



**Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

2024. gada 28. jūnijs

CEM-285 Rev. D

PĀRSKATS

Šis drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

SSCP neaizstāj lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nesniedz diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM:**1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija**

Produkta nosaukums:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) un Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Produktu grupa/saimes pamata UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Ražotāja juridiskais nosaukums un adrese: Vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
Pilnvarotais pārstāvis ES: Vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nīderlande VRN: NL-AR-000000165
Medicīniskās ierīces darbības jomas izteiksme un kods:	CND kods: K0201010201 – elektroķirurģiskie disektori, atvērta ķirurģija, vienreizlietojami EMDN: kods: C0699 sirds ķirurģijas instrumenti, vienreizlietojamie, citi
Produktu klasifikācija un noteikumi (atbilstoši MDR):	Class III, Rule 6
Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:	2009
Pilnvarotās iestādes nosaukums, adrese un numurs:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nīderlande +31 20 346 0780 CE 2797

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

AtriCure disektors ir paredzēts sirds audu disekcijai sirds un/vai krūšu kurvja procedūru laikā

2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācijas

Indikācija: AtriCure disektors ir paredzēts sirds audu disekcijai sirds aritmiju, tostarp priekškambaru fibrilācijas, ārstēšanai

Mērķa populācija: Pieauguši pacienti, kuriem tiek ārstēta sirds aritmija, tostarp priekškambaru fibrilācija.

2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

Nav

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

AtriCure Wolf Lumitip un Wolf Glidepath disektori, turpmāk tekstā “disektors(-i)”, ir vienreizlietojami ķirurģiski instrumenti, kas paredzēti sirds audu disekcijai sirds un/vai krūšu kurvja ķirurģisku procedūru laikā. Ar baterijām darbināmais disektora gaismas avots tiek izmantots, lai pārvietotos audos anatomisko struktūru identificēšanai un izolēšanai.



1. attēls. MID1 disektors



2. attēls. GPD1 disektors

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantu(-iem), ja tādi ir, un atšķirību apraksts

2009: Sākotnējais CE marķējums ar BSI

2020: Jauns Loctite, ko izmantoja līmēšanai, tika kvalificēts, jo piegādātājs pārtrauca izmantot iepriekšējo Loctite

2023: Jauns indikators no tā paša piegādātāja, jo tas ir novecojis; rezistora modifikācija, lai saglabātu līdzvērtīgu gaismas intensitāti, un izvelkamās cilpiņas modifikācija, lai uzlabotu stiepes izturību

3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Nav

3.4. Citu ierīču un izstrādājumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Disektorus var izmantot kopā ar AtriCure Glidepath lentēm, kas saistītas ar izolatora Synergy skavām.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Atlikušie riski, kas saistīti ar disektoru lietošanu, ir uzskaitīti lietošanas instrukcijā un šajā tabulā.

Iespējamais kaitējums	Periprocedūras aplēstā atlikušā riska rašanās
Infekcija	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Asiņošana, kas izraisa nāvi vai neatgriezeniskus veselības traucējumus	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Asinsvada stenoze	<0,5 % un ≥0,1 %, no 1 no 200 pacientiem līdz 1 no 1000 pacientiem
Neērtības/apjukums	<0,5 % un ≥0,1 %, no 1 no 200 pacientiem līdz 1 no 1000 pacientiem
Īslaicīga trauma vai veselības traucējumi, kam nav nepieciešama medicīniska iejaukšanās	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Pirmās pakāpes apdegums	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Asiņošana, kas prasa šuves/interoperācijas laikā veikt izmaiņas pirmsoperācijas plānā	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Asiņošana, kas izzūd pati no sevis/ar minimālu spiedienu (t. i., marles pārklājums vai sūkļa spiediens)	<0,5 % un ≥0,1 %, no 1 no 200 pacientiem līdz 1 no 1000 pacientiem
Diskomforts	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem

Iespējamais kaitējums	Periprocedūras aplēstā atlikušā riska rašanās
Asiņošana, kam nepieciešama ķirurģiska apstrāde/intraoperatīva drenāža/šuves saskaņā ar aprūpes standartu atbilstoši medicīniskajam novērtējumam	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Sistēmiskas blakusparādības	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Izsvīdums pleirā	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Trešās pakāpes apdegums	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Piezīme: aplēstie atlikušā riska sastopamības rādītāji ir balstīti uz komerciālo sūdzību rādītājiem AtriCure riska pārvaldības datnēs, un tie var būt nepietiekami novērtēti.	

