



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. září 2024

CEM-279 Rev C

PŘEHLED

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

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

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

Název produktu:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Základní UDI-DI skupiny / řady produktů	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Právní název a adresa výrobce: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autorizovaný zástupce pro EU: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemsko SRN: NL-AR-000000165
Vyjádření a kód oblasti působnosti zdravotnického prostředku:	Kód CND: C020301 Elektrokatétry pro ablaci srdečních tkání, radiofrekvenční Kód EMDN: C020399 Prostředky pro ablaci srdeční tkáně – ostatní
Klasifikace a pravidla pro produkty (podle MDR):	Třída III pravidlo 6
Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Název, adresa a číslo oznámeného subjektu:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemsko +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Určené použití prostředku

2.1. Určený účel

Isolator Linear Pen (MLP1)

Lineární pero Isolator Linear Pen je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablací srdeční tkáně. Lineární pero Isolator Linear Pen lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému prostředku.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

Pero Isolator Pen je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablací srdeční tkáně. Pero Isolator Pen lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Lineární pero Coolrail Linear Pen je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablací srdeční tkáně.

2.2. Indikace a cílové skupiny

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indikace: Lineární pero Isolator Linear Pen je indikováno k ablací srdeční tkáně pro léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní. Dočasná stimulace srdce, snímání, záznam a stimulace v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.
- Cílová skupina: Dospělí pacienti se srdečními arytmiemi včetně fibrilace síní.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

- Indikace: Pero Isolator Pen je určeno k ablací srdeční tkáně pro léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní. Dočasná stimulace srdce, snímání, záznam a stimulace v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.
- Cílová skupina: Dospělí pacienti se srdečními arytmiemi včetně fibrilace síní.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indikace: Lineární pero Coolrail Linear Pen je indikováno k ablaci srdeční tkáně během léčby srdečních arytmií, včetně fibrilace síní
- Cílová skupina: Dospělí pacienti se srdečními arytmiemi včetně fibrilace síní.

2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5); Coolrail Linear Pen (MCR1) a Isolator Linear Pen (MLP1)

- Tento prostředek není určen pro antikoncepční koagulaci vejcovodu (trvalou sterilizaci u žen).

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Isolator Linear Pen (MLP1)

Systém pera Isolator Pen se skládá z generátoru AtriCure RF GENERATOR (ASU3 a ASB3 nebo MAG™), pera Isolator Pen a nožního spínače. Pero je elektrochirurgický prostředek určený pro jednoho pacienta, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablaci srdeční tkáně. Po aktivaci GENERÁTOR dodává radiofrekvenční (RF) energii do vnitřně chlazených elektrod. Uživatel ovládá aplikaci energie stisknutím a podržením nožního spínače nebo tlačítka. Pero Isolator Pen lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.



Obrázek 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

Systém pera Isolator Pen se skládá z generátoru AtriCure RF GENERATOR (ASU3 a ASB3 nebo MAG™), pera Isolator Pen a nožního spínače. Pero Isolator Pen je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablaci srdeční tkáně. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie stisknutím a podržením nožního spínače nebo tlačítka. Lineární pero Isolator Linear Pen lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému prostředku.

**Obrázek 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)****Obrázek 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)****Coolrail Linear Pen (MCR1)**

Systém lineárního pera AtriCure Coolrail Linear Pen se skládá z generátoru AtriCure RF GENERATOR (ASU3 a ASB3 nebo MAG™), lineárního pera Coolrail Linear Pen a nožního spínače. Lineární pero Coolrail Linear Pen je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablaci srdeční tkáně. Po aktivaci GENERÁTOR dodává radiofrekvenční (RF) energii do vnitřně chlazených elektrod. Uživatel ovládá aplikaci energie stisknutím a podržením nožního spínače nebo tlačítka.



Obrázek 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: Označení CE
- 2015: Vylepšená konstrukce dřívku pro zvýšení poddajnosti/schopnosti ohýbání; alternativní izolační materiál RF a snímacích vodičů pro zlepšení možnosti výroby
- 2016: Náhrada ekvivalentní suroviny pro smršťovací trubičky z důvodu zastaralosti u dodavatele
- 2020: Obnovení certifikátu CE; změna pryskyřice z důvodu zastarání

Isolator Pen a Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: Označení CE
- 2015: Přidání laserového bodového svaru ke krimpovému spoji (bez kontaktu s pacientem), který je podobný pájecímu spoji bez dalších materiálů
- 2016: Přejít na novou nejmodernější technologii bleskového spřádání materiálu Tyvek
- 2017: MAX3: Změna tloušťky surového plechu pro blistrové zásobníky za účelem zlepšení schopnosti výrobního procesu
- 2020: Obnovení certifikátu CE; změna pryskyřice z důvodu zastarání

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: Označení CE; zabudovaný termistor v souladu s RoHS a upravená konstrukce čerpadla kapaliny pro zvýšení výkonu čerpadla
- 2016: Přejít na novou nejmodernější technologii bleskového spřádání materiálu Tyvek
- 2020: Obnovení certifikátu CE; výměna pryskyřice z důvodu zastaralosti; změna materiálu dřívku, aby byl dřív tužší a umožnil uživateli lépe vyvinout tlak na tkáň během ablace; změna desky plošných spojů, která obsahuje termistorovou detekci zkratu
- 2021: Změny provedené za účelem zlepšení krimpování (umístění krimpů, délka pásky drátu, zvětšení pro produktovou řadu)

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

Žádné

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

Žádné

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace vztahující se k vytvoření operační rány nebo lineární léze v srdeční a měkké tkáni patří následující:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Odhady výskytu reziduálního rizika v době konání zákroku
Ablace nebo popáleniny jiných než cílových tkání (viz atrio-ezofageální příznaky a symptomy uvedené níže)	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Perforace tkáně	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Pooperační embolické komplikace	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Prodloužení mimotělního oběhu	Chirurgická ablace prodlužuje dobu kardiopulmonálního bypassu při souběžných výkonech, nicméně konsenzuální doporučení Americké asociace pro hrudní chirurgii uvádějí, že se to nepromítá do zvýšení rizika pro pacienta. ¹
Perioperační narušení srdečního rytmu (síňového, případně komorového)	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Perikardiální výpotek nebo tamponáda	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Poškození sousedních nervů, případně krevních cév	< 0,5 % až ≥ 0,1 %; méně než 1 z 200 osob až 1 z 1 000 pacientů
Poškození cípu srdeční chlopně	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Poruchy vedení (SA/AV uzel)	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Akutní ischemická srdeční příhoda	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Poznámka: Odhadované míry výskytu jsou po provedení opatření ke kontrole rizik na základě souborů řízení rizik společnosti AtriCure; odhadovaná rizika mohou být podhodnocena v důsledku použití komerčních hodnot.	

Další zbytková rizika uvedená ve varováních/upozorněních návodu k použití jsou:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Odhady výskytu reziduálního rizika v době konání zákroku
Infekce	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Krvácení s následkem úmrtí nebo trvalého poškození zdraví	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Nedokončení samostatného RF zákroku	< 0,5 % až ≥ 0,1 %; méně než 1 z 200 osob až 1 z 1 000 pacientů
Popáleniny 4. stupně	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Systémová nežádoucí reakce	< 0,1 %; méně než 1 z 1 000 pacientů
Poznámka: Odhadované míry výskytu jsou po provedení opatření ke kontrole rizik na základě souborů řízení rizik společnosti AtriCure; odhadovaná rizika mohou být podhodnocena v důsledku použití komerčních hodnot.	

