



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

1. dubna 2024

CEM-278 rev. D

PŘEHLED

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k tomu, aby poskytl veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP není určen k tomu, aby nahradil návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani k tomu, aby poskytoval diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům.

INFORMACE URČENÉ UŽIVATELŮM / ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM:**1. Identifikace prostředku a obecné informace**

Název produktu:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (označovaný kódy výrobků OLL2/OSL2 s GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (označovaný kódem výrobku EMT s GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (označovaný kódy výrobků EMR2/EML2 s GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (označovaný kódem výrobku OLH/OSH s GPM100)
Základní UDI-DI skupiny / řady produktů	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL
Právní název a adresa výrobce: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autorizovaný zástupce pro EU: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemsko SRN: NL-AR-000000165
Vyjádření a kód oblasti působnosti zdravotnického prostředku:	EMDN: kódy: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 – Ablací přístroje pro kardiochirurgii, ostatní Kódy CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 – Elektrokátétry pro ablaci srdečních tkání, radiofrekvenční

Klasifikace a pravidla pro produkty (podle MDR):	OLL2/OSL2 s GPT300: Třída III, pravidlo 6 EMT s GPT100: Třída III, pravidlo 6 EMR2/EML2 s GPT200: Třída III, pravidlo 6 OLH/OSH s GPM100: Třída III, pravidlo 6
Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Název, adresa a číslo oznámeného subjektu:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemsko +31 20 346 0780 CE 2797

2. Určené použití prostředku

2.1. Určený účel

SVORKA AtriCure Isolator Synergy je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablací srdeční tkáň.

2.2. Indikace a cílové skupiny

Indikace:

Ablační systém AtriCure Isolator Synergy je určen k ablací srdeční tkáň pro léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní.

Cílová skupina:

Dospělí pacienti se srdečními arytmiemi včetně fibrilace síní.

2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

Ablační systém AtriCure Isolator Synergy není indikován pro antikoncepční koagulaci vejcovodů.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

OLL2/OSL2 s GPT300 (obrázek 1): Ablační systém AtriCure Isolator Synergy se skládá z RF generátoru AtriCure (ASU3 a ASB3 nebo MAG™, dále jen GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy (dále jen SVORKA) a nožního spínače. SVORKA je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s RF GENERÁTOREM AtriCure. Při aktivaci je z GENERÁTORU přiváděna radiofrekvenční (RF) energie do lineárních elektrod na izolovaných čelistech prostředku. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapováním nožního spínače. SVORKY mají dva páry protilehlých duálních elektrod, lineární rukojeť s podobným ovládáním jako injekční stříkačka a s mechanickými uvolňovacími tlačítky. SVORKY OLL2 a OSL2 se liší pouze

délkou čelistí. Na distální čelisti přístroje se nachází vodítko pro nástroje – páska Glidepath™ (dále jen VODÍTKO), která je určena k připojení k distální čelisti SVORKY pomocí lisovaného odnímatelného spoje. VODÍTKO je odnímatelná volitelná součást pro jednoho pacienta určená k usnadnění zavádění chirurgických nástrojů kolem cílové tkáně během všeobecných chirurgických zákroků.



Obrázek 1. Svorka OLL2 Isolator Synergy, dlouhá čelist, levá křivka (vlevo) a svorka OSL2 Isolator Synergy, standardní čelist, levá křivka

EMT1 s GPT200 (obrázek 2): Ablací systém AtriCure Isolator Synergy Access se skládá z RF generátoru AtriCure (ASU3 a ASB3 nebo MAG™, dále jen GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy Access (dále jen SVORKA) a nožního spínače. SVORKA je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s RF GENERÁTOREM AtriCure. Při aktivaci je z GENERÁTORU přiváděna radiofrekvenční (RF) energie do lineárních elektrod na izolovaných čelistech prostředku. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapováním nožního spínače. SVORKA má dva páry protilehlých duálních elektrod, ohebný koncový efektor a lineární rukojeť s podobným ovládáním jako injekční stříkačka a s mechanickými uvolňovacími tlačítky. Na distální čelisti přístroje se nachází VODÍTKO pro nástroje – páska Glidepath™ (dále jen VODÍTKO), která je navržena tak, aby se připojila k distální čelisti prostředku pomocí otočného odnímatelného spoje. VODÍTKO je odnímatelná volitelná součást pro jednoho pacienta určená k usnadnění zavádění chirurgických nástrojů kolem cílové tkáně během všeobecných chirurgických zákroků.



Obrázek 2. Svorka Isolator Synergy Access EMT1

EMR2/EML2 s GPT100 (obrázek 3): Ablací systém AtriCure Isolator Synergy se skládá z RF GENERÁTORU AtriCure (ASU3 a ASB3 nebo MAG™, dále jen GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy (dále jen SVORKA) a nožního spínače. SVORKA je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s RF GENERÁTOREM AtriCure. Při aktivaci je z GENERÁTORU přiváděna radiofrekvenční (RF) energie do lineárních elektrod na izolovaných čelistech prostředku. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapováním nožního spínače. SVORKY mají dva páry protilehlých duálních elektrod, lineární rukojeť s podobným ovládáním jako injekční stříkačka a s mechanickými uvolňovacími tlačítky. SVORKY EMR2 a EML2 se liší pouze zakřivením čelistí. Na přístroji se nachází vodítko pro nástroje – páska Glidepath™ (dále jen VODÍTKO), která je určena k tomu, aby se připojila k distální čelisti SVORKY pomocí neodnímatelného spoje se zacvakávacím kolíkem. VODÍTKO je po připojení neodnímatelná volitelná součást pro jednoho

pacienta určená k usnadnění zavádění chirurgických nástrojů kolem cílové tkáně během všeobecných chirurgických zákroků.



Obrázek 3. Svorka Isolator Synergy EML2, levé zakřivení (vlevo); svorka Isolator Synergy EMR2, pravé zakřivení (vpravo)

OLH/OSH s GPM100 (obrázek 4): Ablací systém AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® se skládá z RF generátoru AtriCure (ASU3 a ASB3 nebo MAG™, dále jen GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy EnCompass (dále jen SVORKA) a nožního spínače. SVORKA je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s RF GENERÁTOREM AtriCure. Při aktivaci je z GENERÁTORU přiváděna radiofrekvenční (RF) energie do lineárních elektrod na izolovaných čelistech prostředku. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapováním nožního spínače. SVORKY mají dva páry protilehlých duálních elektrod, lineární rukojeť s podobným ovládáním jako injekční stříkačka a s mechanickými uvolňovacími tlačítky. SVORKY OLH a OSH se liší pouze délkou čelistí. Na přístroji se nachází magnetické vodítko pro nástroje Glidepath™ (dále jen VODÍTKO), které je určeno k upevnění každé z čelistí SVORKY pomocí magnetického odnímatelného spoje. VODÍTKO je odnímatelná volitelná součást pro jednoho pacienta určená k usnadnění zavádění chirurgických nástrojů kolem cílové tkáně během všeobecných chirurgických zákroků.



Obrázek 4. Svorka Isolator Synergy EnCompass OLH (vlevo); svorka Isolator Synergy EnCompass OSH (vpravo)

3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

- Poznámka: všechny svorky Isolator Synergy jsou sterilní prostředky na jedno použití, mají paralelní uzávěr čelistí, píst s jednoplošovou západkou a uvolňovacím tlačítkem a 2 páry bipolárních lineárních elektrod. Varianty provedení uvedené v této části slouží k přizpůsobení preferencím uživatelů.
- V roce 2007 získala svorka OLL2 označení CE TUV. Tato varianta byla navržena pro otevřený chirurgický přístup; má distální zahnuté čelisti (vlevo); pracovní délka je přibližně 218 mm; otvor čelistí 26,9 mm; funguje s GPT300.
- V roce 2009 svorky EMR2, EML2, OLL2 a OSL2 získaly od BSI označení CE.
 - Varianty EMR2 a EML2 byly navrženy pro otevřený nebo minimálně invazivní chirurgický přístup; EML2 a EMR2 mají distální zakřivené čelisti (levé, resp. pravé zakřivení); pracovní délka svorky je přibližně 218 cm; otvor čelistí 25 mm; fungují s GPT100;

- OSL2 byla navržena pro otevřený chirurgický přístup; má distální zahnuté čelisti (vlevo) s pracovní délkou svorky přibližně 206 mm; otvor čelistí 26,9 mm; funguje s GPT300.
- V roce 2012 byl přidán materiál akrylonitril-butadien-styren (ABS) jako alternativní základní materiál izolátoru
- V roce 2014 byl přidán alternativní montážní proces překrytí; byly přidány alternativní materiály izolátorů ABS a epoxidové pryskyřice
- V roce 2015 získala EMT od BSI označení CE; tato varianta byla navržena pro otevřený chirurgický nebo minimálně invazivní chirurgický přístup; má distální zahnuté čelisti; pracovní délka svorky je přibližně 248 mm; otvor čelistí 35 mm; kloub otáčí čelist o ± 30 stupňů (nahoru/dolů), což usnadňuje umístění; funguje s GPT200
- V roce 2016 přechází společnost Tyvek na nejnovější technologii bleskového spřádání
- V roce 2022 získaly OLH a OSH nové konstrukční varianty, které budou přezkoumány pro označení CE; tyto konstrukční varianty byly navrženy pro otevřený chirurgický přístup; Distální zahnuté čelisti dlouhé přibližně 117 mm (OLH) nebo 94 mm (OSH); pracovní délka svorky přibližně 243,8 mm; fungují s GPM100; otvor čelistí 24,9 mm

3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Žádné

3.4. Popis všech dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Mezi prostředky, které lze použít se svorkami Isolator Synergy, patří:

RF GENERÁTORY AtriCure:

- ASU3 a ASB3
- MAG™

Pera Isolator a prostředky Dissector AtriCure:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (také známý jako Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

PROSTŘEDEK

Možné komplikace spojené s vytvářením lineárních lézí v srdeční tkáni použitím prostředku svorkového typu zahrnují například:

	Odhadovaná míra perioperačního reziduálního rizika
Pořezání tkáně	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Perioperační narušení srdečního rytmu (síňového, případně komorového)	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Pooperační embolické komplikace	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Perikardiální výpotek nebo tamponáda	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Poranění velkých krevních cév	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Poškození cípu srdeční chlopně	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a

Poruchy vedení (SA/AV uzel)	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Akutní ischemická srdeční příhoda	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Poškození nezamýšlených tkáňových struktur včetně tržných a bodných ran	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Krvácení, jehož zástava vyžaduje chirurgický zákrok	< 0,1 %, < 1 u 1 000 pacientů ^a
Prodloužení mimotělního oběhu	Chirurgická ablace prodlužuje dobu kardiopulmonálního bypassu při souběžných výkonech, nicméně konsenzuální doporučení Americké asociace pro hrudní chirurgii uvádějí, že se to nepromítá do zvýšení rizika pro pacienta. ¹
^a Odhadovaná míra výskytu byla < 0,5 % a ≥ 0,1 % (1 z 200 až 1 z 1 000 pacientů) před zavedením opatření ke kontrole rizik na základě souborů řízení rizik AtriCure; odhadovaná rizika mohou být podhodnocena v důsledku použití komerčních sazeb.	

