



**Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

1. april 2024

CEM-278 Rev D

PREGLED

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ni namenjen nadomestitvi navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih nasvetov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

INFORMACIJE, NAMENJENE UPORABNIKOM/ZDRAVSTVENIM DELAVCEM:**1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije**

Ime izdelka:	Ablacijski sistem AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (označen s šiframa izdelkov OLL2/OSL2 z GPT300) Ablacijski sistem AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (označen s šiframa izdelkov EMT z GPT200) Ablacijski sistem AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (označen s šiframa izdelkov EMR2/EML2 z GPT100) Ablacijski sistem AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (referred označen s šiframa izdelkov OLH/OSH z GPM100)
Skupina/družina izdelkov; osnovni UDI-DI	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL
Pravno ime in naslov proizvajalca: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Pooblaščen zastopnik v EU: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemska SRN: NL-AR-000000165
Opis sklopa/namena in šifra medicinskega pripomočka:	Šifre EMDN: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 – srčni kirurški ablacijski pripomočki, drugi Šifre CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 – ablacijski elektrokateri za srčno tkivo, radiofrekvenčni

Razvrstitev izdelka in pravilo (v skladu z MDR):	OLL2/OSL2 z GPT300: Razred III, pravilo 6 EMT z GPT100: Razred III, pravilo 6 EMR2/EML2 z GPT200: Razred III, pravilo 6 OLH/OSH z GPM100: Razred III, pravilo 6
Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Ime, naslov in številka priglašene organa:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemska +31 20 346 0780 CE 2797

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvideni namen

PRIJEMALKA AtriCure Isolator Synergy je sterilni elektrokirurški pripomoček za enkratno uporabo, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure.

2.2. Indikacije in ciljne populacije

Indikacija:

Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy je indiciran za ablacijo srčnega tkiva pri zdravljenju srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

Ciljna populacija:

Odrasli bolniki s srčnimi aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.

2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve

Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy ni indiciran za kontracepcijsko koagulacijo jajcevodov.

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka

OLL2/OSL2 z GPT300 (slika 1): Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy je sestavljen iz RF-generatorja AtriCure (ASU3 in ASB3 ali MAG™, v nadaljevanju: GENERATOR), prijemalke Isolator Synergy (v nadaljevanju: PRIJEMALKA) in nožnega stikala. PRIJEMALKA je elektrokirurški instrument za enega bolnika, zasnovan za uporabo skupaj z RF-GENERATORJEM AtriCure. Ko je GENERATOR aktiviran, oddaja radiofrekvenčno (RF) energijo linearnim elektrodam na izoliranih čeljustih pripomočka. Upravljaavec upravlja z RF-energijo s pritiskom na stopalko. PRIJEMALKA ima dva para nasprotno ležečih dvojnih elektrod, vgrajen ročaj, ki ga sprožite kot brizgo, in gumbni mehanizem za sprostitvev. PRIJEMALKI OLL2 in OSL2 se razlikujeta samo po dolžini

čeljusti. Vodilo instrumenta Glidepath™ Tape (v nadaljevanju: VODILO) je na voljo za priključitev na distalno čeljust PRIJEMALKE z odstranljivim priključkom s tlačnim spojem. VODILO je odstranljiva izbirna komponenta za enega bolnika, zasnovana za lažje vodenje kirurških instrumentov okoli ciljnega tkiva med splošnimi kirurškimi posegi.



Slika 1: Prijemalka OLL2 Isolator Synergy, ukrivljenost dolge čeljusti v levo (na levi), in prijemalka OSL2 Isolator Synergy, ukrivljenost standardne čeljusti v levo

EMT1 z GPT200 (slika 2): Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy Access je sestavljen iz RF-generatorja AtriCure (ASU3 in ASB3 ali MAG™, v nadaljevanju: GENERATOR), prijemalke Isolator Synergy Access (v nadaljevanju: PRIJEMALKA) in nožnega stikala. PRIJEMALKA je elektrokirurški instrument za enega bolnika, zasnovan za uporabo skupaj z RF-GENERATORJEM AtriCure. Ko je GENERATOR aktiviran, oddaja radiofrekvenčno (RF) energijo linearnim elektrodam na izoliranih čeljustih pripomočka. Upravljaivec upravlja z RF-energijo s pritiskom na stopalko. PRIJEMALKA ima dva para nasprotno ležečih dvojnih elektrod, upogljivi končni efektor in vgrajen ročaj, ki ga sprožite kot brizgo, in gumbni mehanizem za sprostitev. VODILO instrumenta Glidepath™ Tape (v nadaljevanju: VODILO) je na voljo za priključitev na distalno čeljust pripomočka z odstranljivim vijačnim priključkom. VODILO je odstranljiva izbirna komponenta za enega bolnika, zasnovana za lažje vodenje kirurških instrumentov okoli ciljnega tkiva med splošnimi kirurškimi posegi.



Slika 2: Prijemalka EMT1 Isolator Synergy Access

EMR2/EML2 z GPT100 (slika 3): Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy je sestavljen iz RF-GENERATORJA AtriCure (ASU3 in ASB3 ali MAG™, v nadaljevanju: GENERATOR), prijemalke Isolator Synergy (v nadaljevanju: PRIJEMALKA) in nožnega stikala. PRIJEMALKA je elektrokirurški instrument za enega bolnika, zasnovan za uporabo skupaj z RF-GENERATORJEM AtriCure. Ko je GENERATOR aktiviran, oddaja radiofrekvenčno (RF) energijo linearnim elektrodam na izoliranih čeljustih pripomočka. Upravljaivec upravlja z RF-energijo s pritiskom na stopalko. PRIJEMALKA ima dva para nasprotno ležečih dvojnih elektrod, vgrajen ročaj, ki ga sprožite kot brizgo, in gumbni mehanizem za sprostitev. PRIJEMALKI EMR2 in EML2 se razlikujeta samo po ukrivljenosti čeljusti. Vodilo instrumenta Glidepath™ Tape (v nadaljevanju: VODILO) je na voljo za priključitev na distalno čeljust PRIJEMALKE z neodstranljivim zatičnim priključkom. Ko je VODILO priključeno, je neodstranljiva neobvezna komponenta za enega bolnika, zasnovana za lažje vodenje kirurških instrumentov okoli ciljnega tkiva med splošnimi kirurškimi posegi.



Slika 3: Prijemalka EML2 Isolator Synergy, ukrivljenost v levo (na levi); prijemalka EMR2 Isolator Synergy, ukrivljenost v desno (na desni)

OLH/OSH z GPM100 (slika 4): Ablacijski sistem AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® je sestavljen iz RF-generatorja AtriCure (ASU3 in ASB3 ali MAG™, v nadaljevanju: GENERATOR), prijemalke Isolator Synergy EnCompass (v nadaljevanju: PRIJEMALKA) in nožnega stikala. PRIJEMALKA je elektrokirurški instrument za enega bolnika, zasnovan za uporabo skupaj z RF-GENERATORJEM AtriCure. Ko je GENERATOR aktiviran, oddaja radiofrekvenčno (RF) energijo linearnim elektrodam na izoliranih čeljustih pripomočka. Upravljaavec upravlja z RF-energijo s pritiskom na stopalko. PRIJEMALKA ima dva para nasprotno ležečih dvojnih elektrod, vgrajen ročaj, ki ga sprožite kot brizgo, in gumbni mehanizem za sprostitev. PRIJEMALKI OLH in OSH se razlikujeta samo po dolžini čeljusti. Vodilo instrumenta Glidepath™ Magnetic (v nadaljevanju: VODILO) je na voljo za priključitev na obe čeljusti PRIJEMALKE z odstranljivim magnetnim priključkom. VODILO je odstranljiva izbirna komponenta za enega bolnika, zasnovana za lažje vodenje kirurških instrumentov okoli ciljnega tkiva med splošnimi kirurškimi posegi.



Slika 4: Prijemalka OLH Isolator Synergy EnCompass (na levi); prijemalka OSH Isolator Synergy EnCompass (na desni)

3.2. Sklicevanje na prejšnjo(-e) generacijo(-e) ali različice, če obstajajo, in opis razlik

- Opomba: Vse prijemalke Isolator Synergy so sterilni pripomočki za enkratno uporabo, imajo funkcijo vzporednega zapiranja čeljusti, bat z enopoložajnim gumbom za zaklepanje in sproščanje ter 2 para bipolarnih linearnih elektrod. Različice zasnove, navedene v tem poglavju, so namenjene prilagajanju preferencam uporabnika.
- Leta 2007 je imela oznako CE TUV samo prijemalka OLL2. Ta različica je bila zasnovana za odprt kirurški dostop, ima distalno ukrivljeno čeljust (v levo), delovno dolžino približno 218 mm, razpon odpiranja čeljusti 26,9 mm in se uporablja skupaj z GPT300.
- Leta 2009 so imele oznako CE BSI prijemalke EMR2, EML2, OLL2 in OSL2.
 - Različici EMR2 in EML2 sta bili zasnovani za odprt ali minimalno invazivni kirurški dostop; EML2 in EMR2 imata distalno ukrivljeno čeljust (v levo oziroma v desno), delovna dolžina prijemalke je približno 218 cm, razpon odpiranja čeljusti je 25 mm ter se uporabljata skupaj z GPT100;
 - OSL2 je bil zasnovan za odprt kirurški dostop, ima distalno ukrivljeno čeljust (v levo) z delovno dolžino prijemalke približno 206 mm, razponom odpiranja čeljusti 26,9 mm in se uporablja skupaj z GPT300.

- Leta 2012 so dodali akrilonitril butadien stiren (ABS) kot alternativni izolacijski osnovni material.
- Leta 2014 so dodali postopek sestave prevleke; dodali so dodatne izolacijske materiale ABS in epoksi smole.
- Leta 2015 je različica EMT prejela oznako CE BSI; ta različica je bila zasnovana za odprti kirurški ali minimalno invazivni dostop, ima distalno ukrivljeno čeljust, delovno dolžino čeljusti približno 248 mm, razpon odpiranja čeljusti 35 mm, vilice za vrtenje čeljusti za ± 30 stopinj (navzgor/navzdol) kot pomoč pri postavitvi in se uporablja skupaj z GPT200.
- Leta 2016 je bil zamenjan material Tyvek z najnovejšo tehnologijo predenja polimerov.
- Leta 2022 so uvedli novi različici OLH in OSH, ki sta v postopku pridobivanja oznake CE; ti različici zasnovane sta zasnovani za odprti kirurški dostop z distalno ukrivljeno čeljustjo dolžine približno 117 mm (OLH) ali 94 mm (OSH), delovno dolžino prijemalke približno 243,8 mm in se uporabljata skupaj z GPM100; razpon odpiranja čeljusti 24,9 mm.

