



**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

1. apríla 2024

CEM-278 Rev D

PREHLAD

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

SSCP nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické alebo terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

INFORMÁCIE URČENÉ PRE POUŽÍVATEĽOV/ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:**1. Označenie pomôcky a všeobecné informácie**

Názov produktu:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (označovaný kódmi produktu OLL2/OSL2 s GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (označovaný kódom produktu EMT s GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (označovaný kódmi produktu EMR2/EML2 s GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (označovaný kódom produktu OLH/OSH s GPM100)
Základné UDI-DI skupiny produktov/radu	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL
Právny názov a adresa výrobcu: Jednotné registračné číslo (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Autorizovaný zástupca pre EÚ: Jednotné registračné číslo (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holandsko SRN: NL-AR-000000165
Vyjadrenie a kód oblasti uplatnenia zdravotníckej pomôcky:	EMDN: kódy: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 – Kardiochirurgické ablačné pomôcky, iné Kódy CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 – Elektrokátétre na abláciu srdcového tkaniva, rádiovfrekvenčné

Klasifikácia produktu a pravidlo (podľa MDR):	OLL2/OSL2 s GPT300: Trieda III, pravidlo 6 EMT s GPT100: Trieda III, pravidlo 6 EMR2/EML2 s GPT200: Trieda III, pravidlo 6 OLH/OSH s GPM100: Trieda III, pravidlo 6
Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Názov, adresa a číslo notifikovanej osoby:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandsko +31 20 346 0780 CE 2797

2. Zamýšľané použitie pomôcky

2.1. Zamýšľaný účel

SVORKA AtriCure Isolator Synergy je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiovýfrekvenčnému generátoru AtriCure.

2.2. Indikácie a cieľové skupiny

Indikácia:

Ablačný systém AtriCure Isolator Synergy je indikovaný na abláciu srdcového tkaniva na liečbu srdcových arytmií vrátane fibrilácie predsiení.

Cieľová skupina:

Dospelí pacienti so srdcovou arytmiou vrátane fibrilácie predsiení.

2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

Ablačný systém AtriCure Isolator Synergy nie je indikovaný na antikoncepčnú koaguláciu vajcovodov.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis danej pomôcky

OLL2/OSL2 s GPT300 (obrázok 1): Ablačný systém AtriCure Isolator Synergy sa skladá z RF generátora AtriCure (ASU3 a ASB3 alebo MAG™, ďalej len GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy (ďalej len SVORKA) a nožného spínača. SVORKA je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený iba na použitie s RF GENERÁTOROM AtriCure. Keď je GENERÁTOR aktivovaný, dodáva rádiovýfrekvenčnú (RF) energiu do lineárnych elektród na izolované čeluste pomôcky. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením nožného spínača. SVORKA je vybavená dvomi párami protiahlych duálnych elektród, priamou rukoväťou s ovládaním striekačkového typu a mechanizmom uvoľnenia tlačidiel. SVORKY OLL2 a OSL2 sa líšia len dĺžkou

čeluste. K dispozícii je páskové vodidlo nástroja Glidepath™ Tape (ďalej len VODIDLO), ktoré je určené na pripojenie k distálnej čelusti SVORKY so zatláčacím rozpojiteľným spojením. VODIDLO je odnímateľný voliteľný komponent pre jedného pacienta určený na uľahčenie vedenia chirurgických nástrojov okolo mäkkého tkaniva počas všeobecných chirurgických zákrokov.



Obrázok 1. Svorka OLL2 Isolator Synergy, ľavé zakrivenie s dlhou čelustou (vľavo) a svorka OSL2 Isolator Synergy, ľavé zakrivenie so štandardnou čelustou

EMT1 s GPT200 (obrázok 2): Abláčny systém AtriCure Isolator Synergy Access sa skladá z RF generátora AtriCure (ASU3 a ASB3 alebo MAG™, ďalej len GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy Access (ďalej len SVORKA) a nožného spínača. SVORKA je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený iba na použitie s RF GENERÁTOROM AtriCure. Keď je GENERÁTOR aktivovaný, dodáva rádiovfrekvencnú (RF) energiu do lineárnych elektród na izolované čeluste pomôcky. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením nožného spínača. SVORKA je vybavená dvoma párami protiľahlých dvojitéch elektród, ohybným koncovým efektorom a priamou rukoväťou s ovládaním striekačkového typu a mechanizmom uvoľnenia tlačidiel. K dispozícii je páskové VODIDLO nástroja Glidepath™ Tape (ďalej len VODIDLO), ktoré je určené na pripojenie k distálnej čelusti pomôcky pomocou otočného rozpojiteľného spojenia. VODIDLO je odnímateľný voliteľný komponent pre jedného pacienta určený na uľahčenie vedenia chirurgických nástrojov okolo mäkkého tkaniva počas všeobecných chirurgických zákrokov.



Obrázok 2. Svorka EMT1 Isolator Synergy Access

EMR2/EML2 s GPT100 (obrázok 3): Abláčny systém AtriCure Isolator Synergy sa skladá z RF GENERÁTORA AtriCure (ASU3 a ASB3 alebo MAG™, ďalej len GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy (ďalej len SVORKA) a nožného spínača. SVORKA je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený iba na použitie s RF GENERÁTOROM AtriCure. Keď je GENERÁTOR aktivovaný, dodáva rádiovfrekvencnú (RF) energiu do lineárnych elektród na izolované čeluste pomôcky. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením nožného spínača. SVORKA je vybavená dvomi párami protiľahlých duálnych elektród, priamou rukoväťou s ovládaním striekačkového typu a mechanizmom uvoľnenia tlačidiel. SVORKY EMR2 a EML2 sa líšia len zakrivením čeluste. K dispozícii je páskové vodidlo nástroja Glidepath™ Tape (ďalej len VODIDLO), ktoré je určené na pripojenie k distálnej čelusti SVORKY pomocou nerozpojiteľného spojenia so zacvakávacím kolíkom. VODIDLO je voliteľný komponent pre jedného pacienta, ktorý je po pripojení nerozpojiteľný a je určený na uľahčenie vedenia chirurgických nástrojov okolo mäkkého tkaniva počas všeobecných chirurgických zákrokov.



Obrázok 3. Svorka EML2 Isolator Synergy, ľavé zakrivenie (vľavo); svorka EMR2 Isolator Synergy, pravé zakrivenie (vpravo)

OLH/OSH s GPM100 (obrázok 4): Abláčny systém AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® sa skladá z RF generátora AtriCure (ASU3 a ASB3 alebo MAG™, ďalej len GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy EnCompass (ďalej len SVORKA) a nožného spínača. SVORKA je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený iba na použitie s RF GENERÁTOROM AtriCure. Keď je GENERÁTOR aktivovaný, dodáva rádiofrekvenčnú (RF) energiu do lineárnych elektród na izolované čeluste pomôcky. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením nožného spínača. SVORKA je vybavená dvomi párami protifaľkých duálnych elektród, priamou rukoväťou s ovládaním striekačkového typu a mechanizmom uvoľnenia tlačidiel. SVORKY OLH a OSH sa líšia len dĺžkou čeluste. K dispozícii je magnetické vodidlo nástroja Glidepath™ (ďalej len VODIDLO), ktoré je určené na pripojenie každej čelusti SVORKY pomocou magnetického rozpojiteľného spojenia. VODIDLO je odnímateľný voliteľný komponent pre jedného pacienta určený na uľahčenie vedenia chirurgických nástrojov okolo mäkkého tkaniva počas všeobecných chirurgických zákrokov.



Obrázok 4. Svorka OLH Isolator Synergy EnCompass (vľavo); svorka OSH Isolator Synergy EnCompass (vpravo)

3.2. Odkaz na predchádzajúcu generáciu alebo varianty, ak existujú, a opis rozdielov

- Poznámka: všetky svorky Isolator Synergy Clamps sú sterilné pomôcky na jedno použitie, majú paralelné zatváranie čelustí, piest s jednopohovovou západkou a uvoľňovacím tlačidlom a 2 páry bipolárnych lineárnych elektród. Varianty dizajnu uvedené v tejto časti slúžia na prispôbenie sa preferenciám používateľov.
- V roku 2007 získala svorka OLL2 označenie CE TUV. Tento variant bol navrhnutý na otvorený chirurgický prístup; má distálne zakrivené čeluste (vľavo); pracovná dĺžka je približne 218 mm; otvor čelustí 26,9 mm; pracuje s GPT300.
- V roku 2009 boli svorky EMR2, EML2, OLL2 a OSL2 označené značkou CE prostredníctvom BSI
 - Varianty EMR2 a EML2 boli navrhnuté na otvorený alebo minimálne invazívny chirurgický prístup; EML2 a EMR2 majú distálne zakrivené čeluste (ľavé, resp. pravé zakrivenie); pracovná dĺžka svorky je približne 218 cm; otvor čelustí 25 mm; pracuje s GPT100;
 - OSL2 bol navrhnutý na otvorený chirurgický prístup; má distálne zahnuté čeluste (vľavo); pracovná dĺžka je približne 206 mm; otvor čeluste 26,9 mm; pracuje s GPT300

- V roku 2012 bol pridaný akrylonitril-butadién-styrén (ABS) ako alternatívny základný izolačný materiál.
- V roku 2014 bol pridaný alternatívny „overmold“ montážny proces; boli pridané alternatívne izolačné materiály ABS a epoxidové živice
- V roku 2015 bolo EMT udelené označenie CE BSI; tento variant bol navrhnutý na otvorený chirurgický alebo minimálne invazívny chirurgický prístup; má distálne zakrivené čeľuste; pracovná dĺžka svorky je približne 248 mm; otvor čeľustí 35 mm; vidlica otáča čeľusť o ± 30 stupňov (hore/dole) na uľahčenie umiestnenia; pracuje s GPT200
- V roku 2016 sa Tyvek zmenil na najnovšiu technológiu rýchleho spleťania.
- V roku 2022 sú OLH a OSH nové varianty dizajnu, ktoré sa majú preskúmať na označenie CE; tieto varianty dizajnu boli navrhnuté na otvorený chirurgický prístup; distálne zakrivené čeľuste dlhé približne 117 mm (OLH) alebo 94 mm (OSH); pracovná dĺžka svorky približne 243,8 mm; pracuje s GPM100; otvor čeľustí 24,9 mm

3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Žiadne

3.4. Opis akýchkoľvek iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Pomôcky, ktoré sa môžu používať so svorkami Isolator Synergy Clamps:

RF GENERÁTORY AtriCure:

- ASU3 a ASB3
- MAG™

Perá a disektory AtriCure Isolator:

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

4. Riziká a výstrahy

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

POMÔCKA

Možné komplikácie súvisiace s vytvorením lineárnych lézií v srdcovom tkanive pomocou pomôcky svorkového typu môžu byť zahrnuté, ale nie obmedzené na:

	Odhadovaná miera perioperačného reziduálneho rizika
Rezanie tkaniva	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Narušenie srdcového rytmu počas operácie (predsieňový a/alebo komorový)	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Pooperačné embolické komplikácie	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Perikardiálna efúzia alebo tamponáda	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Poranenie veľkých ciev	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Poškodenie cípu chlopne	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Poruchy prenosu (uzol SA/AV)	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Akútna ischemická myokardálna udalosť	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a

Poranenie neúmyselne obklopujúcich tkanivových štruktúr, vrátane síz a vpichov	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Krvácanie vyžadujúce opravný zásah	< 0,1 %, < 1 z 1 000 pacientov ^a
Rozšírenie kardiopulmonálneho bypassu	Chirurgická ablácia predlžuje čas kardiopulmonálneho bypassu pri súbežných zákrokoch, avšak konsenzuálne usmernenia Americkej asociácie pre hrudníkovú chirurgiu (American Association for Thoracic Surgery) uvádzajú, že to nepredstavuje zvýšené riziko pre pacienta. ¹
^a Odhadovaná miera výskytu bola < 0,5 % a ≥ 0,1 % (1 z 200 až 1 z 1 000 pacientov) pred opatreniami na kontrolu rizika na základe súborov riadenia rizika AtriCure; odhadované riziká môžu byť podhodnotené v dôsledku použitia komerčných sadziieb.	

POSTUP

Medzi ďalšie závažné nežiaduce udalosti, ktoré môžu súvisieť s chirurgickými ablačnými zákrokmi na srdci (samostatne alebo súbežne s inými operáciami srdca), sú uvedené v návodoch na použitie príslušných pomôcok.

V rámci nich sa na základe analýzy databázy spoločnosti Society of Thoracic Surgeons z roku 2017 týkajúcej sa súbežnej chirurgickej ablácie odhaduje, že perioperačná miera infekcie sterna, poškodenia frenického nervu a prechodného ischemického záchvatu je < 1% (< 1 zo 100 osôb); 30-dňová úmrtnosť, nadmerné krvácanie a trvalá mozgová príhoda sú < 5 % (< 5 zo 100 osôb); a očakávaná miera novej dysfunkcie sínusového uzla (na základe implantácie trvalého kardiostimulátora) je < 10 %.² Na základe porovnania náchylnosti sa v analýze databázy STS uvádza, že výskyt nadmerného krvácania, prechodného ischemického záchvatu a poškodenia frenického nervu sa významne nelíšil medzi kardiouchirurgickými operáciami s chirurgickou ablaciou alebo bez nej. Úmrtnosť do 30 dní a trvalá mozgová príhoda sa významne znížili pri súbežnej chirurgickej ablacii v porovnaní so situáciou bez ablácie. Počet implantácií kardiostimulátora sa významne zvýšil pri súbežnej chirurgickej ablacii v porovnaní so situáciou bez ablácie. V nezrovnateľnej analýze sa infekcia sterna významne nelíšila v prípadoch súbežnej chirurgickej ablácie alebo bez nej.

4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Výstrahy týkajúce sa OLL2/OSL2:

- Pred použitím SVORKY si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa ablačného systému AtriCure Isolator Ablation System. Nedodržanie pokynov môže viesť k poraneniu a/alebo nesprávnej funkcii pomôcky.
- Elektrochirurgia by sa mala v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov a/alebo vnútorných srdcových defibrilátorov (ICD) vykonávať opatrne. Interferencie spôsobené používaním elektrochirurgických pomôcok môžu spôsobiť, že pomôcky, ako je kardiostimulátor a/alebo ICD, prejdú do asynchrónneho režimu, zablokujú vedenie kardiostimulátora alebo poskytnú nevhodnú šokovú terapiu. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi a/alebo ICD, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.

- SVORKU a/alebo VODIDLO by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Použitie SVORKY a/alebo VODIDLA nevyškoleným alebo nekvalifikovaným zdravotníckym personálom môže mať potenciálne za následok smrť alebo vážne zranenie.
- Použitie SVORKY a VODIDLA u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operácie srdca, by mohlo zvýšiť riziko poškodenia okolitých štruktúr v dôsledku prítomnosti zrastov v rovinách tkaniva.
- Použitie SVORKY a VODIDLA mimo kardiopulmonálneho bypassu by mohlo spôsobiť zvýšené riziko perforácie tkaniva a/alebo prerušenia cirkulácie.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, SVORKU nepoužívajte, aby ste predišli riziku infekcie pacienta.
- Nepoužívajte SVORKU, ak sa na nej objavia akékoľvek známky poškodenia, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na výkon ablácie.
- Ak na vyberanie VODIDLA používate pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforácii tkaniva.
- Ak pred smerovaním neodtiahnete sondu TEE z miesta SVORKY, môže dôjsť k poškodeniu okolitých štruktúr.
- Pri smerovaní, polohovaní a odstraňovaní SVORKY postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitých štruktúr.
- V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaisťte, aby iné ako cieľové tkanivo bolo primerane oddelené alebo chránené pred RF polom. Pozrite si zoznam možných komplikácií.
- Neablatujte s odistenou uzatváracou páčkou. Ablácia s odistenou uzatváracou páčkou by mohla spôsobiť perforáciu tkaniva.
- Na čistenie zvyškov z čeľustí nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov. Použitie abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na elektrochirurgické hroty môže poškodiť elektródy a spôsobiť zlyhanie pomôcky. Na čistenie zvyškov z elektród použite gázu namočenú v soľnom roztoku.
- Abláčnú svorku Synergy nesterilizujte opätovne ani nepoužívajte opakovane, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky alebo infekcii.

Upozornenia týkajúce sa OSL2/OLL2:

- Nenechajte SVORKU spadnúť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. Ak SVORKA spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú SVORKU.
- SVORKA je určená na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, GENERÁTOR sleduje používanie SVORKY. SVORKA prestane fungovať po 8 hodinách používania a ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť SVORKU.
- Na použitie s GENERÁTOROM a SVORKOU sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré zahŕňajú vysokofrekvenčné RF filtračné pomôcky.
- Ak sa GENERÁTOR aktivuje v spojení so SVORKOU, vedené a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické zdravotnícke zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a rady týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v návode na použitie GENERÁTORA.
- Počas aktivácie GENERÁTORA nedovoľte, aby sa elektródy SVORKY dotkli kovových svoriek alebo sponiek či stehov.

- Nepoužívajte SVORKU v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov; v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry; horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- SVORKU nepoužívajte s generátorom od iného výrobcu, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky. SVORKA je kompatibilná iba s RF GENERÁTOROM AtriCure.
- Ak sú kolíky konektora ohnuté, nepripájajte SVORKU ku GENERÁTORU.
- Pomocou ablačnej svorky Synergy nevykonávajte abláciu tkaniva s hrúbkou väčšou ako 10 mm. Tkanivá hrubšie ako 10 mm sa nemusia úplne ablatovať.
- Pred aktiváciou GENERÁTORA skontrolujte, či sa v oblasti medzi čeľuťami SVORKY nenachádzajú cudzie látky. Cudzie látky zachytené medzi čeľuťami budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Do päty čeľuste nekladajte nadmerné množstvo tkaniva, pretože to môže mať za následok nedostatočnú abláciu na päte čeľuste.
- Nepoužívajte abláciu v kaluži krvi alebo iných tekutinách, pretože by sa tým mohol predĺžiť čas ablácie. Pred abláciou by mali používatelia odsávať prebytočné tekutiny z čeľustí. Ponorenie ktorejkoľvek časti SVORKY do kvapalín môže tiež poškodiť pomôcku.
- Ak sa GENERÁTOR a SVORKA používajú u pacienta súčasne so zariadením na monitorovanie fyziologických funkcií, zaistíte, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble SVORKY umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas aktivácie GENERÁTORA sa nedotýkajte elektród SVORKY. Dotyk s elektródami SVORKY počas aktivácie GENERÁTORA by mohol spôsobiť popálenie operátora.
- Životnosť pomôcky je 18 jednotlivých ablácií. Ak je potrebných viac ablácií, odporúča sa použiť druhú SVORKU.
- Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia primerane pripraviť a identifikovať produkty na odoslanie.

Výstrahy týkajúce sa EMT:

- Pred použitím SVORKY si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa ablačného systému AtriCure Isolator Ablation System. Nedodržanie pokynov môže viesť k poraneniu a/alebo nesprávnej funkcii pomôcky.
- Elektrochirurgia by sa mala v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov a/alebo vnútorných srdcových defibrilátorov (ICD) vykonávať opatrne. Interferencie spôsobené používaním elektrochirurgických pomôcok môžu spôsobiť, že pomôcky, ako je kardiostimulátor a/alebo ICD, prejdú do asynchrónneho režimu, zablokujú vedenie kardiostimulátora alebo poskytnú nevhodnú šokovú terapiu. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi a/alebo ICD, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.
- SVORKU a/alebo VODIDLO by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Použitie SVORKY a/alebo VODIDLA nevyškoleným alebo nekvalifikovaným zdravotníckym personálom môže mať potenciálne za následok smrť alebo vážne zranenie.
- Použitie SVORKY a VODIDLA u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operácie srdca, by mohlo zvýšiť riziko poškodenia okolitých štruktúr v dôsledku prítomnosti zrastov v rovinách tkaniva.
- Použitie SVORKY a VODIDLA mimo kardiopulmonálneho bypassu by mohlo spôsobiť zvýšené riziko perforácie tkaniva a/alebo prerušenia cirkulácie.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

- Pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, SVORKU nepoužívajte, aby ste predišli riziku infekcie pacienta.
- Nepoužívajte SVORKU, ak sa na nej objavia akékoľvek známky poškodenia, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na výkon ablácie.
- Ak na vyberanie VODIDLA používate pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforácii tkaniva.
- Ak pred smerovaním neodtiahnete sondu TEE z miesta SVORKY, môže dôjsť k poškodeniu okolitých štruktúr.
- Pri smerovaní, polohovaní a odstraňovaní SVORKY postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitých štruktúr.
- V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaisťte, aby iné ako cieľové tkanivo bolo primerane oddelené alebo chránené pred RF poľom. Pozrite si zoznam možných komplikácií.
- Neablatujte s odistenou uzatváracou páčkou. Ablácia s odistenou uzatváracou páčkou by mohla spôsobiť perforáciu tkaniva.
- Na čistenie zvyškov z čeľustí nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov. Použitie abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na elektrochirurgické hroty môže poškodiť elektródy a spôsobiť zlyhanie pomôcky. Na čistenie zvyškov z elektród použite gázu namočenú v soľnom roztoku.
- Ablačnú svorku Synergy nesterilizujte opätovne ani nepoužívajte opakovane, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky alebo infekcii.