POSTUP

Další závažné nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s chirurgickými ablačními zákroky na srdci (samostatně nebo souběžně s jinými kardiochirurgickými zákroky), jsou uvedeny v návodu k použití předmětného prostředku.

Z nich se na základě analýzy databáze Společnosti hrudních chirurgů z roku 2017 týkající se souběžné chirurgické ablace odhaduje, že perioperační míra infekce sternu, poranění frenického nervu a tranzitorní ischemické ataky je < 1 % (< 1 ze 100 osob); 30denní mortalita, nadměrné krvácení a trvalá mozková příhoda je < 5 % (< 5 ze 100 osob); a míra nové dysfunkce sinusového uzlu (na základě implantace trvalého kardiostimulátoru) se očekává < 10 %.² Analýza databáze STS pomocí porovnání incidencí ukázala, že výskyt nadměrného krvácení, přechodné ischemické ataky a poranění frenického nervu se významně neliší mezi kardiochirurgickými operacemi s chirurgickou ablací a bez ní. Mortalita do 30 dnů a trvalá cévní mozková příhoda byly významně sníženy při současné chirurgické ablací ve srovnání s ablací bez ablace. Počet implantací kardiostimulátoru se významně zvýšil při současné chirurgické ablací ve srovnání s absencí ablace. V neporovnané analýze se infekce sternu významně nelišila se současnou chirurgickou ablací nebo bez ní.

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Varování týkající se OLL2/OSL2:

- Před použitím SVORKY si pečlivě přečtěte všechny pokyny k ablačnímu systému AtriCure Isolator Ablation System. Pokud se nebudou správně dodržovat pokyny, může to vést ke zranění a/nebo nesprávné funkci prostředku.
- V případě přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů a/nebo vnitřních srdečních defibrilátorů (ICD) by měla být elektrochirurgie používána s opatrností. Interference způsobené použitím elektrochirurgických prostředků mohou způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor a/nebo ICD, přejdou do asynchronního režimu, zablokují vedení kardiostimulátoru nebo poskytnou nevhodnou šokovou terapii. Pokud se plánuje použití elektrochirurgických přístrojů u pacientů s kardiostimulátorem a/nebo ICD, konzultujte další informace s výrobcem kardiostimulátoru nebo kardiologickým oddělením nemocnice.

- SVORKU a/nebo VODÍTKO by měl používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Použití SVORKY a/nebo VODÍTKA neproškoleným nebo nekvalifikovaným zdravotnickým personálem by mohlo mít za následek úmrtí nebo vážné zranění.
- Použití SVORKY a VODÍTKA u pacientů, kteří podstoupili předchozí kardiologický zákrok, by mohlo zvýšit riziko poškození okolních struktur v důsledku přítomnosti srůstů v tkáňových rovinách.
- Použití SVORKY a VODÍTKA mimo kardiopulmonální bypass by mohlo způsobit zvýšené riziko perforace tkáně a/nebo přerušování oběhu.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Před otevřením zkontrolujte obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. Došlo-li k porušení sterilní bariéry, SVORKU nepoužívejte, aby nedošlo k vystavení pacienta riziku infekce.
- Nepoužívejte SVORKU, pokud se objeví známky poškození, protože to může negativně ovlivnit účinnost ablace.
- Používáte-li k vyjmutí VODÍTKA pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforaci tkáně.
- Nevytáhněte-li sondu TEE z místa připojení SVORKY před jejím zavedením, může dojít k poškození okolních struktur.
- Při zavádění, umístění a odstraňování SVORKY dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození okolních struktur.
- Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělena od účinků RF pole. Prostudujte si seznam možných komplikací.
- Neprovádějte ablací s odjištěnou uzavírací páčkou. Provádění ablace s odjištěnou uzavírací páčkou by mohlo vést k perforaci tkáně.
- K čištění zbytků tkáně z čelistí nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů. Použití abrazivních čisticích prostředků nebo prostředků na čištění konců elektrochirurgických nástrojů může způsobit poškození elektrod a poruchu zdravotnického prostředku. K čištění zbytků tkáně z elektrod používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku.
- Ablace svorky Synergy znovu nesterilizujte ani nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poškození prostředku nebo infekci.

Upozornění týkající se OSL2/OLL2:

- Nesmíte SVORKU upustit na zem, protože by došlo k poškození prostředku. Došlo-li k pádu SVORKY, nepoužívejte ji. Nahradejte ji novou SVORKOU.
- SVORKA je určena k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití SVORKY sledováno GENERÁTOREM. Po 8 hodinách používání přestane SVORKA fungovat a GENERÁTOR zobrazí zprávu oznamující, že SVORKA musí být vyměněna.
- Pro použití s GENERÁTOREM a SVORKOU se doporučují monitorovací systémy, které obsahují vysokofrekvenční RF filtrační prostředky.
- Když je GENERÁTOR aktivován ve spojení se SVORKOU, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení. Další informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady týkající se eliminace tohoto rušení najdete v návodu k použití GENERÁTORU.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrodami SVORKY kovových spojek, sponek ani chirurgických nítí.
- Nepoužívejte SVORKU v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.

- Nepoužívejte SVORKU s generátorem jiného výrobce, aby nedošlo k poškození tohoto prostředku. SVORKA je kompatibilní pouze s RF GENERÁTOREM AtriCure.
- Nepřipojujte SVORKU ke GENERÁTORU, pokud jsou kolíky konektoru ohnuté.
- Pomocí ablační svorky Synergy neprovádějte ablací tkáně silnější než 10 mm. Nelze provádět kompletní ablací tkáně o tloušťce větší než 10 mm.
- Před aktivací GENERÁTORU zkontrolujte oblast kolem čelistí SVOREK, zda neobsahuje nečistoty. Nečistoty zachycené mezi čelistmi negativně ovlivní výsledek ablace.
- Nevkládejte nadměrné množství tkáně do patky čelisti, protože by mohlo dojít k nedokonalé ablaci tkáně u patky čelisti.
- Neprovádějte ablací v místě zalitém krví nebo jinou tekutinou, protože může dojít k prodloužení doby ablace. Uživatelé by měli před ablací odsát přebytečnou tekutinu z prostoru kolem čelistí. Ponoření jakékoli části SVORKY do tekutin může rovněž vést k jejímu poškození.
- Pokud jsou GENERÁTOR a SVORKA používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co možná nejdále od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely SVORKY tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrod SVORKY. Dotykem elektrod SVORKY během aktivace GENERÁTORU by mohlo dojít k popálení obsluhy.
- Životnost prostředku je 18 jednotlivých ablací. Pokud jsou zapotřebí další ablace, doporučuje se použít druhou SVORKU.
- Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za přiměřenou přípravu a identifikaci produktů pro účely přepravy.

Varování týkající se EMT:

- Před použitím SVORKY si pečlivě přečtěte všechny pokyny k ablačnímu systému AtriCure Isolator Ablation System. Pokud se nebudou správně dodržovat pokyny, může to vést ke zranění a/nebo nesprávné funkci prostředku.
- V případě přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů a/nebo vnitřních srdečních defibrilátorů (ICD) by měla být elektrochirurgie používána s opatrností. Interference způsobené použitím elektrochirurgických prostředků mohou způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor a/nebo ICD, přejdou do asynchronního režimu, zablokují vedení kardiostimulátoru nebo poskytnou nevhodnou šokovou terapii. Pokud se plánuje použití elektrochirurgických přístrojů u pacientů s kardiostimulátorem a/nebo ICD, konzultujte další informace s výrobcem kardiostimulátoru nebo kardiologickým oddělením nemocnice.
- SVORKU a/nebo VODÍTKO by měl používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Použití SVORKY a/nebo VODÍTKA neproškoleným nebo nekvalifikovaným zdravotnickým personálem by mohlo mít za následek úmrtí nebo vážné zranění.
- Použití SVORKY a VODÍTKA u pacientů, kteří podstoupili předchozí kardiokirurgický zákrok, by mohlo zvýšit riziko poškození okolních struktur v důsledku přítomnosti srůstů v tkáňových rovinách.
- Použití SVORKY a VODÍTKA mimo kardiopulmonální bypass by mohlo způsobit zvýšené riziko perforace tkáně a/nebo přerušování oběhu.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Před otevřením zkontrolujte obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. Došlo-li k porušení sterilní bariéry, SVORKU nepoužívejte, aby nedošlo k vystavení pacienta riziku infekce.
- Nepoužívejte SVORKU, pokud se objeví známky poškození, protože to může negativně ovlivnit účinnost ablace.

- Používáte-li k vyjmutí VODÍTKA pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforaci tkáně.
- Nevytáhnete-li sondu TEE z místa připojení SVORKY před jejím zavedením, může dojít k poškození okolních struktur.
- Při zavádění, umístování a odstraňování SVORKY dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození okolních struktur.
- Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělena od účinků RF pole. Prostudujte si seznam možných komplikací.
- Neprovádějte ablaci s odjištěnou uzavírací páčkou. Provádění ablace s odjištěnou uzavírací páčkou by mohlo vést k perforaci tkáně.
- K čištění zbytků tkáně z čelistí nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů. Použití abrazivních čisticích prostředků nebo prostředků na čištění konců elektrochirurgických nástrojů může způsobit poškození elektrod a poruchu zdravotnického prostředku. K čištění zbytků tkáně z elektrod použijte gázu namočenou do fyziologického roztoku.
- Ablační svorku Synergy znovu nesterilizujte ani nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poškození prostředku nebo infekci.