3.3. Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Brez

3.4. Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Pripomočki, ki se lahko uporabljajo skupaj s prijemalkami Isolator Synergy, so:

RF-GENERATORJI AtriCure:

- ASU3 in ASB3
- MAG™

Izolacijski peresniki in disektorji AtriCure:

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

4. Tveganja in opozorila

4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki

PRIPOMOČEK

Možni zapleti so povezani z nastankom linearnih lezij v srčnem tkivu zaradi uporabe prijemalke in so med drugim:

	Ocenjen delež perioperativnega preostalega tveganja
Rezanje tkiva	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Perioperativne (atrijske in/ali ventrikularne) motnje srčnega ritma	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Pooperativni embolični zapleti	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Perikardni izliv ali tamponada	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Poškodba velikih žil	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Poškodba zaklopke	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Motnje prevodnosti (SA/AV-vozel)	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Akutni ishemični miokardni dogodek	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a

Nenamerne poškodbe okoliških struktur tkiv, vključno z raztrganinami in punkcijami	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Krvavitev, ki zahteva reparacijsko intervencijo	< 0,1 %, < 1 od 1000 bolnikov ^a
Podaljševanje kardiopulmonalnega obvoda	Kirurška ablacija doda čas kardiopulmonalnega obvoda k sočasnim postopkom, vendar smernice združenja American Association for Thoracic Surgery poročajo, da to ne pomeni povečanega tveganja za bolnika. ¹
^a Ocenjen delež pojavnosti je bil med < 0,5 % in ≥ 0,1 % (med 1 od 200 in 1 od 1000 bolnikov) pred uvedbo ukrepov za nadzor tveganja na osnovi datotek za obvladovanje tveganj pri pripomočkih AtriCure; ocena tveganj je lahko podcenjena zaradi uporabe komercialnih deležev.	

POSEG

Dodatni resni neželeni učinki, ki so lahko povezani s kirurškimi postopki ablacije na srcu (samostojno ali v povezavi z drugimi srčnimi posegi), so navedeni v navodilih za uporabo zadevnega pripomočka.

Na osnovi analize zbirke podatkov združenja Society of Thoracic Surgeons iz leta 2017 je bil ocenjen perioperativni delež sternalne okužbe, poškodbe freničnega živca in tranzitorne ishemične atake < 1 % (< 1 od 100 oseb), 30-dnevne umrljivosti, čezmerne krvavitve in stalne možganske kapi < 5 % (< 5 od 100 oseb) ter nove disfunkcije sinusnega vozla (na osnovi stalne vsaditve srčnega spodbujevalnika) < 10 %.² V analizi zbirke podatkov STS, ki je vključevala usklajevanje z nagnjenostjo, so poročali, da se incidenca čezmerne krvavitve, tranzitorne ishemične atake in poškodbe freničnega živca ni pomembno razlikovala med srčnimi kirurškimi posegi s kirurško ablacijo ali brez nje. Umrljivost v 30 dneh in delež stalne možganske kapi sta bila pomembno manjša pri sočasni kirurški ablaciji kot njeni odsotnosti. Delež vsaditve srčnega spodbujevalnika se je pomembno povečal pri sočasni kirurški ablaciji kot njeni odsotnosti. V analizi brez usklajevanja je bil delež sternalne okužbe pomembno drugačen, če je bil poseg izveden s sočasno kirurško ablacijo ali brez nje.

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila za OLL2/OSL2:

- Pred uporabo PRIJEMALKE natančno preberite vsa navodila za ablaacijski sistem AtriCure Isolator. Neustrezno upoštevanje navodil lahko privede do poškodbe in/ali nepravilnega delovanja pripomočka.
- Elektrokirurške postopke izvajajte previdno ob prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov in/ali notranjih srčnih defibrilatorjev (ICD). Motnje, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko povzročijo prehajanje pripomočkov, kot sta srčni spodbujevalnik in/ali ICD, v asinhroni način, blokirajo prevodnost srčnega spodbujevalnika ali dovajajo neustrezno zdravljenje z električnimi sunki. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki in/ali ICD, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- PRIJEMALKO in/ali VODILO lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen zdravstveno osebje. Če PRIJEMALKO in/ali VODILO uporablja neusposobljeno ali nepooblaščen zdravstveno osebje, lahko povzroči smrt ali resno telesno poškodbo.

- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA pri bolnikih, ki so prestali kirurške posege na srcu, lahko poveča tveganje poškodbe okoliških struktur zaradi prisotnosti adhezij v tkivnih ravninah.
- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA brez kardiopulmonalnega obvoda lahko povzroči povečano tveganje perforacije tkiva in/ali prekinitve krvnega obtoka.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pred odpiranjem preglejte ovojnino izdelka in potrdite, da sterilna pregrada ni okrnjena. Če je sterilnost kompromitirana, PRIJEMALKE ne uporabljajte, da preprečite tveganje okužbe pri bolniku.
- Ne uporabljajte PRIJEMALKE, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb, saj lahko to negativno vpliva na učinkovitost ablacije.
- Če za odstranjevanje VODILA uporabljate pomožna orodja, bodite previdni, da preprečite perforacijo tkiva.
- Če sonde TEE pred usmerjanjem ne povlečete nazaj z mesta PRIJEMALKE, lahko pride do poškodbe okoliških struktur.
- Pri uvajanju, postavitvi in odstranjevanju PRIJEMALKE bodite previdni, da ne poškodujete okoliških struktur.
- V vsakem tkivu znotraj polja RF-energije lahko pride do segrevanja in/ali poškodbe tkiva. Poskrbite, da so neciljna tkiva zadostno ločena od polja RF-energije oziroma zaščitena pred njim. Glejte seznam možnih zapletov.
- Ne izvajajte ablacije, če je ročica za zapiranje odklenjena. Ablacija z odklenjeno ročico za zapiranje lahko povzroči perforacijo tkiva.
- Za čiščenje ostankov s čeljusti ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Uporaba abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice lahko poškoduje elektrodi in povzroči okvaro pripomočka. Za čiščenje ostankov z elektrod uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino.
- Ablacijske prijemalke Synergy ne sterilizirajte oziroma uporabite znova, saj lahko to poškoduje pripomoček ali povzroči okužbo.

Svarila za OSL2/OLL2:

- PRIJEMALKE ne spustite z višine, saj jo lahko poškodujete. Če PRIJEMALKA pade z višine, je ne uporabljajte. Zamenjajte jo z novo PRIJEMALKO.
- PRIJEMALKA je namenjena enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe GENERATOR spremlja uporabo PRIJEMALKE. PRIJEMALKA po 8 urah uporabe ne bo več delovala, GENERATOR pa bo prikazal sporočilo, da je treba PRIJEMALKO zamenjati.
- Za uporabo z GENERATORJEM in VODILOM je priporočljiva uporaba nadzornih sistemov, ki vključujejo naprave za filtriranje visokofrekvenčnega RF-toka.
- Ko se GENERATOR aktivira skupaj s PRIJEMALKO, lahko prevajano in izsevano električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Za več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete v zvezi s preprečevanjem takšnih motenj glejte navodila za uporabo GENERATORJA.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se z elektrodami PRIJEMALKE ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte z generatorjem drugega proizvajalca, da preprečite poškodbe pripomočka. PRIJEMALKA je združljiva samo z RF-GENERATORJEM AtriCure.
- Če so nožice priključka upognjene, PRIJEMALKE ne priključite na GENERATOR.

- Z ablacijsko prijemalko Synergy ne izvajajte ablacije tkiva, debelejšega od 10 mm. Tkiva, debelejša od 10 mm, ne bodo v celoti odstranjena.
- Pred aktiviranjem GENERATORJA preglejte, ali so v območju med čeljustmi PRIJEMALKE morda prisotni tujki. Tujki, ujeti med čeljusti, bodo negativno vplivali na ablacijo.
- V peto čeljusti ne vstavite čezmerne količine tkiva, saj lahko to povzroči slabo ablacijo na peti čeljusti.
- Ne izvajajte ablacije v nakopičeni krvi ali drugi tekočini, saj lahko to podaljša trajanje ablacije. Odvečne tekočine morate pred ablacijo aspirirati stran od čeljusti. Tudi potopitev katerega koli dela PRIJEMALKE v tekočino lahko poškoduje pripomoček.
- Če GENERATOR in PRIJEMALKO uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli PRIJEMALKE ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi odvodi.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se ne dotikajte elektrod PRIJEMALKE. Dotik elektrod PRIJEMALKE med aktiviranjem GENERATORJA lahko pri upravljavcu povzroči opekline.
- Življenjska doba pripomočka je 18 posameznih ablacij. Če so potrebne dodatne ablacije, je priporočljivo uporabiti drugo PRIJEMALKO.
- Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

Opozorila za EMT:

- Pred uporabo PRIJEMALKE natančno preberite vsa navodila za ablacijski sistem AtriCure Isolator. Neustrezno upoštevanje navodil lahko privede do poškodbe in/ali nepravilnega delovanja pripomočka.
- Elektrokirurške postopke izvajajte previdno ob prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov in/ali notranjih srčnih defibrilatorjev (ICD). Motnje, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko povzročijo prehajanje pripomočkov, kot sta srčni spodbujevalnik in/ali ICD, v asinhroni način, blokirajo prevodnost srčnega spodbujevalnika ali dovajajo neustrezno zdravljenje z električnimi sunki. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki in/ali ICD, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- PRIJEMALKO in/ali VODILO lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen zdravstveno osebje. Če PRIJEMALKO in/ali VODILO uporablja neusposobljeno ali nepooblaščen zdravstveno osebje, lahko povzroči smrt ali resno telesno poškodbo.
- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA pri bolnikih, ki so prestali kirurške posege na srcu, lahko poveča tveganje poškodbe okoliških struktur zaradi prisotnosti adhezij v tkivnih ravninah.
- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA brez kardiopulmonalnega obvoda lahko povzroči povečano tveganje perforacije tkiva in/ali prekinitve krvnega obtoka.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pred odpiranjem preglejte ovojnino izdelka in potrdite, da sterilna pregrada ni okrnjena. Če je sterilnost kompromitirana, PRIJEMALKE ne uporabljajte, da preprečite tveganje okužbe pri bolniku.
- Ne uporabljajte PRIJEMALKE, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb, saj lahko to negativno vpliva na učinkovitost ablacije.
- Če za odstranjevanje VODILA uporabljate pomožna orodja, bodite previdni, da preprečite perforacijo tkiva.