Upozornenia týkajúce sa EMT:

- Nenechajte SVORKU spadnúť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. Ak SVORKA spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú SVORKU.
- SVORKA je určená na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, GENERÁTOR sleduje používanie SVORKY. SVORKA prestane fungovať po 8 hodinách používania a ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť SVORKU.
- Na použitie s GENERÁTOROM a SVORKOU sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré zahŕňajú vysokofrekvenčné RF filtračné pomôcky.
- Ak sa GENERÁTOR aktivuje v spojení so SVORKOU, vedené a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické zdravotnícke zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a rady týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v návode na použitie GENERÁTORA.
- Počas aktivácie GENERÁTORA nedovoľte, aby sa elektródy SVORKY dotkli kovových svoriek alebo sponiek či stehov.
- Nepoužívajte SVORKU v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov; v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry; horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- SVORKU nepoužívajte s generátorom od iného výrobcu, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky. SVORKA je kompatibilná iba s RF GENERÁTOROM AtriCure.
- Ak sú kolíky konektora ohnuté, nepripájajte SVORKU ku GENERÁTORU.
- Na vloženie SVORKY sa odporúča minimálne 12 mm rez tkaniva.
- Ak sa svorka používa pod insufláciou, vypúšťa CO₂.
- Pomocou ablačnej svorky Synergy nevykonávajú abláciu tkaniva s hrúbkou väčšou ako 10 mm. Tkanivá hrubšie ako 10 mm sa nemusia úplne ablatovať.
- Pred aktiváciou GENERÁTORA skontrolujte, či sa v oblasti medzi čeľusťami SVORKY nenachádzajú cudzie látky. Cudzie látky zachytené medzi čeľusťami budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.

- Do päty čeľuste nekladajte nadmerné množstvo tkaniva, pretože to môže mať za následok nedostatočnú abláciu na päte čeľuste.
- Nepoužívajte abláciu v kaluži krvi alebo iných tekutinách, pretože by sa tým mohol predĺžiť čas ablácie. Pred abláciou by mali používatelia odsávať prebytočné tekutiny z čeľustí. Ponorenie ktorejkoľvek časti SVORKY do kvapalín môže tiež poškodiť pomôcku.
- Ak sa GENERÁTOR a SVORKA používajú u pacienta súčasne so zariadením na monitorovanie fyziologických funkcií, zaistíte, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble SVORKY umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas aktivácie GENERÁTORA sa nedotýkajte elektród SVORKY. Dotyk s elektródami SVORKY počas aktivácie GENERÁTORA by mohol spôsobiť popálenie operátora.
- Životnosť pomôcky je 18 jednotlivých ablácií. Ak je potrebných viac ablácií, odporúča sa použiť druhú SVORKU.
- Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia primerane pripraviť a identifikovať produkty na odoslanie.

Výstrahy týkajúce sa EMR2/EML2:

- Pred použitím SVORKY si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa ablačného systému AtriCure Isolator Ablation System. Nedodržanie pokynov môže viesť k poraneniu a/alebo nesprávnej funkcii pomôcky.
- Elektrochirurgia by sa mala v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov a/alebo vnútorných srdcových defibrilátorov (ICD) vykonávať opatrne. Interferencie spôsobené používaním elektrochirurgických pomôcok môžu spôsobiť, že pomôcky, ako je kardiostimulátor a/alebo ICD, prejdú do asynchrónneho režimu, zablokujú vedenie kardiostimulátora alebo poskytnú nevhodnú šokovú terapiu. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi a/alebo ICD, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.
- SVORKU a/alebo VODIDLO by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Použitie SVORKY a/alebo VODIDLA nevyškoleným alebo nekvalifikovaným zdravotníckym personálom môže mať potenciálne za následok smrť alebo vážne zranenie.
- Použitie SVORKY a VODIDLA u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operácie srdca, by mohlo zvýšiť riziko poškodenia okolitých štruktúr v dôsledku prítomnosti zrastov v rovinách tkaniva.
- Použitie SVORKY a VODIDLA mimo kardiopulmonálneho bypassu by mohlo spôsobiť zvýšené riziko perforácie tkaniva a/alebo prerušenia cirkulácie.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, SVORKU nepoužívajte, aby ste predišli riziku infekcie pacienta.
- Nepoužívajte SVORKU, ak sa na nej objavia akékoľvek známky poškodenia, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na výkon ablácie.
- Ak na vyberanie VODIDLA používate pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforácii tkaniva.
- Ak pred smerovaním neodtiahnete sondu TEE z miesta SVORKY, môže dôjsť k poškodeniu okolitých štruktúr. Pri smerovaní, polohovaní a odstraňovaní SVORKY postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitých štruktúr.

- V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaisťte, aby iné ako cieľové tkanivo bolo primerane oddelené alebo chránené pred RF polom. Pozrite si zoznam možných komplikácií.
- Neablatujte s odistenou uzatváracou páčkou. Ablácia s odistenou uzatváracou páčkou by mohla spôsobiť perforáciu tkaniva. Na čistenie zvyškov z čeľustí nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov.
- Použitie abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na elektrochirurgické hroty môže poškodiť elektródy a spôsobiť zlyhanie pomôcky. Na čistenie zvyškov z elektród použite gázu namočenú v soľnom roztoku.
- Ablačnú svorku Synergy nesterilizujte opätovne ani nepoužívajte opakovane, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky alebo infekcii.

Upozornenia týkajúce sa EMR2/EML2:

- Nenechajte SVORKU spadnúť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. Ak SVORKA spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú SVORKU.
- SVORKA je určená na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, GENERÁTOR sleduje používanie SVORKY. SVORKA prestane fungovať po 8 hodinách používania a ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť SVORKU.
- Na použitie s GENERÁTOROM a SVORKOU sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré zahŕňajú vysokofrekvenčné RF filtračné pomôcky.
- Ak sa GENERÁTOR aktivuje v spojení so SVORKOU, vedené a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické zdravotnícke zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a rady týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v návode na použitie GENERÁTORA.
- Počas aktivácie GENERÁTORA nedovoľte, aby sa elektródy SVORKY dotkli kovových svoriek alebo sponiek či stehov.
- Nepoužívajte SVORKU v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov; v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry; horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- SVORKU nepoužívajte s generátorom od iného výrobcu, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky. SVORKA je kompatibilná iba s RF GENERÁTOROM AtriCure.
- Ak sú kolíky konektora ohnuté, nepripájajte SVORKU ku GENERÁTORU.
- Ak sa svorka používa pod insufláciou, vypúšťa CO₂.
- Na vloženie SVORKY sa odporúča minimálne 12 mm rez tkaniva.
- Pomocou ablačnej svorky Synergy nevykonávajte abláciu tkaniva s hrúbkou väčšou ako 10 mm. Tkanivá hrubšie ako 10 mm sa nemusia úplne ablatovať.
- Pred aktiváciou GENERÁTORA skontrolujte, či sa v oblasti medzi čeľušťami SVORKY nenachádzajú cudzie látky. Cudzie látky zachytené medzi čeľušťami budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Do päty čeľuste nekladajte nadmerné množstvo tkaniva, pretože to môže mať za následok nedostatočnú abláciu na päte čeľuste.
- Nepoužívajte abláciu v kaluži krvi alebo iných tekutinách, pretože by sa tým mohol predĺžiť čas ablácie. Pred abláciou by mali používatelia odsávať prebytočné tekutiny z čeľustí. Ponorenie ktorejkoľvek časti SVORKY do kvapalín môže tiež poškodiť pomôcku.
- Ak sa GENERÁTOR a SVORKA používajú u pacienta súčasne so zariadením na monitorovanie fyziologických funkcií, zaisťte, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble SVORKY umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas aktivácie GENERÁTORA sa nedotýkajte elektród SVORKY. Dotyk s elektródami SVORKY počas aktivácie GENERÁTORA by mohol spôsobiť popálenie operátora.

- Životnosť pomôcky je 18 jednotlivých ablácií. Ak je potrebných viac ablácií, odporúča sa použiť druhú SVORKU.
- Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia primerane pripraviť a identifikovať produkty na odoslanie.

Výstrahy týkajúce sa OLH/OSH:

- Pred použitím SVORKY si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa ablačného systému AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System. Nedodržanie pokynov môže viesť k poraneniu a/alebo nesprávnej funkcii pomôcky.
- Elektrochirurgia by sa mala v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov a/alebo vnútorných srdcových defibrilátorov (ICD) vykonávať opatrne. Interferencie spôsobené používaním elektrochirurgických pomôcok môžu spôsobiť, že pomôcky, ako je kardiostimulátor a/alebo ICD, prejdú do asynchrónneho režimu, zablokujú vedenie kardiostimulátora alebo poskytnú nevhodnú šokovú terapiu. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi a/alebo ICD, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.
- SVORKU a/alebo VODIDLO by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Použitie SVORKY a/alebo VODIDLA nevyškoleným alebo nekvalifikovaným zdravotníckym personálom môže mať potenciálne za následok smrť alebo vážne zranenie.
- Vzhľadom na dĺžku čeľustí by sa SVORKA mala používať len pri otvorenom chirurgickom prístupe, kde je možné SVORKU a príslušné štruktúry ľahko vizualizovať, aby sa zabránilo kolaterálnemu poraneniu. Pozrite si zoznam možných komplikácií.
- Použitie SVORKY a VODIDLA u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operácie srdca, by mohlo zvýšiť riziko poškodenia počas disekcie a smerovania v dôsledku prítomnosti adhézií v rovinách tkaniva.
- Použitie SVORKY a VODIDLA mimo kardiopulmonálneho bypassu by mohlo spôsobiť zvýšené riziko perforácie tkaniva a/alebo prerušenia cirkulácie.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, SVORKU ani VODIDLO nepoužívajte, aby ste predišli riziku infekcie pacienta.
- Nepoužívajte SVORKU, ak sa na nej objavia akékoľvek známky poškodenia, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na výkon ablácie.
- Disekcia epikardiálneho tuku, keď môže SVORKA počas umiestňovania interagovať s epikardom, môže zvýšiť potenciál poškodenia tkaniva.
- Ak na vyberanie VODIDLA používate pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforácii tkaniva.
- Ak pred smerovaním neodtiahnete sondu TEE z miesta SVORKY, môže dôjsť k poškodeniu okolitých štruktúr.
- Pri umiestňovaní SVORKY dbajte na to, aby sa SVORKA podľa možnosti vytiahla do polohy s VODIDLOM. Zatlačenie SVORKY do polohy môže spôsobiť poškodenie okolitých štruktúr.
- Zbytočné odstránenie VODIDLA, keď je SVORKA v polohe, môže spôsobiť poškodenie okolitých štruktúr. V tomto kroku nie je potrebné odstrániť VODIDLO, pretože VODIDLO neprekáža pri upínaní ani ablácii.
- V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaisťte, aby iné ako cieľové tkanivo bolo primerane oddelené alebo chránené pred RF polom. Pozrite si zoznam možných komplikácií.