Upozornění týkající se EMT:

- Nesmíte SVORKU upustit na zem, protože by došlo k poškození prostředku. Došlo-li k pádu SVORKY, nepoužívejte ji. Nahradte ji novou SVORKOU.
- SVORKA je určena k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití SVORKY sledováno GENERÁTOREM. Po 8 hodinách používání přestane SVORKA fungovat a GENERÁTOR zobrazí zprávu oznamující, že SVORKA musí být vyměněna.
- Pro použití s GENERÁTOREM a SVORKOU se doporučují monitorovací systémy, které obsahují vysokofrekvenční RF filtrační prostředky.
- Když je GENERÁTOR aktivován ve spojení se SVORKOU, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení. Další informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady týkající se eliminace tohoto rušení najdete v návodu k použití GENERÁTORU.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrodami SVORKY kovových spojek, sponek ani chirurgických nití.
- Nepoužívejte SVORKU v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- Nepoužívejte SVORKU s generátorem jiného výrobce, aby nedošlo k poškození tohoto prostředku. SVORKA je kompatibilní pouze s RF GENERÁTOREM AtriCure.
- Nepřipojujte SVORKU ke GENERÁTORU, pokud jsou kolíky konektoru ohnuté.
- Pro zavedení SVORKY se doporučuje minimální řez tkání v délce 12 mm.
- Pokud se svorka používá pod insuflací, dochází k úniku CO₂.
- Pomocí ablační svorky Synergy neprovádějte ablaci tkáně silnější než 10 mm. Nelze provádět kompletní ablaci tkáně o tloušťce větší než 10 mm.
- Před aktivací GENERÁTORU zkontrolujte oblast kolem čelistí SVORKY, zda neobsahuje nečistoty. Nečistoty zachycené mezi čelistmi negativně ovlivní výsledek ablace.
- Nevkládejte nadměrné množství tkáně do patky čelisti, protože by mohlo dojít k nedokonalé ablaci tkáně u patky čelisti.
- Neprovádějte ablaci v místě zalitém krví nebo jinou tekutinou, protože může dojít k prodloužení doby ablace. Uživatelé by měli před ablací odsát přebytečnou tekutinu z prostoru kolem čelistí. Ponoření jakékoli části SVORKY do tekutin může rovněž vést k jejímu poškození.

- Pokud jsou GENERÁTOR a SVORKA používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co možná nejdále od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely SVORKY tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrod SVORKY. Dotykem elektrod SVORKY během aktivace GENERÁTORU by mohlo dojít k popálení obsluhy.
- Životnost prostředku je 18 jednotlivých ablací. Pokud jsou zapotřebí další ablace, doporučuje se použít druhou SVORKU.
- Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za přiměřenou přípravu a identifikaci produktů pro účely přepravy.

Varování týkající se EMR2/EML2:

- Před použitím SVORKY si pečlivě přečtěte všechny pokyny k ablačnímu systému AtriCure Isolator Ablation System. Pokud se nebudou správně dodržovat pokyny, může to vést ke zranění a/nebo nesprávné funkci prostředku.
- V případě přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů a/nebo vnitřních srdečních defibrilátorů (ICD) by měla být elektrochirurgie používána s opatrností. Interference způsobené použitím elektrochirurgických prostředků mohou způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor a/nebo ICD, přejdou do asynchronního režimu, zablokují vedení kardiostimulátoru nebo poskytnou nevhodnou šokovou terapii. Pokud se plánuje použití elektrochirurgických přístrojů u pacientů s kardiostimulátorem a/nebo ICD, konzultujte další informace s výrobcem kardiostimulátoru nebo kardiologickým oddělením nemocnice.
- SVORKU a/nebo VODÍTKO by měl používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Použití SVORKY a/nebo VODÍTKA neproškoleným nebo nekvalifikovaným zdravotnickým personálem by mohlo mít za následek úmrtí nebo vážné zranění.
- Použití SVORKY a VODÍTKA u pacientů, kteří podstoupili předchozí kardiochirurgický zákrok, by mohlo zvýšit riziko poškození okolních struktur v důsledku přítomnosti srůstů v tkáňových rovinách.
- Použití SVORKY a VODÍTKA mimo kardiopulmonální bypass by mohlo způsobit zvýšené riziko perforace tkáně a/nebo přerušení oběhu.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Před otevřením zkontrolujte obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. Došlo-li k porušení sterilní bariéry, SVORKU nepoužívejte, aby nedošlo k vystavení pacienta riziku infekce.
- Nepoužívejte SVORKU, pokud se objeví známky poškození, protože to může negativně ovlivnit účinnost ablace.
- Používáte-li k vyjmutí VODÍTKA pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforaci tkáně.
- Nevytáhněte-li sondu TEE z místa připojení SVORKY před jejím zavedením, může dojít k poškození okolních struktur. Při zavádění, umísťování a odstraňování SVORKY dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození okolních struktur.
- Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělena od účinků RF pole. Prostudujte si seznam možných komplikací.
- Neprovádějte ablaci s odjištěnou uzavírací páčkou. Provádění ablace s odjištěnou uzavírací páčkou by mohlo vést k perforaci tkáně. K čištění zbytků tkáně z čelistí nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů.

- Použití abrazivních čisticích prostředků nebo prostředků na čištění konců elektrochirurgických nástrojů může způsobit poškození elektrod a poruchu zdravotnického prostředku. K čištění zbytků tkáně z elektrod používejte páru namočenou do fyziologického roztoku.
- Ablační svorku Synergy znovu nesterilizujte ani nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poškození prostředku nebo infekci

Upozornění týkající se EMR2/EML2:

- Nesmíte SVORKU upustit na zem, protože by došlo k poškození prostředku. Došlo-li k pádu SVORKY, nepoužívejte ji. Nahradejte ji novou SVORKOU.
- SVORKA je určena k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití SVORKY sledováno GENERÁTOREM. Po 8 hodinách používání přestane SVORKA fungovat a GENERÁTOR zobrazí zprávu oznamující, že SVORKA musí být vyměněna.
- Pro použití s GENERÁTOREM a SVORKOU se doporučují monitorovací systémy, které obsahují vysokofrekvenční RF filtrační prostředky.
- Když je GENERÁTOR aktivován ve spojení se SVORKOU, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení. Další informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady týkající se eliminace tohoto rušení najdete v návodu k použití GENERÁTORU.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrodami SVORKY kovových spojek, sponek ani chirurgických nití.
- Nepoužívejte SVORKU v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- Nepoužívejte SVORKU s generátorem jiného výrobce, aby nedošlo k poškození tohoto prostředku. SVORKA je kompatibilní pouze s RF GENERÁTOREM AtrIcure.
- Nepřipojujte SVORKU ke GENERÁTORU, pokud jsou kolíky konektoru ohnuté.
- Pokud se svorka používá pod insuflací, dochází k úniku CO₂.
- Pro zavedení SVORKY se doporučuje minimální řez tkáně v délce 12 mm.
- Pomocí ablační svorky Synergy neprovádějte ablaci tkáně silnější než 10 mm. Nelze provádět kompletní ablaci tkáně o tloušťce větší než 10 mm.
- Před aktivací GENERÁTORU zkontrolujte oblast kolem čelistí SVOREK, zda neobsahuje nečistoty. Nečistoty zachycené mezi čelistmi negativně ovlivní výsledek ablace.
- Nevkládejte nadměrné množství tkáně do patky čelisti, protože by mohlo dojít k nedokonalé ablaci tkáně u patky čelisti.
- Neprovádějte ablaci v místě zalitém krví nebo jinou tekutinou, protože může dojít k prodloužení doby ablace. Uživatelé by měli před ablací odsát přebytečnou tekutinu z prostoru kolem čelistí. Ponoření jakékoli části SVORKY do tekutin může rovněž vést k jejímu poškození.
- Pokud jsou GENERÁTOR a SVORKA používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co možná nejdále od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely SVORKY tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrod SVORKY. Dotykem elektrod SVORKY během aktivace GENERÁTORU by mohlo dojít k popálení obsluhy.
- Životnost prostředku je 18 jednotlivých ablací. Pokud jsou zapotřebí další ablace, doporučuje se použít druhou SVORKU.
- Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za přiměřenou přípravu a identifikaci produktů pro účely přepravy.

Varování týkající se OLH/OSH:

- Před použitím SVORKY si pečlivě přečtěte všechny pokyny k ablačnímu systému AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System. Pokud se nebudou správně dodržovat pokyny, může to vést ke zranění a/nebo nesprávné funkci prostředku
- V případě přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů a/nebo vnitřních srdečních defibrilátorů (ICD) by měla být elektrochirurgie používána s opatrností. Interference způsobené použitím elektrochirurgických prostředků mohou způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor a/nebo ICD, přejdou do asynchronního režimu, zablokují vedení kardiostimulátoru nebo poskytnou nevhodnou šokovou terapii. Pokud se plánuje použití elektrochirurgických přístrojů u pacientů s kardiostimulátorem a/nebo ICD, konzultujte další informace s výrobcem kardiostimulátoru nebo kardiologickým oddělením nemocnice.
- SVORKU a/nebo VODÍTKO by měl používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Použití SVORKY a/nebo VODÍTKA neproškoleným nebo nekvalifikovaným zdravotnickým personálem by mohlo mít za následek úmrtí nebo vážné zranění.
- Vzhledem k délce čelistí by měla být SVORKA používána pouze při otevřeném chirurgickém přístupu, kdy lze SVORKU a přilehlé struktury snadno zobrazit, aby se předešlo kolaterálnímu poranění. Prostudujte si seznam možných komplikací.
- Použití SVORKY a VODÍTKA u pacientů, kteří podstoupili předchozí kardiochirurgický zákrok, by mohlo zvýšit riziko poškození během disekce a zavádění v důsledku přítomnosti srůstů v tkáňových rovinách.
- Použití SVORKY a VODÍTKA mimo kardiopulmonální bypass by mohlo způsobit zvýšené riziko perforace tkáně a/nebo přerušení oběhu.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Před otevřením zkontrolujte obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. Došlo-li k porušení sterilní bariéry, SVORKU nebo VODÍTKO nepoužívejte, aby nedošlo k vystavení pacienta riziku infekce.
- Nepoužívejte SVORKU, pokud se objeví známky poškození, protože to může negativně ovlivnit účinnost ablace.
- Disekce epikardiálního tuku v místech, kde může SVORKA při zavádění interagovat s epikardem, může zvýšit možnost poškození tkáně.
- Používáte-li k vyjmutí VODÍTKA pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforaci tkáně.
- Nevytáhněte-li sondu TEE z místa připojení SVORKY před jejím zavedením, může dojít k poškození okolních struktur.
- Při umístování SVORKY je třeba dbát na to, aby byla SVORKA pokud možno přiblížena k VODÍTKU. Zatlačením na SVORKU může dojít k poškození okolních struktur.
- Zbytečné vyjmutí VODÍTKA, když je SVORKA v požadované poloze, může způsobit poškození okolních struktur. V tomto kroku není nutné odstraňovat VODÍTKO, protože VODÍTKO nepřekáží při svorkování nebo ablaci.
- Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělena od účinků RF pole. Prostudujte si seznam možných komplikací.
- Neprovádějte ablaci s odjištěnou uzavírací páčkou. Provádění ablace s odjištěnou uzavírací páčkou by mohlo vést k perforaci tkáně.
- K čištění zbytků tkáně z čelistí nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů. Použití abrazivních čisticích prostředků nebo prostředků na čištění konců elektrochirurgických nástrojů může způsobit poškození elektrod a poruchu zdravotnického prostředku. K čištění zbytků tkáně z elektrod používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku.

- SVORKU a VODÍTKO znovu nesterilizujte ani nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poškození prostředku nebo infekci.

Upozornění týkající se OLH/OSH:

- Nesmíte SVORKU upustit na zem, protože by došlo k poškození prostředku. Došlo-li k pádu SVORKY, nepoužívejte ji. Nahradejte ji novou SVORKOU.
- SVORKA je určena k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití SVORKY sledováno GENERÁTOREM. Po 8 hodinách používání přestane SVORKA fungovat a GENERÁTOR zobrazí zprávu oznamující, že SVORKA musí být vyměněna.
- Pro použití s GENERÁTOREM a SVORKOU se doporučují monitorovací systémy, které obsahují vysokofrekvenční RF filtrační prostředky.
- Když je GENERÁTOR aktivován ve spojení se SVORKOU, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení. Další informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady týkající se eliminace tohoto rušení najdete v návodu k použití GENERÁTORU.
- Nepoužívejte SVORKU v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinkury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- SVORKA je kompatibilní pouze s RF GENERÁTOREM AtriCure. Nepoužívejte SVORKU s žádným jiným systémem, aby nedošlo ke zranění, případně poškození zdravotnického prostředku.
- Nepřipojujte SVORKU ke GENERÁTORU, pokud jsou kolíky konektoru ohnuté.
- Před aktivací GENERÁTORU zkontrolujte oblast kolem čelistí SVOREK, zda neobsahuje nečistoty. Nečistoty zachycené mezi čelistmi negativně ovlivní výsledek ablace.
- Nevkládejte nadměrné množství tkáně do krytu čelisti, protože by mohlo dojít k nedokonalé ablaci tkáně u krytu čelisti.
- Pomocí SVORKY neprovádějte ablaci tkáně, jejíž tloušťka je větší než 15 mm. Nelze provádět kompletní ablaci tkáně o tloušťce větší než 15 mm.
- Neprovádějte ablaci v místě zalitém krví nebo jinou tekutinou, protože může dojít k prodloužení doby ablace. Uživatelé by měli před ablací odsát přebytečnou tekutinu z prostoru kolem čelistí. Ponoření jakékoli části SVORKY do tekutin může rovněž vést k jejímu poškození.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrod SVORKY. Dotykem elektrod SVORKY během aktivace GENERÁTORU by mohlo dojít k popálení obsluhy.
- Pokud jsou GENERÁTOR a SVORKA používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co možná nejdále od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely SVORKY tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrodami SVORKY kovových spojek, sponek ani chirurgických nití.
- Životnost prostředku je 12 jednotlivých ablací. Pokud jsou zapotřebí další ablace, doporučuje se použít druhou SVORKU.
- Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za přiměřenou přípravu a identifikaci produktů pro účely přepravy.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN)

U prostředků, které jsou předmětem tohoto SSCP, nedošlo k žádnému stažení z trhu, FSCA ani FSN.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)

Tato část je určena k souhrnnému shrnutí výsledků klinického hodnocení a klinických údajů tvořících klinické důkazy pro potvrzení shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů a rizik. Jedná se o objektivní a vyvážený souhrn výsledků klinického hodnocení všech dostupných klinických údajů týkajících se daného prostředku, ať už příznivých, nepříznivých nebo neprůkazných.

5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, je-li to relevantní

Shoda svorky Encompass (OLH/OSH) a magnetického vodička Glidepath Magnetic Guide (GPM100) a svorky Isolator Synergy Access (EMT) a pásky Glidepath Tape (GPT200) byla posouzena a schválena oznámeným subjektem na základě rovnocennosti se svorkami Isolator Synergy (EMR/EML) a páskou Glidepath Tape (GPT100). Shoda pásky Glidepath Tape GPT300 byla posouzena a schválena oznámeným subjektem na základě rovnocennosti s páskou GPT100. Klinické údaje včetně klinické studie CEASE-AF a publikované literatury o svorkách Isolator Synergy (EMR/EML) jsou popsány v tomto SSCP v částech 5.2 a 5.3.

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je to relevantní

Název zkoušky/studie	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Název prostředku	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	K ablací srdeční tkáně pro léčbu pacientů s neparoxysmální fibrilací síní, kteří podstupují otevřený souběžný kardiologický zákrok.
Cíle studie	Primárním cílem studie ABLATE bylo prokázat bezpečnost a účinnost radiofrekvenčních svorek AtriCure při léčbě osob s permanentní fibrilací síní, které podstupují kardiologický zákrok primárně z indikace významné strukturální a/nebo koronární srdeční choroby.
Návrh studie a doba následného sledování	Prospektivní nerandomizované multicentrické klinické hodnocení s bayesovským adaptivním designem. Sledování probíhalo po propuštění, po 30 dnech, po 3 měsících, po 6 měsících, po 12 měsících, po 18 měsících, po 2 letech a každoročně po dobu 5 let.

<p>Primární a sekundární cílové parametry</p>	<p>Primární cílový parametr účinnosti byl definován jako podíl subjektů, u nichž bylo dosaženo úspěšné obliterace fibrilace síní při vysazení jakékoli antiarytmické medikace (třídy I nebo III), hodnocený šest měsíců po zákroku prostřednictvím Holterova monitoru (nebo dotazování na permanentní kardiostimulátor (PPM) v případě subjektů, které mají implantovaný kardiostimulátor).</p> <p>Primární cílový parametr bezpečnosti studie byl definován jako míra výskytu závažných nežádoucích příhod (MAE) během prvních 30 dnů po zákroku nebo po propuštění (podle toho, co nastane později). Případy závažných nežádoucích příhod zahrnují: smrt, nadměrné krvácení (definované jako > 2 jednotky červených krvinek vyžadující reoperaci), cévní mozkovou příhodu, transischemickou ataku (TIA) nebo infarkt myokardu (IM).</p>
<p>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</p>	<p>Kritéria pro zařazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subjektu hodnocení je 18 let nebo více. • Subjekt má v anamnéze trvalou fibrilaci síní podle definice ACC/AHA/ESC Guidelines. • Subjekt má podstoupit plánovaný kardiochirurgický zákrok (zákroky) za použití mimotělního oběhu pro jeden nebo více z následujících důvodů: oprava nebo výměna mitrální chlopně; oprava nebo výměna aortální chlopně; oprava nebo výměna trikuspidální chlopně; bypassy koronárních tepen; opravy defektu septa síní; uzávěr otevřeného foramen ovale, • ejekční frakce levé komory $\geq 30\%$ u subjektu hodnocení, • subjekt je schopen a ochoten poskytnout písemný informovaný souhlas a splnit požadavky studie, • subjekt má očekávanou délku života alespoň 1 rok. <p>Kritéria pro vyřazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • samostatná FS bez indikace k souběžnému bypassu koronárních tepen, operaci chlopně, opravě defektu septa síní nebo uzávěru otevřeného foramen ovale,

	<ul style="list-style-type: none"> • předchozí srdeční ablace včetně katetrové ablace, ablace atrioventrikulárních uzlů nebo chirurgického zákroku MAZE, • Wolff-Parkinson-Whiteův syndrom, • předchozí kardiologický zákrok (Redo), • příznaky srdečního selhání třídy IV dle klasifikace NYHA, • předchozí cerebrovaskulární příhoda v anamnéze během 6 měsíců nebo kdykoli v případě reziduálního neurologického deficitu, • dokumentovaný infarkt myokardu během 6 týdnů před zařazením do studie, • potřeba urgentního kardiologického zákroku (např. kardiogenní šok), • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %, • velikost levé síně větší nebo rovna 8 cm, • aktuální diagnóza akutní systémové infekce, • závažné periferní arteriální okluzivní onemocnění definované jako klaudikace při minimální námaze, • těhotenství nebo úmysl otěhotnět během 12 měsíců od zařazení do studie, • předoperační potřeba intraaortální balónkové pumpy nebo intravenózní inotropie, • selhání ledvin vyžadující dialýzu nebo jaterní selhání, • vyžaduje antiarytmickou léčbu pro léčbu komorové arytmie, • léčba, která vede k narušení integrity tkáně, včetně: ozařování hrudníku, chemoterapie, dlouhodobé léčby perorálními nebo injekčními steroidy nebo známých poruch pojivové tkáně.
Počet zařazených pacientů	55 pacientů
Populace studie	N = 55 Průměrný věk: 70,5 ± 9,3 let Pohlaví: 58 % mužů; 42 % žen Velikost levé síně 5,93 ± 0,97 cm Doba trvání FS: 61,2 ± 49,5 měsíce Paroxysmální FS: 7,3 %