- Če sonde TEE pred usmerjanjem ne povlečete nazaj z mesta PRIJEMALKE, lahko pride do poškodbe okoliških struktur.
- Pri uvajanju, postavitvi in odstranjevanju PRIJEMALKE bodite previdni, da ne poškodujete okoliških struktur.
- V vsakem tkivu znotraj polja RF-energije lahko pride do segrevanja in/ali poškodbe tkiva. Poskrbite, da so neciljna tkiva zadostno ločena od polja RF-energije oziroma zaščitena pred njim. Glejte seznam možnih zapletov.
- Ne izvajajte ablacije, če je ročica za zapiranje odklenjena. Ablacija z odklenjeno ročico za zapiranje lahko povzroči perforacijo tkiva.
- Za čiščenje ostankov s čeljusti ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Uporaba abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice lahko poškoduje elektrodi in povzroči okvaro pripomočka. Za čiščenje ostankov z elektrod uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino.
- Ablacijske prijemalke Synergy ne sterilizirajte oziroma uporabite znova, saj lahko to poškoduje pripomoček ali povzroči okužbo.

Svarila za EMT:

- PRIJEMALKE ne spustite z višine, saj jo lahko poškodujete. Če PRIJEMALKA pade z višine, je ne uporabljajte. Zamenjajte jo z novo PRIJEMALKO.
- PRIJEMALKA je namenjena enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe GENERATOR spremlja uporabo PRIJEMALKE. PRIJEMALKA po 8 urah uporabe ne bo več delovala, GENERATOR pa bo prikazal sporočilo, da je treba PRIJEMALKO zamenjati.
- Za uporabo z GENERATORJEM in VODILOM je priporočljiva uporaba nadzornih sistemov, ki vključujejo naprave za filtriranje visokofrekvenčnega RF-toka.
- Ko se GENERATOR aktivira skupaj s PRIJEMALKO, lahko prevajano in izsevano električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Za več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete v zvezi s preprečevanjem takšnih motenj glejte navodila za uporabo GENERATORJA.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se z elektrodami PRIJEMALKE ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte z generatorjem drugega proizvajalca, da preprečite poškodbe pripomočka. PRIJEMALKA je združljiva samo z RF-GENERATORJEM AtriCure.
- Če so nožice priključka upognjene, PRIJEMALKE ne priključite na GENERATOR.
- Za uvajanje PRIJEMALKE je priporočljiv rez tkiva vsaj 12 mm.
- Če se prijemalka uporablja pri insuflaciji, bo povzročila puščanje CO₂.
- Z ablacijsko prijemalko Synergy ne izvajajte ablacije tkiva, debelejšega od 10 mm. Tkiva, debelejša od 10 mm, ne bodo v celoti odstranjena.
- Pred aktiviranjem GENERATORJA pregledajte, ali so v območju med čeljustmi PRIJEMALKE morda prisotni tujki. Tujki, ujeti med čeljusti, bodo negativno vplivali na ablacijo.
- V peto čeljusti ne vstavite čezmerne količine tkiva, saj lahko to povzroči slabo ablacijo na peti čeljusti.
- Ne izvajajte ablacije v nakopičeni krvi ali drugi tekočini, saj lahko to podaljša trajanje ablacije. Odvečne tekočine morate pred ablacijo aspirirati stran od čeljusti. Tudi potopitev katerega koli dela PRIJEMALKE v tekočino lahko poškoduje pripomoček.

- Če GENERATOR in PRIJEMALKO uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli PRIJEMALKE ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi odvodi.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se ne dotikajte elektrod PRIJEMALKE. Dotik elektrod PRIJEMALKE med aktiviranjem GENERATORJA lahko pri upravljavcu povzroči opeklino.
- Življenjska doba pripomočka je 18 posameznih ablacij. Če so potrebne dodatne ablacije, je priporočljivo uporabiti drugo PRIJEMALKO.
- Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

Opozorila za EMR2/EML2:

- Pred uporabo PRIJEMALKE natančno preberite vsa navodila za ablaacijski sistem AtriCure Isolator. Neustrezno upoštevanje navodil lahko privede do poškodbe in/ali nepravilnega delovanja pripomočka.
- Elektrokirurške postopke izvajajte previdno ob prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov in/ali notranjih srčnih defibrilatorjev (ICD). Motnje, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko povzročijo prehajanje pripomočkov, kot sta srčni spodbujevalnik in/ali ICD, v asinhroni način, blokirajo prevodnost srčnega spodbujevalnika ali dovajajo neustrezno zdravljenje z električnimi sunki. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki in/ali ICD, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- PRIJEMALKO in/ali VODILO lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščenno zdravstveno osebje. Če PRIJEMALKO in/ali VODILO uporablja neusposobljeno ali nepooblaščenno zdravstveno osebje, lahko povzroči smrt ali resno telesno poškodbo.
- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA pri bolnikih, ki so prestali kirurške posege na srcu, lahko poveča tveganje poškodbe okoliških struktur zaradi prisotnosti adhezij v tkivnih ravninah.
- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA brez kardiopulmonalnega obklopa lahko povzroči povečano tveganje perforacije tkiva in/ali prekinitve krvnega obtoka.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pred odpiranjem preglejte ovojnino izdelka in potrdite, da sterilna pregrada ni okrnjena. Če je sterilnost kompromitirana, PRIJEMALKE ne uporabljajte, da preprečite tveganje okužbe pri bolniku.
- Ne uporabljajte PRIJEMALKE, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb, saj lahko to negativno vpliva na učinkovitost ablacije.
- Če za odstranjevanje VODILA uporabljate pomožna orodja, bodite previdni, da preprečite perforacijo tkiva.
- Če sonde TEE pred usmerjanjem ne povlečete nazaj z mesta PRIJEMALKE, lahko pride do poškodbe okoliških struktur. Pri uvajanju, postavitvi in odstranjevanju PRIJEMALKE bodite previdni, da ne poškodujete okoliških struktur.
- V vsakem tkivu znotraj polja RF-energije lahko pride do segrevanja in/ali poškodbe tkiva. Poskrbite, da so neciljna tkiva zadostno ločena od polja RF-energije oziroma zaščitena pred njim. Glejte seznam možnih zapletov.
- Ne izvajajte ablacije, če je ročica za zapiranje odklenjena. Ablacija z odklenjeno ročico za zapiranje lahko povzroči perforacijo tkiva. Za čiščenje ostankov s čeljusti ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice.

- Uporaba abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice lahko poškoduje elektrodi in povzroči okvaro pripomočka. Za čiščenje ostankov z elektrod uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino.
- Ablacijske prijemalke Synergy ne sterilizirajte oziroma uporabite znova, saj lahko to poškoduje pripomoček ali povzroči okužbo.

Svarila za EMR2/EML2:

- PRIJEMALKE ne spustite z višine, saj jo lahko poškodujete. Če PRIJEMALKA pade z višine, je ne uporabljajte. Zamenjajte jo z novo PRIJEMALKO.
- PRIJEMALKA je namenjena enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe GENERATOR spremlja uporabo PRIJEMALKE. PRIJEMALKA po 8 urah uporabe ne bo več delovala, GENERATOR pa bo prikazal sporočilo, da je treba PRIJEMALKO zamenjati.
- Za uporabo z GENERATORJEM in VODILOM je priporočljiva uporaba nadzornih sistemov, ki vključujejo naprave za filtriranje visokofrekvenčnega RF-toka.
- Ko se GENERATOR aktivira skupaj s PRIJEMALKO, lahko prevajano in izsevano električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Za več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete v zvezi s preprečevanjem takšnih motenj glejte navodila za uporabo GENERATORJA.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se z elektrodami PRIJEMALKE ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte z generatorjem drugega proizvajalca, da preprečite poškodbe pripomočka. PRIJEMALKA je združljiva samo z RF-GENERATORJEM AtriCure.
- Če so nožice priključka upognjene, PRIJEMALKE ne priključite na GENERATOR.
- Če se prijemalka uporablja pri insuflaciji, bo povzročila puščanje CO₂.
- Za uvajanje PRIJEMALKE je priporočljiv rez tkiva vsaj 12 mm.
- Z ablacijsko prijemalko Synergy ne izvajajte ablacije tkiva, debelejšega od 10 mm. Tkiva, debelejša od 10 mm, ne bodo v celoti odstranjena.
- Pred aktiviranjem GENERATORJA preglejte, ali so v območju med čeljustmi PRIJEMALKE morda prisotni tujki. Tujki, ujeti med čeljusti, bodo negativno vplivali na ablacijo.
- V peto čeljusti ne vstavite čezmerne količine tkiva, saj lahko to povzroči slabo ablacijo na peti čeljusti.
- Ne izvajajte ablacije v nakopičeni krvi ali drugi tekočini, saj lahko to podaljša trajanje ablacije. Odvečne tekočine morate pred ablacijo aspirirati stran od čeljusti. Tudi potopitev katerega koli dela PRIJEMALKE v tekočino lahko poškoduje pripomoček.
- Če GENERATOR in PRIJEMALKO uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli PRIJEMALKE ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi odvodi.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se ne dotikajte elektrod PRIJEMALKE. Dotik elektrod PRIJEMALKE med aktiviranjem GENERATORJA lahko pri upravljavcu povzroči opekline.
- Življenjska doba pripomočka je 18 posameznih ablacij. Če so potrebne dodatne ablacije, je priporočljivo uporabiti drugo PRIJEMALKO.
- Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

Opozorila za OLH/OSH:

- Pred uporabo PRIJEMALKE natančno preberite vsa navodila za ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy EnCompass. Neustrezno upoštevanje navodil lahko privede do poškodbe in/ali nepravilnega delovanja pripomočka.
- Elektrokirurške postopke izvajajte previdno ob prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov in/ali notranjih srčnih defibrilatorjev (ICD). Motnje, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko povzročijo prehajanje pripomočkov, kot sta srčni spodbujevalnik in/ali ICD, v asinhroni način, blokirajo prevodnost srčnega spodbujevalnika ali dovajajo neustrezno zdravljenje z električnimi sunki. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki in/ali ICD, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- PRIJEMALKO in/ali VODILO lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen zdravstveno osebje. Če PRIJEMALKO in/ali VODILO uporablja neusposobljeno ali nepooblaščen zdravstveno osebje, lahko povzroči smrt ali resno telesno poškodbo.
- Zaradi dolžine čeljusti se sme PRIJEMALKA uporabljati samo pri odprtem kirurškem pristopu, pri katerem je mogoče preprosto vizualizirati PRIJEMALKO in okoliške strukture, da se prepreči posledična poškodba. Glejte seznam možnih zapletov.
- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA pri bolnikih, ki so prestali kirurške posege na srcu, lahko poveča tveganje poškodbe med disekcijo in uvajanjem zaradi prisotnosti adhezij v tkivnih ravninah.
- Uporaba PRIJEMALKE in VODILA brez kardiopulmonalnega obvoda lahko poveča tveganje perforacije tkiva in/ali prekinitve krvnega obtoka.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pred odpiranjem preglejte ovojnino izdelka in potrdite, da sterilna pregrada ni okrnjena. Če je sterilnost kompromitirana, PRIJEMALKE ali VODILA ne uporabljajte, da preprečite tveganje okužbe pri bolniku.
- Ne uporabljajte PRIJEMALKE, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb, saj lahko to negativno vpliva na učinkovitost ablacije.
- Disekcija epikardialne maščobe, kjer lahko PRIJEMALKA med postavitvijo pride v stik z epikardom, lahko poveča možnost poškodbe tkiva.
- Če za odstranjevanje VODILA uporabljate pomožna orodja, bodite previdni, da preprečite perforacijo tkiva.
- Če sonde TEE pred usmerjanjem ne povlečete nazaj z mesta PRIJEMALKE, lahko pride do poškodbe okoliških struktur.
- Pri postavitvi PRIJEMALKE je treba biti pozoren, da povlečete PRIJEMALKO na položaj z VODILOM, kadar je to mogoče. Potiskanje PRIJEMALKE na položaj lahko poškoduje okoliško tkivo.
- Nepotrebna odstranitev VODILA, ko je PRIJEMALKA na svojem položaju, lahko poškoduje okoliško tkivo. Pri tem koraku ni treba odstraniti VODILA, saj VODILO ne ovira prijemanja ali ablacije.
- V vsakem tkivu znotraj polja RF-energije lahko pride do segrevanja in/ali poškodbe tkiva. Poskrbite, da so neciljna tkiva zadostno ločena od polja RF-energije oziroma zaščitena pred njim. Glejte seznam možnih zapletov.
- Ne izvajajte ablacije, če je ročica za zapiranje odklenjena. Ablacija z odklenjeno ročico za zapiranje lahko povzroči perforacijo tkiva.
- Za čiščenje ostankov s čeljusti ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Uporaba abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice lahko poškoduje elektrodi in povzroči okvaro pripomočka. Za čiščenje ostankov z elektrod uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino.

- PRIJEMALKE in VODILA ne sterilizirajte oziroma uporabite znova, saj lahko to poškoduje pripomoček ali povzroči okužbo.

Svarila za OLH/OSH:

- PRIJEMALKE ne spustite z višine, saj jo lahko poškodujete. Če PRIJEMALKA pade z višine, je ne uporabljajte. Zamenjajte jo z novo PRIJEMALKO.
- PRIJEMALKA je namenjena enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe GENERATOR spremlja uporabo PRIJEMALKE. PRIJEMALKA po 8 urah uporabe ne bo več delovala, GENERATOR pa bo prikazal sporočilo, da je treba PRIJEMALKO zamenjati.
- Za uporabo z GENERATORJEM in VODILOM je priporočljiva uporaba nadzornih sistemov, ki vključujejo naprave za filtriranje visokofrekvenčnega RF-toka.
- Ko se GENERATOR aktivira skupaj s PRIJEMALKO, lahko prevajano in izsevano električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Za več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete v zvezi s preprečevanjem takšnih motenj glejte navodila za uporabo GENERATORJA.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- PRIJEMALKA je združljiva samo z RF-GENERATORJEM AtriCure. PRIJEMALKE ne uporabljajte z nobenim drugim sistemom, da preprečite telesno poškodbo in/ali poškodbo opreme.
- Če so nožice priključka upognjene, PRIJEMALKE ne priključite na GENERATOR.
- Pred aktiviranjem GENERATORJA preglejte, ali so v območju med čeljustmi PRIJEMALKE morda prisotni tujki. Tujki, ujeti med čeljusti, bodo negativno vplivali na ablacijo.
- V pokrov čeljusti ne vstavite čezmerne količine tkiva, saj lahko to povzroči slabo ablacijo na pokrovu čeljusti.
- S PRIJEMALKO ne izvajajte ablacije tkiva, debelejšega od 15 mm. Tkiva, debelejša od 15 mm, ne bodo v celoti odstranjena.
- Ne izvajajte ablacije v nakopičeni krvi ali drugi tekočini, saj lahko to podaljša trajanje ablacije. Odvečne tekočine morate pred ablacijo aspirirati stran od čeljusti. Tudi potopitev katerega koli dela PRIJEMALKE v tekočino lahko poškoduje pripomoček.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se ne dotikajte elektrod PRIJEMALKE. Dotik elektrod PRIJEMALKE med aktiviranjem GENERATORJA lahko pri upravljavcu povzroči opeklino.
- Če GENERATOR in PRIJEMALKO uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli PRIJEMALKE ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi odvodi.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se z elektrodami PRIJEMALKE ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur.
- Življenjska doba pripomočka je 12 posameznih ablacij. Če so potrebne dodatne ablacije, je priporočljivo uporabiti drugo PRIJEMALKO.
- Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno

Zadevni pripomočki tega povzetka o varnosti in učinkovitosti (SSCP) ne vključujejo odpoklicev, varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA) ali obvestil o varnostnih korektivnih ukrepih (FSN).

5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

V tem poglavju so izčrpno povzeti rezultati kliničnega vrednotenja in klinični podatki, ki tvorijo klinične dokaze za potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, oceno neželenih učinkov ter sprejemljivost razmerja med koristjo in tveganjem. Gre za objektivni in uravnoteženi povzetek rezultatov klinične ocene z vsemi razpoložljivimi kliničnimi podatki, povezanimi z zadevnim pripomočkom, ne glede na to, ali je ugoden, neugoden in/ali nesklepčen.

5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je primerno

Skladnost prijemalke Encompass (OLH/OSH) in pripomočka Glidepath Magnetic Guide (GPM100) ter prijemalke Isolator Synergy Access (EMT) in pripomočka Glidepath Tape (GPT200) je ocenil in odobril priglašeni organ na osnovi enakovrednosti s prijemalkami Isolator Synergy (EMR/EML) in pripomočkom Glidepath Tape (GPT100). Skladnost pripomočka Glidepath Tape GPT300 je ocenil in odobril priglašeni organ na osnovi enakovrednosti s pripomočkom GPT100. Klinični podatki o prijemalkah Isolator Synergy (EMR/EML), vključno s kliničnim preskušanjem CEASE-AF in objavljeno literaturo, so opisani v tem povzetku SSCP, v poglavjih 5.2 in 5.3.

5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih preiskav pripomočka pred dodelitvijo oznake CE, če je primerno

Identiteta preiskave/študije	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identiteta pripomočka	Prijemalke Isolator Synergy (OLL2/OSL2) Enota za ablacijo in zaznavanje ter stikalo vira (ASU2/ASB)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Za ablacijo tkiva pri zdravljenju bolnikov z neparoksizmalno atrijsko fibrilacijo, pri katerih izvedejo sočasni odprti srčni kirurški poseg.
Cilji študije	Primarni cilj študije ABLATE je bil pokazati varnost in učinkovitost radiofrekvenčnih prijemalk AtriCure pri zdravljenju preizkušancev s stalno atrijsko fibrilacijo, pri katerih bodo izvedli srčni kirurški poseg zaradi pomembne indikacije primarne strukturne srčne in/ali koronarne bolezni.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Prospektivno, nerandomizirano, multicentrično klinično preskušanje z Bayesovim adaptivnim načrtom. Spremljanje se je izvajalo ob odpustu, po 30 dneh, 3 mesecih, 6 mesecih, 12 mesecih, 18 mesecih, 2 let in potem vsako leto 5 let.

<p>Primarni in sekundarni opazovani dogodki</p>	<p>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti: je bil opredeljen kot delež preizkušancev z doseženo uspešno ozdravitvijo atrijske fibrilacije brez uporabe antiaritmikov (razreda I ali III), ocenjenih šest mesecev po posegu s Holterjevo monitorizacijo (ali poizvedbo pri stalnem srčnem spodbujevalniku (PPM), če so jim vsadili srčni spodbujevalnik).</p> <p>Primarni opazovani dogodek varnosti v tej študiji je bil opredeljen kot delež velikih neželenih dogodkov (MAE), ki so se pojavili v prvih 30 dneh po posegu ali odpustu (kar koli je bilo pozneje). Veliki neželeni dogodki vključujejo: smrt, čezmerno krvavitev (opredeljeno kot > 2 enoti eritrocitov, kar zahteva ponovni kirurški poseg), možgansko kap, tranzitorno ishemično atako (TIA) ali miokardni infarkt (MI).</p>
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p>Merila za vključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preizkušanec je star 18 let ali več. • Preizkušanec ima anamnezo stalne atrijske fibrilacije, opredeljene skladno s smernicami ACC/AHA/ESC. • Preizkušanec je naročen na elektivni(-e) kirurški(-e) poseg(-e) na srcu z uporabo črpalke zaradi enega ali več naslednjih razlogov: popravilo ali zamenjava mitralne zaklopke, popravilo ali zamenjava trikuspidalne zaklopke, postopki z obvodom koronarne arterije, popravilo okvare atrijskega septuma, zapiranje prehodnega ovalnega foramna. • Iztisni delež levega prekata $\geq 30\%$. • Preizkušanec je zmožen in pripravljen podpisati pisno privolitev po poučitvi ter upoštevati zahteve študije. • Pričakovana življenjska doba preizkušanca je najmanj 1 leto. <p>Merila za izključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samostojna AF brez indikacije (indikacij) za sočasni CABG, kirurški poseg na zaklopki, popravilo ASD ali zapiranje PFO.