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- Ierīci Dissector drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Pareizu norādījumu neievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska, pirms atvēršanas pārbaudiet produkta iesaiņojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, Dissector nedrīkst lietot.
- Dissector artikulēšanas laikā nedrīkst lietot pārmērīgu spēku. Lietojot pārmērīgu spēku locītavas locīšanas laikā, var tikt bojāti audi.
- Lai izvairītos no ierīces aizķeršanās vai neveiksmīgas ievietošanas, jāievēro piesardzība ierīces ievietošanas, izņemšanas un vārpstas locīšanas laikā. Ja netiek ievērota piesardzība, var rasties neparedzētas audu perforācijas.
- Nezinot pacienta anatomijas atšķirības, var rasties audu perforācijas.
- Ķirurģiskās procedūras laikā Dissector locījuma vietai vienmēr ir jābūt redzamai. Locījuma vietai vienmēr ir jābūt redzamai, lai to izmantotu kā atskaites orientieri gala atrašanās vietai.
- Dissektorā ietilpst LED gaismas avots, kurš ir paredzēts ierīces pozīcijas un orientācijas norādīšanai, nevis struktūru vizualizācijas atbalstam. LED gaismas avotu lietošanas laikā izskats mainās. Tas notiek tādēļ, ka LED gaismas krāsas, temperatūra un CRI īpašības atšķiras no parastajiem baltās gaismas avotiem.
- Ierīcē Dissector ir vienreizlietojams litija akumulators. Akumulatoru nedrīkst uzlādēt atkārtoti, demontēt, sakarsēt vairāk par 100 °C, dedzināt vai pakļaut tiešai ūdens iedarbībai. Šī aprīkojuma modifikācija nav atļauta.
- Nodrošiniet, lai ierīce tiktu utilizēta saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem, lai novērstu bioloģiskās bīstamības iedarbību.
- Ierīci Dissector nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana var radīt traumas pacientam un/vai infekcijas slimību pārnesanu no viena pacienta citam.

Piesardzības pasākumi

- Medicīniskajām elektroiekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētiskās saderības jeb EMC, un tās ir jāuzstāda atbilstoši EMC informācijai.
- Izvairieties no indikatora lēcas saskares ar citām ierīcēm.
- Nevienu Dissector daļu nedrīkst iegremdēt šķidrumā, jo tā ierīci var sabojāt.
- Ar Dissector galu nedrīkst pieskarties metāla spailēm vai skavām. Tā var sabojāt gaismas avota lēcu.
- Centieties ar Dissector nepieskarties nevienas elektroķirurģiskās ierīces elektrodiem. Tā var sabojāt Dissector, elektroķirurģisko ierīci vai audus.
- Lai izvairītos no ierīces sabojāšanas, ierīci Dissector nedrīkst nomest un mētāt. Ja ierīce Dissector ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Nomainiet pret jaunu ierīci Dissector.
- Nedrīkst skatīties tieši gaismas avotā, kad tas ir izgaismots.
- Dissector nav hermētiski noslēgta ierīce, un to nav paredzēts ievietot caur portiem, kas uztur insuflāciju.
- Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

4.3. Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkādam operatīvām koriģējošām drošuma darbībām (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

Nav

5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū (PMCF)

Šajā sadaļā ir paredzēts visaptverošā veidā apkopot klīniskā izvērtējuma rezultātus un klīniskos datus, kas veido klīniskos pierādījumus, lai apstiprinātu atbilstību attiecīgajām vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām, nevēlamo blakusparādību novērtējumu un ieguvumu un riska attiecības pieņemamību. Tas ir objektīvs un līdzsvarots visu pieejamo klīnisko datu klīniskā novērtējuma rezultātu kopsavilkums, kas attiecas uz aprakstīto ierīci, neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi, nelabvēlīgi un/vai nepārliciecināši.

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

Paziņotā iestāde novērtēja un apstiprināja Glidepath disektora (GPD1) atbilstību, pamatojoties uz līdzvērtību Lumitip disektoram (MID1). Tādējādi 5.2., 5.3. un 5.4. sadaļā aprakstītie klīniskie dati attiecas uz abām ierīcēm.

5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par veiktajiem ierīces pētījumiem pirms CE zīmes iegūšanas, ja piemērojams

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Ierīces identitāte	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) un Glidepath Tapes Ablation un Sensing Unit un Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1

	Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija persistējošas vai ilgstošas persistējošas AF gadījumā
Pētījuma mērķi	Novērtēt pētāmo personu ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju ārstēšanas drošumu un tehnisko derīgumu, izmantojot minimāli invazīvu torakoskopiskas ablācijas procedūru, izmantojot AtriCure Bipolar System.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Priekšizpētes, atklāts, viena posma
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais drošuma mērķa kritērijs bija tālāk norādīto izvērtēto mērķa kritēriju notikumu kopums, kas atbilst nopietna nevēlama notikuma definīcijai un ir skaidrojams ar kādu no šiem cēloņiem: • AtriCure Bipolar System pētāmās ierīces; vai • epikarda ķirurģiska procedūra; vai • endokarda procedūra. Šiem notikumiem jānotiek pirmajās 30 dienās pēc endokarda EP procedūras vai izrakstīšanas no slimnīcas, atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir ilgāks (ja vien nav norādīts citādi). Nopietni nevēlami notikumi bija citu starpā: nāve (mirstība jebkura cēloņa dēļ); miokarda infarkts, insults vai TAI; pārmērīga asiņošana, procedūras laikā: pāreja uz sternotomiju vai kardiopulmonālo šuntēšanu asiņošanas kontrolei, pārmērīga asiņošana pēc operācijas (pārlietas ≥ 2 asins vienības 24 stundu periodā, vai atkārtota operācija asiņošanas kontrolei pirmo 7 dienu laikā pēc indicētās ķirurģiskās procedūras); pulmonālās vēnas stenoze (no indicētās ķirurģiskās procedūras laika līdz 12 mēnešu apsekošanai); atrioezofageālā fistula (no indicētās ķirurģiskās procedūras laika līdz 12 mēnešu apsekošanai); diafragmas nerva paralīze; perikarda izsvīdums, kam nepieciešama drenāža vai kas izraisa tamponādi, asinsvadu piekļuves komplikācijas, ieskaitot hematomas, arteriovenozas fistulas attīstīšanos, papildzināta uzturēšanās slimnīcā vai vajadzība pēc stāšanās slimnīcā; specializētās vadīšanas sistēmas bojājumi, kuru dēļ nepieciešams