PŘÍZNAKY A SYMPTOMY ATRIO-EZOFAGEÁLNÍ PÍŠTĚLE (AEF) PO ABLAČNÍM CHIRURGICKÉM ZÁKROKU:

- Horečka
- Dysfagie (bolestivé nebo obtížné polykání)
- Přetrvávající bolest na hrudi (jiná než bolest způsobená chirurgickým řezem)
- Záchvat(y)
- Změna duševního stavu (zmatenost)
- Náhlá slabost na jedné straně těla
- Zvracení krve
- Krev ve stolici
- Mdloby
- Dušnost (dechové obtíže)
- Obtíže při mluvení
- Necitlivost, pocit mravenčení, závratě, dvojité vidění

4.2. Varování a bezpečnostní opatření**Varování pro Isolator Linear Pen (MLP1)**

- Přečtěte si pečlivě všechny pokyny k lineárnímu peru AtriCure Isolator Linear Pen, generátoru a jakémukoli kompatibilnímu pomocnému prostředku, než je začnete používat. Pokud nebudou správně dodrženy všechny pokyny, může dojít k poranění elektrickým proudem či teplem a k nesprávné funkci prostředku.
- Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem / popálení / neúčinné kardioverzi, vždy během defibrilace odstraňte pero z pacienta.
- Nepřipojujte kabel generátoru k napájecí síti (síťovému napětí) provozovaného zařízení, aniž byste ověřili izolaci připojeného zařízení podle normy BS EN 60601-1-1. Zařízení napájené z elektrické sítě může způsobit nebezpečné úniky elektrického proudu do srdce.
- Pero smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Rušení vznikající při používání elektrochirurgických přístrojů může způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo může dojít k úplnému zablokování kardiostimulátoru. Informujte se u výrobce kardiostimulátoru nebo oddělení kardiologie v nemocnici a požádejte o další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.
- Nepoužívejte pero v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, hořlavých čisticích prostředků, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Použití v blízkosti hořlavých látek může vést k požáru nebo výbuchu. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- Nepoužívejte pero ke koagulaci nebo ablaci žil nebo tepen.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, pero nepoužívejte.
- Aby nedošlo k poškození prostředku nebo k porušení sterility, nesmíte pero upustit. Pokud pero upadne, nepoužívejte jej. Nahradte jej novým perem.
- Používejte pouze propojovací kabely a pomocné prostředky uvedené v tomto návodu k použití, abyste předešli riziku poranění pacienta, zranění obsluhy nebo poškození zařízení.

- Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny na cílové tkáni. Ablace nezamýšlených tkání nebo struktur může způsobit újmu a poranění pacienta. Aplikace stimulace, kardiostimulace nebo snímání na nezamýšlené struktury povede k nesprávným výsledkům.
- Neumísťujte nic před cílovou tkáň (tkáň, na níž má být provedena ablace) ani za ní. Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělena od účinků RF pole. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla chráněna před účinky RF pole, opatrným přikládáním a orientací elektrod. Prostudujte si seznam možných komplikací.
- Celková doba ablace na jednu lézi nesmí překročit doporučenou dobu ablace. Nepřekrývejte ablace o více než 50 %. Ablace překračující doporučenou dobu, případně překryv, mohou vést k perforacím tkáně.
- Buďte opatrní, aby nedošlo k poranění tkání, které nejsou v cílové oblasti ablace. Tkáň a/nebo struktury za cílovou tkání musí být chráněny před možným šířením tepla.
- Zajistěte, aby byl na cílovou tkáň vyvíjen stálý pevný tlak bez pohybu, a udržujte plný kontakt povrchu elektrody s tkání, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Ujistěte se, že je nožní spínač nebo tlačítko plně stisknuté a držené po celou dobu požadovaného přívodu RF energie. Abyste předešli neúplným lézím ablace nezamýšlených tkání nebo struktur, dbejte na to, abyste nožní spínač nebo tlačítko stiskli a podrželi pouze v případě, že je to žádoucí, a když je prostředek umístěn na cílové tkáni.
- Zajistěte, aby se na tkáň aplikovala dostatečná energie, ablace se překrývaly, elektrody se mezi opakovanými ablacemi chladily a zkontrolujte oblast chirurgického zákroku, abyste vizuálně potvrdili lézi a vyhnuli se netransmurálním lézím nebo nedetekovaným, neúplným lézím.
- Abláční a snímací elektroda musí být během zákroku udržovány v čistotě, aby nedošlo ke ztrátě výkonu. Před aktivací generátoru zkontrolujte elektrody pera, zda neobsahují nečistoty. Nečistoty zachycené na konci elektrody budou mít negativní vliv na výsledek ablace.
- Toto pero je určeno pouze na jedno použití. Neprovádějte OPAKOVANOU STERILIZACI ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.

Upozornění pro Isolator Linear Pen (MLP1)

- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrodami pera kovových spojek, sponek ani chirurgických nití. To může mít za následek chybový kód nebo nesprávnou stimulaci a snímání.
- Nedovolte, aby se vlhkost dostala ke konektorům pera, protože to může ovlivnit správnou funkci prostředku.
- Neponořujte celé pero do kapaliny, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Ablaci s tímto perem lze provádět pouze s kompatibilním generátorem společnosti AtriCure. Použití pera s ablačním generátorem jiného výrobce může tento prostředek poškodit.
- Abyste předešli komplikacím nebo poškození výrobku, ujistěte se, že je ablační konektor zcela zasunut v portu pera, že jsou snímací konektory zcela zasunuty v červeném a černém portu a že jsou správně zarovnané.
- Abláční elektrody se nesmějí používat pro stimulaci, snímání nebo kardiostimulaci. Použití ablačních elektrod a snímacích elektrod současně může vést k chybným údajům z pomocného prostředku.
- Při zavádění, vyjímání, artikulaci a při ohýbání poddajné části dřívku chirurgickými nástroji dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k zachycení nebo nezavedení prostředku.
- Pro zamezení nesprávné stimulace a snímání se ujistěte, že jsou elektrody umístěny na cílové tkáni.

- Neohýbejte dřík o více než 25 stupňů z neutrální polohy. Dřík se ohýbá ve tvarovatelné zóně.
- Neuchopujte koncový efektor za účelem otáčení prostředku. Abyste zabránili přerušení spojení koncového efektoru s dříkem, použijte páku.
- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrod pera. Dotkne-li se uživatel elektrod pera během aktivace generátoru, mohlo by dojít k jeho popálení.
- K čištění zbytků tkáně nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů. K čištění zbytků tkáně používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku.
- Pero je určeno k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití pera sledováno generátorem. Po 8 hodinách používání přestane pero fungovat a generátor zobrazí zprávu, že pero musí být vyměněno.
- Životnost prostředku je 30 jednotlivých ablací.

Varování pro Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

- Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem / popálení / neúčinné kardioverzi, vždy během defibrilace odstraňte pero z pacienta.
- Pero smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Za správné chirurgické postupy a techniky odpovídá zdravotnický pracovník. Za správné používání dočasného kardiostimulátoru Oscor PACE 203 H je zodpovědný také lékař. Každý chirurg, musí vyhodnotit vhodnost jakéhokoli postupu založeného na svém vlastním lékařském výcviku a zkušenostech a druhu chirurgického zákroku.
- Nepoužívejte pero v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, hořlavých čisticích prostředků, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Použití v blízkosti hořlavých látek může vést k požáru nebo výbuchu. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- Nepoužívejte pero ke koagulaci nebo ablaci žil nebo tepen.
- Přečtěte si pečlivě všechny pokyny pro jednotku ASU nebo MAG, pero Isolator Transpolar Pen, přepínač zdroje jednotky ASU nebo MAG společnosti AtriCure a jakéhokoliv pomocného prostředku předtím, než začnete prostředky používat. Pokud nebudou správně dodrženy všechny pokyny, může dojít k poranění elektrickým proudem či teplem a k nesprávné funkci prostředku.
- Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, pero nepoužívejte.
- Aby nedošlo k poškození prostředku, neházejte s perem, ani jej neupustíte. Pokud pero upadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej novým perem.
- Používejte pouze propojovací kabely a pomocné prostředky uvedené v tomto návodu k použití, abyste předešli riziku poranění pacienta, zranění obsluhy nebo poškození zařízení.
- Nepřipojujte kabel generátoru k napájecí síti (síťovému napětí) provozovaného zařízení, aniž byste ověřili izolaci připojeného zařízení podle normy BS EN 60601-1-1. Zařízení napájené z elektrické sítě může způsobit nebezpečné úniky elektrického proudu do srdce.
- Zajistěte, aby byl na tkáň vyvíjen stálý pevný tlak bez pohybu. Použití lehkého tlaku, nadměrného tlaku, nerovnoměrného tlaku nebo pohybu pera může mít za následek poškození tkáně nebo netransmurální léze.
- Buďte opatrní, aby nedošlo k poranění tkání, které nejsou v cílové oblasti ablace. Tkáň a/nebo struktury za cílovou tkání musí být chráněny před možným šířením tepla.
- Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny na cílové tkáni. Ablace nezamýšlených tkání nebo struktur může způsobit újmu a poranění pacienta.