	<ul style="list-style-type: none"> • Predhodna srčna ablacija, vključno s katetrsko ablacijo, ablacijo AV-nodusa ali kirurškim posegom z ustvarjanjem vzorca (labirinta) brazgotinastega tkiva. • Wolff-Parkinson-Whitov sindrom • Predhodni srčni kirurški poseg (reoperacija) • Simptomi srčnega popuščanja razreda IV po NYHA • Predhodna anamneza cerebrovaskularnih insultov v zadnjih 6 mesecih ali kadar koli, če je prišlo do preostalega nevrološkega deficita • Dokumentirani MI v 6 tednih pred vključitvijo v študijo • Potreba po nujnem posegu na srcu (tj. kardiogeni šok) • Znana stenoza karotidne arterije, večja od 80 % • Velikost LA je večja ali enaka 8 cm • Trenutna diagnoza aktivne sistemske okužbe • Huda periferna arterijska okluzivna bolezen, opredeljena kot klavdikacija ob minimalnem naporu • Nosečnost ali želja po zanositvi v 12 mesecih od vključitve v študijo • Predoperativna potreba po intraaortni balonski črpalki ali intravenskih inotropih • Ledvična odpoved, ki zahteva dializo, ali jetrna odpoved • Zahteva zdravljenje ventrikularne aritmije z antiaritmiki • Zdravljenje, ki privede do prizadetosti tkiva, kar vključuje: obsevanje prsnega koša, kemoterapijo, dolgotrajno zdravljenje s peroralnimi ali injiciranimi steroidi ali znane bolezni vezivnega tkiva
Število vključenih preizkušancev	55 bolnikov
Študijska populacija	N = 55 Povprečna starost: 70,5 ± 9,3 leta Spol: 58 % moški; 42 % ženski Velikost levega preddvora 5,93 ± 0,97 cm Trajanje AF: 61,2 ± 49,5 meseca Paroksizmalna AF: 7,3 % Persistentna AF: 27,3 % Dolgotrajna persistentna AF: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS ₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %

Povzetek študijskih metod	Presejanje za vključitev v multicentrično, prospektivno, nerandomizirano študijo na osnovi Bayesovega adaptivnega načrta za največjo možnost dokazovanja neinferiornosti radiofrekvenčnih prijemalk AtriCure pri zdravljenju stalne atrijske fibrilacije je vključevalo 57 preizkušancev, ki so pristali na sodelovanje. Raziskovalci so morali s posegom CMP-IV ustvariti skoraj popoln niz lezij skupaj z odprtim strukturnim srčnim posegom na prsnem košu.
Povzetek rezultatov	<p>Po šestih mesecih spremljanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 74 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije in niso jemali antiaritmikov, • 84 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije. <p>Dolgotrajno spremljanje (mediana 48,5 mesecev po posegu):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 62,5 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije in niso jemali antiaritmikov, • 75 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije. <p>Varnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pri tej seriji ni bilo nobenih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom. • V 30 dneh je bilo 5 primarnih varnostnih dogodkov: 2 smrti, 2 čezmerni krvavitvi in 1 možganska kap
Omejitve študije	Ablacija koronarnega sinusa ni bila obvezna; števila uporab radiofrekvence/krioablacije niso zabeležili; relativno majhno število bolnikov in odstopanje od predpisanega niza lezij sta povzročila velike 95-% intervale zaupanja pri več opazovanih dogodkih študije
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Poročali niso o nobenih okvarah pripomočkov.

Identiteta preiskave/študije	Študija po odobritvi pripomočka ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
-------------------------------------	--

Identiteta pripomočka	Prijemalke Isolator Synergy (OLL2/OSL2) Enota za ablacijo in zaznavanje ter stikalo vira (ASU2/ASB) Izolacijski transpolarni peresnik (MAX3, MAX5)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Ablacijski sistem AtriCure Synergy je namenjen ablaciji srčnega tkiva pri zdravljenju persistentne atrijske fibrilacije (ki vztraja več kot sedem dni ali traja manj kot sedem dni, vendar zahteva farmakološko ali električno kardioverzijo) ali dolgotrajne persistentne atrijske fibrilacije (neprekinjene atrijske fibrilacije, ki traja več kot 12 mesecev) pri bolnikih, pri katerih bodo izvedli sočasno presaditev zaradi obvoda koronarne arterije in/ali zamenjavo ali popravilo zaklopke.
Cilji študije	Primarni cilj te študije po odobritvi pripomočka je oceniti klinične izide v kohorti bolnikov, zdravljenih med komercialno uporabo ablacijskega sistema AtriCure Synergy. Ocenijo izvedejo zdravniki, ki izvedejo poseg Maze IV.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Ta prospektivni, odprti, multicentrični, opazovalni register z eno skupino je bil zasnovan za neprekinjeno spremljanje varnosti in učinkovitosti ablacijskega sistema AtriCure Synergy med perioperativno in dolgotrajno fazo pri komercialni uporabi pri bolnikih, zdravljenih zaradi neparoksizmalnih oblik atrijske fibrilacije (AF), pri katerih bodo izvedli sočasno odprti srčni kirurški poseg z uporabo črpalke.
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarna učinkovitost: Število udeležencev brez AF, atrijske undulacije ali atrijske tahikardije, ki v najmanj zadnjih 4 tednih niso uporabljali antiaritmikov razreda I in III (časovni okvir: 36 mesecev po posegu) Primarna varnost: Delež bolnikov s kakršnimi koli resnimi neželenimi dogodki, povezanimi s pripomočkom ali ablacijskim postopkom (razen vsaditve srčnega spodbujevalnika) v 30 dneh po posegu ali odpustu iz bolnišnice (kar koli je pozneje), kot presodi komisija za klinične dogodke.

Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	<p>Vključitev:</p> <ul style="list-style-type: none">• Starost > ali enaka 18 let• Anamneza neparoksizmalne oblike atrijske fibrilacije (AF), opredeljene skladno z izjavo združenj Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society:<ul style="list-style-type: none">○ Persistentna AF je opredeljena kot stalna AF, ki vztraja več kot sedem dni. Epizode AF, pri katerih se zdravnik po 48 urah AF ali več (vendar pred 7 dnevi) odloči za električno ali farmakološko kardioverzijo, je prav tako treba razvrstiti kot persistentne epizode AF.○ Dolgotrajna persistentna AF je opredeljena kot neprekinjena AF, ki traja dlje kot 12 mesecev. Izvedba uspešne kardioverzije (sinusni ritem > 30 sekund) v 12 mesecih of ablacijskega postopka z dokumentirano zgodnjo ponovitvijo AF v 30 dneh ne sme spremeniti razvrstitve AF kot dolgotrajne persistentne.• Preizkušanec je naročen na elektivni(-e) odprti(-e) srčni(-e) kirurški(-e) poseg(-e) na kardiopulmonalnem obvodu zaradi enega ali več naslednjih razlogov: presaditev zaradi obvoda koronarne arterije, popravilo ali zamenjava mitralne zaklopke, popravilo ali zamenjava aortne zaklopke, popravilo ali zamenjava trikuspidalne zaklopke. Sočasno s tem posegom je dovoljeno izvesti popravilo prehodnega ovalnega foramna (PFO) ali okvare atrijskega septuma.• Bolnik (ali njegov zakoniti pooblaščen zastopnik) pristane na sodelovanje v študiji, tako da podpiše obrazec s privolitvijo po poučitvi, ki ga je odobril nadzorni odbor ustanove (IRB).
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Pripravljenost in sposobnost udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih. <p>Merila za izključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samostojna AF brez indikacije (indikacij) za sočasni srčni kirurški poseg. • Potreba po nujnem posegu na srcu (tj. kardiogeni šok). • Predoperativna potreba po intraaortni balonski črpalki ali intravenskih inotropih. • Nosečnost ali želja po zanositvi med celotno študijo, sočasnim kirurškim posegom in celotnim obdobjem spremljanja 36 mesecev. • Vključenost v drugo klinično preskušanje, ki lahko vpliva na rezultate študije.
Število vključenih preizkušancev	N = 365
Študijska populacija	<p>N = 365</p> <p>Starost (leta): 69,8 ± 9,3</p> <p>Moški: 217 (59,5%)</p> <p>Trajanje atrijske fibrilacije (mesece): 60,0 ± 84,2</p> <p>Vrsta atrijske fibrilacije</p> <p>Paroksizmalna: 1 (0,3%)</p> <p>Persistentna: 207 (56,7%)</p> <p>Dolgotrajna persistentna: 157 (43%)</p> <p>Kategorija tveganja po rezultatu CHAD</p> <p>Majhno tveganje: (rezultat = 0) 0</p> <p>Srednje tveganje; (rezultat = 1) 22 (6,1)</p> <p>Veliko tveganje: (rezultat >= 2) 340 (93,9)</p> <p>Brez ocene: 3 (0,8)</p>
Povzetek študijskih metod	<p>Opisne analize so vključevale demografske podatke bolnikov, uspešnost pripomočka/posega, zdravstvene anamneze in sočasne bolezni. Primarno preskušanje domnev za varnost so izvedli z 1-stranskim eksaktnim binomskim testom za deleže pri skupni stopnji pomembnosti 0,05. Deleže resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom in ablacijskim postopkom, in intervale zaupanja so povzeli ob odpustu, po 30 dneh in 1 letu, pri čemer so uporabili preskušanje domnev, izvedeno s 30-dnevnim deležem resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom in ablacijskim postopkom. Izid za učinkovitost z deležem odsotnosti AF in antiaritmikov ter intervali zaupanja so povzeli po 1, 2 in 3 letih (tj. 12, 24, 36 mesecev spremljanja),</p>

	<p>preskušanje domnev pa izvedli na podlagi izida za uspešnost po 3 letih. Primarno preskušanje domnev za učinkovitost so izvedli z 1-stranskim eksaktnim binomskim testom za deleže pri skupni stopnji pomembnosti 0,05. Sekundarne izide so povzeli za populacijo v analizi in določene podpopulacije. Dvostranske 95-% intervale zaupanja so izračunali za vse predstavljene deleže. Skupno preživetje od vključitve so ocenili s Kaplan-Meierjevo cenilko. Verjetnost možganske kapi, kardioverzije ali katetrške ablacije glede na čas so ocenili s funkcijami kumulativne incidence, izračunanimi z metodologijo semikompetitivnih tveganj.</p>
Povzetek rezultatov	<p>Deleži primarne uspešnosti so bili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 mesecev: 66,2 % (184/278) [95-% IZ: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mesecev: 64,9 % (159/245) [95-% IZ: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mesecev: 62,9 % (146/232) [p-vrednost < 0,0001; 95-% IZ: 56,7 %, 69,2 %] <p>Delež za primarne varnostne dogodke je bil 1,1 % (4/365) [p-vrednost < 0,0001; 95-% IZ: 0,3 %, 2,8 %]. Poročani dogodki vključujejo srčni zastoj, ventrikularno tahikardijo, izgubo krvi, ki zahteva transfuzijo, in raztrganino pljučne vene.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opazili niso nobenih okvar pripomočka ali zapletov zaradi pripomočka. • Z ablacijskim sistemom AtriCure Synergy ali ablacijskim postopkom ni bila povezana nobena smrt.
Omejitve študije	<p>Morda so spregledali epizode paroksizmalne AF; odločitve glede uporabe antiaritmikov in peroralnih antikoagulantov niso temeljile na protokolu. Način uporabe prijemalke in število uporab sta temeljila na preferencah kirurga.</p>
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	<p>Okvar pripomočka ni bilo.</p>
Identiteta preiskave/študije	<p>Preskušanje izvedljivosti epikardialnega in endokardialnega pristopa v fazah pri zdravljenju bolnikov s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z radiofrekvenčno ablacijo (DEEP v fazah); clinicaltrials.gov NCT01661205</p>