	implantēt pastāvīgu kardiostimulatoru; un/vai mediastinīts. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija AF neesamība 12 mēnešu uzraudzības novērtējumā, pamatojoties uz nepārtrauktu 14 dienu EKG kontroli (piemēram, Holtera, ILR, Zio Patch)
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Vecums >18 gadi • Pacienti ar simptomātisku persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF, kas ir rezistenta pret vismaz vienu I vai III klases medikamentu pret aritmiju (AAD) • Pacienti ar nesekmīgiem katetra ablācijas mēģinājumiem var būt atbilstoši, ja pacientiem ir simptomi un persistējoša vai ilgstoša persistējoša AF. (katetra ablācijas procedūrai jābūt veiktai vairāk nekā 3 mēnešus pirms indicētās procedūras) • Paredzamais dzīves ilgums vismaz divi gadi • Pacients vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu • Pacients vēlas un spēj atgriezties uz iepļānotajām apsekošanas vizītēm Izslēgšanas kritēriji: • Iepriekš veikta kardiotorakālā ķirurģiskā procedūra • Pacientam ir NYHA (Ņujorkas Sirds asociācijas) IV klases sirds mazspēja • Pierādījumi par pamatā esošu strukturālu sirds slimību, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana • Ķirurģiska procedūra 30 dienu laikā pirms indicētās procedūras • Izsviedes frakcija < 30 % • Izmērītais kreisā priekškambara diametrs > 6,0 cm • Nieru mazspēja • Insults pēdējo 6 mēnešu laikā • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 % • Nozīmīgas aktīvas infekcijas vai endokardīta pierādījumi

	- Grūtniece vai sieviete, kas plāno grūtniecību turpmāko 24 mēnešu laikā - Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī, ko konstatē ehokardiogrammā - Anamnēzē asins diskurāzija - Kontrindikācijas pret antikoagulāciju, pamatojoties uz Pētnieka atzinumu - Trombs vai audzējs sieniņā - Vidēji smaga līdz smaga HOPS
Iesaistīto pacientu skaits	31 (26 veikta ārstēšana)
Pētījuma populācija	Vidējais vecums: 61,7 ± 9,5 gadi Vīrieši: 21 (80,8 %) KMI: 30,8 ± 3,9
Pētījuma metožu apkopojums	Pirmais pētījuma dalībnieks tika uzņemts un ārstēts Staged DEEP AF klīniskajā pētījumā 2012. gada 11. septembrī. Kopumā tika uzņemts trīsdesmit viens (31) pētījuma dalībnieks. Trīsdesmit (30) dalībnieki parakstīja trīsdesmit vienu (31) piekrišanu no sešām (6) vietām. Visi Staged DEEP klīniskajā pētījumā ārstētie dalībnieki pabeidza 30 dienu uzraudzības vizīti un tika novēroti 24 mēnešus pēc indicētās endokarda EP procedūras, kā norādīts klīniskajā protokolā.
Rezultātu kopsavilkums	Primārie nevēlamie notikumi bija sastopami 12 % (3/25) pētāmo personu. Visi trīs gadījumi tika atzīti par saistītiem ar epikardiālo procedūru. - Nāve: viens (1) dalībnieks 35 dienas pēc procedūras - Diafragmas nerva paralīze: divi (2) dalībnieki Primārā efektivitāte: Primārā efektivitāte bija 78,3 % (18/23 dalībniekiem).
Pētījuma ierobežojumi	Priekšizpētes pētījums, maza izlase
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veiktspēju pētījuma laikā	Tika ziņots par četriem novērojumiem / darbības traucējumiem, kas saistīti ar Coolrail lineāro pildspalvu (MCR1). - Procedūras laikā vai pirms tās tika konstatēts, ka divas (2) Coolrail lineārās pildspalvas (MCR1) un divas (2) AtriClips ir kontaminētas vai bojātas. - Par mehāniskiem lūzumiem epikarda ķirurģiskās procedūras laikā tika ziņots vēl par 2 Coolrail lineārajām pildspalvām (MCR1). - Visos gadījumos tika izmantota papildu ierīce.