- Neablatujte s odistenou uzatváracou páčkou. Ablácia s odistenou uzatváracou páčkou by mohla spôsobiť perforáciu tkaniva.
- Na čistenie zvyškov z čeľustí nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov. Použitie abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na elektrochirurgické hroty môže poškodiť elektródy a spôsobiť zlyhanie pomôcky. Na čistenie zvyškov z elektród použite gázu namočenú v soľnom roztoku.
- SVORKU a VODIDLO nesterilizujte opätovne ani nepoužívajte opakovane, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky alebo infekcii.

Upozornenia týkajúce sa OLH/OSH:

- Nenechajte SVORKU spadnúť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. Ak SVORKA spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú SVORKU.
- SVORKA je určená na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, GENERÁTOR sleduje používanie SVORKY. SVORKA prestane fungovať po 8 hodinách používania a ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť SVORKU.
- Na použitie s GENERÁTOROM a SVORKOU sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré zahŕňajú vysokofrekvenčné RF filtračné pomôcky.
- Ak sa GENERÁTOR aktivuje v spojení so SVORKOU, vedené a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické zdravotnícke zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a rady týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v návode na použitie GENERÁTORA.
- Nepoužívajte SVORKU v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov; v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry; horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- SVORKA je kompatibilná iba s RF GENERÁTOROM AtriCure. Nepoužívajte SVORKU s iným systémom, aby ste predišli zraneniu a/alebo poškodeniu zariadenia.
- Ak sú kolíky konektora ohnuté, nepripájajte SVORKU ku GENERÁTORU.
- Pred aktiváciou GENERÁTORA skontrolujte, či sa v oblasti medzi čeľusťami SVORKY nenachádzajú cudzie látky. Cudzie látky zachytené medzi čeľusťami budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Do krytu čeľuste nekladajte nadmerné množstvo tkaniva, pretože to môže mať za následok nedostatočnú abláciu na kryte čeľuste.
- Pomocou SVORKY nevykonávajte abláciu tkaniva s hrúbkou väčšou ako 15 mm. Tkanivá hrubšie ako 15 mm sa nemusia úplne ablatovať.
- Nepoužívajte abláciu v kaluži krvi alebo iných tekutinách, pretože by sa tým mohol predĺžiť čas ablácie. Pred abláciou by mali používatelia odsávať prebytočné tekutiny z čeľustí. Ponorenie ktorejkoľvek časti SVORKY do kvapalín môže tiež poškodiť pomôcku.
- Nedotýkajte sa elektród SVORKY počas aktivácie GENERÁTORA. Dotyk elektród SVORKY počas aktivácie GENERÁTORA by mohol spôsobiť popálenie operátora.
- Ak sa GENERÁTOR a SVORKA používajú u pacienta súčasne so zariadením na monitorovanie fyziologických funkcií, zaistite, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble SVORKY umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas aktivácie GENERÁTORA nedovoľte, aby sa elektródy SVORKY dotkli kovových svoriek alebo sponiek či stehov.
- Životnosť pomôcky je 12 jednotlivých ablácií. Ak je potrebných viac ablácií, odporúča sa použiť druhú SVORKU.
- Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia primerane pripraviť a identifikovať produkty na odoslanie.

4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sú relevantné

V prípade pomôcok, ktoré sú predmetom tohto SSCP, neboli vykonané žiadne stiahnutia z trhu, FSCA ani FSN.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Cieľom tejto časti je komplexne zhrnúť výsledky klinického hodnotenia a klinické údaje tvoriace klinické dôkazy na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, hodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika. Predstavuje objektívny a vyvážený súhrn výsledkov klinického hodnotenia všetkých dostupných klinických údajov týkajúcich sa danej pomôcky, či už priaznivých, nepriaznivých a/alebo nepresvedčivých.

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné

Notifikovaná osoba posúdila a schválila zhodu svorky Encompass (OLH/OSH) a magnetického vodidla Glidepath Magnetic Guide (GPM100) a svorky Isolator Synergy Access (EMT) a pásky Glidepath Tape (GPT200) na základe rovnocennosti so svorkami Isolator Synergy (EMR/EML) a páskou Glidepath Tape (GPT100). Zhodu pásky Glidepath Tape GPT300 posúdila a schválila notifikovaná osoba na základe rovnocennosti s páskou GPT100. Klinické údaje vrátane klinického skúšania CEASE-AF a publikovanej literatúry o svorkách Isolator Synergy (EMR/EML) sú opísané v častiach 5.2 a 5.3 tohto SSCP.

5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné

Identita skúmania/skúšania	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identifikácia pomôcky	Svorky Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Na abláciu srdcového tkaniva na liečbu pacientov s neparoxysmálnou fibriláciou predsiení, ktorí podstupujú súbežnú otvorenú kardiochirurgickú operáciu.
Ciele skúšania	Primárnym cieľom skúšania ABLATE bolo preukázať bezpečnosť a účinnosť rádiových svoriek AtriCure pri liečbe osôb s permanentnou fibriláciou predsiení, ktoré podstupovali kardiochirurgický zákrok primárne z dôvodu významných štrukturálnych a/alebo koronárnych ochorení srdca.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Prospektívne, nerandomizované multicentrické klinické skúšanie s bayesovským adaptívnym dizajnom. Sledovanie prebiehalo po prepustení, 30 dní, 3 mesiace, 6 mesiacov, 12 mesiacov, 18 mesiacov, 2 roky a každoročne počas 5 rokov.

<p>Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)</p>	<p>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti bol definovaný ako miera účastníkov, u ktorých sa dosiahla úspešná obliterácia fibrilácie predsiení pri vysadení akejkoľvek antiarytmickej medikácie (triedy I alebo III), hodnotená šesť mesiacov po zákroku prostredníctvom Holterovho monitora (alebo dopytovania trvalého kardiostimulátora (PPM) v prípade účastníkov, ktorí majú implantovaný kardiostimulátor).</p> <p>Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti v skúšaní bol definovaný ako miera závažných nežiaducich udalostí (MAE), ktoré sa vyskytli počas prvých 30 dní po zákroku alebo prepustení (podľa toho, čo nastalo neskôr). Prípady MAE zahŕňajú: smrť, nadmerné krvácanie (definované ako > 2 jednotky červených krviniek vyžadujúce reoperáciu), mozgovú príhodu, transischemický infarkt (TIA) alebo infarkt myokardu (IM).</p>
<p>Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov</p>	<p>Kritériá zaradenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Účastník má viac ako 18 rokov. • Účastník má v anamnéze permanentnú fibriláciu predsiení podľa definície v usmerneniach ACC/AHA/ESC. • Účastník má podstúpiť plánovaný kardiochirurgický zákrok (zákroky) pre jednu alebo viacero z nasledujúcich príčin: oprava alebo výmena mitrálnej chlopne; oprava alebo výmena aortálnej chlopne; oprava alebo výmena trikuspidálnej chlopne; bypassy koronárnych tepien; oprava defektu predsieňového septa; uzavretie otvoreného foramen ovale • Ejekčná frakcia ľavej komory účastníka $\geq 30\%$ • Účastník je schopný a ochotný poskytnúť písomný informovaný súhlas a dodržiavať požiadavky skúšania • Účastník má očakávanú dĺžku života aspoň 1 rok <p>Kritériá vylúčenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samostatná AF bez indikácie na súbežnú CABG, operáciu chlopne, opravu ASD alebo uzavretie PFO

	<ul style="list-style-type: none"> • Predchádzajúca srdcová ablácia vrátane katérovej ablácie, ablácie AV uzla alebo chirurgického zákroku Maze • Wolffov-Parkinsonov-Whiteov syndróm • Predchádzajúca operácia srdca („redo“) • Príznaky srdcového zlyhania triedy IV podľa NYHA • Predchádzajúce cerebrovaskulárne príhody v anamnéze do 6 mesiacov alebo kedykoľvek, ak je prítomný reziduálny neurologický deficit • Zdokumentovaný infarkt myokardu v priebehu 6 týždňov pred zaradením do skúšania • Potreba urgentnej kardiokirurgickej operácie (t. j. kardiogénny šok) • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 % • Veľkosť LA väčšia alebo rovná 8 cm • Aktuálna diagnóza aktívnej systémovej infekcie • Závažné periférne arteriálne okluzívne ochorenie definované ako klaudikácia pri minimálnej námahe • Tehotenstvo alebo túžba otehotnieť do 12 mesiacov od zaradenia do skúšania • Predoperačná potreba intraaortálnej balónovej pumpy alebo intravenózných inotropík • Zlyhanie obličiek vyžadujúce dialýzu alebo zlyhanie pečene • Vyžaduje antiarytmickú liečbu komorovej arytmie • Terapia, ktorá vedie k narušeniu integrity tkaniva vrátane: ožarovania hrudníka, chemoterapie, dlhodobej liečby perorálnymi alebo injekčne podávanými steroidmi alebo známymi porúch spojivového tkaniva
Počet zaradených pacientov	55 pacientov
Populácia skúšania	N = 55 Priemerný vek: 70,5 ± 9,3 rokov Pohlavie: 58 % mužov; 42 % žien Veľkosť ľavej predsiene 5,93 ± 0,97 cm