	<p>Trvalá FS: 27,3 % Dlouhodobě přetrvávající FS: 65,5 % Ejekční frakce levé komory: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %</p>
Shrnutí metod studie	<p>Do multicentrické, prospektivní, nerandomizované studie založené na bayesovském adaptivním designu, který zajišťuje vysokou pravděpodobnost prokázání non-inferiority radiofrekvenčních svorek AtriCure pro léčbu permanentní fibrilace síní, bylo vybráno a souhlasilo se zařazením celkem 57 subjektů. Zkoušející byli povinni provést téměř kompletní soubor lézí CMP-IV současně s otevřeným hrudním strukturálním srdečním zákrokem.</p>
Souhrn výsledků	<p>Po šesti měsících následného sledování:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sedmdesát čtyři procent (74 %) pacientů bylo bez fibrilace síní a bez antiarytmik. • Osmdesát čtyři procent (84 %) pacientů bylo bez fibrilace síní. <p>Dlouhodobé následné sledování (medián 48,5 měsíce po zákroku):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Šedesát dva a půl procenta (62,5 %) pacientů bylo bez fibrilace síní a bez antiarytmik. • Sedmdesát pět procent (75 %) pacientů bylo bez fibrilace síní. <p>Bezpečnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V sérii nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody související s prostředkem. • Během 30 dnů se vyskytlo 5 primárních bezpečnostních příhod: 2 úmrtí; 2 nadměrná krvácení a 1 mrtvice.
Omezení studie	<p>Ablace v koronárním sinu nebyla povinná; počet aplikací radiofrekvence/kryoablace nebyl zaznamenán; relativně malý počet pacientů a odchylky od předepsaného souboru lézí vedly k velkým 95% intervalům spolehlivosti u několika cílových parametrů studie.</p>
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	<p>Nebyly hlášeny žádné závady prostředku.</p>
Název zkoušky/studie	<p>ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.</p>

Název prostředku	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Ablační systém AtriCure Synergy Ablation System je určen k ablací srdeční tkáně za účelem léčby přetrvávající fibrilace síní (trvajících déle než sedm dní nebo trvajících méně než sedm dní, ale vyžadující farmakologickou nebo elektrickou kardioverzi) nebo dlouhodobé přetrvávající fibrilace síní (nepřetržitá fibrilace síní trvajících déle než 12 měsíců) u pacientů, kteří podstupují otevřený souběžný koronární bypass a/nebo náhradu nebo opravu chlopně.
Cíle studie	Primárním cílem této studie po schválení bylo vyhodnotit klinické výsledky u kohorty pacientů léčených během komerčního používání ablačního systému AtriCure Synergy Ablation System lékaři provádějícími zákrok Maze IV.
Návrh studie a doba následného sledování	Tento prospektivní, otevřený, multicentrický, observační registr s jedním ramenem byl navržen tak, aby sledoval pokračující bezpečnost a účinnost ablačního systému AtriCure Synergy Ablation System během fáze provádění zákroku a dlouhodobé fáze v průběhu komerčního použití u pacientů léčených pro neparoxysmální formy fibrilace síní (FS), kteří současně podstupovali otevřený kardiokirurgický zákrok s mimotělním oběhem.
Primární a sekundární cílové parametry	<p>Primární účinnost: Počet účastníků, u kterých se nevyskytla fibrilace síní, flutter síní nebo tachykardie síní při vysazení antiarytmik třídy I a III po dobu nejméně 4 týdnů (časový rámec: 36 měsíců po operaci).</p> <p>Primární bezpečnost: Podíl pacientů s jakýmkoli závažnými nežádoucími příhodami souvisejícími s prostředkem nebo zákrokem ablace (s výjimkou implantace kardiostimulátoru) do 30 dnů po zákroku nebo po propuštění z nemocnice (podle toho, co nastane později), jak je vyhodnotila komise pro klinické příhody.</p>

Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	<p>Zařazení:</p> <ul style="list-style-type: none">• věk vyšší nebo roven 18 let,• anamnéza neparoxysmální formy fibrilace síní (FS) podle definice Společnosti pro srdeční rytmus / Evropské asociace pro srdeční rytmus / Evropské společnosti pro srdeční arytmií:<ul style="list-style-type: none">○ Trvalá FS je definována jako nepřetržitá FS, která trvá déle než sedm dní. Epizody FS, u nichž bylo rozhodnuto o elektrické nebo farmakologické kardioverzi pacienta po více než 48 hodinách trvání FS, ale před 7 dny, by měly být rovněž klasifikovány jako epizody perzistentní FS.○ Dlouhodobá přetrvávající FS je definována jako nepřetržitá FS trvající déle než 12 měsíců. Provedení úspěšné kardioverze (sinusový rytmus > 30 sekund) do 12 měsíců od zákroku ablace s dokumentovanou časnou recidivou FS s 30denním odstupem by nemělo změnit klasifikaci FS jako dlouhodobě přetrvávající.• Subjekt má podstoupit plánovaný otevřený kardiologický zákrok (zákroky), který má být proveden na kardiopulmonálním bypassu pro jeden nebo více z následujících důvodů: Koronární bypass, oprava nebo výměna mitrální chlopně, oprava nebo výměna aortální chlopně, oprava nebo výměna trikuspidální chlopně. V kombinaci s tímto postupem je povolena oprava otevřeného foramen ovale (PFO) nebo defektu síňového septa (ASD).• Pacient (nebo jeho zákonný zástupce) souhlasí s účastí v této studii tím, že podepíše formulář informovaného souhlasu schválený institucionální hodnotící komisí (IRB).
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> Ochota a schopnost docházet na plánované návštěvy v rámci následného sledování. <p>Kritéria pro vyřazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> Stálá FS bez indikace (indikací) k souběžné kardiologické operaci. Potřeba urgentního kardiologického zákroku (např. kardiogenní šok). Předoperační potřeba intraaortální balónkové pumpy nebo intravenózní inotropie. Těhotenství nebo přání otěhotnět po dobu trvání studie souběžného chirurgického zákroku po dobu třiceti šesti (36) měsíců následného sledování. Zařazení do jiného klinického hodnocení, které by mohlo ovlivnit výsledky této studie.
Počet zařazených pacientů	N = 365
Populace studie	<p>N = 365</p> <p>Věk (v letech): 69,8 ± 9,3</p> <p>Muži: 217 (59,5 %)</p> <p>Délka trvání fibrilace síní (v měsících): 60,0 ± 84,2</p> <p>Typ fibrilace síní</p> <p>Paroxysmální: 1 (0,3 %)</p> <p>Trvalá: 207 (56,7 %)</p> <p>Dlouhodobě přetrvávající: 157 (43 %)</p> <p>Kategorie rizika dle skóre CHAD</p> <p>Nízké riziko: (skóre = 0) 0</p> <p>Střední riziko: (skóre = 1) 22 (6,1)</p> <p>Vysoké riziko: (skóre > = 2) 340 (93,9)</p> <p>Nehodnoceno: 3 (0,8)</p>
Shrnutí metod studie	<p>Byly provedeny popisné analýzy demografických údajů pacientů, klinického úspěchu prostředku/zákroku, anamnézy a komorbidit. Test primární hypotézy bezpečnosti byl proveden pomocí jednostranného přesného binomického testu pro proporce na celkové hladině významnosti 0,05. Míra závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem a se zákrokem ablace a intervaly spolehlivosti byly shrnuty při propuštění, po 30 dnech a po 1 roce s testem hypotézy provedeným na kumulativní 30denní míře závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem a se zákrokem ablace. Výsledky účinnosti, tj. míra zbavení se</p>

	<p>fibrilace síní bez antiarytmik, byly spolu s intervaly spolehlivosti shrnuty po 1, 2 a 3 letech (tj. při následném sledování po 12, 24 a 36 měsících), přičemž pro výsledek úspěšnosti po 3 letech byl proveden test hypotézy. Test primární hypotézy účinnosti byl proveden pomocí jednostranného přesného binomického testu pro proporce na celkové hladině významnosti 0,05. Sekundární výsledky byly shrnuty pro analyzovanou populaci a určité subpopulace. Pro všechny prezentované míry byly vypočteny oboustranné 95% intervaly spolehlivosti. Celkové přežití od zařazení do studie bylo odhadnuto pomocí Kaplan-Meierova odhadu. Pravděpodobnosti výskytu cévní mozkové příhody, kardioverze nebo katetrové ablace v průběhu času byly odhadnuty pomocí funkcí kumulativní incidence vypočtených metodikou částečně konkurenčních rizik.</p>
<p>Souhrn výsledků</p>	<p>Primární míra úspěšnosti byla následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 měsíců: 66,2 % (184/278) [95% CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 měsíců: 64,9 % (159/245) [95% CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 měsíců: 62,9 % (146/232) [p-hodnota < 0,0001; 95% CI: 56,7 %, 69,2 %] <p>Míra výskytu primární bezpečnostní příhody byla 1,1 % (4/365) [p-hodnota < 0,0001; 95% CI: 0,3 %, 2,8 %]. Mezi hlášené příhody patřila srdeční zástava, komorová tachykardie, ztráta krve vyžadující transfuzi a natržení plicní žíly.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nebyly zaznamenány žádné poruchy prostředku ani komplikace způsobené prostředkem. • Nebylo zaznamenáno žádné úmrtí v souvislosti s ablačním systémem AtriCure Synergy nebo zákrokem ablace.
<p>Omezení studie</p>	<p>Epizody paroxysmální FS mohly být přehlédnuty; rozhodnutí o použití antiarytmik a perorální antikoagulace nebylo protokolem nařízeno. Preference chirurga určovala způsob aplikace svorky a počet aplikací.</p>
<p>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</p>	<p>Nebyly zjištěny žádné závady prostředku.</p>