Identiteta pripomočka	Prijemalke Isolator Synergy (EMR2, EML2, EMT) in pripomočki Glidepath Tape Enota za ablacijo in zaznavanje ter stikalo vira (ASU2/ASB) Peresniki AtriCure Isolator MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Disektor MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (vodnik za izbiro)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija pri persistentni ali dolgotrajni persistentni AF
Cilji študije	Oceniti varnost in tehnično izvedljivost zdravljenje preizkušancev s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z uporabo minimalno invazivnega torakoskopskega ablacijskega postopka z bipolarnim sistemom AtriCure.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Odprta študija izvedljivosti z eno skupino
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarni opazovani dogodek varnosti je bil sestavljen iz naslednjih ocenjenih opazovanih dogodkov, ki ustrezajo opredelitvi resnega neželenega dogodka in so povezani s: <ul style="list-style-type: none"> • preiskovanimi pripomočki bipolarnega sistema AtriCure ali • epikardialnim kirurškim posegom ali • endokardialnim postopkom. Ti dogodki se morajo pojaviti v prvih 30 dneh po indeksnem endokardialnem EF-posegu ali odpustu iz bolnišnice, kar koli je daljše (razen če je navedeno drugače). Resni neželeni dogodki so bili: smrt (umrljivost zaradi vseh vzrokov), miokardni infarkt, možganska kap ali tranzitorna ishemična ataka, čezmerna krvavitev med posegom: prehod na sternotomijo ali kardiopulmonalni obvod za nadzorovanje krvavitve, pooperativna čezmerna krvavitev (≥ 2 enoti krvi, v 24 urah ali reoperacija za nadzorovanje krvavitve v prvih 7 dneh po indeksnem kirurškem posegu), stenoza pljučne vene (od časa indeksnega posega in v 12 mesecih spremljanja), atrioezofagealna fistula (od časa indeksnega posega in v 12 mesecih spremljanja), paraliza freničnega živca, perikardialni izliv, ki zahteva drenažo ali povzroči tamponado, zapleti z žilnim dostopom, vključno z razvojem hematoma, arteriovenske fistule ali psevdanevrizme, ki je zahtevala kirurško

	<p>intervencijo ali transfuzijo, podaljšano hospitalizacijo ali hospitalizacijo, poškodba srčnega prevodnega sistema, ki zahteva stalno vsaditev srčnega spodbujevalnika, in/ali mediastinitis.</p> <p>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bila odsotnost AF pri oceni po 12 mesecih, ki je temeljila na 14-dnevnem spremljanju z EKG (npr. Holter, ILR, Zio Patch).</p>
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p>Merila za vključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starost > 18 let • Bolniki s simptomatsko persistentno ali dolgotrajno persistentno AF, neodzivno za najmanj en antiaritmik iz razreda I ali III. • Bolniki z neuspešnimi poskusi katetrške ablacije so primerni, če so simptomatski in imajo persistentno ali dolgotrajno persistentno AF. (postopek katetrške ablacije mora biti izveden več kot 3 mesece pred indeksnim posegom) • Pričakovana življenjska doba najmanj dve leti • Bolnik pripravljen in zmožen podpisati privolitev po poučitvi • Bolnik je pripravljen in zmožen udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih <p>Merila za izključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predhodni kardiorakalni kirurški poseg • Bolnik ima srčno popuščanje razreda IV po NYHA (New York Heart Association) • Dokazi osnovne strukturne srčne bolezni, ki zahteva kirurško zdravljenje • Kirurški poseg v 30 dneh pred indeksnim posegom • Iztisni delež < 30 % • Izmerjeni premer levega preddvora > 6,0 cm • Ledvična odpoved • Možganska kap v zadnjih 6 mesecih • Znana stenoza karotidne arterije, večja od 80 %

	<ul style="list-style-type: none"> • Dokazi pomembne aktivne okužbe ali endokarditisa • Nosečnice ali ženske, ki želijo zanositi v naslednjih 24 mesecih • Prisotnost trombusa v levem preddvoru, določena z ehokardiografijo • Anamneza krvne diskrazije • Kontraindikacija za antikoagulacijo po presoji raziskovalca • Muralni trombus ali tumor • Zmerna ali huda KOPB
Število vključenih preizkušancev	31 (26 zdravljenih)
Študijska populacija	Povprečna starost: 61,7 ± 9,5 leta Moški: 21 (80,8 %) ITM: 30,8 ± 3,9
Povzetek študijskih metod	Prvega preizkušanca so v klinično študijo DEEP v fazah pri AF vključili 11. septembra 2012. Skupno so vključili 31 preizkušancev. Trideset (30) preizkušancev je podpisalo 31 privolitev v šestih (6) centrih. Vsi preizkušanci, zdravljeni v klinični študiji DEEP v fazah, so prišli na kontrolni obisk po 30 dneh in so jih spremljali 24 mesecev po indeksnem endokardialnem EF-posegu, kot je opredeljeno v kliničnem protokolu.
Povzetek rezultatov	Primarni neželeni dogodki so se pojavili pri 12 % (3/25) preizkušancev. Za vse tri so presodili, da so bili povezani z epikardialnim posegom. <ul style="list-style-type: none"> • Smrt: en (1) preizkušanelec 35 dni po posegu • Paraliza freničnega živca: dva (2) preizkušanca Primarna učinkovitost: Primarna učinkovitost je bila 78,3 % (18/23 preizkušancev).
Omejitve študije	Študija izvedljivosti, majhen vzorec
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Poročali so o štirih opažanjih/okvarah pripomočka, povezanih z linearnim peresnikom Coolrail (MCR1). <ul style="list-style-type: none"> • Med ali pred posegom so opazili kontaminacijo ali poškodbo dveh (2) lineranih peresnikov Coolrail (MCR1) in dveh (2) pripomočkov AtriClips. • Pri 2 dodatnih lineranih peresnikih Coolrail (MCR1) so med epikardialnim kirurškim posegom poročali o mehanskem zlomu.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pri vseh primerih so uporabili dodaten pripomoček. • Ta opažanja niso privedla do nobenega neželenega dogodka.
Identiteta preiskave/študije	Preskušanje izvedljivosti hibridnega pristopa pri zdravljenju bolnikov s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z radiofrekvenčno ablacijo (NCT01246466)
Identiteta pripomočka	Ablacijski sistem AtriCure Synergy: ASU2, ASB3, prijemalke Isolator Synergy (EML2, EMR2, EMT1) in pripomočki Glidepath Tape Izolacijski peresniki AtriCure: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Disektor MID1 AtriClip PRO1
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija pri persistentni in dolgotrajni persistentni AF
Cilji študije	Cilj študije je bil oceniti varnost in tehnično izvedljivost zdravljenja preizkušancev s persistentno atrijsko fibrilacijo ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z minimalno invazivnim torakoskopskim ablacijskim postopkom z uporabo bipolarnega sistema AtriCure ter kartiranjem in optimizacijo lezij, ki ju omogoča trenutno odobrena kateterska tehnologija.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Prospektivna multicentrična študija izvedljivosti z eno skupino
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarni opazovani dogodek za varnost je bil kombinacija ocenjenih opazovanih dogodkov (npr. neželenih dogodkov), ki so se pojavili v prvih 30 dneh po posegu ali odpustu (kar koli je bilo dlje, razen če ni navedeno drugače). Ti dogodki so bili smrt, velika krvavitev, možganska kap, tranzitorna ishemična ataka, miokardni infarkt, tamponada srca, pljučna embolija, periferna embolija, atrioezofagealna fistula, paraliza diafragme, stenoza pljučne vene, resne kožne opekline, AV-blok 2./3. stopnje, ki zahteva stalno vsaditev srčnega spodbujevalnika, kožne opekline, ki se pojavijo v 48 urah po posegu, nujni prehod na torakotomijo ali sternotomijo in resni neželeni dogodki, povezani s katetrom in/ali kirurškim posegom.

	<p>Primarni izid za določanje učinkovitosti je bila odsotnost atrijske fibrilacije (AF) pri 12-mesečnem spremljanju na osnovi 14-dnevnega spremljanja dogodkov s samodejnim sprožiteljem, tj. brez epizod AF, atrijske undulacije ali atrijske tahikardije, ki traja > 30 neprekinjenih sekund, brez antiaritmikov razreda I in III najmanj 4 tedne (razen amiodarona, pri katerem mora preteči najmanj 12 tednov), pred oceno.</p>
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p>Merila za vključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starost > 18 let • Bolniki s simptomatsko (npr. palpitacije, kratka sapa, utrujenost) persistentno ali dolgotrajno persistentno AF • Bolnik, pripravljen in zmožen podpisati pisno privolitev po poučitvi. • Pričakovana življenjska doba bolnika je najmanj 2 leti. • Bolnik je pripravljen in zmožen udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih. <p>Merila za izključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predhodni kardiotorakalni kirurški poseg. • Bolnik ima srčno popuščanje razreda IV po NYHA. • Dokazi osnovne strukturne srčne bolezni, ki zahteva kirurško zdravljenje. • Iztisni delež < 30 % • Izmerjeni premer levega preddvora > 6,0 cm • Ledvična odpoved • Možganska kap v zadnjih 6 mesecih. • Znana stenoza karotidne arterije, večja od 80 %. • Dokazi pomembne aktivne okužbe ali endokarditisa. • Nosečnice ali ženske, ki želijo zanositi v naslednjih 24 mesecih. • Prisotnost trombusa v levem preddvoru, določena z ehokardiografijo. • Anamneza krvne diskrazije. • Kontraindikacija za antikoagulacijo po presoji raziskovalca.

	<ul style="list-style-type: none"> • Muralni trombus ali tumor. • Zmerna ali huda KOPB.
Število vključenih preizkušancev	N = 24
Študijska populacija	Starost: 60,1 ± 8,4 leta Moški: 22 (91,7 %) ITM: 30,4 ± 4,2
Povzetek študijskih metod	Preizkušance so spremljali 24 mesecev, primarni opazovani dogodek učinkovitosti pa so ocenili po 12 mesecih.
Povzetek rezultatov	<p>Primarni varnostni dogodki (neželene dogodke v 30 dneh po posegu) so se pojavili pri 29,2 % (7/24) preizkušancih.</p> <p>12,5 % (3/24) jih je bilo povezanih s katetrom in posegom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prehod na mediano sternotomijo (1/24) • Možganska kap <p>20,8 % (5/24) jih je bilo povezanih s kirurškim posegom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krvavitev med epikardialnim posegom (1/24): prehod na minimalno torakotomijo. • Možganska kap, ki je privedla do smrti po 27 dneh • Dva preizkušanca sta imela okužbo na mestu porta: oba so zdravili z antibiotiki. • Pri enem preizkušancu je prišlo do paralize glasilk. <p>Opomba: Pri enem bolniku je prišlo do miokardnega infarkta, za katerega so presodili, da je posledica endokardialnega katetrskega posega in epikardialnega ablacijskega posega.</p> <p>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil dosežen pri 68,4 % (13/19) [95-% IZ 43,4, 87,4].</p>
Omejitve študije	Študija izvedljivosti z eno skupino, majhen vzorec
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	<p>Opazanja/okvare pripomočka so bili prisotni pri šestih (6) preizkušancih:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prijemalka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – pripomoček Glidepath Tape (prikluček ločen od konice čeljusti prijemalke). Drugi pripomoček EML2 so uporabili za zaključek posega brez incidenta.