- Ujistěte se, že se vtisknuté léze překrývají o 50 %, aby byla zajištěna souvislá a úplná léze. Nepřekrývání vtisknutých lézí může mít za následek nezjištěnou, neúplnou lézi. Překrytí o více než 50 % může mít za následek perforaci tkáně nebo nechtěné poranění.
- Celková doba ablace na jednu lézi nesmí překročit doporučenou dobu ablace. Ablace se nesmí překrývat o více než 50 %, aby nedošlo k poranění tkáně.
- Ujistěte se, že je nožní spínač nebo tlačítko plně stisknuté a držené po celou dobu požadovaného přívodu RF energie. Abyste předešli neúplným lézím ablace nezamýšlených tkání nebo struktur, dbejte na to, abyste nožní spínač nebo tlačítko stiskli pouze v případě, že je to žádoucí, a když je prostředek umístěn na cílové tkáni.
- Zajistěte, aby energie působila na tkáň po správnou dobu. Energie aplikovaná po delší dobu může způsobit rozšíření boční léze nebo poranění tkáně. Energie aplikovaná po zkrácenou dobu může způsobit neúplnou lézi.
- Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace. Neprovedení kontroly může mít za následek nezjištěnou, neúplnou lézi.
- Aby nedošlo ke ztrátě výkonu, musí se distální konec pera udržovat bez nečistot. Před aktivací generátoru zkontrolujte oblast na distálním konci pera, zda neobsahuje nečistoty. Nečistoty zachycené na konci elektrody budou mít negativní vliv na výsledek ablace.
- Toto pero je určeno pouze na jedno použití. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta. Uživatel nese odpovědnost za likvidaci tohoto prostředku v souladu s místními předpisy.

Upozornění pro Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrodami pera kovových spojek, sponek ani chirurgických nití. Mohlo by dojít k poškození pera nebo tkáně nebo by mohlo dojít k neúplné ablaci.
- Neponořujte pero do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedovolte, aby se vlhkost dostala ke konektorům pera. Vlhké konektory mohou ovlivnit správnou funkci prostředku.
- Toto pero je kompatibilní pouze s generátorem ASU nebo MAG společnosti AtriCure. Při použití pera se systémem jiného výrobce může dojít k poškození prostředku a následně k poranění pacienta.
- Při připojování pera buďte opatrní. Ujistěte se, že je konektor zcela a správně zasunut do portu pera.
- Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny na cílové tkáni. Aplikace stimulace, kardiostimulace nebo snímání na nezamýšlené struktury povede k nesprávným výsledkům.
- Při zavádění a vyjímání prostředku buďte opatrní.
- Nadměrné ohýbání dřívku z poddajné nerezové oceli způsobí jeho ztvrdnutí a může zvýšit možnost zlomení.
- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrod pera. Dotyk s elektrodami pera během aktivace generátoru může mít za následek úraz elektrickým proudem nebo popálení uživatele.
- K čištění zbytků tkáně z distálního konce nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů. Při čištění prostředku neaktivujte generátor. Použití abrazivních čisticích prostředků nebo prostředků na čištění konců elektrochirurgických nástrojů může způsobit poškození elektrod a poruchu zdravotnického prostředku. Pro čištění zbytků tkáně používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku.

- Pero je určeno k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití pera sledováno generátorem. Po 8 hodinách používání přestane pero fungovat a generátor zobrazí zprávu, že pero musí být vyměněno.
- Životnost prostředku je 30 jednotlivých ablací.

Varování pro Coolrail Linear Pen

- Nepoužívejte lineární pero Coolrail Linear Pen ke koagulaci nebo ablaci žil nebo tepen. Neprovádějte ablaci přímo na oušku srdeční síně. Může dojít ke srážení krve a poškození tkání.
- Chcete-li předejít riziku úrazu nebo popálení, vždy odstraňte lineární pero Coolrail Linear Pen z těla pacienta při defibrilaci.
- Nepoužívejte lineární pero Coolrail Linear Pen v přítomnosti hořlavých materiálů, jiných hořlavých plynů, hořlavých čisticích prostředků, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Použití v blízkosti hořlavých látek může vést k požáru nebo výbuchu. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.
- Lineární pero Coolrail Linear Pen smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál. V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Rušení vznikající při používání elektrochirurgických přístrojů může způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo může dojít k úplnému zablokování kardiostimulátoru. Informujte se u výrobce kardiostimulátoru nebo oddělení kardiologie v nemocnici a požádejte o další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Aby nedošlo k poškození prostředku nebo porušení sterility, dbejte při vyjímání prostředku z obalu zvýšené opatrnosti. Při pádu prostředku nelze zajistit jeho sterilitu a/nebo neporušenost. Nahradte jej novým lineárním perem Coolrail Linear Pen.
- Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, lineární pero Coolrail Linear Pen nepoužívejte.
- Při plnění krytu čerpadla používejte pouze sterilní vodu. Jiné tekutiny mohou ovlivnit správnou funkci prostředku.
- Používejte pouze propojovací kabely a pomocné prostředky uvedené v tomto návodu k použití, abyste předešli riziku poranění pacienta, zranění obsluhy nebo poškození zařízení.
- Nadměrné ohýbání tvarovatelného dříku způsobí, že dřík ztvrdne a může být náchylnější ke zlomení. Dřík se ohýbá ve tvarovatelné zóně. Ohyb v koncovém efektoru nebo v neohýbatelné tuhé zóně dříku může vést k poškození výrobku.
- Zajistěte, aby byly obě elektrody po celé délce v kontaktu s cílovou tkání před a po celou dobu aktivace RF energie. Částečný kontakt elektrod může způsobit perforace tkáně.
- Stejně jako u jiných jednosměrných prostředků platí, že se nesmí nic umísťovat před cílovou tkáň (tkáň, na níž má být provedena ablace) ani za ní. Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň, jako například jícen, byla vhodně oddělená od účinků RF pole. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla chráněná před účinky RF pole, opatrným přikládáním a orientací elektrod.
- Aby byla zajištěna spojitá ablace, ujistěte se, že během aktivace RF energie je celá délka obou elektrod v těsném kontaktu s cílovou tkání.

- Ujistěte se, že je nožní spínač nebo tlačítko plně stisknuté a držené po celou dobu požadovaného přívodu RF energie. Abyste předešli neúplným lézím ablace nezamýšlených tkání nebo struktur, dbejte na to, abyste nožní spínač nebo tlačítko stiskli pouze v případě, že je to žádoucí, a když je prostředek umístěn na cílové tkáni
- Celková doba ablace na jednu lézi nesmí překročit doporučenou dobu ablace. Ablace se nesmí překrývat o více než 50 %, aby nedošlo k poranění tkáně.
- Zajistěte, aby se na tkáň aplikovala dostatečná energie, ablace se překrývaly a zkontrolujte oblast chirurgického zákroku, abyste vizuálně potvrdili lézi a vyhnuli se netransmurálním lézím nebo nedetekovaným, neúplným lézím
- Toto lineární pero Coolrail Linear Pen je určeno pouze na jedno použití. Nesterilizujte opakovaně. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta. Uživatel nese odpovědnost za likvidaci tohoto prostředku v souladu s místními předpisy.

Upozornění pro Coolrail Linear Pen

- Pero je určeno k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití pera sledováno generátorem. Po 8 hodinách používání přestane pero fungovat a generátor zobrazí zprávu, že pero musí být vyměněno.
- Životnost prostředku je 24 jednotlivých ablací.
- Ujistěte se, že je kryt čerpadla naplněn vstřikovacím otvorem až po okraj a poté zavěšen na rukojeti generátoru, abyste se vyhnuli chybovým kódům.
- Lineární pero Coolrail Linear Pen je kompatibilní pouze s generátorem společnosti AtriCure. Při použití lineárního pera Coolrail Linear Pen s generátorem jiného výrobce může dojít k poškození prostředku a následně k poranění pacienta.
- Ablací elektrody se nesmějí používat pro stimulaci, snímání nebo kardiostimulaci. Použití ablačních elektrod a snímacích elektrod současně může vést k chybným údajům z pomocného prostředku.
- Při zavádění a vyjímání prostředku buďte opatrní
- Neponořujte lineární pero Coolrail Linear Pen nebo kryt čerpadla lineárního pera Coolrail Linear Pen do kapaliny, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedovolte, aby se vlhkost dostala ke konektorům lineárního pera Coolrail Linear Pen. Vlhké konektory mohou ovlivnit správnou funkci prostředku.
- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrod lineárního pera Coolrail Linear Pen. Dotyk s elektrodami lineárního pera Coolrail Linear Pen během aktivace generátoru může mít za následek úraz elektrickým proudem nebo popálení uživatele. Při používání lineárního pera Coolrail Linear Pen a generátoru vždy noste vhodné chirurgické rukavice, abyste eliminovali riziko úrazu elektrickým proudem / popálením.
- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrodami lineárního pera Coolrail Linear Pen kovových spojek, svorek ani chirurgických nití. Mohlo by dojít k poškození lineárního pera Coolrail Linear Pen nebo tkáně nebo by mohlo dojít k neúplné ablaci.
- Před aktivací generátoru zkontrolujte, zda na elektrodách nejsou nečistoty nebo cizí částice. Nečistoty nebo cizí částice na konci mohou mít negativní vliv na výsledek ablace. Pro čištění zbytků tkáně používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku. Při čištění prostředku neaktivujte generátor. K čištění nečistot nebo cizích částic z elektrod nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů. Použití abrazivních čisticích prostředků nebo prostředků na čištění konců elektrochirurgických nástrojů může způsobit poškození elektrod a poruchu zdravotnického prostředku.