	Neviena no novērojumiem rezultātā neradās nevēlams notikums.
Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Ierīces identitāte	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) un Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija persistējošas un ilgstošas persistējošas AF gadījumā
Pētījuma mērķi	Pētījuma mērķis bija novērtēt pētāmo personu ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju ārstēšanas drošumu un tehnisko derīgumu, veicot minimāli invazīvu torakoskopisku ablācijas procedūru ar AtriCure Bipolar System, izmantojot pašlaik apstiprinātās katetru tehnoloģijas nodrošināto bojājumu kartēšanu un optimizāciju.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvs, daudzcentru, viena posma, priekšizpētes
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais drošuma mērķa kritērijs bija vērtējamo mērķa kritēriju (piemēram, nevēlami notikumi) kopsumma, kas radās pirmajās 30 dienās pēc procedūras vai izrakstīšanas (atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir ilgāks, ja vien nav norādīts citādi). Šie notikumi ietvēra nāvi, smagu asiņošanu, insultu, pārejošu išēmisku lēkmi, miokarda infarktu, sirds tamponādi, plaušu emboliju, perifēro emboliju, atriezofageālo fistulu, diafragmas paralīzi, pulmonālo stenozi, nopietnus ādas apdegumus, 2./3. pakāpes priekškambaru-kambaru blokādi, kam nepieciešama pastāvīga elektrokardiostimulatora implantācija, ādas apdegumus, kas radās 48 stundu laikā pēc procedūras, ārkārtas pāreju uz torakotomiju vai sternotomiju, kā arī nopietnus nevēlamus notikumus saistībā ar katetru un/vai ķirurģisko procedūru. Primārais rezultāts efektivitātes noteikšanai bija priekškambaru fibrilācijas

	(AF) neesamība divpadsmit mēnešu uzraudzības laikā, pamatojoties uz 14 dienu automātiskā iedarbināšanas monitora rādījumiem, t. i., AF, priekškambaru plandīšanās vai priekškambaru tahikardijas epizožu neesamība, kas ilgst > 30 secīgas sekundes, pirms novērtēšanas vismaz 4 nedēļas neveicot terapiju ar I un III klases medikamentiem pret aritmiju (izņemot amiodaronu, kas jālieto 12 nedēļas).
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Vecums > 18 gadi • Pacienti ar simptomātisku (piemēram, sirdsklauves, elpas trūkums, nogurums) persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF • Pacients vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu. • Pacienta paredzamais dzīves ilgums ir vismaz 2 gadi. • Pacients vēlas un spēj atgriezties uz ieplānotajām apsekošanas vizītēm. Izslēgšanas kritēriji: • Iepriekš veikta kardiotorakālā ķirurģiskā procedūra. • Pacientam ir NYHA IV klases sirds mazspēja. • Pierādījumi par pamatā esošu strukturālu sirds slimību, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana. • Izsviedes frakcija < 30 % • Izmērītais kreisā priekškambara diametrs > 6,0 cm • Nieru mazspēja • Insults pēdējo 6 mēnešu laikā. • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 %. • Nozīmīgas aktīvas infekcijas vai endokardīta pierādījumi. • Grūtniece vai sieviete, kas plāno grūtniecību turpmāko 24 mēnešu laikā. • Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī, ko konstatē ehokardiogrammā. • Anamnēzē asins diskrāzija. • Kontrindikācijas pret antikoagulāciju, pamatojoties uz Pētnieka atzinumu.

	• Trombs vai audzējs sieniņā. • Vidēji smaga līdz smaga HOPS
Iesaistīto pacientu skaits	N=24
Pētījuma populācija	Vecums: 60,1 ± 8,4 gadi Vīrieši: 22 (91,7 %) KMI: 30,4 ± 4,2
Pētījuma metožu apkopojums	Personas tika novērotas divdesmit četrus (24) mēnešus, un primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika novērtēts pēc divpadsmit (12) mēnešiem.
Rezultātu kopsavilkums	Primārie drošības notikumi (nevēlams notikums 30 dienu laikā pēc procedūras) radās 29,2 % (7/24) pētāmo personu. 12,5 % (3/24) bija saistīti ar katetru un tā lietošanas procedūru. • Pāreja uz mediānas sternotomiju (1/24) • Insults 20,8 % (5/24) bija saistīti ar ķirurģisko procedūru. • Asiņošana epikarda procedūras laikā (1/24): pāreja uz mini torakotomiju. • Insults, kas izraisīja nāvi 27. dienā • Diviem pacientiem porta vietā bija infekcija; abiem tika lietotas antibiotikas. • Vienam dalībniekam radās balss saišu paralīze Piezīme. Vienam pacientam notika miokarda infarkts, ko izraisīja gan endokarda katetra procedūra, gan epikarda ablācijas procedūra. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika sasniegts 68,4 % (13/19) [95 % TI 43,4, 87,4].
Pētījuma ierobežojumi	Priekšizpētes pētījums, viens posms, maza izlase
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Ierīces novērojumi / darbības traucējumi tika novēroti sešiem (6) dalībniekiem: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (savienojums atdalīts no skavas spailes gala). Procedūras pabeigšanai bez incidentiem tika izmantota otra EML2 ierīce. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – tika novēroti 60 ciklu (piemēram, 60 hercu) traucējumi, un tika uzskatīts, ka tos izraisījusi bojāta pildspalva. Ierīces lietošana ar

	saistīto novērojumu tika pārtraukta, un to aizstāja ar papildu pētījuma ierīci – Isolator Transpolar Pen, kas tika izmantota procedūras pabeigšanai bez incidentiem. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Pārkaršana (n=2) – šīs ierīces lietošana tika pārtraukta, un tā tika aizstāta ar tirdzniecībā pieejamo Coolrail Linear Pen, kas tika izmantota, lai sekmīgi pabeigtu procedūru. • Vienam pacientam tika izmantota konkurējoša ierīce, jo rezerves pētāmā ierīce nebija pieejama. • Vienam pacientam procedūras pabeigšanai bez incidentiem tika izmantota cita Coolrail ierīce no pētāmo ierīču saraksta. • Mehānisks lūzums (n=2) – abos gadījumos ierīces tika aizstātas ar citu Coolrail Linear Pen no pētāmo ierīču saraksta. • Piezīme. Neviens no šiem ierīces novērojumiem / darbības traucējumiem nebija saistīts ar nevēlamu notikumu. Neraugoties uz īslaicīgu procedūras pārtraukumu iepriekš minētajos gadījumos, norādītā bojājumu kopuma ablācija tika pabeigta.
--	--