Název zkoušky/studie	Studie proveditelnosti etapového epikardiálního a endokardiálního přístupu k léčbě pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě trvající fibrilací síní pomocí radiofrekvenční ablace (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Název prostředku	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) a Glidepath Tapes Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace u přetrvávající nebo dlouhotrvající přetrvávající FS
Cíle studie	Posoudit bezpečnost a technickou proveditelnost léčby osob s perzistující nebo dlouhodobě trvající přetrvávající fibrilací síní pomocí minimálně invazivního torakoskopického ablačního zákroku s využitím bipolárního systému AtriCure.
Návrh studie a doba následného sledování	Otevřená studie proveditelnosti, s jedním ramenem
Primární a sekundární cílové parametry	<p>Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl souhrn následujících posouzených příhod v rámci cílových parametrů, které splňovaly definici závažné nežádoucí příhody a byly připsány některé z následujících příčin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hodnocené prostředky bipolárního systému AtriCure; nebo • epikardiální chirurgický zákrok nebo • endokardiální zákrok. <p>K těmto příhodám musí dojít během prvních 30 dnů po indexovém endokardiálním EP zákroku nebo po propuštění z nemocnice, podle toho, která doba je delší (pokud není uvedeno jinak). Závažné nežádoucí příhody zahrnovaly: úmrtí (úmrtí ze všech příčin); infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu nebo TIA; nadměrné krvácení v rámci zákroku: pooperační nadměrné krvácení (≥ 2 transfuzní jednotky krve během 24 hodin nebo reoperace ke kontrole krvácení během prvních 7 dnů po indexovém chirurgickém zákroku); stenóza plicní žíly (od doby indexového chirurgického zákroku do 12 měsíců následného sledování); atrio-ezofageální píštěl (od doby indexového chirurgického zákroku do 12 měsíců následného</p>

	<p>sledování); paralýza frenického nervu; perikardiální výpotek vyžadující drenáž nebo způsobující tamponádu, komplikace cévního přístupu včetně vzniku hematomu, arteriovenózní píštěle nebo pseudoaneuryzmatu, které vyžadovaly chirurgický zákrok nebo transfuzi, prodloužení hospitalizace nebo vyžadovaly hospitalizaci; poškození specializovaného převodního systému vyžadující trvalou implantaci kardiostimulátoru a/nebo mediastinitida.</p> <p>Primárním cílovým parametrem účinnosti byla absence FS při 12měsíčním následném sledování na základě kontinuálního 14denního monitorování EKG (např. Holter, ILR, Zio Patch).</p>
<p>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</p>	<p>Kritéria pro zařazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • věk > 18 let, • pacienti se symptomatickou perzistentní nebo dlouhodobou perzistentní FS refrakterní na minimálně jedno antiarytmikum I. nebo III. třídy (AAD), • pacienti s neúspěšnými pokusy o katetrovou ablaci jsou způsobilí, pokud jsou symptomatictí s přetrvávající nebo dlouhotrvající přetrvávající FS (katetrová ablace musí být provedena více než 3 měsíce před indexovým zákrokem), • očekávaná délka života nejméně dva roky, • pacient je ochoten a schopen poskytnout informovaný souhlas, • pacient je ochoten a schopen účastnit se plánovaných návštěv v rámci následného sledování. <p>Kritéria pro vyřazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • předchozí kardiotorakální operace, • pacient má srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA (New York Heart Association), • průkaz základního strukturálního onemocnění srdce vyžadujícího chirurgickou léčbu, • chirurgický zákrok během 30 dnů před indexovým zákrokem, • ejekční frakce < 30 %,

	<ul style="list-style-type: none"> • naměřený průměr levé síně > 6,0 cm, • selhání ledvin, • cévní mozková příhoda během posledních 6 měsíců, • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %, • známky závažné aktivní infekce nebo endokarditidy, • těhotné ženy nebo ženy, které chtějí otěhotnět v následujících 24 měsících, • přítomnost trombu v levé síni stanovená echokardiograficky, • krevní dyskrázie v anamnéze, • kontraindikace antikoagulace na základě úsudku zkoušejícího, • muralní trombus nebo nádor, • středně závažná až závažná CHOPN.
Počet zařazených pacientů	31 (26 léčených)
Populace studie	Průměrný věk: 61,7 ± 9,5 let Muži: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Shrnutí metod studie	První subjekt byl do klinické studie Staged DEEP AF zařazen a léčen 11. září 2012. Celkem bylo zařazeno třicet jedna (31) subjektů. Třicet (30) subjektů podepsalo třicet jedna (31) souhlasů na šesti (6) pracovištích. Všechny subjekty léčené v klinické studii Staged DEEP absolvovaly 30denní návštěvu v rámci následného sledování a byly sledovány po dobu 24 měsíců po indexovém zákroku endokardiální EP, jak je uvedeno v klinickém protokolu.
Souhrn výsledků	Primární nežádoucí příhody se vyskytly u 12 % (3/25) subjektů. Všechny tři byly posouzeny jako související s epikardiálním zákrokem. <ul style="list-style-type: none"> • Úmrtí: jeden (1) subjekt 35 dní po zákroku • Paralýza frenického nervu: dva (2) subjekty Primární účinnost: Primární účinnost byla 78,3 % (18/23 subjektů).
Omezení studie	Studie proveditelnosti, malá velikost vzorku

<p>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</p>	<p>Byla hlášena čtyři pozorování/poruchy prostředku související s perem Coolrail Linear (MCR1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • U dvou (2) per Coolrail Linear (MCR1) a dvou (2) svorek AtriClips byla během zákroku nebo před ním zjištěna kontaminace nebo poškození. • U dalších 2 per Coolrail Linear (MCR1) bylo hlášeno mechanické poškození během epikardiálního chirurgického zákroku. • Ve všech případech byl použit další prostředek. • V žádném ze sledování nedošlo k žádné nežádoucí příhodě.
---	--

<p>Název zkoušky/studie</p>	<p>Studie proveditelnosti hybridního přístupu k léčbě pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě přetrvávající fibrilací síní pomocí radiofrekvenční ablace (NCT01246466)</p>
<p>Název prostředku</p>	<p>AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) a Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1</p>
<p>Zamýšlené použití prostředku během zkoušky</p>	<p>Srdeční ablace u přetrvávající a dlouhotrvající přetrvávající FS</p>
<p>Cíle studie</p>	<p>Cílem studie bylo posoudit bezpečnost a technickou proveditelnost léčby osob s přetrvávající fibrilací síní nebo dlouhodobým postupem přetrvávající fibrilace síní při minimálně invazivním torakoskopickém ablačním zákroku s využitím bipolárního systému AtriCure s mapováním a optimalizací lézí zajišťovanou v současnosti schválenou katetrovou technologií.</p>
<p>Návrh studie a doba následného sledování</p>	<p>Prospektivní, multicentrická, studie proveditelnosti s jedním ramenem</p>
<p>Primární a sekundární cílové parametry</p>	<p>Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl souhrn vyhodnocených cílových parametrů (např. nežádoucích příhod), které se vyskytly během prvních 30 dnů po zákroku nebo po propuštění (podle toho, která doba je delší, pokud není uvedeno jinak). Tyto příhody zahrnovaly úmrtí, závažné krvácení, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku, infarkt myokardu, srdeční tamponádu, plicní embolii,</p>

	<p>periferní embolii, atrioezofageální píštěl, brániční paralýzu, stenózu plicních žil, závažné popáleniny kůže, síňokomorovou blokádu 2./3. stupně vyžadující trvalou implantaci kardiostimulátoru, popáleniny kůže vzniklé do 48 hodin po zákroku, akutní konverzi na torakotomii nebo sternotomii a závažné nežádoucí příhody související s katétretem a/nebo chirurgickým zákrokem.</p> <p>Primárním výsledkem pro stanovení účinnosti byla absence fibrilace síní (FS) při dvanáctiměsíčním sledování na základě 14denního monitoru automatických spouštěcích událostí, tj. žádné epizody FS, flutteru síní nebo tachykardie síní trvající nepřetržitě > 30 sekund, při vysazení veškeré antiarytmické léčby třídy I a III po dobu nejméně 4 týdnů (s výjimkou amiodaronu, kde to musí být 12 týdnů) před hodnocením.</p>
<p>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</p>	<p>Kritéria pro zařazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • věk > 18 let, • pacienti se symptomatickou (např. palpitace, dušnost, únava) perzistentní nebo dlouhodobě trvající perzistentní FS, • pacient je ochoten a schopen poskytnout písemný informovaný souhlas, • pacient má očekávanou délku života nejméně 2 roky, • pacient je ochoten a schopen účastnit se plánovaných návštěv v rámci následného sledování. <p>Kritéria pro vyřazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • předchozí kardiotorakální operace, • pacient má srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA, • průkaz základního strukturálního onemocnění srdce vyžadujícího chirurgickou léčbu, • ejekční frakce < 30 %, • naměřený průměr levé síně > 6,0 cm, • selhání ledvin, • cévní mozková příhoda během posledních 6 měsíců, • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %,

	<ul style="list-style-type: none"> • známky závažné aktivní infekce nebo endokarditidy, • těhotné ženy nebo ženy, které chtějí otěhotnět v následujících 24 měsících, • přítomnost trombu v levé síni stanovená echokardiograficky, • krevní dyskrázie v anamnéze, • kontraindikace antikoagulace na základě úsudku zkoušejícího, • muralní trombus nebo nádor, • středně závažná až závažná CHOPN.
Počet zařazených pacientů	N = 24
Populace studie	Věk: 60,1 ± 8,4 let Muži: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Shrnutí metod studie	Subjekty byly sledovány po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, přičemž primární cílový parametr účinnosti byl hodnocen po dvanácti (12) měsících.
Souhrn výsledků	<p>Primární bezpečnostní příhody (nežádoucí příhoda do 30 dnů po zákroku) se vyskytly u 29,2 % (7/24) subjektů.</p> <p>12,5 % (3/24) se týkalo katétru a jeho postupu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konverze na střední sternotomii (1/24) • Cévní mozková příhoda <p>20,8 % (5/24) se týkalo chirurgického zákroku.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krvácení během epikardiálního zákroku (1/24): konverze na minitorakotomii. • Cévní mozková příhoda s následkem smrti v den 27. • U dvou subjektů došlo k infekci v místě portu; oba byli léčeni antibiotiky. • U jednoho subjektu došlo k ochrnutí hlasivek. <p>Poznámka: U jednoho pacienta došlo k infarktu myokardu, který byl posouzen jako důsledek jak endokardiálního katétru, tak zákroku epikardiální ablace.</p> <p>Primární cílový parametr účinnosti byl dosažen v 68,4 % (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].</p>
Omezení studie	Studie proveditelnosti, s jedním ramenem, malá velikost vzorku