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

Ve Spojených státech amerických bylo 13. ledna 2014 zahájeno jedno stažení z trhu pera MAX1 (kód výrobku v EU je MAX3) z důvodu nesprávného návodu k použití přibaleného k tomuto prostředku; toto stažení se týkalo pouze výrobku ve Spojených státech amerických. Dne 20. ledna 2017 bylo vydáno jedno bezpečnostní oznámení pro terén (FSN), které informovalo uživatele o případech vzniku atrio-ezofageální píštěle, k nimž došlo při použití lineárního pera AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); FSN bylo vydáno s vědomím Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických.

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

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

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

Shoda pera Isolator Transpolar Pen MAX3 a pera Isolator Long Pen TT MAX5 byla posouzena a schválena oznámeným subjektem na základě rovnocennosti. Klinické údaje včetně klinických hodnocení a publikované literatury o těchto lineárních perech Isolator Linear Pen jsou popsány v tomto SSCP v oddílech 5.2 a 5.3.

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

Poznámka: MAX1 je kód výrobku v USA pro pero MAX3

Název zkoušky/studie	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Název prostředku	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (nepovinné použití, bylo použito v 27,3 % [15/55] případů)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	K ablací srdeční tkáně pro léčbu pacientů s neparoxysmální fibrilací síní, kteří podstupují otevřený souběžný kardiochirurgický zákrok.
Cíle studie	Primárním cílem studie ABLATE bylo prokázat bezpečnost a účinnost radiofrekvenčních svorek AtriCure při léčbě osob s permanentní fibrilací síní, které podstupují kardiochirurgický zákrok primárně z indikace významné strukturální a/nebo koronární srdeční choroby.

Návrh studie a doba následného sledování	Prospektivní nerandomizované multicentrické klinické hodnocení s bayesovským adaptivním designem. Sledování probíhalo po propuštění, po 30 dnech, po 3 měsících, po 6 měsících, po 12 měsících, po 18 měsících, po 2 letech a každoročně po dobu 5 let.
Primární a sekundární cílové parametry	Primární cílový parametr účinnosti byl definován jako podíl subjektů, u nichž bylo dosaženo úspěšné obliterace fibrilace síní při vysazení jakékoli antiarytmické medikace (třídy I nebo III), hodnocený šest měsíců po zákroku prostřednictvím Holterova monitoru (nebo dotazování na permanentní kardiostimulátor (PPM) v případě subjektů, které mají implantovaný kardiostimulátor). Primární cílový parametr bezpečnosti studie byl definován jako míra výskytu závažných nežádoucích příhod (MAE) během prvních 30 dnů po zákroku nebo po propuštění (podle toho, co nastane později). Případy závažných nežádoucích příhod zahrnují: smrt, nadměrné krvácení (definované jako > 2 jednotky červených krvinek vyžadující reoperaci), cévní mozkovou příhodu, transischemickou ataku (TIA) nebo infarkt myokardu (IM).
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Kritéria pro zařazení: • subjektu hodnocení je 18 let nebo více, • subjekt má v anamnéze trvalou fibrilaci síní podle definice ACC/AHA/ESC Guidelines, • subjekt má podstoupit plánovaný kardiochirurgický zákrok (zákroky) za použití mimotělního oběhu pro jeden nebo více z následujících důvodů: oprava nebo výměna mitrální chlopně; oprava nebo výměna aortální chlopně; oprava nebo výměna trikuspidální chlopně; bypassy koronárních tepen; opravy defektu septa síní; uzávěr otevřeného foramen ovale, • ejekční frakce levé komory $\geq 30\%$ u subjektu hodnocení, • subjekt je schopen a ochoten poskytnout písemný informovaný souhlas a splnit požadavky studie, • subjekt má očekávanou délku života alespoň 1 rok.

	Kritéria pro vyřazení: • samostatná FS bez indikace k souběžnému bypassu koronárních tepen, operaci chlopně, opravě defektu septa síní nebo uzávěru otevřeného foramen ovale • předchozí srdeční ablace včetně katetrové ablace, ablace atrioventrikulárních uzlů nebo chirurgického zákroku MAZE, • Wolff-Parkinson-Whiteův syndrom, • předchozí kardiochirurgický zákrok (Redo), • příznaky srdečního selhání třídy IV dle klasifikace NYHA, • předchozí cerebrovaskulární příhoda v anamnéze během 6 měsíců nebo kdykoli v případě reziduálního neurologického deficitu, • dokumentovaný infarkt myokardu během 6 týdnů před zařazením do studie, • potřeba urgentního kardiochirurgického zákroku (např. kardiogenní šok), • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %, • velikost levé síně větší nebo rovna 8 cm, • aktuální diagnóza akutní systémové infekce, • závažné periferní arteriální okluzivní onemocnění definované jako klaudikace při minimální námaze, • těhotenství nebo úmysl otěhotnět během 12 měsíců od zařazení do studie, • předoperační potřeba intraaortální balónkové pumpy nebo intravenózní inotropie, • selhání ledvin vyžadující dialýzu nebo jaterní selhání, • vyžaduje antiarytmickou léčbu pro léčbu komorové arytmie, • léčba, která vede k narušení integrity tkáně, včetně: ozařování hrudníku, chemoterapie, dlouhodobé léčby perorálními nebo injekčními steroidy nebo známých poruch pojivové tkáně.
--	--

Počet zařazených pacientů	55 pacientů
Populace studie	N = 55 Průměrný věk: 70,5 ± 9,3 let Pohlaví: 58 % mužů; 42 % žen Velikost levé síně 5,93 ± 0,97 cm Doba trvání FS: 61,2 ± 49,5 měsíce Paroxysmální FS: 7,3% Trvalá FS: 27,3% Dlouhodobě přetrvávající FS: 65,5% Ejekční frakce levé komory: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Shrnutí metod studie	Do multicentrické, prospektivní, nerandomizované studie založené na bayesovském adaptivním designu, který zajišťuje vysokou pravděpodobnost prokázání non-inferiority radiofrekvenčních svorek AtriCure pro léčbu permanentní fibrilace síní, bylo vybráno a souhlasilo se zařazením celkem 57 subjektů. Zkoušející byli povinni provést téměř kompletní soubor lézí CMP-IV současně s otevřeným hrudním strukturálním srdečním zákrokem.
Souhrn výsledků	Po šesti měsících následného sledování: - Sedmdesát čtyři procent (74 %) pacientů bylo bez fibrilace síní a bez antiarytmik. - Osmdesát čtyři procent (84 %) pacientů bylo bez fibrilace síní. Dlouhodobé následné sledování (medián 48,5 měsíce po zákroku): - Šedesát dva a půl procenta (62,5 %) pacientů bylo bez fibrilace síní a bez antiarytmik. - Sedmdesát pět procent (75 %) pacientů bylo bez fibrilace síní. Bezpečnost: - V sérii nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody související s prostředkem. - Během 30 dnů se vyskytlo 5 primárních bezpečnostních příhod: 2 úmrtí; 2 nadměrná krvácení a 1 mrtvice.
Omezení studie	Ablace v koronárním sinu nebyla povinná; počet aplikací radiofrekvence/kryoablace nebyl zaznamenán; relativně malý počet pacientů a odchylky od předepsaného souboru lézí vedly k velkým 95% intervalům spolehlivosti u několika cílových parametrů studie.

Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	V jednom případě došlo při zapojování do generátoru k neúmyslnému ohnutí kolíků zástrčky původního prostředku OLL2; pro zákrok byl otevřen a použit druhý prostředek.
--	---

Název zkoušky/studie	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Název prostředku	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (volitelné; nepoužívá se ve všech případech)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Ablační systém AtriCure Synergy Ablation System je určen k ablací srdeční tkáně za účelem léčby přetrvávající fibrilace síní (trvající déle než sedm dní nebo trvající méně než sedm dní, ale vyžadující farmakologickou nebo elektrickou kardioverzi) nebo dlouhodobé přetrvávající fibrilace síní (nepřetržitá fibrilace síní trvající déle než 12 měsíců) u pacientů, kteří podstupují otevřený souběžný koronární bypass a/nebo náhradu nebo opravu chlopně.
Cíle studie	Primárním cílem této studie po schválení bylo vyhodnotit klinické výsledky u kohorty pacientů léčených během komerčního používání ablačního systému AtriCure Synergy Ablation System lékaři provádějícími zákrok Maze IV.
Návrh studie a doba následného sledování	Tento prospektivní, otevřený, multicentrický, observační registr s jedním ramenem byl navržen tak, aby sledoval pokračující bezpečnost a účinnost ablačního systému AtriCure Synergy Ablation System během fáze provádění zákroku a dlouhodobé fáze v průběhu komerčního použití u pacientů léčených pro neparoxysmální formy fibrilace síní (FS), kteří současně podstupovali otevřený kardiokirurgický zákrok s mimotělním oběhem.
Primární a sekundární cílové parametry	Primární účinnost: Počet účastníků, u kterých se nevyskytla fibrilace síní, flutter síní nebo tachykardie síní při vysazení antiarytmik třídy I a III po dobu nejméně 4 týdnů (časový rámec: 36 měsíců po operaci).

	Primární bezpečnost: Podíl pacientů s jakýmkoli závažnými nežádoucími příhodami souvisejícími s prostředkem nebo zákrokem ablace (s výjimkou implantace kardiostimulátoru) do 30 dnů po zákroku nebo po propuštění z nemocnice (podle toho, co nastane později), jak je vyhodnotila komise pro klinické případy.
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Zařazení: • Věk vyšší nebo roven 18 let. • Anamnéza neparoxysmální formy fibrilace síní (FS) podle definice Společnosti pro srdeční rytmus / Evropské asociace pro srdeční rytmus / Evropské společnosti pro srdeční arytmií: ○ Trvalá FS je definována jako nepřetržitá FS, která trvá déle než sedm dní. Epizody FS, u nichž bylo rozhodnuto o elektrické nebo farmakologické kardioverzi pacienta po více než 48 hodinách trvání FS, ale před 7 dny, by měly být rovněž klasifikovány jako epizody perzistentní FS. ○ Dlouhodobá přetrvávající FS je definována jako nepřetržitá FS trvající déle než 12 měsíců. Provedení úspěšné kardioverze (sinusový rytmus > 30 sekund) do 12 měsíců od zákroku ablace s dokumentovanou časnou recidivou FS s 30denním odstupem by nemělo změnit klasifikaci FS jako dlouhodobě přetrvávající.

	• Subjekt má podstoupit plánovaný otevřený kardiochirurgický zákrok (zákroky), který má být proveden na kardiopulmonálním bypassu pro jeden nebo více z následujících důvodů: koronární bypass, oprava nebo výměna mitrální chlopně, oprava nebo výměna aortální chlopně, oprava nebo výměna trikuspidální chlopně. V kombinaci s tímto postupem je povolena oprava otevřeného foramen ovale (PFO) nebo defektu síňového septa (ASD). • Pacient (nebo jeho zákonný zástupce) souhlasí s účastí v této studii tím, že podepíše formulář informovaného souhlasu schválený institucionální hodnotící komisí (IRB). • Ochota a schopnost docházet na plánované návštěvy v rámci následného sledování. Kritéria pro vyřazení: • Stálá FS bez indikace (indikací) k souběžné kardiochirurgické operaci. • Potřeba urgentního kardiochirurgického zákroku (např. kardiogenní šok). • Předoperační potřeba intraaortální balónkové pumpy nebo intravenózní inotropie. • Těhotenství nebo přání otěhotnět po dobu trvání studie souběžného chirurgického zákroku po dobu třiceti šesti (36) měsíců následného sledování. • Zařazení do jiného klinického hodnocení, které by mohlo ovlivnit výsledky této studie.
Počet zařazených pacientů	N = 365
Populace studie	N = 365 Věk (v letech): 69,8 ± 9,3 Muži: 217 (59,5%) Délka trvání fibrilace síní (v měsících): 60,0 ± 84,2 Typ fibrilace síní Paroxysmální: 1 (0,3%) Trvalá: 207 (56,7%) Dlouhodobě přetrvávající: 157 (43%) Kategorie rizika dle skóre CHAD

	Nízké riziko: (skóre = 0) 0 Střední riziko: (skóre = 1) 22 (6,1) Vysoké riziko: (Skóre >= 2) 340 (93,9) Nehodnoceno: 3 (0,8)
Shrnutí metod studie	Byly provedeny popisné analýzy demografických údajů pacientů, klinického úspěchu prostředku/základu, anamnézy a komorbidit. Test primární hypotézy bezpečnosti byl proveden pomocí jednostranného přesného binomického testu pro proporce na celkové hladině významnosti 0,05. Míra závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem a se zákrokem ablace a intervaly spolehlivosti byly shrnuty při propuštění, po 30 dnech a po 1 roce s testem hypotézy provedeným na kumulativní 30denní míře závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem a se zákrokem ablace. Výsledky účinnosti, tj. míra zbavení se fibrilace síní bez antiarytmik, byly spolu s intervaly spolehlivosti shrnuty po 1, 2 a 3 letech (tj. při následném sledování po 12, 24 a 36 měsících), přičemž pro výsledek úspěšnosti po 3 letech byl proveden test hypotézy. Test primární hypotézy účinnosti byl proveden pomocí jednostranného přesného binomického testu pro proporce na celkové hladině významnosti 0,05. Sekundární výsledky byly shrnuty pro analyzovanou populaci a určité subpopulace. Pro všechny prezentované míry byly vypočteny oboustranné 95% intervaly spolehlivosti. Celkové přežití od zařazení do studie bylo odhadnuto pomocí Kaplan-Meierova odhadu. Pravděpodobnosti výskytu cévní mozkové příhody, kardioverze nebo katetrové ablace v průběhu času byly odhadnuty pomocí funkcí kumulativní incidence vypočtených metodikou částečně konkurenčních rizik.
Souhrn výsledků	Primární míra úspěšnosti byla následující: • 12 měsíců: 66,2 % (184/278) [95% CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 měsíců: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 měsíců: 62,9 % (146/232) [p-hodnota < 0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%]

	Míra výskytu primární bezpečnostní příhody byla 1,1 % (4/365) [p-hodnota < 0,0001; 95% CI: 0,3 %, 2,8 %]. Mezi hlášené příhody patřila srdeční zástava, komorová tachykardie, ztráta krve vyžadující transfuzi a natržení plicní žíly. • Nebyly zaznamenány žádné poruchy prostředku ani komplikace způsobené prostředkem. • Nebylo zaznamenáno žádné úmrtí v souvislosti s ablačním systémem AtriCure Synergy nebo zákrokem ablace.
Omezení studie	Epizody paroxysmální FS mohly být přehlédnuty; rozhodnutí o použití antiarytmik a perorální antikoagulace nebylo protokolem nařízeno. Preference chirurga určovala způsob aplikace svorky a počet aplikací.
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Nebyly zjištěny žádné závady prostředku.

Název zkoušky/studie	Studie proveditelnosti etapového epikardiálního a endokardiálního přístupu k léčbě pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě trvající fibrilací síní pomocí radiofrekvenční ablace (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Název prostředku	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) a Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace u přetrvávající nebo dlouhotrvající přetrvávající FS.
Cíle studie	Posoudit bezpečnost a technickou proveditelnost léčby osob s perzistující nebo dlouhodobě trvající přetrvávající fibrilací síní pomocí minimálně invazivního torakoskopického ablačního zákroku s využitím bipolárního systému AtriCure.
Návrh studie a doba následného sledování	Otevřená studie proveditelnosti, s jedním ramenem.