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Ierīces identitāte	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) un CGG100 (Selection Guide)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija
Pētījuma mērķi	Šī pētījuma mērķis ir salīdzināt divu intervences pieeju efektivitāti un drošumu ar nolūku novērst AF atkārtanos simptomātiskiem, pret zālēm rezistentiem pacientiem ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvā 2:1 randomizētā pētījuma mērķis ir salīdzināt kombinēto epikarda endoskopisko ķirurģisko un endokarda

	katetra tehniku iedarbību salīdzinājumā ar standarta endokarda katetra ablācijas stratēģijām attiecībā uz drošumu, efektivitāti un dzīves kvalitāti. Tiks novērtēta arī abu ārstēšanas stratēģiju ietekme uz veselības aprūpes ekonomiku. Uzraudzības ilgums ir 36 mēneši.
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais efektivitātes mērķa kritērijs: - To pētāmo personu skaits, kurām nav dokumentētas priekškambaru fibrilācijas (AF), priekškambaru plandīšanās (AFL) vai priekškambaru tahikardijas (AT) epizožu ar ilgumu > 30 sekundes 12 mēnešu uzraudzības laikā, ja netiek lietoti I vai III klases medikamenti pret aritmiju (AAD). Sekundārais efektivitātes mērķa kritērijs: - To pētāmo personu skaits, kurām 24 un 36 mēnešu laikā nav dokumentētu AF, AFL vai AT epizožu, kas ilgst > 30 sekundes, ja netiek lietoti I vai III klases AAD. [Laika posms: 24 un 36 mēnešus pēc endokarda procedūras (hibrīda procedūra) vai pēdējās atļautās katetru ablācijas (katetru procedūra)] Drošums: turpmākās novērošanas laikā tiks analizētas kombinētas ievērojamās komplikācijas un nevēlamie notikumi, salīdzinot kumulatīvo komplikāciju biežumu atkārtotu procedūru laikā abos pētījuma posmos. Nevēlamie notikumi var būt šādi: nāve, insults, pārejoša išēmiska lēkme, miokarda infarkts AF ablācijas kontekstā, perikardīts, asiņošana, brūces infekcija, atriezofageālā fistula, barības vada trauma, neatgriezeniska diafragmas nerva paralīze, pastāvīgs elektrokardiostimulators, pulmonālās vēnas (PV) stenoze > 70 %, sirds tamponāde / sirds perforācija, empiēma, virspusējas brūču infekcijas vai asinsvadu piekļuves komplikācijas, pneimonija un pneimotorakss, kam nepieciešama intervence.
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: Pacientam anamnēzē ir simptomātiska persistējoša AF un kreisā priekškambara (LA) izmērs > 4 cm vai ilgstoša persistējoša AF,

	kā definēts HRS/EHRA/ECAS ekspertu konsensa paziņojumā • Pacientam ir rezistence vai tas nepanes vismaz vienu medikamentu pret aritmiju (I vai III klases) • Pacients ir garīgi spējīgs un vēlas dot informētu piekrišanu Izslēgšanas kritēriji: • Pacientam ir ilgstoša persistējoša AF > 10 gadus • Pacients ar paroksizmālu AF • Pacients ar persistējošu AF un LA diametru ≤ 4 cm • AF ir sekundāra elektrolītu līdzsvara traucējumiem, vairogdziedzera slimībām vai citam atgriezeniskam vai ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītam iemeslam • Pacientam iepriekš veikta ablācijas procedūra vai sirds operācija • Pacientam papildus AF ārstēšanai nepieciešamas arī citas kardiķirurģiskas procedūras (vārstuļu, koronārās, citas) • Kontrindikācijas pret katetru ablāciju vai epikarda operāciju (tostarp, bet ne tikai: iepriekš veikta krūšu kurvja apstarošana, iepriekšējs perimiodardīts, iepriekšēja sirds tamponāde, pleiras saaugumi, iepriekšēja torakotomija) • Ķermeņa masas indekss > 35 • LA diametrs > 6 cm • Kreisā kambara izsviedes frakcija < 30 % • Smaga mitrālā regurgitācija (> II) • Pacientam nevar veikt transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) • LA trombu klātbūtne, ko nosaka, izmantojot TEE, DT, MR vai angiogrāfiju • Anamnēzē cerebrovaskulāra slimība, tostarp insults vai pārejoša išēmiska lēkme (TIA) 6 mēnešu laikā pirms reģistrācijas pētījumā • Aktīva infekcija vai sepse • Citi klīniskie stāvokļi, kas liedz iekļaušanu (piemēram, orgānu slimības, hemostāzes traucējumi) • Kontrindikācijas pret antikoagulantu terapiju vai nespēja ievērot antikoagulantu terapiju
--	---