	<p>Trvanie AF: 61,2 ± 49,5 mesiaca Paroxyzmálna AF: 7,3 % Perzistujúca AF: 27,3 % Dlhodobá perzistujúca AF: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %</p>
Zhrnutie metód skúšania	<p>Do multicentrického, prospektívneho, nerandomizovaného skúšania založeného na bayesovskom adaptívnom dizajne, ktoré má zabezpečiť vysokú pravdepodobnosť preukázania non-inferiority rádiových svoriek AtriCure na liečbu permanentnej fibrilácie predsiení, bolo vybraných a so zaradením súhlasilo celkovo 57 účastníkov. Od skúšajúcich sa vyžadovalo, aby vykonali takmer úplný súbor lézií CMP-IV súbežne so štrukturálnym zákrokom na otvorenom hrudníku.</p>
Zhrnutie výsledkov	<p>Sledovanie po šiestich mesiacoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sedemdesiatštyri percent (74 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení a bez antiarytmík. • Osemdesiatštyri percent (84 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení. <p>Dlhodobé sledovanie (medián 48,5 mesiaca po zákroku):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Šesťdesiatdva a pol percenta (62,5 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení a bez antiarytmík. • Sedemdesiatpäť percent (75 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení. <p>Bezpečnosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V sérii sa nevyskytli žiadne nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou. • Počas 30 dní sa vyskytlo 5 primárnych bezpečnostných udalostí: 2 úmrtia; 2 nadmerné krvácania a 1 mozgová príhoda.
Obmedzenia skúšania	<p>Ablácia v koronárnom sínuse nebola povinná; počet aplikácií rádiových frekvencií/kryoablácie nebol zaznamenaný; relatívne malý počet pacientov a odchýlky od predpísaného súboru lézií viedli k veľkým 95 % intervalom spoľahlivosti pre viaceré koncové ukazovatele skúšania.</p>
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>Neboli hlásené žiadne poruchy pomôcky.</p>

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie ABLATE po schválení (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identifikácia pomôcky	Svorky Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Pero Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Ablačný systém AtriCure Synergy Ablation System je určený na abláciu srdcového tkaniva na liečbu perzistujúcej fibrilácie predsiení (pretrvávajúcej dlhšie ako sedem dní alebo trvajúcej menej ako sedem dní, ale vyžadujúcej farmakologickú alebo elektrickú kardioverziu) alebo dlhodobej perzistujúcej fibrilácie predsiení (nepretržitá fibrilácia predsiení trvajúca viac ako 12 mesiacov) u pacientov, ktorí podstupujú súbežný otvorený koronárny bypass a/alebo výmenu alebo opravu chlopne.
Ciele skúšania	Primárnym cieľom tohto skúšania po schválení bolo vyhodnotiť klinické výsledky v skupine pacientov liečených počas komerčného používania ablačného systému AtriCure Synergy Ablation System lekármi vykonávajúcimi zákrok Maze IV.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Tento prospektívny, otvorený, multicentrický, pozorovací, jednoramenný register bol navrhnutý na monitorovanie kontinuálnej bezpečnosti a účinnosti ablačného systému AtriCure Synergy Ablation System počas periprocedurálnej a dlhodobej fázy počas komerčného používania u pacientov liečených na neparoxysmálne formy fibrilácie predsiení (AF), ktorí podstupovali súbežný otvorený kardiochirurgický zákrok.
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p>Primárna účinnosť: Počet účastníkov, u ktorých sa nevyskytla AF, flutter predsiení alebo tachykardia predsiení pri vysadení antiarytmík triedy I a III počas najmenej 4 týždňov (časový rámec: 36 mesiacov po operácii)</p> <p>Primárna bezpečnosť: Podiel pacientov s akýmikoľvek závažnými nežiaducimi udalosťami súvisiacimi s pomôckou alebo ablačným zákrokom (okrem implantácie kardiostimulátora) do 30 dní po zákroku alebo po prepustení z nemocnice (podľa toho, čo nastalo neskôr), ktoré posúdila komisia pre klinické udalosti.</p>

Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	<p>Zaradenie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vek 18 rokov a starší• Anamnéza neparoxyzmálnej formy fibrilácie predsiení (AF) podľa definície konsenzu spoločnosti pre srdcový rytmus Heart Rhythm Society/Európskej asociácie pre srdcový rytmus European Heart Rhythm Association/Európskej spoločnosti pre srdcové arytmie European Cardiac Arrhythmia Society:<ul style="list-style-type: none">○ Perzistujúca AF sa definuje ako nepretržitá AF, ktorá pretrváva dlhšie ako sedem dní. Epizódy AF, pri ktorých sa rozhodne o elektrickej alebo farmakologickej kardioverzii pacienta po viac ako 48 hodinách AF, ale pred 7 dňami, by sa tiež mali klasifikovať ako epizódy perzistujúcej AF.○ Dlhodobá perzistujúca AF sa definuje ako nepretržitá AF trvajúca viac ako 12 mesiacov. Vykonanie úspešnej kardioverzie (sínusový rytmus > 30 sekúnd) do 12 mesiacov od ablačného zákroku so zdokumentovanou včasnou recidívou AF s 30-dňovou lehotou by nemalo zmeniť klasifikáciu AF ako dlhodobo perzistujúcej.• Účastník má podstúpiť plánovaný kardiochirurgický zákrok (zákroky) na kardiopulmonálnom bypasse pre jednu alebo viacero z nasledujúcich príčin: Bypass koronárnej artérie, oprava alebo výmena mitrálnej chlopne, oprava alebo výmena aortálnej chlopne, oprava alebo výmena trikuspidálnej chlopne. V spojení s týmto postupom je povolená oprava otvoreného foramen ovale (PFO) alebo defektu predsieňového septa (ASD).
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> Pacient (alebo jeho zákonne splnomocnený zástupca) vyjadri súhlas s účasťou na tomto skúšaní podpísaním formulára informovaného súhlasu, ktorý schválila inštitucionálna kontrolná komisia (IRB). Ochota a schopnosť vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy. <p>Kritériá vylúčenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Samostatná AF bez indikácie na súbežnú kardiochirurgickú operáciu. Potreba urgentnej kardiochirurgickej operácie (t. j. kardiogénny šok). Predoperačná potreba intraaortálnej balónovej pumpy alebo intravenózných inotropík. Tehotenstvo alebo túžba otehotnieť počas trvania súbežného chirurgického zákroku skúšania až do obdobia tridsiatich šiestich (36) mesiacov sledovania. Zaradenie do iného klinického skúšania, ktoré by mohlo ovplyvniť výsledky tohto skúšania.
Počet zaradených pacientov	N = 365
Populácia skúšania	<p>N = 365</p> <p>Vek (v rokoch): 69,8 ± 9,3</p> <p>Muži: 217 (59,5%)</p> <p>Trvanie fibrilácie predsiení (v mesiacoch): 60,0 ± 84,2</p> <p>Typ fibrilácie predsiení</p> <p>Paroxysmálna: 1 (0,3%)</p> <p>Perzistujúca: 207 (56,7%)</p> <p>Dlhodobá perzistujúca: 157 (43%)</p> <p>Skóre CHADs, kategória rizika</p> <p>Nízke riziko (skóre = 0) 0</p> <p>Stredné riziko: (skóre = 1) 22 (6,1)</p> <p>Vysoké riziko: (skóre >=2) 340 (93,9)</p> <p>Nehodnotené: 3 (0,8)</p>
Zhrnutie metód skúšania	<p>Boli poskytnuté opisné analýzy demografických údajov pacientov, úspešnosti klinickej pomôcky/procedurálnej úspešnosti, anamnézy a komorbidít. Test primárnej hypotézy o bezpečnosti sa vykonal pomocou 1-stranného presného binomického testu pre proporcie pri celkovej hladine významnosti 0,05. Zhrnuli sa miery závažných nežiaducich účinkov súvisiacich s pomôckou a ablačným zákrokom pri prepustení, po 30 dňoch</p>

	<p>a 1 roku s testom hypotézy vykonaným s kumulatívnou 30-dňovou mierou závažných nežiaducich účinkov súvisiacich s pomôckou a ablačným zákrokom. Výsledná miera účinnosti, t. j. ústup AF bez užívania antiarytmík, spolu s intervalmi spoľahlivosti sa zhrnula po 1, 2 a 3 rokoch (t. j. 12, 24 a 36-mesačné sledovanie), s testom hypotézy vykonanom na trojročnom výsledku úspešnosti. Test primárnej hypotézy o účinnosti sa vykonal pomocou 1-stranného presného binomického testu pre proporcie pri celkovej hladine významnosti 0,05. Zhrnuli sa sekundárne výsledky pre analyzovanú populáciu a určité subpopulácie. Pre všetky prezentované miery sa vypočítali obojstranné 95 % intervaly spoľahlivosti. Celkové prežívanie od zaradenia do skúšania sa stanovilo pomocou Kaplanovho-Meierovho odhadu. Pravdepodobnosti mozgovej príhody, kardioverzie alebo katéetrovej ablácie v priebehu času sa odhadli pomocou funkcií kumulatívnej incidencie vypočítaných pomocou metodiky semikonkurenčných rizík.</p>
<p>Zhrnutie výsledkov</p>	<p>Miery primárnej úspešnosti boli nasledovné:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 mesiacov: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mesiacov: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mesiacov: 62,9 % (146/232) [p-hodnota < 0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %] <p>Miera primárnej bezpečnostnej udalosti bola 1,1 % (4/365) [p-hodnota < 0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %]. Hlásené udalosti zahŕňali zástavu srdca, komorovú tachykardiu, stratu krvi vyžadujúcu transfúziu a roztrhnutie pľúcnej žily.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nevyskytli sa žiadne poruchy pomôcky ani komplikácie spôsobené pomôckou. • Neboli zaznamenané žiadne úmrtia, ktoré by sa dali pripísať ablačnému systému AtriCure Synergy Ablation System alebo ablačnému zákroku.

Obmedzenia skúšania	Epizódy paroxyzmálnej AF mohli byť vynechané; rozhodnutie o použití antiarytmických liekov a perorálnej antikoagulácie nebolo predpísané protokolom. Preferencie chirurga určovali spôsob aplikácie svorky a počet aplikácií.
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Nedošlo k žiadnej poruche pomôcky.