Primární a sekundární cílové parametry	Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl souhrn následujících posouzených příhod v rámci cílových parametrů, které splňovaly definici závažné nežádoucí příhody a byly připsány některé z následujících příčin: • hodnocené prostředky bipolárního systému AtriCure; nebo • epikardiální chirurgický zákrok nebo • endokardiální zákrok. K těmto příhodám musí dojít během prvních 30 dnů po indexovém endokardiálním EP zákroku nebo po propuštění z nemocnice, podle toho, která doba je delší (pokud není uvedeno jinak). Závažné nežádoucí příhody zahrnovaly: úmrtí (úmrtí ze všech příčin); infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu nebo TIA; nadměrné krvácení v rámci zákroku: pooperační nadměrné krvácení (≥ 2 transfuzní jednotky krve během 24 hodin nebo reoperace ke kontrole krvácení během prvních 7 dnů po indexovém chirurgickém zákroku); stenóza plicní žíly (od doby indexového chirurgického zákroku do 12 měsíců následného sledování); atrio-ezofageální píštěl (od doby indexového chirurgického zákroku do 12 měsíců následného sledování); paralýza frenického nervu; perikardiální výpotek vyžadující drenáž nebo způsobující tamponádu, komplikace cévního přístupu včetně vzniku hematomu, arteriovenózní píštěle nebo pseudoaneuryzmatu, které vyžadovaly chirurgický zákrok nebo transfuzi, prodloužení hospitalizace nebo vyžadovaly hospitalizaci; poškození specializovaného převodního systému vyžadující trvalou implantaci kardiostimulátoru a/nebo mediastinitida. Primárním cílovým parametrem účinnosti byla absence FS při 12měsíčním následném sledování na základě kontinuálního 14denního monitorování EKG (např. Holter, ILR, Zio Patch).
--	---

Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Kritéria pro zařazení: • věk > 18 let, • pacienti se symptomatickou perzistentní nebo dlouhodobou perzistentní FS refrakterní na minimálně jedno antiarytmikum I. nebo III. třídy (AAD), • pacienti s neúspěšnými pokusy o katetrovou ablaci jsou způsobilí, pokud jsou symptomatictí s přetrvávající nebo dlouhotrvající přetrvávající FS (katetrová ablace musí být provedena více než 3 měsíce před indexovým zákrokem), • očekávaná délka života nejméně dva roky, • pacient je ochoten a schopen poskytnout informovaný souhlas, • pacient je ochoten a schopen účastnit se plánovaných návštěv v rámci následného sledování. Kritéria pro vyřazení: • předchozí kardiotorakální operace, • pacient má srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA (New York Heart Association), • průkaz základního strukturálního onemocnění srdce vyžadujícího chirurgickou léčbu, • chirurgický zákrok během 30 dnů před indexovým zákrokem, • ejekční frakce < 30 %, • naměřený průměr levé síně > 6,0 cm, • selhání ledvin, • cévní mozková příhoda během posledních 6 měsíců, • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %, • známky závažné aktivní infekce nebo endokarditidy, • těhotné ženy nebo ženy, které chtějí otěhotnět v následujících 24 měsících, • přítomnost trombu v levé síni stanovená echokardiograficky, • krevní dyskrázie v anamnéze, • kontraindikace antikoagulace na základě úsudku zkoušejícího, • muralní trombus nebo nádor, • středně závažná až závažná CHOPN.
--	---

Počet zařazených pacientů	31 (26 léčených)
Populace studie	Průměrný věk: 61,7 ± 9,5 let Muži: 21 (80,8%) BMI: 30,8 ± 3,9
Shrnutí metod studie	První subjekt byl do klinické studie Staged DEEP AF zařazen a léčen 11. září 2012. Celkem bylo zařazeno třicet jedna (31) subjektů. Třicet (30) subjektů podepsalo třicet jedna (31) souhlasů na šesti (6) pracovištích. Všechny subjekty léčené v klinické studii Staged DEEP absolvovaly 30denní návštěvu v rámci následného sledování a byly sledovány po dobu 24 měsíců po indexovém zákroku endokardiální EP, jak je uvedeno v klinickém protokolu.
Souhrn výsledků	Primární nežádoucí příhody se vyskytly u 12 % (3/25) subjektů. Všechny tři byly posouzeny jako související s epikardiálním zákrokem. - Úmrtí: jeden (1) subjekt 35 dní po zákroku - Paralýza frenického nervu: dva (2) subjekty Primární účinnost: Primární účinnost byla 78,3 % (18/23 subjektů).
Omezení studie	Studie proveditelnosti, malá velikost vzorku
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Byla hlášena čtyři pozorování/poruchy prostředku související s perem Coolrail Linear Pen (MCR1). - U dvou (2) per Coolrail Linear Pen (MCR1) a dvou (2) svorek AtriClips byla během zákroku nebo před ním zjištěna kontaminace nebo poškození. - U dalších 2 per Coolrail Linear Pen (MCR1) bylo hlášeno mechanické poškození během epikardiálního chirurgického zákroku. - Ve všech případech byl použit další prostředek. - V žádném ze sledování nedošlo k žádné nežádoucí příhodě.

Název zkoušky/studie	Studie proveditelnosti hybridního přístupu k léčbě pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě přetrvávající fibrilací síní pomocí radiofrekvenční ablace (NCT01246466)
-----------------------------	--

Název prostředku	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) a Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace u přetrvávající a dlouhotrvající přetrvávající FS.
Cíle studie	Cílem studie bylo posoudit bezpečnost a technickou proveditelnost léčby osob s přetrvávající fibrilací síní nebo dlouhodobým postupem přetrvávající fibrilace síní při minimálně invazivním torakoskopickém ablačním zákroku s využitím bipolárního systému AtriCure s mapováním a optimalizací lézí zajišťovanou v současnosti schválenou katetrovou technologií.
Návrh studie a doba následného sledování	Prospektivní, multicentrická, studie proveditelnosti s jedním ramenem
Primární a sekundární cílové parametry	Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl souhrn vyhodnocených cílových parametrů (např. nežádoucích příhod), které se vyskytly během prvních 30 dnů po zákroku nebo po propuštění (podle toho, která doba je delší, pokud není uvedeno jinak). Tyto příhody zahrnovaly úmrtí, závažné krvácení, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku, infarkt myokardu, srdeční tamponádu, plicní embolii, periferní embolii, atrioezofageální píštěl, brániční paralýzu, stenózu plicních žil, závažné popáleniny kůže, síňokomorovou blokádu 2./3. stupně vyžadující trvalou implantaci kardiostimulátoru, popáleniny kůže vzniklé do 48 hodin po zákroku, akutní konverzi na torakotomii nebo sternotomii a závažné nežádoucí příhody související s katétre a/nebo chirurgickým zákrokem.

	Primárním výsledkem pro stanovení účinnosti byla absence fibrilace síní (FS) při dvanáctiměsíčním sledování na základě 14denního monitoru automatických spouštěcích událostí, tj. žádné epizody FS, flutteru síní nebo tachykardie síní trvající nepřetržitě > 30 sekund, při vysazení veškeré antiarytmické léčby třídy I a III po dobu nejméně 4 týdnů (s výjimkou amiodaronu, kde to musí být 12 týdnů) před hodnocením.
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Kritéria pro zařazení: • věk > 18 let, • pacienti se symptomatickou (např. palpitace, dušnost, únava) perzistentní nebo dlouhodobě trvající perzistentní FS, • pacient je ochoten a schopen poskytnout písemný informovaný souhlas, • pacient má očekávanou délku života nejméně 2 roky, • pacient je ochoten a schopen účastnit se plánovaných návštěv v rámci následného sledování. Kritéria pro vyřazení: • předchozí kardiotorakální operace, • pacient má srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA, • průkaz základního strukturálního onemocnění srdce vyžadujícího chirurgickou léčbu, • ejekční frakce < 30 %, • naměřený průměr levé síně > 6,0 cm, • selhání ledvin, • cévní mozková příhoda během posledních 6 měsíců, • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %, • známky závažné aktivní infekce nebo endokarditidy, • těhotné ženy nebo ženy, které chtějí otěhotnět v následujících 24 měsících, • přítomnost trombu v levé síni stanovená echokardiograficky, • krevní dyskrázie v anamnéze, • kontraindikace antikoagulace na základě úsudku zkoušejícího,