	<ul style="list-style-type: none"> • Izolacijski transpolarni peresnik (n = 1) – opazili so cikel motenj 60 (npr. 60 hertzov), za katerega so menili, da je posledica okvarjenega peresnika. Uporabo pripomočka s povezanim opažanjem so prekinili in ga zamenjali z dodatnim preiskovanim pripomočkom (izolacijskim transpolarnim peresnikom), ki so ga uporabili za zaključek posega brez incidenta. • Linearni peresnik Coolrail (n = 4): • Pregrevanje (n = 2) – uporaba tega pripomočka je bila prekinjena in zamenjali so ga s komercialno razpoložljivim linearnim peresnikom Coolrail, s katerim so uspešno zaključili poseg. • Pri enem bolniku so uporabili konkurenčni pripomoček, saj rezervni preiskovani pripomoček ni bil na voljo. • Pri enem bolniku so za dokončanje posega brez incidenta uporabili drug pripomoček Coolrail iz inventarja preiskovanih pripomočkov. • Mehanski zlom (n = 2) – v obeh primerih so pripomoček zamenjali z drugim linearnim peresnikom Coolrail iz inventarja preiskovanih pripomočkov. • Opomba: Nobeno od teh opažanj/okvar pripomočka ni bilo povezano z neželenim dogodkom. Kljub začasni prekinitvi posega pri zgoraj omenjenih primerih je bila ablacija zadevne lezije zaključena.
--	---

Identiteta preiskave/študije	Kombinirana endoskopska epikardialna in perkutana endokardialna ablacija v primerjavi z večkratno katetrsko ablacijo pri persistentni in dolgotrajni persistentni atrijski fibrilaciji (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identiteta pripomočka	Bipolarni sistem AtriCure (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) in CGG100 (vodnik za izbiro)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija

Cilji študije	Cilj te študije je primerjati učinkovitost in varnost dveh intervencijskih pristopov pri preprečevanju ponovitve AF pri simptomatskih neodzivnih bolnikih s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Prospektivna študija z randomizacijo 2 : 1 je načrtovana za primerjavo varnosti, učinkovitosti in kakovosti življenja pri kombiniranih epikardialnih endoskopskih kirurških ter endokardialnih katetrskih tehnikah in standardnih strategijah endokardialne katetrskе ablacije. Prav tako bodo ocenili stroškovno učinkovitost teh dveh strategij zdravljenja. Trajanje spremljanja je 36 mesecev.
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p>Primarna učinkovitost:</p> <ul style="list-style-type: none"> Število preizkušancev brez dokumentiranih epizod atrijske fibrilacije (AF), atrijske undulacije (AFL) ali atrijske tahikardije (AT) s trajanjem > 30 sekund med 12-mesečnim spremljanjem ob odsotnosti uporabe antiaritmikov razreda I ali III. <p>Sekundarna učinkovitost:</p> <ul style="list-style-type: none"> Število preizkušancev brez dokumentiranih epizod AF, AFL ali AT s trajanjem > 30 sekund v obdobju 24- in 36-mesečnega spremljanja ob odsotnosti uporabe antiaritmikov razreda I ali III. [Časovni okvir: v 24 in 36 mesecih po endokardialnem posegu (hibridnem posegu) ali zadnji dovoljeni katetrski ablaciji (katetrskem posegu)] <p>Varnost: Med spremljanjem bodo analizirali združene velike zaplete in neželene dogodke, pri čemer bodo primerjali kumulativne deleže zapletov, ki se pojavijo med večkratnimi postopki, v dveh skupinah študije. Neželeni dogodki lahko vključujejo: smrt, možgansko kap, tranzitorno ishemično atako, miokardni infarkt v smislu ablacije zaradi AF, perikarditis, krvavitev, okužbo rane, atrioezofagealno fistulo, poškodbo požiralnika, stalno paralizo freničnega živca, stalni srčni spodbujevalnik, stenozo pljučne vene (PV) > 70 %, tamponado srca/perforacijo srca, empiem, okužbe površinske rane ali zaplete z žilnim dostopom, pljučnico in pnevmotoraks, ki zahteva intervencijo.</p>

<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p>Merila za vključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolnik ima anamnezo simptomatske persistentne AF v levem preddvoru (LA) > 4 cm ali dolgotrajno persistentno AF, opredeljeno s strokovno izjavo združenj HRS/EHRA/ECAS. • Bolnik je neodziven ali ne prenaša vsaj enega antiaritmika (razred I ali III). • Bolnik je duševno zmožen in pripravljen podpisati privolitev po poučitvi. <p>Merila za izključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolnik ima dolgotrajno persistentno AF > 10 let. • Bolnik ima paroksizmalno AF. • Bolnik s persistentno AF in premerom LA ≤ 4 cm • AF je posledica neravnovesja elektrolitov, bolezni ščitnice ali drugega reverzibilnega ali nekardiovaskularnega vzroka. • Bolnik je že prestal ablacijski poseg ali kirurški poseg na srcu. • Bolnik poleg zdravljenja AF potrebuje druge kirurške posege na srcu (zaklopka, koronarne žile, drugo). • Kontraindikacija za katetrsko ablacijo ali epikardialni kirurški poseg (kar med drugim vključuje predhodno obsevanje prsnega koša, predhodno perimiokarditis, predhodno tamponado srca, plevralne adhezije, predhodno torakotomija). • Indeks telesne mase > 35 • Premer LA > 6 cm • Iztisni delež levega prekata < 30 % • Huda mitralna regurgitacija (> II) • Bolnik, pri katerem ni mogoče opraviti transezofagealnega ehokardiograma (TEE) • Prisotnost trombusa v LA, ki se ugotovi s TEE, CT-slikanjem, MR-slikanjem ali angiografijo • Anamneza srčno-žilne bolezni, vključno z možgansko kapjo ali tranzitorno ishemično atako (TIA), v 6 mesecih pred vključitvijo • Aktivna okužba ali sepsa • Druga klinična stanja, ki ne dovoljujejo vključitve (npr. organska bolezen, motnje hemostaze)
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontraindikacija za antikoagulacijsko zdravljenje ali nezmožnost upoštevanja antikoagulacijskega zdravljenja • Nosečnost, načrtovana nosečnost ali dojenje • Pričakovana življenjska doba manj kot 12 mesecev • Bolniki, vključeni v drugo študijo, ki vključuje preiskovano zdravilo ali pripomoček
Število vključenih preizkušancev	N = 170
Študijska populacija	N = 154
Povzetek študijskih metod	<p>Od novembra 2015 do maja 2020 so vključili 170 bolnikov iz 9 centrov na Češkem, v Nemčiji, na Nizozemskem, Poljskem in Združenem kraljestvu, ki so jih randomizirali v razmerju 2 : 1 v skupini s hibridno ablacijo (N = 114) ali skupino z večkratno katetrsko ablacijo (N = 56). Od vključenih bolnikov so jih 152 zdravili z indeksnim posegom (populacija, ki so jo nameravali zdraviti, ITT). Modificirana populacija ITT, ki je vključevala 146 bolnikov, je imela najmanj en kontrolni obisk po T0 (6 mesecev po indeksnem posegu).</p>
Povzetek rezultatov	<p>Primarna učinkovitost (N = 146 bolnikov, n = 95 hibridna ablacija; n = 51 katetrsko ablacija)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 71,6 % (68/95) v skupini s hibridno ablacijo in 39,2 % (20/51) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 32,4 %, $p < 0,001$). • Podskupina s persistentno AF/povečanim levim preddvorom: Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 72,7 % (56/77) v skupini s hibridno ablacijo in 41,9 % (18/43) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 30,9 %, $p < 0,001$).

	<ul style="list-style-type: none"> Podskupina z dolgotrajno persistentno AF: Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 66,7 % (12/18) v skupini s hibridno ablacijo in 25,0 % (2/8) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 41,7 %, p = 0,090). Varnost (N = 154): Deleža združenih velikih zapletov v 30 dneh po indeksnem posegu in drugo fazo endokardialne katetrsko ablacije/večkratno endokardialno katetrsko ablacijo sta bila 7,8 % (8/102) v skupini s hibridno ablacijo in 5,8 % (3/52) v skupini s katetrsko ablacijo (p = 0,751); deleža združenih velikih zapletov v 1 letu po indeksnem posegu sta bila 8,8 % (9/102) oziroma 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Komisija za klinične dogodke je presodila, da ni bilo nobenih zapletov, povezanih s pripomočkom.
Omejitve študije	V vseh skupinah je bilo potrebno ustvarjanje minimalnega niza lezij, vendar je bilo skladno s prakso ustanove ali po presoji zdravnika dovoljeno ustvariti dodatne epikardialne ali endokardialne lezije.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Prišlo je do ene (1) okvare generatorja, ki ni privedla do nobenega neželenega dogodka ali neželenega izida. Bolnika so zdravili z drugo metodo in ga po posegu izključili iz protokola študije.

5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je primerno

Z obsežnim, sistematičnim pregledom literature, izvedenim kot del klinične ocene preiskovanih pripomočkov, so odkrili več kot 20 študij v objavljeni literaturi, ki specifično opisujejo varnost in/ali učinkovitost prijemalk ablacijskega sistema Isolator Synergy pri sočasnih ali samostojnih postopkih kirurške srčne ablacije zaradi atrijske fibrilacije³⁻²⁵ ali IST²⁶⁻²⁸. Na osnovi objavljenih kliničnih podatkov je bila skupna incidenca velikih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom, < 9 % pri > 2100 bolnikih z AF³⁻²⁵ in < 6 % pri 305 bolnikih z IST²⁶⁻²⁸. Pri bolnikih, zdravljenih s kirurško ablacijo zaradi AF, je bil delež povrnitve sinusnega ritma/odsotnosti antiaritmikov > 75 % od > 2500 bolnikov³⁻¹⁶. Pri bolnikih, zdravljenih zaradi IST, je IST izzvenela pri > 80 % od 255 bolnikov²⁶⁻²⁸.