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti etapového epikardiálneho a endokardiálneho prístupu na liečbu pacientov s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení pomocou rádiovfrekvenčnej ablácie (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identifikácia pomôcky	Svorky Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) a pásy Glidepath Tape Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Perá AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia pri perzistujúcej alebo dlhodobej perzistujúcej AF
Ciele skúšania	Posúdiť bezpečnosť a technickú uskutočniteľnosť liečby osôb s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení pomocou minimálne invazívneho torakoskopického ablačného zákroku s použitím systému AtriCure Bipolar System.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Otvorené jednoramenné skúšanie uskutočniteľnosti
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bol súhrn nasledujúcich posúdených udalostí koncového ukazovateľa, ktoré spĺňajú definíciu závažnej nežiaducej udalosti a sú priradené k niektorej z nasledujúcich možností: <ul style="list-style-type: none"> • skúšané pomôcky systému AtriCure Bipolar System alebo • epikardiálny chirurgický zákrok; alebo • endokardiálny zákrok. Tieto udalosti sa musia vyskytnúť počas prvých 30 dní po vykonaní endokardiálneho EP zákroku alebo po prepustení z nemocnice, podľa toho, čo je

	<p>dlhšie (pokiaľ nie je uvedené inak). Závažné nežiaduce udalosti zahŕňali: smrť (úmrtnosť zo všetkých príčin); infarkt myokardu, cievnu mozgovú príhodu alebo TIA; nadmerné krvácanie, počas zákroku: konverziu na sternotómiu alebo kardiopulmonálny bypass na kontrolu krvácania, pooperačné nadmerné krvácanie (≥ 2 transfúzne jednotky krvi v priebehu 24 hodín alebo reoperácia na kontrolu krvácania počas prvých 7 dní po indexovom chirurgickom zákroku); stenózu pľúcnej žily (od indexového chirurgického zákroku do 12 mesiacov sledovania); atrio-ezofageálnu fistulu (od indexového chirurgického zákroku do 12 mesiacov sledovania); paralýzu frenického nervu; perikardiálny výpotok vyžadujúci drenáž alebo spôsobujúci tamponádu, komplikácie cievneho prístupu vrátane vzniku hematómu, arteriovenóznou fistulu alebo pseudoaneuryzmu vyžadujúcu chirurgický zákrok alebo transfúziu, predĺženie hospitalizácie alebo potrebu hospitalizácie; poškodenie špecializovaného prevodového systému vyžadujúce implantáciu trvalého kardiostimulátora; a/alebo mediastinitídu.</p> <p>Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola neprítomnosť AF pri 12-mesačnom sledovaní na základe nepretržitého 14-dňového monitorovania EKG (napr. Holter, ILR, Zio Patch)</p>
<p>Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov</p>	<p>Kritériá zaradenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vek > 18 rokov • Pacienti so symptomatickou perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF refraktérnou na minimálne jedno antiarytmikum triedy I alebo III (AAD) • Pacienti s neúspešnými pokusmi o katéetrovú abláciu sú spôsobilí, ak sú symptomatickí s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF. (katéetrová ablácia musí byť vykonaná viac ako 3 mesiace pred indexovým zákrokom) • Očakávaná dĺžka života najmenej dva roky • Pacient je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient je ochotný a schopný vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy <p>Kritériá vylúčenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predchádzajúca kardiotorakálna operácia • Pacient má srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA (New York Heart Association) • Dôkaz základného štrukturálneho ochorenia srdca, ktoré si vyžaduje chirurgickú liečbu • Chirurgický zákrok počas 30 dní pred indexovým zákrokom • Ejekčná frakcia < 30 % • Nameraný priemer ľavej predsene > 6,0 cm • Zlyhanie obličiek • Mozgová príhoda počas predchádzajúcich 6 mesiacov • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 % • Dôkaz závažnej aktívnej infekcie alebo endokarditídy • Tehotná žena alebo žena, ktorá chce otehotnieť v nasledujúcich 24 mesiacoch • Prítomnosť trombu v ľavej predsieni zistená echokardiograficky • Anamnéza krvnej dyskrázie • Kontraindikácia antikoagulácie podľa uváženia skúšajúceho • Murálny trombus alebo nádor • Stredne ťažká až ťažká CHOCHP
Počet zaradených pacientov	31 (26 liečených)
Populácia skúšania	Priemerný vek: 61,7 ± 9,5 rokov Muži: 21 (80,8%) BMI: 30,8 ± 3,9
Zhrnutie metód skúšania	Prvý účastník bol zaradený do klinického skúšania Staged DEEP AF a liečený 11. septembra 2012. Celkovo bolo zaradených tridsaťjeden (31) účastníkov. Tridsať (30) účastníkov podpísalo tridsaťjeden (31) súhlasov zo šiestich (6) pracovísk. Všetci účastníci liečení v klinickom skúšaní Staged DEEP absolvovali 30-dňovú kontrolnú návštevu a boli sledovaní počas 24 mesiacov po indexovom endokardiálnom EP zákroku, ako je uvedené v klinickom protokole.

Zhrnutie výsledkov	<p>Primárne nežiaduce udalosti sa vyskytli u 12 % (3/25) účastníkov. Všetky tri boli posúdené ako súvisiace s epikardiálnym zákrokom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smrť: jeden (1) účastník 35 dní po zákroku • Paralýza frenického nervu: dvaja (2) účastníci <p>Primárna účinnosť: Primárna účinnosť bola 78,3 % (18/23 účastníkov).</p>
Obmedzenia skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti, malá vzorka
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>Boli hlásené štyri pozorovania/poruchy pomôcky súvisiace s perom Coolrail Linear Pen (MCR1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dve (2) perá Coolrail Linear Pen (MCR1) a dva (2) AtriClips boli kontaminované alebo poškodené počas zákroku alebo pred ním. • V prípade ďalších 2 pier Coolrail Linear Pen (MCR1) bolo hlásené mechanické zlomenie počas epikardiálneho chirurgického zákroku. • Vo všetkých prípadoch sa použila ďalšia pomôcka. • Žiadna nežiaduca udalosť nevyplývala zo žiadneho pozorovania.
Identita skúmania/skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti hybridného prístupu k liečbe pacientov s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsení pomocou rádiových frekvenčnej ablácie (NCT01246466)
Identifikácia pomôcky	<p>Ablačný systém AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Svorky Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) a páska Glidepath Tape Perá AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1</p>
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia pri perzistujúcej a dlhodobej perzistujúcej AF
Ciele skúšania	<p>Cieľom skúšania bolo posúdiť bezpečnosť a technickú uskutočniteľnosť liečby osôb s perzistujúcou fibriláciou predsení alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsení minimálne invazívnym torakoskopickým ablačným zákrokom s použitím systému AtriCure Bipolar System, pričom mapovanie a optimalizáciu lézií zabezpečuje v súčasnosti schválená katérová technológia.</p>

Plán skúšania a trvanie sledovania	Prospektívne, multicentrické, jednoramenné skúšanie uskutočniteľnosti
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p>Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bol súhrn posúdených koncových ukazovateľov (napr. nežiaducich udalostí), ktoré sa vyskytli počas prvých 30 dní po zákroku alebo po prepustení (podľa toho, ktoré obdobie je dlhšie, pokiaľ nie je uvedené inak). Tieto udalosti zahŕňali úmrtie, závažné krvácanie, mozgovú príhodu, prechodný ischemický záchvat, infarkt myokardu, tamponádu srdca, pľúcnu embóliu, periférnu embóliu, atrio-ezofageálnu fistulu, diafragmatickú paralýzu, stenózu pľúcnej žily, závažné popáleniny kože, predsieňovo-komorovú blokádu 2./3. stupňa vyžadujúcu implantáciu trvalého kardiostimulátora, popáleniny kože, ktoré sa vyskytli do 48 hodín po zákroku, núdzovú konverziu na torakotómiu alebo sternotómiu a závažné nežiaduce udalosti súvisiace s katétrom a/alebo chirurgickým zákrokom.</p> <p>Primárnym výsledkom na stanovenie účinnosti bola neprítomnosť fibrilácie predsiení (AF) pri dvanásťmesačnom sledovaní na základe 14-dňového monitora udalostí s automatickým spúšťaním, t. j. žiadne epizódy AF, flutteru predsiení alebo predsieňovej tachykardie trvajúce nepretržite > 30 sekúnd, pri vysadení všetkých antiarytmík triedy I a III počas najmenej 4 týždňov (okrem amiodaronu, ktorý musí byť 12 týždňov) pred hodnotením.</p>
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	<p>Kritériá zaradenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vek > 18 rokov • Pacienti so symptomatickou (napr. palpitácie, dýchavičnosť, únava) perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF • Pacient je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas. • Pacient má očakávanú dĺžku života aspoň 2 roky. • Pacient je ochotný a schopný vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy.

	<p>Kritériá vylúčenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predchádzajúca kardiotorakálna operácia. • Pacient má srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA. • Dôkaz základného štrukturálneho ochorenia srdca, ktoré si vyžaduje chirurgickú liečbu. • Ejekčná frakcia < 30 % • Nameraný priemer ľavej predsieni > 6,0 cm • Zlyhanie obličiek • Mozgová príhoda počas predchádzajúcich 6 mesiacov. • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 %. • Dôkaz závažnej aktívnej infekcie alebo endokarditídy. • Tehotná žena alebo žena, ktorá chce otehotnieť v nasledujúcich 24 mesiacoch. • Prítomnosť trombu v ľavej predsieni zistená echokardiograficky. • Anamnéza krvnej dyskrázie. • Kontraindikácia antikoagulácie podľa uváženia skúšajúceho. • Murálny trombus alebo nádor. • Stredne ťažká až ťažká CHOCHP
Počet zaradených pacientov	N = 24
Populácia skúšania	<p>Vek: 60,1 ± 8,4 rokov Muži: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ± 4,2</p>
Zhrnutie metód skúšania	<p>Účastníci boli sledovaní počas dvadsiatich štyroch (24) mesiacov, pričom primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa hodnotil po dvanástich (12) mesiacoch.</p>
Zhrnutie výsledkov	<p>Primárne bezpečnostné udalosti (nežiaduca udalosť do 30 dní po zákroku) sa vyskytli u 29,2 % (7/24) účastníkov.</p> <p>12,5 % (3/24) súviselo s katétrom a jeho zákrokom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konverzia na strednú sternotómiu (1/24) • Mozgová príhoda <p>20,8 % (5/24) súviselo s chirurgickým zákrokom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krvácanie počas epikardiálneho zákroku (1/24): konverzia na minitorakotómiu. • Mozgová príhoda vedúca k úmrtiu na 27. deň

	<ul style="list-style-type: none"> • Dvaja účastníci mali infekciu v mieste portu; obaja boli liečení antibiotikami. • U jedného účastníka došlo k paralýze hlasiviek <p>Poznámka: U jedného pacienta sa vyskytol infarkt myokardu, ktorý bol posúdený ako dôsledok zákroku s endokardiálnym katétrom aj epikardiálnej ablácie.</p> <p>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa dosiahol v 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].</p>
Obmedzenia skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti, jednoramenné, malá vzorka
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>Pozorovania/poruchy pomôcky sa pozorovali u šiestich (6) účastníkov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svorka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – páska Glidepath Tape (spoj oddelený od špičky čeľuste svorky. Druhá pomôcka EML2 sa použila na dokončenie zákroku bez incidentu. • Pero Isolator Transpolar Pen (n = 1) – zaznamenala sa interferencia 60 cyklov (napr. 60 Hertzov) a predpokladalo sa, že ju spôsobilo chybné pero. Používanie pomôcky so súvisiacim pozorovaním bolo ukončené a nahradené ďalšou skúšanou pomôckou pero Isolator Transpolar Pen, ktorá sa použila na dokončenie zákroku bez incidentu. • Pero Coolrail Linear Pen (n = 4): • Prehriatie (n = 2) – používanie tejto pomôcky sa ukončilo a nahradila sa komerčne dostupným perom Coolrail Linear Pen, ktoré sa použilo na úspešné dokončenie zákroku. • U jedného pacienta sa použila konkurenčná pomôcka, pretože záložná výskumná pomôcka nebola k dispozícii. • U jedného pacienta sa na dokončenie zákroku bez incidentu použila iná pomôcka Coolrail zo zoznamu skúšaných pomôcok. • Mechanické poškodenie (n = 2) – v oboch prípadoch sa pomôcky nahradili iným perom Coolrail Linear Pen zo zoznamu skúšaných pomôcok.