	• muralní trombus nebo nádor, • středně závažná až závažná CHOPN.
Počet zařazených pacientů	N = 24
Populace studie	Věk: 60,1 ± 8,4 let Muži: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ± 4,2
Shrnutí metod studie	Subjekty byly sledovány po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, přičemž primární cílový parametr účinnosti byl hodnocen po dvanácti (12) měsících.
Souhrn výsledků	Primární bezpečnostní příhody (nežádoucí příhoda do 30 dnů po zákroku) se vyskytly u 29,2 % (7/24) subjektů. 12,5 % (3/24) se týkalo katétru a jeho postupu. • Konverze na střední sternotomii (1/24). • Cévní mozková příhoda 20,8 % (5/24) se týkalo chirurgického zákroku. • Krvácení během epikardiálního zákroku (1/24): konverze na minitorakotomii. • Cévní mozková příhoda s následkem smrti v den 27. • U dvou subjektů došlo k infekci v místě portu; oba byli léčeni antibiotiky. • U jednoho subjektu došlo k ochrnutí hlasivek. Poznámka: U jednoho pacienta došlo k infarktu myokardu, který byl posouzen jako důsledek jak endokardiálního katetru, tak zákroku epikardiální ablace. Primární cílový parametr účinnosti byl dosažen v 68,4 % (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Omezení studie	Studie proveditelnosti, s jedním ramenem, malá velikost vzorku
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Pozorování/poruchy prostředku byly zaznamenány u šesti (6) subjektů: • Svorka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – páska Glidepath (připojení oddělené od hrotu čelisti svorky. Druhý prostředek EML2 byl použit k dokončení zákroku bez příhod.

	• Pero Isolator Transpolar Pen (n = 1) – bylo zaznamenáno rušení s 60 cykly (např. 60 Hz), které bylo pravděpodobně způsobeno vadným perem. Používání prostředku se souvisejícím pozorováním bylo ukončeno a nahrazeno dalším hodnoceným prostředkem pero Isolator Transpolar Pen, které bylo použito k dokončení zákroku bez příhod. • Pero Coolrail Linear Pen (n = 4): • Přehřátí (n = 2) – používání tohoto prostředku bylo ukončeno a nahrazeno komerčně dostupným perem Coolrail Linear Pen, které bylo použito k úspěšnému dokončení zákroku. • U jednoho pacienta byl použit konkurenční prostředek, protože záložní hodnocený prostředek nebyl k dispozici. • U jednoho pacienta byl k dokončení zákroku použit jiný prostředek Coolrail ze seznamu hodnocených prostředků, a to bez příhod. • Mechanické poškození (n = 2) – v obou případech byl prostředek nahrazen jiným perem Coolrail Linear Pen ze seznamu hodnocených prostředků. • Poznámka: Žádné z těchto pozorování/poruch prostředku nebylo spojeno s nežádoucí příhodou. I přes dočasné přerušení zákroku v těchto výše uvedených případech byla ablace určeného souboru lézí dokončena.
--	---

Název zkoušky/studie	Kombinovaná endoskopická epikardiální a perkutánní endokardiální ablace versus opakovaná katetrová ablace u perzistentní a dlouhodobé perzistentní fibrilace síní (CEASE-AF) (NCT02695277)
Název prostředku	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) a CGG100 (Selection Guide)

Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace.
Cíle studie	Cílem této studie je porovnat účinnost a bezpečnost dvou intervenčních přístupů v prevenci recidivy fibrilace síní u symptomatických, na léky rezistentních pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě trvající přetrvávající fibrilací síní.
Návrh studie a doba následného sledování	Cílem prospektivní randomizované studie v poměru 2 : 1 je porovnat účinky kombinované epikardiální endoskopické chirurgické a endokardiální katetrizační techniky ve srovnání se standardními strategiemi endokardiální katetrizační ablace s ohledem na bezpečnost, účinnost a kvalitu života. Vyhodnoceny budou také dopady obou strategií léčby na ekonomiku zdravotní péče. Doba následného sledování je 36 měsíců.
Primární a sekundární cílové parametry	Primární účinnost: - Počet subjektů bez dokumentované fibrilace síní (FS), flutteru síní (AFL) nebo epizod atriální tachykardie (AT) v trvání > 30 sekund po dobu 12 měsíců sledování, při absenci antiarytmik třídy I nebo III (AAD). Sekundární účinnost: - Počet subjektů bez dokumentovaných epizod FS, AFL nebo AT v délce trvání > 30 sekund po dobu 24 a 36 měsíců sledování, při absenci AAD třídy I nebo III. [Časový rámec: Po 24 a 36 měsících od endokardiálního zákroku (hybridní zákrok) nebo poslední povolené katetrové ablace (katetrový zákrok).] Bezpečnost: Během sledování budou analyzovány složené závažné komplikace a nežádoucí příhody, přičemž bude porovnána kumulativní míra komplikací, které se vyskytly během opakovaných zákroků v obou ramenech studie. Nežádoucí příhody mohou zahrnovat následující: smrt, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, infarkt myokardu v souvislosti s ablací FS, perikarditida, krvácení, infekce rány, atrio-ezofageální píštěl, poranění jícnu, trvalý paralýza frenického nervu, trvalý kardiostimulátor, stenóza plicních žil (PV) > 70 %, srdeční tamponáda / kardiální perforace, empyém, povrchové infekce rány nebo komplikace cévního přístupu, pneumonie a pneumotorax vyžadující intervenci.

Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Kritéria pro zařazení: • pacient má v anamnéze symptomatickou přetrvávající FS a levou síň (LA) > 4 cm nebo dlouhodobou přetrvávající FS podle definice v konsenzuálním prohlášení odborníků HRS/EHRA/ECAS, • pacient je refrakterní nebo netoleruje alespoň jedno antiarytmikum (třída I nebo III), • pacient je duševně způsobilý a ochotný poskytnout informovaný souhlas. Kritéria pro vyřazení: • pacient má dlouhodobou přetrvávající FS > 10 let, • pacient trpí paroxysmální FS, • pacient s přetrvávající FS a průměrem levé síně ≤ 4 cm, • FS je sekundární v důsledku elektrolytové nerovnováhy, onemocnění štítné žlázy nebo jiné reverzibilní nebo nekardiovaskulární příčiny, • pacient podstoupil předchozí zákrok ablace nebo operaci srdce, • pacient potřebuje kromě léčby FS i další kardiochirurgické zákroky (chlopenní, koronární, jiné). • Kontraindikace pro katetrovou ablaci nebo epikardiální operaci (mimo jiné: předchozí ozařování hrudníku, předchozí perimyokarditida, předchozí srdeční tamponáda, pleurální adheze, předchozí torakotomie), • index tělesné hmotnosti > 35, • průměr levé síně > 6 cm, • ejekční frakce levé komory < 30 %, • závažná regurgitace mitrální chlopně (> II), • pacient není schopen podstoupit transezofageální echokardiogram (TEE), • přítomnost trombu v levé síni na základě TEE, CT, MRI nebo angiografie, • anamnéza cerebrovaskulárního onemocnění, včetně cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA) během 6 měsíců před zařazením do studie, • aktivní infekce nebo sepse,
--	--

	• jiné klinické stavy vylučující zařazení (např. orgánové onemocnění, poruchy hemostázy), • kontraindikace antikoagulační léčby nebo neschopnost dodržovat antikoagulační léčbu, • těhotenství, plánované těhotenství nebo kojení, • očekávaná délka života je kratší než 12 měsíců, • pacient je zapojen do jiné studie zahrnující hodnocení léčivý přípravek nebo prostředek.
Počet zařazených pacientů	N = 170
Populace studie	N = 154
Shrnutí metod studie	Od listopadu 2015 do května 2020 bylo zařazeno 170 pacientů z 9 pracovišť v České republice, Německu, Nizozemsku, Polsku a Velké Británii, kteří byli randomizováni v poměru 2 : 1 k hybridní ablaci (N = 114) nebo opakované katetrové ablaci (N = 56). Ze všech zařazených pacientů bylo 152 léčeno indexovým postupem (populace se záměrem léčby, ITT, intention to treat). Modifikovaná populace ITT se skládala ze 146 pacientů, u nichž byla po T0 (6 měsíců po indexovém zákroku) provedena alespoň jedna návštěva v rámci následného sledování.
Souhrn výsledků	Primární účinnost (N = 146 pacientů, n = 95 hybridní ablace; n = 51 katetrová ablace) • Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, kteří nepřekračují dříve neúspěšné dávky, při návštěvě po 12 měsících po T0 bylo 71,6 % (68/95) v rameni s hybridní ablací oproti 39,2 % (20/51) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní nárůst přínosu 32,4 %, $p < 0,001$). • Podskupina s přetrvávající FS / rozšířenou levou síní: Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, kteří nepřekračují dříve neúspěšné dávky, do 12měsíční návštěvy po T0 bylo 72,7 % (56/77) v rameni s hybridní ablací oproti 41,9 % (18/43) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní zvýšení přínosu 30,9 %, $p < 0,001$).