<p>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</p>	<p>Pozorování/poruchy prostředku byly zaznamenány u šesti (6) subjektů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svorka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – páska Glidepath (připojení oddělené od hrotu čelisti svorky. Druhý prostředek EML2 byl použit k dokončení zákroku bez příhod. • Pero Isolator Transpolar (n = 1) – bylo zaznamenáno rušení s 60 cykly (např. 60 Hz), které bylo pravděpodobně způsobeno vadným perem. Používání prostředku se souvisejícím pozorováním bylo ukončeno a nahrazeno dalším hodnoceným prostředkem pero Isolator Transpolar, které bylo použito k dokončení zákroku bez příhod. • Pero Coolrail Linear (n = 4): • Přehřátí (n = 2) – používání tohoto prostředku bylo ukončeno a nahrazeno komerčně dostupným perem Coolrail Linear, které bylo použito k úspěšnému dokončení zákroku. • U jednoho pacienta byl použit konkurenční prostředek, protože záložní hodnocený prostředek nebyl k dispozici. • U jednoho pacienta byl k dokončení zákroku použit jiný prostředek Coolrail ze seznamu hodnocených prostředků, a to bez příhod. • Mechanické poškození (n = 2) – v obou případech byl prostředek nahrazen jiným perem Coolrail Linear ze seznamu hodnocených prostředků. • Poznámka: Žádné z těchto pozorování/poruch prostředku nebylo spojeno s nežádoucí příhodou. I přes dočasné přerušení zákroku v těchto výše uvedených případech byla ablace určeného souboru lézí dokončena.
<p>Název zkoušky/studie</p>	<p>Kombinovaná endoskopická epikardiální a perkutánní endokardiální ablace versus opakovaná katetrová ablace u perzistentní a dlouhodobé perzistentní fibrilace síní (CEASE-AF) (NCT02695277)</p>

Název prostředku	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) a CGG100 (Selection Guide)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace
Cíle studie	Cílem této studie je porovnat účinnost a bezpečnost dvou intervenčních přístupů v prevenci recidivy fibrilace síní u symptomatických, na léky rezistentních pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě trvající přetrvávající fibrilací síní.
Návrh studie a doba následného sledování	Cílem prospektivní randomizované studie v poměru 2 : 1 je porovnat účinky kombinované epikardiální endoskopické chirurgické a endokardiální katetrizační techniky ve srovnání se standardními strategiemi endokardiální katetrizační ablace s ohledem na bezpečnost, účinnost a kvalitu života. Vyhodnoceny budou také dopady obou strategií léčby na ekonomiku zdravotní péče. Doba následného sledování je 36 měsíců.
Primární a sekundární cílové parametry	<p>Primární účinnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> Počet subjektů bez dokumentované fibrilace síní (FS), flutteru síní (AFL) nebo epizod atriální tachykardie (AT) v trvání > 30 sekund po dobu 12 měsíců sledování, při absenci antiarytmik třídy I nebo III (AAD). <p>Sekundární účinnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> Počet subjektů bez dokumentovaných epizod FS, AFL nebo AT v délce trvání > 30 sekund po dobu 24 a 36 měsíců sledování, při absenci AAD třídy I nebo III. [Časový rámec: Po 24 a 36 měsících od endokardiálního zákroku (hybridní zákrok) nebo poslední povolené katetrové ablace (katetrový zákrok)] <p>Bezpečnost: Během sledování budou analyzovány složité závažné komplikace a nežádoucí příhody, přičemž bude porovnána kumulativní míra komplikací, které se vyskytly během opakovaných zákroků v obou ramenech studie. Nežádoucí příhody mohou zahrnovat následující: smrt, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, infarkt myokardu v souvislosti s ablací FS, perikarditida, krvácení, infekce rány, atrioezofageální píštěl, poranění jícnu, trvalá paralýza frenického nervu, trvalý</p>

	kardiostimulátor, stenóza plicních žil (PV) > 70 %, srdeční tamponáda / kardiální perforace, empyém, povrchové infekce rány nebo komplikace cévního přístupu, pneumonie a pneumotorax vyžadující intervenci.
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	<p>Kritéria pro zařazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacient má v anamnéze symptomatickou přetrvávající FS a levou síň (LA) > 4 cm nebo dlouhodobou přetrvávající FS podle definice v konsenzuálním prohlášení odborníků HRS/EHRA/ECAS, • pacient je refrakterní nebo netoleruje alespoň jedno antiarytmikum (třída I nebo III), • pacient je duševně způsobilý a ochotný poskytnout informovaný souhlas. <p>Kritéria pro vyřazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacient má dlouhodobou přetrvávající FS > 10 let, • pacient trpí paroxysmální FS, • pacient s přetrvávající FS a průměrem levé síně ≤ 4 cm, • FS je sekundární v důsledku elektrolytové nerovnováhy, onemocnění štítné žlázy nebo jiné reverzibilní nebo nekardiovaskulární příčiny, • pacient podstoupil předchozí zákrok ablace nebo operaci srdce, • pacient potřebuje kromě léčby FS i další kardiologické zákroky (chlopenní, koronární, jiné). • Kontraindikace pro katetrovou ablaci nebo epikardiální operaci (mimo jiné: předchozí ozařování hrudníku, předchozí perimyokarditida, předchozí srdeční tamponáda, pleurální adheze, předchozí torakotomie), • index tělesné hmotnosti > 35, • průměr levé síně > 6 cm, • ejekční frakce levé komory < 30 %, • závažná regurgitace mitrální chlopně (> II), • pacient není schopen podstoupit transezofageální echokardiogram (TEE), • přítomnost trombu v levé síni na základě TEE, CT, MRI nebo angiografie,

	<ul style="list-style-type: none"> • anamnéza cerebrovaskulárního onemocnění, včetně cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA) během 6 měsíců před zařazením do studie, • aktivní infekce nebo sepse, • jiné klinické stavy vylučující zařazení (např. orgánové onemocnění, poruchy hemostázy), • kontraindikace antikoagulační léčby nebo neschopnost dodržovat antikoagulační léčbu, • těhotenství, plánované těhotenství nebo kojení, • očekávaná délka života je kratší než 12 měsíců, • pacient je zapojen do jiné studie zahrnující hodnocení léčivý přípravek nebo prostředek.
Počet zařazených pacientů	N = 170
Populace studie	N = 154
Shrnutí metod studie	<p>Od listopadu 2015 do května 2020 bylo zařazeno 170 pacientů z 9 pracovišť v České republice, Německu, Nizozemsku, Polsku a Velké Británii, kteří byli randomizováni v poměru 2 : 1 k hybridní ablaci (N = 114) nebo opakované katetrové ablaci (N = 56). Ze všech zařazených pacientů bylo 152 léčeno indexovým postupem (populace se záměrem léčby, ITT, intention to treat). Modifikovaná populace ITT se skládala ze 146 pacientů, u nichž byla po T0 (6 měsíců po indexovém zákroku) provedena alespoň jedna návštěva v rámci následného sledování.</p>
Souhrn výsledků	<p>Primární účinnost (N = 146 pacientů, n = 95 hybridní ablace; n = 51 katetrová ablace)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, kteří nepřekračují dříve neúspěšné dávky, při návštěvě po 12 měsících po T0 bylo 71,6 % (68/95) v rameni s hybridní ablací oproti 39,2 % (20/51) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní nárůst přínosu 32,4 %, $p < 0,001$).

	<ul style="list-style-type: none"> • Podskupina s přetrvávající FS / rozšířenou levou síní: Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, kteří nepřekračují dříve neúspěšné dávky, do 12měsíční návštěvy po T0 bylo 72,7 % (56/77) v rameni s hybridní ablací oproti 41,9 % (18/43) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní zvýšení přínosu 30,9 %, $p < 0,001$). • Podskupina dlouhodobě přetrvávající FS: Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, které nepřekračují dříve neúspěšné dávky, při návštěvě po 12 měsících po T0 bylo 66,7 % (12/18) v rameni s hybridní ablací oproti 25,0 % (2/8) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní nárůst přínosu 41,7 %, $p = 0,090$). • Bezpečnost (N = 154): Složená míra závažných komplikací po 30 dnech od indexového zákroku a druhé fáze/opakování endokardiální katetrové ablace byla 7,8 % (8/102) v rameni s hybridní ablací a 5,8 % (3/52) v rameni s katetrovou ablací ($n = 0,751$); složená míra závažných komplikací po 1 roce od indexového zákroku byla 8,8 % (9/102) a 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Podle rozhodnutí Výboru pro klinické příhody se nevyskytly žádné komplikace související s prostředkem.
Omezení studie	V každém rameni byly vyžadovány minimální soubory lézí, ale další epikardiální nebo endokardiální léze mohly být provedeny podle institucionální praxe nebo uvážení lékaře.
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Došlo k jedné (1) poruše generátoru, která neměla za následek žádnou nežádoucí příhodu ani nežádoucí výsledek. Pacient byl léčen alternativní metodou a po zákroku byl z protokolu studie vyřazen.

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní

Na základě komplexní systematické rešerše literatury provedené v rámci klinického hodnocení předmětných prostředků bylo zjištěno, že více než 20 publikovaných literárních studií konkrétně popisuje bezpečnost a/nebo účinnost svorek Isolator Synergy ablačního systému při souběžných nebo samostatných chirurgických srdečních ablačních zákrocích pro fibrilaci síní³⁻²⁵ nebo nepřiměřené sinusové tachykardie²⁶⁻²⁸. Na základě publikovaných klinických údajů byl souhrnný výskyt závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem < 9 % u > 2100 pacientů s FS³⁻²⁵ a < 6 % u 305 pacientů s nepřiměřenou sinusovou tachykardií²⁶⁻²⁸. U pacientů léčených chirurgickou ablací FS bylo obnovení sinusového rytmu / zbavení se síňových arytmií > 75 % u > 2500 pacientů³⁻¹⁶. U pacientů léčených pro nepřiměřenou sinusovou tachykardií bylo zbavení se nepřiměřené sinusové tachykardie > 80 % u 255 pacientů²⁶⁻²⁸.