	- Grūtniecība, plānota grūtniecība vai barošana ar krūti - Paredzamais dzīves ilgums ir mazāks par 12 mēnešiem - Pacients ir iesaistīts citā pētījumā, kas saistīts ar pētāmām zālēm vai ierīcēm
Iesaistīto pacientu skaits	N=170
Pētījuma populācija	N=154
Pētījuma metožu apkopojums	No 2015. gada novembra līdz 2020. gada maijam tika reģistrēti 170 pacienti no 9 centriem Čehijā (Čehijas Republikā), Vācijā, Nīderlandē, Polijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, kuri tika randomizēti attiecībā 2:1, izvēloties hibrīdo ablāciju (N=114) vai atkārtotu katetru ablāciju (N=56). No visiem reģistrētajiem pacientiem 152 tika veikta ārstēšana ar indicēto procedūru (ITT, populācija atbilstoši norīkotajai ārstēšanai). Modificētajā ITT populācijā 146 pacientiem bija vismaz viena uzraudzības vizīte pēc T0 (6 mēnešus pēc indicētās procedūras).
Rezultātu kopsavilkums	Primārā efektivitāte (N=146 pacienti, n=95 hibrīda ablācija; n=51 katetra ablācija) - AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 71,6 % (68/95) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 39,2 % (20/51) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 32,4 %, $p<0,001$) - Persistējošas AF / palielināta kreisā priekškambara apakšgrupa: AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 72,7 % (56/77) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 41,9 % (18/43) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 30,9 %, $p<0,001$) - Ilgstošas persistējošas AF apakšgrupa: AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 66,7 % (12/18) hibrīdās ablācijas posmā

	salīdzinājumā ar 25,0 % (2/8) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 41,7 %, $p=0,090$). Drošums (N=154): Kombinētais ievērojamo komplikāciju biežums 30 dienu laikā pēc indicētās un otrā posma / atkārtotas endokarda katetra ablācijas bija 7,8 % (8/102) hibrīdās ablācijas posmā un 5,8 % (3/52) katetra ablācijas posmā ($n=0,751$); kombinētais ievērojamo komplikāciju biežums 1 gada laikā pēc indicētās procedūras bija 8,8 % (9/102) un 5,8 % (3/52) ($p=0,752$). Saskaņā ar Klīnisko notikumu komitejas spriedumu nav radušās ar ierīci saistītas komplikācijas
Pētījuma ierobežojumi	Katrā posmā bija nepieciešami minimāli bojājumu kopumi, taču saskaņā ar iestādes praksi vai ārsta ieskatiem varēja izveidot papildu epikarda vai endokarda bojājumus
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Tika konstatēts viens (1) ģeneratora darbības traucējumu gadījums, kas neizraisīja nevēlamu notikumu vai nevēlamu iznākumu. Pacientam tika veikta ārstēšana ar alternatīvu metodi, un pēc procedūras viņš tika izslēgts no pētījuma protokola.

Papildu klīnisko pētījumu dati ārpus šiem ražotāja sponsorētajiem klīniskajiem pētījumiem tika apzināti, veicot sistemātisku meklēšanu literatūrā klīnisko izvērtējumu ietvaros. Šie dati ir apkopoti 5.3. sadaļā.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Pamatojoties uz visaptverošiem, sistemātiskiem meklējumiem literatūrā, kas veikti kā daļa no attiecīgo ierīču klīniskā novērtējuma, 10 publicētajos literatūras pētījumos īpaši aprakstīts AtriCure disektoru drošums un/vai veikspēja, ko izmanto procedūrās ar AtriCure pildspalvām un/vai skavām sirds ablācijas procedūrās pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju¹⁻¹⁰. Pamatojoties uz publicētajiem klīniskajiem datiem, kuros AtriCure disektoru tika izmantoti audu plānu izveidei sirds ablācijas procedūru laikā ar AtriCure RF skavām un pildspalvām, ar ierīci vai procedūru saistītu būtisku nevēlamu notikumu biežums kopā bija <9 % no >500 pacientu ar PF. Veiktspējas ziņā sinusa ritma atjaunošanās/brīvība no priekškambaru aritmijas bija >80 % no >400 pacientiem.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošības vispārējs kopsavilkums

AtriCure disektoru klīniskais ieguvums ir sagriezt un izveidot audu plaknes AtriCure ierīču ievietošanai, lai panāktu to klīnisko ieguvumu. Pamatojoties uz klīniskajiem pētījumiem un publicēto literatūru, AtriCure disektoru tika izmantoti, lai sirds ablācijas procedūru laikā izveidotu audu plaknes AtriCure radiofrekvences ierīču, tostarp pildspalvu un skavu, ievietošanai. AtriCure pildspalvu un skavu klīniskie ieguvumi ir atgriešanās pie normāla sinusa ritma, aritmijas simptomu mazināšana un dzīves

kvalitātes uzlabošana. Pamatojoties uz AtriCure disektoru, pildspalvu un skavu klīniskajiem novērtējumiem, kopā tika sasniegti drošuma un veikspējas mērķi, lai panāktu normāla sinusa ritma atgriešanās rādītājus (>55 %) pēc sirds ablācijas procedūrām, un tika sasniegti drošuma mērķi attiecībā uz <19 % lielu nevēlamu notikumu 30 dienu laikā.