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Klinična korist prijemalk ablacijskega sistema AtriCure Isolator Synergy s pripomočki Glidepath Tape je ponovna vzpostavitev normalnega sinusnega ritma (tj. zaustavitev atrijske aritmije), zmanjšanje simptomov aritmije in izboljšanje kakovosti življenja. Na osnovi skupnih kliničnih podatkov iz objavljene literature, vključno s podatki iz registrov, in enakovrednosti s starejšimi pripomočki (če je primerno) prijemalke ablacijskega sistema AtriCure Isolator Synergy s pripomočki Glidepath Tape/Magnetic Guide dosegajo cilje za varnost in učinkovitost, opredeljene v klinični oceni. Skupni delež velikih neželenih dogodkov v 30 dneh po sočasni kirurški ablaciji je dosegel cilj za varnost < 15 %, po torakoskopskih kirurških ablacijskih postopkih, vključno s hibridnimi postopki, pa tudi cilj za varnost < 19 %. Skupni delež velikih neželenih dogodkov, ki so se med kirurško ablacijo pojavili pri bolnikih z IST, je bil manjši kot cilj za varnost 15 %. Skupni delež odsotnosti AF/AFL/AT, delež normalnega sinusnega ritma ali delež odsotnosti IST so bili > 55 % (cilj za učinkovitost) po kirurški ablaciji s prijemalkami Isolator Synergy, uporabljenimi pri sočasnih ali samostojnih kirurških ablacijskih postopkih, vključno s hibridnimi postopki.

5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Potekajoča klinična preskušanja CEASE-AF, DEEP Pivotal in HEAL-IST bodo omogočila podatke kliničnega spremljanja v obdobju trženja kot tudi raziskovalne študije, ki jih naročijo raziskovalci, in register TRAC-AF. Informacije, pridobljene s temi študijami, registrom in nadzornim programom po dajanju pripomočkov AtriCure na trg, se bodo uporabljale za spremljanje in ugotavljanje preostalih tveganj zaradi uporabe pripomočkov ali vplivov na razmerje med koristjo in tveganjem, povezanih z delovanjem.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Atrijska fibrilacija

Pri nekaterih bolnikih z AF se lahko ritem nadzoruje z zdravili. Smernice 2020 ESC priporočajo amiodaron za dolgotrajni nadzor ritma pri vseh bolnikih z AF, vendar spodbujajo k predhodni uporabi antiaritmikov zaradi ekstrakardialne toksičnosti²⁹. Te smernice prav tako priporočajo, da se nadzor ritma poskusi vzpostaviti s katetrsko ablacijo zaradi AF, ki omogoča izolacijo pljučne vene, če je bil pri bolnikih s paroksizmalno AF ali persistentno AF z velikim tveganjem ponovitve AF ali brez njega en antiaritmik razreda I ali III neuspešen ali ga bolnik ni prenašal («Catheter or surgical ablation should be considered in patients with symptomatic persistent or long-standing persistent AF refractory to AAD therapy to improve symptoms», O uporabi katetrške ali kirurške ablacije je treba razmisliti pri bolnikih s simptomatsko ali persistentno ali dolgotrajno persistentno AF, neodzivno na zdravljenje z antiaritmiki, za izboljšanje simptomov)²⁹. Čeprav so antiaritmiki koristni, so v reviji Journal of American College of Cardiology, članku Council Perspective iz leta 2020, ablacijo zaradi AF opisali kot primarno terapevtsko strategijo³⁰. Različne ablacijske postopke so raziskali kot morebitne kurativne pristope ali modifikatorje aritmije, ki povečajo učinkovitost zdravljenja z zdravili. Poleg tega je lahko ablacija primerna možnost zdravljenja pri bolnikih, pri katerih zdravljenje z antiaritmiki ni bilo uspešno ali ga bolniki niso dobro prenašali.

Ablacijski pristopi se osredotočajo na prekinitvev električnih poti, ki prispevajo k atrijski fibrilaciji, s pomočjo spreminjanja sprožilcev atrijske fibrilacije in/ali miokardnega substrata, ki vzdržuje nepravilni ritem. Najpogostejše vrste energije za ablacijo vključujejo radiofrekvenco, ultrazvok velike intenzivnosti, laser, krioenergijo ali mikrovalove. Ti energijski viri omogočajo ablacijo srčnega tkiva z brazgotinjenjem in ustvarjanjem nizov lezij, ki prekinejo električne signale. Med različnimi viri energije se za ablacijo srčnega tkiva najpogosteje uporabljata radiofrekvenčna in kriotermaalna energija³⁰. Na trgu so različni pripomočki za RF-ablacijo, od katerih mnogi vključujejo tudi srčno elektrofiziološko diagnostiko; ti pripomočki zdravniku omogočajo spremljanje (npr. zaznavanje, spodbujanje in zapisovanje) uspešnosti lezij v realnem času³¹. Kirurška ablacija se lahko izvede kot del odprtega kirurškega posega na srcu s sočasnim srčnim postopkom ali kot samostojni torakoskopski poseg. Pri obeh vrstah posegov so v kliničnih preskušanjih ocenili izide za varnost in učinkovitost. Nekatere od njih obravnavamo v tem povzetku SSCP. Pogostnost izvajanje kirurške ablacije in trajna uspešnost nadzora ritma kot primarni ali samostojni postopek se nenehno povečujeta. Trenutne smernice več združenj zdravnikov ocenjujejo uporabo kirurške ablacije za zdravljenje AF^{1, 2, 29, 31}.

Neustrezna sinusna tahikardija

Urad FDA še ni odobril nobenega zdravljenja IST. Skladno z izjavo strokovnjakov združenja Heart Rhythm Society (HRS) 2015 so možnosti zdravljenja IST, ki temeljijo na dokazih, omejene, zato za to izčrpavajočo bolezen ne obstaja standardno zdravljenje³².

Kot prvo zdravljenje se običajno izberejo zdravila, kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali blokatorji kalcijevih kanalčkov, vendar niso dokazali njihove učinkovitosti. Novejše uporabljeno zdravilo, ki je pokazalo boljše rezultate, je ivabradin, zaviralec hiperpolarnega natrijevega toka. Podatki kažejo, da bi bila lahko kombinacija ivabradina in metoprolola varna ter učinkovita, ivabradin pa bi bil lahko prav tako koristen ob sočasni uporabi z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta.

Katetska RF-ablacija, ki vključuje ablacijo sinuatrialnega nodusa (SN), je lahko alternativa pri bolnikih z IST, ki se ne odzivajo na zdravljenje z zdravili. Simptomi se pogosto poslabšajo in zahtevajo stalni srčni spodbujevalnik. Druga zapleta vključujeta poškodbo freničnega živca ali prehodni sindrom zgornje votle vene. Na splošno menijo, da so tveganja večja od koristi tega zdravljenja.

Zaradi zapletenosti psihosocialnega razmerja z IST zdravljenje pogosto vključuje multidisciplinarni pristop. Uravnavanje srčnega utripa ne bo vedno olajšalo stiske bolnika. Druge možnosti zdravljenja vključujejo eritropoetin, fludrokortizon, povečanje prostornine, kompresijska oblačila, fenobarbital, klonidin, psihiatrično oceno in telesno vadbo.

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Zdravniki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu. Družba AtriCure ponuja dodatno obsežno izobraževanje in usposabljanje glede uporabe prijemalk ablacijskega sistema Isolator Synergy in pripomočkov Glidepath Tape/Magnetic pri srčni ablaciji skladno z navodili za uporabo pripomočka. To lahko vključuje didaktični pregled z izkušenim operaterjem in neobveznim stimulatorjem/laboratorijem s trupli.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in CS

Standard	Skladnost – popolna, delna ali brez	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna	/
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna	/
BS EN ISO 14155:2020 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse	Popolna	/
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje	Popolna	/
BS EN ISO 10993-4:2017 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo	Popolna	/
BS EN ISO 10993-5:2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Citotoksičnost	Popolna	/
BS EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki sterilizacije z etilenoksidom	Popolna	/
BS EN ISO 10993-10:2013 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Draženje/senzibilizacija kože	Popolna	/
BS EN ISO 10993-11:2018 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	Popolna	/
BS EN ISO 10993-12:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev	Popolna	/
BS EN ISO 10993-18:2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – Kemična opredelitev	Popolna	/
BS EN ISO 10993-23:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja	Popolna	/
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medicinska električna oprema – 1. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	Popolna	/
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje	Popolna	/
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medicinska električna oprema: 1-6. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost	Popolna	/
BS EN 60601-2-2:2018 Medicinska električna oprema: 2-2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora	Popolna	/

Standard	Skladnost – popolna, delna ali brez	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN ISO 11135:2014:+A1:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid	Popolna	/
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode	Popolna	/
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode	Popolna	/
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna	/
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna	/
ISTA 3A:2018 Preizkušanje zmogljivosti ladijskih kontejnerjev in sistemov	Popolna	/
ASTM F1980:2021 Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregradnih sistemov za medicinske pripomočke	Popolna	/
ASTM F88/F88M-21:2021 Standardna testna metoda za moč tesnjenja fleksibilne pregrade Materiali	Popolna	/
ASTM F2096-11:2019 Zaznavanje velikega puščanja v embalaži – test z mehurčki	Popolna	/
ASTM F1929-15:2015 Standardna testna metoda za zaznavanje puščanja tesnjenja v porozni medicinski embalaži s prodiranjem barvila	Popolna	/
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna	/
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna	/
BS EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020 Medicinski pripomočki – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih pripomočkih	Popolna	/
EN IEC 63000:2018 Tehnična dokumentacija za presojo električnih in elektronskih naprav v zvezi z omejitvami pri nevarnih snoveh	Popolna	/
RoHS3 (2015/863): 2015 RoHS 3 (Direktiva EU 2015/863) doda izdelke kategorije 11 (vseobsegajoče) in doda štiri nove omejene snovi – vse ftalate.	Popolna	/
EN ISO 14644-1:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – Klasifikacija	Popolna	/
EN ISO 14644-2:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – Spremljanje	Popolna	/
/ – ni relevantno		

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Potrdil priglašeni organ (da ali ne)	Jezik potrjevanja
A	Za datum izdaje glejte CEM-278 rev. A	Prva izdaja	Ne	angleščina
B	Za datum izdaje glejte CEM-278 rev. B	Poglavje 1: Odstranitev osnovnih kod UDI-DI za pripomoček Glidepath. Posodobitev zakonitega imena in enotne evidenčne številke. Poglavje 3.4: Dodani opis RF-generatorjev in drugih pripomočkov AtriCure (npr. izolacijskih peresnikov AtriCure), ki se lahko uporabljajo skupaj s prijemalkami.	Ne	angleščina
C	Za datum izdaje glejte CEM-278 rev. C	Posodobitev dveh svaril za vse prijemalke za uskladitev z navodili za uporabo.	Da	angleščina
D	Za datum izdaje glejte CEM-278 rev. D	Validirala družba BSI s CEM-278.C in revidirano glede na CEM-278.D za posodobitev stanja oznake CE za OLH/OSH; predložitev datotek s prevodi. Datum na naslovnici ustreza datumu odobritve rev. C.	Da	angleščina

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.