5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Klinickým přínosem ablačních svorek AtriCure Isolator Synergy s páskami Glidepath je návrat k normálnímu sinusovému rytmu (tj. osvobození od síňové arytmie), snížení příznaků arytmie a zlepšení kvality života. Na základě všech klinických údajů z publikované literatury, včetně údajů z registrů a klinických studií, jakož i rovnocennosti se staršími prostředky (kde je to relevantní), splnily ablační svorky AtriCure Isolator Synergy s páskami / magnetickými vodičky Glidepath cíle bezpečnosti a účinnosti definované v klinickém hodnocení. Celková míra závažných nežádoucích příhod do 30 dnů po souběžné chirurgické ablacii splnila cíl bezpečnosti < 15 % a po torakoskopických chirurgických ablacích včetně hybridních výkonů splnila cíl bezpečnosti < 19 %. Celkový počet závažných nežádoucích příhod, které se vyskytly během chirurgické ablace u pacientů s nepřiměřenou sinusovou tachykardií, byl nižší než cíl bezpečnosti 15 %. Celková míra zbavení se FS/AFL/AT nebo normálního sinusového rytmu nebo zbavení se nepřiměřené sinusové tachykardie byla > 55 % (cíle účinnosti) po chirurgické ablacii pomocí svorek Isolator Synergy buď při souběžných, nebo samostatných chirurgických ablačních zákrocích, včetně hybridních zákroků.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické následné sledování po uvedení na trh

Probíhající klinické studie CEASE-AF, DEEP Pivotal a HEAL-IST poskytnou údaje o klinickém sledování po uvedení na trh, stejně jako výzkumné studie financované zkoušejícími a registr TRAC-AF. Informace získané z těchto studií a registru a z programu sledování společnosti AtriCure po uvedení na trh budou použity ke sledování a identifikaci zbytkových rizik vyplývajících z používání prostředků nebo dopadů souvisejících s účinností na poměr přínosů a rizik.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Fibrilace síní

U některých pacientů s FS je možné dosáhnout kontroly rytmu farmakologicky. Pokyny ESC 2020 doporučují amiodaron pro dlouhodobou kontrolu rytmu u všech pacientů s FS, ale nabádají nejprve vyzkoušet jiné AADs kvůli extrakardiální toxicitě²⁹. Tyto pokyny také doporučují, aby se u pacientů s paroxysmální nebo perzistentní AF s významnými rizikovými faktory pro recidivu FS nebo bez nich pokračovalo v kontrole rytmu pomocí katetrové ablace plicní žíly po jednom neúspěšném nebo netolerovaném antiarytmiku třídy I nebo III („U pacientů se symptomatickou perzistentní nebo dlouhodobě trvající perzistentní FS refrakterní na léčbu AAD by se měla zvážít katetrová nebo chirurgická ablace ke zlepšení symptomů“)²⁹. Ačkoli jsou antiarytmika užitečná, Journal of American College of Cardiology ve svém článku 2020 Council Perspective označil ablacii FS za primární léčebnou strategii³⁰. Byly zkoumány různé ablační postupy jako potenciálně léčebné přístupy nebo jako modifikace arytmie tak, aby byla účinnější farmakologická léčba. Dále může být ablace

vhodnou léčebnou možností u pacientů, u nichž léčba AAD nebyla úspěšná nebo není dobře tolerována.

Ablativní přístupy se zaměřují na přerušení elektrických drah, které přispívají k fibrilaci síní, a to úpravou spouštěčů fibrilace síní a/nebo myokardiálního substrátu, který udržuje aberantní rytmus. Mezi nejběžnější typy energie pro ablací patří radiofrekvence, ultrazvuk vysoké intenzity, laser, kryoenergie a mikrovlny. Tyto zdroje energie ablují srdeční tkáň jizvením a vytvářením souborů lézí, které narušují elektrické signály. Z různých zdrojů energie se k ablací srdeční tkáně nejčastěji používá radiofrekvenční a kryotermální energie³⁰. Na trhu jsou různé prostředky pro radiofrekvenční ablací a některé z nich mají také diagnostické funkce pro srdeční elektrofyzilogii; tyto prostředky umožňují lékařům sledovat (např. snímání, stimulaci a záznam) úspěšnost lézí v reálném čase³¹. Chirurgickou ablací lze provést buď jako součást operace na otevřeném srdci se současným kardiologickým zákrokem, nebo jako samostatný torakoskopický zákrok. Oba typy zákroků byly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a výsledků účinnosti v klinických studiích, z nichž některé jsou uvedeny v tomto SSCP. Frekvence úspěchů chirurgické ablace a trvalého rytmu jako primárního nebo samostatného zákroku se neustále zvyšuje. Současná doporučení několika lékařských společností hodnotí použití chirurgické ablace k léčbě fibrilace síní^{1, 2, 29, 31}.

Nepřiměřená sinusová tachykardie

V současné době neexistuje žádná terapie schválená FDA pro léčbu nepřiměřené sinusové tachykardie. Podle odborného konsenzu Společnosti pro srdeční rytmus (HRS) z roku 2015 jsou možnosti léčby nepřiměřené sinusové tachykardie založené na důkazech omezené a pro toto vysilující onemocnění neexistuje standardní léčba³².

Léčba léky, jako jsou beta-blokátory nebo blokátory kalciových kanálů, se obvykle volí jako první linie léčby, ale jejich účinnost se neprokázala. Ivabradin, inhibitor hyperpolarizujícího sodíkového proudu, je novější lék, který vykazuje lepší výsledky. Údaje naznačují, že kombinace ivabradinu a metoprololu by mohla být bezpečná a účinná, nebo že ivabradin může být přínosem i při přidání k léčbě beta-blokátory.

RF katetrová ablace zahrnující ablací sinusového uzlu (SN) je potenciální alternativou u pacientů s nepřiměřenou sinusovou tachykardií refrakterní na medikamentózní léčbu. Příznaky se často zhoršují nebo si vyžadují trvalý kardiostimulátor. Mezi další komplikace patří poškození frenického nervu nebo přechodný syndrom horní duté žíly. Obecně se má za to, že rizika spojená s touto léčbou převažují nad jejími přínosy.

Vzhledem ke komplexnímu psychosociálnímu vztahu k nepřiměřené sinusové tachykardii zahrnuje léčba často multidisciplinární přístup. Regulace srdeční frekvence ne vždy zmírní potíže, které pacient prožívá. Mezi další možnosti léčby patří erythropoetin, fludrokortizon, objemová expanze, kompresní oděvy, fenobarbital, klonidin, psychiatrické vyšetření a cvičení.

7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní chirurgické zákroky. Společnost AtriCure nabízí další komplexní vzdělávání a školení o používání ablačních svorek Isolator Synergy a pásků / magnetických vodiček Glidepath pro srdeční ablací podle návodu k použití prostředku. Může zahrnovat didaktický výklad se zkušeným operátorem a volitelnou laboratoř se simulátorem/kadaverem.

8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a obecné specifikace CS

Norma	Soulad – úplný, částečný nebo žádný	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro regulační účely	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14155: 2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: interakce s krví	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Cytotoxicita	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7 Zbytkové množství EO	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Podráždění kůže/senzibilizace	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorku	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Chemická charakterizace	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Souběžná norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Souběžná norma: Použitelnost	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-2-2: 2018 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Etylénoxid	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Soulad – úplný, částečný nebo žádný	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	Úplná	Neuplatňuje se
ISTA 3A: 2018 Testování účinnosti přepravních kontejnerů a systémů	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1980: 2021 Standardní příručka pro urychlené stárnutí sterilních bariérových systémů a zdravotnických prostředků	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardní zkušební metoda pro pevnost těsnění pružných bariérových materiálů	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2096-11: 2019 Zjišťování hrubých netěsností obalů – bublinkový test	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1929-15: 2015 Standardní zkušební metoda pro zjišťování netěsností těsnění porézních zdravotnických obalů pomocí penetrace barvivem	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 15223-1: 2021 Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a poskytované informace – Část 1: Obecné požadavky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
EN IEC 63000: 2018 Technická dokumentace pro posuzování elektrických a elektronických výrobků z hlediska omezení nebezpečných látek	Úplná	Neuplatňuje se
RoHS3 (2015/863): Směrnice RoHS 3 z roku 2015 (směrnice EU 2015/863) přidává kategorii produktů 11 (catch-all) a přidává čtyři nové omezené látky – všechny ftaláty	Úplná	Neuplatňuje se
EN ISO 14644-1: 2015 Čisté prostory a související řízená prostředí – Klasifikace	Úplná	Neuplatňuje se
EN ISO 14644-2: 2015 Čisté prostory a související řízená prostředí – Monitorování	Úplná	Neuplatňuje se
N/A – Neuplatňuje se		

9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Validováno oznámeným subjektem (ano nebo ne)	Jazyk validace
A	Datum vydání viz CEM-278 Rev A	První vydání	Ne	Angličtina
B	Datum vydání viz CEM-278 Rev B	Část 1: Odstranění základních kódů UDI-DI pro Glidepath. Aktualizovaný právní název a jednotné registrační číslo výrobce. Část 3.4: Přidán popis RF generátorů AtriCure a dalších prostředků (např. per AtriCure Isolator), které lze použít se svorkami.	Ne	Angličtina
C	Datum vydání viz CEM-278 Rev C.	Aktualizována dvě upozornění týkající se všech svorek, aby byla v souladu s návodem k použití.	Ano	Angličtina
D	Datum vydání viz CEM-278 Rev D.	Validováno společností BSI pomocí CEM-278.C a revidováno na CEM-278.D za účelem aktualizace statusu označení CE pro OLH/OSH a přiložení souborů s překlady. Datum titulní strany odráží datum schválení verze C.	Ano	Angličtina

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. 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;103:329-341.
3. 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;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. 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;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. 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;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. 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.
10. 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.
11. Al-Jazairi MIH, 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;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. 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.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. 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.
32. 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.