5.5. Notiekoša vai plānota klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

AtriCure disektors MID1 tiek izmantots pašlaik notiekošajos klīniskajos pētījumos CEASE-AF (vidēja/ilgāka termiņa novērošana), DEEP Pivotal un HEAL-IST, kas sniegs klīniskās novērošanas datus pēc laišanas tirgū. Šajos pētījumos un AtriCure uzraudzības programmā pēc laišanas tirgū iegūtā informācija tiks izmantota, lai uzraudzītu un identificētu atlikušos riskus, ko rada ierīču lietošana vai ar veikspēju saistītā ietekme uz ieguvumu un riska attiecību.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

AtriCure disektoru ir paredzēti sirds audu disekcijai sirds aritmiju, tostarp priekškambaru fibrilācijas, ārstēšanai. Citus audu disektorus izgatavo citi ražotāji. Pārējā šīs sadaļas daļā aprakstītas terapeitiskās alternatīvas sirds aritmijas ārstēšanai.

Priekškambaru fibrilācija

Dažiem pacientiem ar AF ritma kontroli var panākt farmakoloģiski. 2020. gada ESK vadlīnijās visiem pacientiem ar AF ieteikts lietot amiodaronu ilgtermiņa ritma kontrolei, taču ekstrakardiālās toksicitātes dēļ vispirms ieteicams izmēģināt citus AAD¹¹. Šajās vadlīnijās arī ieteikts mēģināt panākt ritma kontroli, veicot AF katetra ablāciju pulmonālās vēnas izolācijai pēc viena nesekmīga vai nepanesta I vai III klases medikamenta pret aritmiju lietošanas mēģinājuma pacientiem ar paroksizmālu AF vai persistējošu AF ar vai bez lieliem AF recidīva riska faktoriem ("Pacientiem ar simptomātisku persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF, kas ir rezidenta pret AAD terapiju, simptomu mazināšanai jāapsver katetra vai ķirurģiskā ablācija")¹¹. Lai arī medikamenti pret aritmiju ir noderīgi, Amerikas Kardioloģijas koledžas žurnāla (Journal of American College of Cardiology) 2020. gada Padomes perspektīvas dokumentā kā galvenā terapeitiskā stratēģija ir norādīta AF ablācija¹². Ir pētītas dažādas ablatīvas procedūras kā potenciāli ārstnieciskas pieejas vai kā aritmijas modifikatori, lai medikamentozā terapija kļūtu efektīvāka. Turklāt ablācija var būt piemērota ārstēšanas iespēja pacientiem, kuriem AAD terapija nav bijusi sekmīga vai netiek labi panesta.

Ablatīvās pieejas ir vērstas uz elektrisko ceļu, kas veicina priekškambaru fibrilāciju, pārtraukšanu, tādējādi modificējot priekškambaru fibrilācijas ierosinātājus un/vai miokarda substrātu, kas uztur traucētu ritmu. Izplatītākie enerģijas veidi ablācijai ir radiofrekvence, augstas intensitātes ultraskaņa, lāzers, krioenerģija un mikroviļņi. Šie enerģijas avoti panāk sirds audu ablāciju, radot rētas un bojājumu kopas, kas kavē elektriskos signālus. No dažādajiem enerģijas avotiem sirds audu ablācijai visbiežāk izmanto RF un kriotermsko enerģiju¹². Tirgū ir pieejamas dažādas RF ablācijas ierīces, un vairākām no tām ir arī sirds elektrofizioloģijas diagnostikas funkcijas; šīs ierīces ļauj ārstam reāllaikā (piemēram, ar sensoru, elektrokardiostimulāciju un ierakstīšanu) uzraudzīt, cik sekmīgi ir bojājumi¹³. Ķirurģisko ablāciju var veikt kā daļu no atvērtas sirds operācijas ar līdztekus veiktu sirds procedūru vai kā atsevišķu torakoskopisku procedūru. Abu veidu procedūru drošuma un veikspējas rezultāti ir novērtēti klīniskajos pētījumos, no kuriem daži ir apskatīti šajā SSCP. Ķirurģiskās ablācijas kā primārās vai atsevišķas procedūras izplatība un ilgstoši ritma panākumi ir stabili palielinājušies. Vairāku ārstu biedrību pašreizējās vadlīnijās ir novērtēta ķirurģiskās ablācijas izmantošana AF ārstēšanai^{11, 13-15}.

Neatbilstoša sinusa tahikardija

Pašlaik IST ārstēšanai nav FDA apstiprinātas terapijas. Saskaņā ar 2015. gada Sirds ritma biedrības (HRS) ekspertu konsensa atzinumu IST ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, un šai smagajai slimībai nav aprūpes standartam atbilstošas terapijas¹⁶.