	<ul style="list-style-type: none"> Poznámka: Žiadne z týchto pozorovaní/porúch pomôcky nebolo spojené s nežiaducou udalosťou. Napriek dočasnému prerušeniu zákroku v týchto vyššie uvedených prípadoch sa ablácia určeného súboru lézií dokončila.
Identita skúmania/skúšania	Kombinovaná endoskopická epikardiálna a perkutánna endokardiálna ablácia v porovnaní s opakovanou katérovou abláciou pri perzistujúcej a dlhodobej perzistujúcej fibrilácii predsiení (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identifikácia pomôcky	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) a CGG100 (Selection Guide)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia
Ciele skúšania	Cieľom tohto skúšania je porovnať účinnosť a bezpečnosť dvoch intervenčných prístupov pri prevencii recidívy AF u symptomatických pacientov refraktérnych na lieky s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Cieľom prospektívneho skúšania s randomizáciou v pomere 2 : 1 je porovnať účinky kombinovaných epikardiálnych endoskopických chirurgických a endokardiálnych katérových techník so štandardnými stratégiami endokardiálnej katérovej ablácie vzhľadom na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu života. Vyhodnotia sa aj účinky oboch liečebných stratégií na ekonomiku zdravotníctva. Dĺžka sledovania je 36 mesiacov.
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p>Primárna účinnosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> Počet účastníkov bez zdokumentovanej fibrilácie predsiení (AF), flutteru predsiení (AFL) alebo epizód predsieňovej tachykardie (AT) v trvaní > 30 sekúnd počas 12-mesačného sledovania, v neprítomnosti antiarytmík triedy I alebo III (AAD). <p>Sekundárna účinnosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> Počet účastníkov bez zdokumentovaných epizód AF, AFL alebo AT v trvaní > 30 sekúnd počas 24 a 36-mesačného sledovania, v neprítomnosti AAD triedy I alebo III.

	<p>[Časový rámec: Počas 24 a 36 mesiacov po endokardiálnom zákroku (hybridný zákrok) alebo poslednej povolenej katétrovej ablácii (katérový zákrok)]</p> <p>Bezpečnosť: Počas sledovania sa budú analyzovať zložené závažné komplikácie a nežiaduce udalosti, pričom sa porovná kumulatívna miera komplikácií, ktoré sa vyskytli počas opakovaných zákrokov v oboch ramenách skúšania. Medzi nežiaduce udalosti môžu patriť: smrť, mozgová príhoda, prechodný ischemický záchvat, infarkt myokardu v súvislosti s abláciou AF, perikarditída, krvácanie, infekcia rany, atrioezofageálna fistula, poranenie pažeráka, trvalá paralýza frenického nervu, trvalý kardiostimulátor, stenóza pľúcnej žily (PV) > 70 %, tamponáda srdca/perforácia srdca, empyém, povrchové infekcie rany alebo komplikácie cievneho prístupu, pneumónia a pneumotorax vyžadujúce intervenciu.</p>
<p>Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov</p>	<p>Kritériá zaradenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacient má v anamnéze symptomatickú pretrvávajúcu AF a ľavú predsieň (LA) > 4 cm alebo dlhodobú perzistujúcu AF podľa definície v odbornom konsenzuálnom vyhlásení HRS/EHRA/ECAS • Pacient je refraktérny alebo netoleruje aspoň jedno antiarytmikum (trieda I alebo III) • Pacient je psychicky schopný a ochotný poskytnúť informovaný súhlas <p>Kritériá vylúčenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacient má dlhodobú perzistujúcu AF > 10 rokov • Pacient s paroxyzmálnou AF • Pacient s perzistujúcou AF a priemerom LA ≤ 4 cm • AF je sekundárne spôsobená nerovnováhou elektrolytov, ochorením štítnej žľazy alebo inou reverzibilnou alebo nekardiovaskulárnou príčinou • Pacient podstúpil predchádzajúci ablačný zákrok alebo operáciu srdca • Pacient potrebuje okrem liečby AF aj iné kardiochirurgické zákroky (chlopňové, koronárne, iné)

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontraindikácie pre katérovú abláciu alebo epikardiálnu operáciu (vrátane, okrem iného: predchádzajúce ožarovanie hrudníka, predchádzajúca perimyokarditída, predchádzajúca tamponáda srdca, pleurálne adhézie, predchádzajúca torakotómia) • Index telesnej hmotnosti > 35 • Priemer LA > 6 cm • Ejekčná frakcia ľavej komory < 30 % • Závažná mitrálna regurgitácia (> II) • Pacient, ktorý nie je schopný podstúpiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE) • Prítomnosť trombu v LA zistená pomocou TEE, CT, MR alebo angiografie • Anamnéza cerebrovaskulárneho ochorenia vrátane cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu (TIA) v priebehu 6 mesiacov pred zaradením do skúšaním • Aktívna infekcia alebo sepsa • Iné klinické stavy vylučujúce zaradenie (napr. orgánové ochorenie, poruchy hemostázy) • Kontraindikácia antikoagulačnej liečby alebo neschopnosť dodržiavať antikoagulačnú liečbu • Tehotenstvo, plánované tehotenstvo alebo dojčenie • Očakávaná dĺžka života je kratšia ako 12 mesiacov • Pacient je zaradený do iného skúšania zahŕňajúceho skúšaný liek alebo pomôcku
Počet zaradených pacientov	N = 170
Populácia skúšania	N = 154
Zhrnutie metód skúšania	<p>Od novembra 2015 do mája 2020 bolo zaradených 170 pacientov z 9 centier v Česku (Česká republika), Nemecku, Holandsku, Poľsku a Spojenom kráľovstve, ktorí boli randomizovaní v pomere 2 : 1 na hybridnú abláciu (N = 114) alebo opakovanú katérovú abláciu (N = 56). Zo zaradených pacientov bolo 152 liečených indexovým zákrokom (populácia so zámerom liečby, ITT). Modifikovaná ITT populácia pozostávala zo 146 pacientov, ktorí absolvovali aspoň jednu kontrolnú návštevu po T0 (6 mesiacov po indexovom zákroku).</p>

Zhrnutie výsledkov	<p>Primárna účinnosť (N = 146 pacientov, n = 95 hybridná ablácia; n = 51 katéetrová ablácia)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky do 12 mesiacov po T0 bola 71,6 % (68/95) v ramene s hybridnou abláciou oproti 39,2 % (20/51) v ramene s opakovanou katéetrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 32,4 %, p < 0,001) • Podskupina s perzistujúcou AF/zväčšenou ľavou predsieňou: Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky, do 12-mesačnej návštevy po T0 bola 72,7 % (56/77) v ramene s hybridnou abláciou oproti 41,9 % (18/43) v ramene s opakovanou katéetrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 30,9 %, p < 0,001). • Podskupina s dlhodobou perzistujúcou AF: Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky do 12 mesiacov po T0 bola 66,7 % (12/18) v ramene s hybridnou abláciou oproti 25,0 % (2/8) v ramene s opakovanou katéetrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 41,7 %, p = 0,090). • Bezpečnosť (N = 154): Zložené miery závažných komplikácií do 30 dní po indexovej a druhofázovej/opakovanej endokardiálnej katéetrovej ablácii boli 7,8 % (8/102) v ramene s hybridnou abláciou a 5,8 % (3/52) v ramene s katéetrovou abláciou (n = 0,751); zložené miery závažných komplikácií do 1 roka po indexovom zákroku boli 8,8 % (9/102) a 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Podľa rozhodnutia komisie pre klinické udalosti sa nevyskytli žiadne komplikácie súvisiace s pomôckou.
Obmedzenia skúšania	<p>V každom ramene sa vyžadovali minimálne súbory lézií, no ďalšie epikardiálne alebo endokardiálne lézie sa mohli vykonať podľa praxe v danej inštitúcii alebo uváženia lekára.</p>

Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Vyskytla sa jedna (1) porucha generátora, ktorá nemala za následok žiadnu nežiaducu udalosť ani nežiaduci výsledok. Pacient bol liečený alternatívnou metódou a po zákroku bol z protokolu skúšania vyradený.
---	---

5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné

Na základe komplexného, systematického prehľadu literatúry vykonaného v rámci klinického hodnotenia predmetných pomôcok viac ako 20 uverejnených literárnych skúšaní konkrétne opisuje bezpečnosť a/alebo výkon svoriek ablačného systému Isolator Synergy pri súbežných alebo samostatných chirurgických srdcových ablačných zákrokoch pri fibrilácii predsieni¹³⁻²⁵ alebo IST²⁶⁻²⁸. Na základe uverejnených klinických údajov bol súhrnný výskyt závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom < 9 % u > 2 100 pacientov s AF³⁻²⁵ a < 6 % pacientov s IST u 305 pacientov²⁶⁻²⁸. Spomedzi pacientov liečených chirurgickou abláciou pre AF bolo obnovenie sínusového rytmu/ústup predsieňových arytmií > 75 % u > 2 500 pacientov³⁻¹⁶. U pacientov liečených na IST bol ústup od IST > 80 % u 255 pacientov²⁶⁻²⁸.

5.4. Celkové zhrnutie parametrov klinického výkonu a bezpečnosti

Klinickým prínosom ablačných svoriek AtriCure Isolator Synergy s páskami Glidepath Tape je návrat k normálnemu sínusovému rytmu (t. j. odstránenie predsieňovej arytmie), zníženie príznakov arytmie a zlepšenie kvality života. Na základe všetkých klinických údajov z uverejnenej literatúry vrátane údajov z registrov a klinických skúšaní, ako aj rovnocennosti so staršími pomôckami (ak je to vhodné), ablačné svorky AtriCure Isolator Synergy s páskami Glidepath Tape/magnetickým vodidlom splnili ciele bezpečnosti a výkonu definované v klinickom hodnotení. Celková miera výskytu MAE do 30 dní po súbežnej chirurgickej ablácii splnila bezpečnostný cieľ < 15 % a po torakoskopických chirurgických ablačných zákrokoch vrátane hybridných zákrokov splnila bezpečnostný cieľ < 19 %. Celková miera MAE, ktoré sa vyskytli počas chirurgickej ablácie u pacientov s IST, bola nižšia ako bezpečnostný cieľ 15 %. Celková miera ústupu AF/AFL/AT alebo normálneho sínusového rytmu alebo ústupu IST bola > 55 % (cieľ výkonu) po chirurgickej ablácii pomocou svoriek Isolator Synergy Clamps buď pri súbežných, alebo samostatných chirurgických ablačných zákrokoch vrátane hybridných zákrokov.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Prebiehajúce klinické skúšania CEASE-AF, DEEP Pivotal a HEAL-IST poskytnú údaje o klinickom sledovaní po uvedení na trh, ako aj výskumné skúšania sponzorované skúšajúcimi a register TRAC-AF. Informácie získané z týchto skúšaní a registra a programu dohľadu po uvedení na trh spoločnosti AtriCure sa použijú na monitorovanie a identifikáciu reziduálnych rizík vyplývajúcich z používania pomôcok alebo vplyvov súvisiacich s výkonom na pomer prínosov a rizík.

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Fibrilácia predsiení

U niektorých pacientov s AF sa kontrola rytmu dá dosiahnuť farmakologicky. Usmernenia ESC z roku 2020 odporúčajú amiodaron na dlhodobú kontrolu rytmu u všetkých pacientov s AF, no nabádajú najprv vyskúšať iné AAD kvôli extrakardiálnej toxicite²⁹. Tieto usmernenia tiež odporúčajú, aby sa kontrola rytmu realizovala katérovou abláciou AF na účel izolácie pľúcnej žily po jednom neúspešnom alebo netolerovanom antiarytmiku triedy I alebo III u pacientov s paroxyzmálnou AF alebo perzistujúcou AF s hlavnými rizikovými faktormi pre recidívu AF alebo bez nich („katérová alebo chirurgická ablácia by sa mala zvážiť u pacientov so symptomatickou perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF refraktérnou na liečbu AAD s cieľom zlepšiť príznaky“)²⁹. Hoci sú antiarytmiká užitočné, časopis Journal of American College of Cardiology označil vo svojom článku Council Perspective z roku 2020 abláciu AF za primárnu terapeutickú stratégiu³⁰. Skúmali sa rôzne ablačné zákroky ako potenciálne liečebné prístupy alebo ako modifikátory arytmie, aby sa farmakologická liečba stala účinnejšou. Ďalej môže byť ablácia vhodnou liečebnou metódou u pacientov, u ktorých liečba AAD nebola úspešná alebo nie je dobre tolerovaná.

Ablatívne prístupy sa zameriavajú na prerušenie elektrických dráh, ktoré prispievajú k fibrilácii predsiení, prostredníctvom úpravy spúšťačov fibrilácie predsiení a/alebo substrátu myokardu, ktorý udržiava abnormálny rytmus. Medzi najbežnejšie typy energie na abláciu patrí rádiová frekvencia, ultrazvuk vysokej intenzity, laser, kryoenergia a mikrovlny. Tieto zdroje energie ablatujú srdcové tkanivo zjazvením a vytvorením súborov lézií, ktoré prerušujú elektrické signály. Spomedzi rôznych zdrojov energie sa na abláciu srdcového tkaniva najčastejšie používa RF a kryotermálna energia³⁰. Na trhu sú rôzne pomôcky na RF abláciu a niektoré z nich majú aj diagnostické funkcie v oblasti elektrofyziológie srdca. Tieto pomôcky umožňujú lekárovi monitorovať (napr. snímaním, kardiostimuláciou a zaznamenávaním) úspešnosť lézií v reálnom čase³¹. Chirurgická ablácia sa môže vykonať buď ako súčasť operácie na otvorenom srdci so súbežným kardiologickým zákrokom, alebo ako samostatný torakoskopický zákrok. Oba typy zákrokov sa hodnotili z hľadiska bezpečnosti a výkonu v klinických skúškaniach, z ktorých niektoré sú uvedené v tomto SSCP. Frekvencia chirurgických ablácií a trvalých rytmických úspechov ako primárneho alebo samostatného zákroku sa neustále zvyšuje. Súčasné usmernenia viacerých lekárskejších spoločností hodnotia používanie chirurgickej ablácie na liečbu AF^{1, 2, 29, 31}.

Neprimeraná sínusová tachykardia

V súčasnosti neexistuje žiadna terapia schválená FDA na liečbu IST. Podľa odborného konsenzu Spoločnosti pre srdcový rytmus (Heart Rhythm Society, HRS) z roku 2015 sú možnosti liečby IST založené na dôkazoch obmedzené a neexistuje štandardná liečba tohto vyčerpávajúceho ochorenia³².

Liečba liekmi, ako sú betablokátory alebo blokátory vápnikových kanálov, sa zvyčajne volí ako prvá línia liečby, no neosvedčila sa ako účinná. Ivabradín, inhibítor hyperpolarizujúceho sodíkového prúdu, je novší liek, ktorý vykazuje lepšie výsledky. Údaje naznačujú, že kombinácia ivabradínu a metoprololu by mohla byť bezpečná a účinná alebo že ivabradín môže tiež priniesť výhody, ak sa pridá k liečbe betablokátorom.

RF katérová ablácia zahŕňajúca abláciu sínusového uzla (SN) je potenciálnou alternatívou u pacientov s IST refraktérnou na medikamentóznou liečbu. Príznaky sa často zhoršujú alebo vyžadujú trvalý kardiostimulátor. Medzi ďalšie komplikácie patrí poškodenie frenického nervu alebo prechodný syndróm hornej dutej žily. Všeobecne sa má za to, že riziká spojené s touto liečbou prevažujú nad jej prínosom.

Vzhľadom na komplexný psychosociálny vzťah k IST liečba často zahŕňa multidisciplinárny prístup. Regulácia srdcovej frekvencie nie vždy zmierňuje ťažkosti, ktoré pacient prežíva. Ďalšie možnosti liečby zahŕňajú erytropoetín, fludrokortizón, zväčšenie objemu, kompresívne kusy oblečenia, fenobarbital, klonidín, psychiatrické vyšetrenie a cvičenie.

7. Navrhovaný profil a školenie používateľov

Licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiochirurgické a/alebo torakochirurgické zákroky. Spoločnosť AtriCure ponúka ďalšie komplexné vzdelávanie a školenie o používaní ablačných svoriek Isolator Synergy a pások Glidepath Tape/magnetického vodidla na srdcovú abláciu podľa návodu na použitie pomôcky. To môže zahŕňať didaktické preskúmanie so skúseným operátorom a voliteľné simulačné/patologické laboratórium.

8. Odkaz na všetky harmonizované normy a použité CS

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov	Úplná	—
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Úplná	—
BS EN ISO 14155: 2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Úplná	—
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie	Úplná	—
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou	Úplná	—
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Cytotoxicita	Úplná	—
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom	Úplná	—
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a oneskorenú precitlivosť	Úplná	—
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu	Úplná	—
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky	Úplná	—
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Chemická charakterizácia	Úplná	—
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23: Skúšky podráždenia	Úplná	—

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	Úplná	—
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Skupinová norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky	Úplná	—
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Skupinová norma: Použitelnosť	Úplná	—
BS EN 60601-2-2: 2018 Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 2-2: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a vysokofrekvenčného chirurgického príslušenstva	Úplná	—
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid	Úplná	—
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Mikrobiologické metódy	Úplná	—
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Mikrobiologické metódy	Úplná	—
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy	Úplná	—
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy	Úplná	—
ISTA 3A: 2018 Testovanie výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Úplná	—
ASTM F1980: 2021 Štandardná príručka pre urýchlené starnutie systémov sterilnej bariéry a zdravotníckych pomôcok	Úplná	—
ASTM F88/F88M-21: 2021 Štandardná skúšobná metóda pre pevnosť zvaru flexibilných bariérových materiálov	Úplná	—
ASTM F2096-11: 2019 Zisťovanie hrubých netesností v obale – bublinová skúška	Úplná	—
ASTM F1929-15: 2015 Štandardná skúšobná metóda na zisťovanie netesností v poréznych zdravotníckych obaloch penetráciou farbív	Úplná	—

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 15223-1: 2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Úplná	—
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Úplná	—
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnícke pomôcky. Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Úplná	—
EN IEC 63000: 2018 Technická dokumentácia na posudzovanie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia nebezpečných látok	Úplná	—
RoHS3 (2015/863): 2015 RoHS 3 (smernica EÚ 2015/863) pridáva výrobky kategórie 11 (catch-all) a štyri nové obmedzené látky – všetko ftaláty	Úplná	—
EN ISO 14644-1: 2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Klasifikácia	Úplná	—
EN ISO 14644-2: 2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Monitorovanie	Úplná	—
N/A – neuplatňuje sa		

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Potvrdené notifikovaným orgánom (áno alebo nie)	Jazyk potvrdenia
A	Dátum vydania nájdete v CEM-278 Rev A	Prvé vydanie	Nie	Angličtina
B	Dátum vydania nájdete v CEM-278 Rev B	Časť 1: Odstránenie základných UDI-DI kódov Glidepath. Aktualizovaný právny názov a jednotné registračné číslo výrobcu. Časť 3.4: Pridaný opis RF generátorov AtriCure a iných zariadení (napr. perá AtriCure Isolator), ktoré sa môžu používať so svorkami.	Nie	Angličtina
C	Dátum vydania nájdete v CEM-278 Rev C	Aktualizované dve upozornenia pri všetkých svorkách, aby boli v súlade s návodom na použitie.	Áno	Angličtina
D	Dátum vydania nájdete v CEM-278 Rev D	Validované BSI s CEM-278.C a revidované podľa CEM-278.D s cieľom aktualizovať stav označenia CE pre OLH/OSH a pripojenie súborov s prekladmi. Dátum na titulnej strane odráža dátum schválenia Rev C.	Áno	Angličtina

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;103:329-341.
3. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.
10. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;14:188.
11. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42:373-498.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14:e275-e444.
32. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;12:e41-63.