Ārstēšanu ar zālēm, piemēram, beta blokatoriem vai kalcija kanālu blokatoriem, parasti izvēlas kā pirmo ārstēšanas līniju, bet nav pierādīts, ka tā ir efektīva. Ivabradīns – hiperpolarizējošās nātrija plūsmas inhibitors – ir jaunāks medikaments, kas uzrāda labākus rezultātus. Dati liecina, ka ivabradīna un metoprolola kombinācija varētu būt droša un efektīva vai arī ivabradīns var sniegt ieguvumus, ja to pievieno bēta blokatoru terapijai. RF katetra ablācija, kas ietver sinusa mezgla (SN) ablāciju, ir potenciāla alternatīva pacientiem ar IST, kam ir rezistence pret medikamentozo terapiju. Bieži vien simptomi pasliktinās vai rodas nepieciešamība pēc pastāvīga elektrokardiostimulatora. Citas komplikācijas ir diafragmas nerva bojājums vai pārejošs augšējās dobās vēnas sindroms. Parasti tiek uzskatīts, ka ar šo ārstēšanas veidu saistītie riski ir lielāki par ieguvumiem.

Sarežģīto psihosociālo attiecību ar IST dēļ ārstēšanā bieži vien tiek izmantota multidisciplināra pieeja. Sirds darbības kontrole ne vienmēr mazina pacienta izjustās ciešanas. Citas ārstēšanas iespējas līdz šim ir bijušas eritropoetīns, fludrokortizons, tilpuma palielināšana, kompresijas apgērbs, fenobarbitāls, klonidīns, psihiatriskā izvērtēšana un vingrošana.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Paredzētie AtriCure pildspalvu lietotāji ir licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūšu kurvja ķirurģiskās procedūras. AtriCure piedāvā papildu visaptverošu izglītību un apmācību par AtriCure disektoru lietošanu saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Tas var ietvert didaktisku pārskatu ar pieredzējušu lietotāju un pēc izvēles arī apmācības ar simulatoru/līķiem.

8. Atsauce uz visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un CS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14155: 2020 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā prakse	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 62366-1: 2015+ A1 2020 Medicīnas ierīces. Lietojamības inženierija medicīnas ierīcēm	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-1:2020 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-3: 2014: Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 3. daļa: Genotoksicitāte, kancerogenitāte un reproduktīvā toksicitāte	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-4: 2017 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 4. daļa: mijiedarbība ar asinīm	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-5: 2009 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 5. daļa: Citotoksiskums	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-7: 2008 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 7. daļa: EO atlikumi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-9: 2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. Sistēma potenciālo noārdīšanās produktu identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-10: 2013 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 10. daļa: Ādas kairinājums/sensibilizācija	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-11: 2018 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskās toksicitātes tests	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-12: 2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu gatavošana	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-13: 2010 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. Polimēru medicīnisko ierīču noārdīšanās produktu identifikācija un kvantitatīva noteikšana	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-15: 2009 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. Metālu un sakausējumu noārdīšanās produktu identifikācija un kvantitatīva noteikšana	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-16: 2017 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. Toksikokinētisko pētījumu plāns noārdīšanās produktiem un izskalojamām vielām	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
EN ISO 10993-17: 2009 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana Izskalojamo vielu pieļaujamo daudzumu noteikšana	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-18: 2020 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. Ķīmiskais raksturojums	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-23:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 23. daļa: Kairinājuma testi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ISTA 3A: 2018 Kuģošanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaude	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds.	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakojšanas sistēmām	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standarta testēšanas metode elastīgās barjeras blīvējuma materiālu izturības noteikšanai	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1980: 2021 Standarta rokasgrāmata medicīnas ierīču sterilo barjeru sistēmu paātrinātai vecošanai	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1929-15: 2015 Standarta testēšanas metode blīvējuma noplūžu noteikšanai porainos medicīniskajos iepakojumos, izmantojot krāsvielu iekļūšanu	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020 Medicīnas ierīces. Lietojamības inženierija medicīnas ierīcēm	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
N/A – nav piemērojams		

9. Pārskatīšanas vēsture

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde (jā vai nē)	Apstiprināšanas valoda
A	Skatiet AtriCure MasterControl CEM-285.A, lai uzzinātu izlaišanas datumu	Sākotnējais izlaidums	Nē	Angliski
B	Skatiet AtriCure MasterControl CEM-285.B, lai uzzinātu izlaišanas datumu	- Informācija par paziņoto iestādi tika atjaunināta 1. sadaļā - Saskaņojot ar lietošanas instrukciju, 3.4. sadaļai tika pievienots paziņojums par ierīcēm, kuras var izmantot kopā ar disektori - 5.1. sadaļai tika pievienots paziņojums par MID1 un GPD1 ekvivalences prasību.	Nē	Angliski
C	2024. gada 28. jūnijs	- Atjauninājums, lai mainītu validācijas statusu. Datums titullapā atspoguļo Red. B apstiprināšanas datumu. Tulkojumi jāpievieno D red.	Jā	Angliski
D	Skatiet AtriCure MasterControl CEM-285.D, lai uzzinātu izlaišanas datumu	- Pārskatīts uz CEM-2858.D, lai pievienotu tulkojumu failus. Datums titullapā atspoguļo Red. B apstiprināšanas datumu.	Jā	Angliski

1. Al-Jazairi MH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
4. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
5. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
6. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
7. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
8. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
9. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
10. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
11. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
14. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
15. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
16. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.