	- Podskupina dlouhodobě přetrvávající FS: Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, které nepřekračují dříve neúspěšné dávky, při návštěvě po 12 měsících po T0 bylo 66,7 % (12/18) v rameni s hybridní ablací oproti 25,0 % (2/8) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní nárůst přínosu 41,7 %, $p = 0,090$). - Bezpečnost (N = 154): Složená míra závažných komplikací po 30 dnech od indexového zákroku a druhé fáze/opakování endokardiální katetrové ablace byla 7,8 % (8/102) v rameni s hybridní ablací a 5,8 % (3/52) v rameni s katetrovou ablací ($n = 0,751$); složená míra závažných komplikací po 1 roce od indexového zákroku byla 8,8 % (9/102) a 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Podle rozhodnutí Výboru pro klinické příhody se nevyskytly žádné komplikace související s prostředkem.
Omezení studie	V každém rameni byly vyžadovány minimální soubory lézí, ale další epikardiální nebo endokardiální léze mohly být provedeny podle institucionální praxe nebo uvážení lékaře.
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Došlo k jedné (1) poruše generátoru, která neměla za následek žádnou nežádoucí příhodu ani nežádoucí výsledek. Pacient byl léčen alternativní metodou a po zákroku byl z protokolu studie vyřazen.

Další údaje z klinických studií mimo tyto klinické studie financované výrobcem byly zjištěny na základě systematického vyhledávání literatury v rámci klinických hodnocení. Tyto údaje jsou shrnuty v části 5.3.

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

Na základě komplexní systematické rešerše literatury provedené v rámci klinického hodnocení předmětných prostředků bylo zjištěno více než 15 publikovaných literárních studií, které konkrétně popisují bezpečnost a/nebo účinnost per společnosti AtriCure používaných při srdečních ablačních zákrocích u pacientů s fibrilací síní²⁻¹⁷. Na základě publikovaných klinických údajů byl souhrnný výskyt závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem < 9 % u > 1 500 pacientů s FS. V případě účinnosti bylo obnovení sinusového rytmu / zbavení se síňových arytmií > 75% u > 1 000 pacientů.

5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Klinickými přínosy per společnosti AtriCure jsou návrat k normálnímu sinusovému rytmu (tj. osvobození od síňové arytmie), snížení příznaků arytmie a zlepšení kvality života. Na základě všech klinických údajů z publikované literatury a klinických hodnocení, jakož i ekvivalence (kde je to relevantní), splnila pera společnosti AtriCure cíle bezpečnosti a účinnosti definované v klinickém hodnocení. Celková míra výskytu závažných nežádoucích příhod do 30 dnů splnila cíl bezpečnosti < 19 %. Celková míra zbavení se FS/AFL/AT nebo normálního sinusového rytmu byla > 55 % (cíl účinnosti) po srdečních ablačních zákrocích s perem společnosti AtriCure při chirurgických ablačních zákrocích, včetně hybridních zákroků.

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

Probíhající klinická hodnocení CEASE-AF (střednědobé a dlouhodobé sledování), DEEP Pivotal a HEAL-IST poskytnou údaje o klinickém sledování po uvedení na trh pro pera Isolator a Coolrail společnosti AtriCure a také z registru TRAC-AF. Informace získané z těchto studií a registru a z programu sledování společnosti AtriCure po uvedení na trh budou použity ke sledování a identifikaci zbytkových rizik vyplývajících z používání prostředků nebo dopadů souvisejících s účinností na poměr přínosů a rizik.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Fibrilace síní

U některých pacientů s FS je možné dosáhnout kontroly rytmu farmakologicky. Pokyny ESC 2020 doporučují amiodaron pro dlouhodobou kontrolu rytmu u všech pacientů s FS, ale nabádají nejprve vyzkoušet jiné AADs kvůli extrakardiální toxicitě¹⁸. Tyto pokyny také doporučují, aby se u pacientů s paroxysmální nebo perzistentní AF s významnými rizikovými faktory pro recidivu FS nebo bez nich pokračovalo v kontrole rytmu pomocí katetrové ablace plicní žíly po jednom neúspěšném nebo netolerovaném antiarytmiku třídy I nebo III („U pacientů se symptomatickou perzistentní nebo dlouhodobě trvající perzistentní FS refrakterní na léčbu AAD by se měla zvážet katetrová nebo chirurgická ablace ke zlepšení symptomů“)¹⁸. Ačkoli jsou antiarytmika užitečná, Journal of American College of Cardiology ve svém článku 2020 Council Perspective označil ablaci FS za primární léčebnou strategii¹⁹. Byly zkoumány různé ablační postupy jako potenciálně léčebné přístupy nebo jako modifikace arytmie tak, aby byla účinnější farmakologická léčba. Dále může být ablace vhodnou léčebnou možností u pacientů, u nichž léčba AAD nebyla úspěšná nebo není dobře tolerována.

Ablativní přístupy se zaměřují na přerušení elektrických drah, které přispívají k fibrilaci síní, a to úpravou spouštěčů fibrilace síní a/nebo myokardiálního substrátu, který udržuje aberantní rytmus. Mezi nejběžnější typy energie pro ablacii patří radiofrekvence, ultrazvuk vysoké intenzity, laser, kryoenergie a mikrovlny. Tyto zdroje energie ablují srdeční tkáň jizvením a vytvářením souborů lézí, které narušují elektrické signály. Z různých zdrojů energie se k ablacii srdeční tkáně nejčastěji používá radiofrekvenční a kryotermální energie¹⁹. Na trhu jsou různé prostředky pro radiofrekvenční ablacii a některé z nich mají také diagnostické funkce pro srdeční elektrofiziologii; tyto prostředky umožňují lékařům sledovat (např. snímání, stimulaci a záznam) úspěšnost lézí v reálném čase²⁰. Chirurgickou ablacii lze provést buď jako součást operace na otevřeném srdci se současným kardiologickým zákrokem, nebo jako samostatný torakoskopický zákrok. Oba typy zákroků byly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a výsledků účinnosti v klinických studiích, z nichž některé jsou uvedeny v tomto SSCP. Frekvence úspěchů chirurgické ablace a trvalého rytmu jako primárního nebo samostatného zákroku se neustále zvyšuje. Současná doporučení několika lékařských společností hodnotí použití chirurgické ablace k léčbě fibrilace síní^{1, 18, 20, 21}.

Nepřiměřená sinusová tachykardie

V současné době neexistuje žádná terapie schválená FDA pro léčbu nepřiměřené sinusové tachykardie. Podle odborného konsenzu Společnosti pro srdeční rytmus (HRS) z roku 2015 jsou možnosti léčby nepřiměřené sinusové tachykardie založené na důkazech omezené a pro toto vysilující onemocnění neexistuje standardní léčba²².

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

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

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

7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Určenými uživateli per AtriCure jsou lékaři s licencií, kteří provádějí chirurgické zákroky na srdci a/nebo hrudníku. Společnost AtriCure nabízí další komplexní vzdělávání a školení o používání per AtriCure pro srdeční ablacii podle návodu k použití prostředku. Může zahrnovat didaktický výklad se zkušeným operátorem a volitelnou laboratorní simulátorem/kadaverem.

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

Norma	Soulad – úplný, částečný nebo žádný	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro regulační účely	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14155: 2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Souběžná norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje: Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Souběžná norma: Použitelnost	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-2-2: 2018 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: interakce s krví	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Cytotoxická	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7 Zbytkové množství EO	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Podráždění kůže/senzibilizace	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorku	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Chemická charakterizace	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Soulad – úplný, částečný nebo žádný	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Úplná	Neuplatňuje se
ISTA 3A: 2018 Testování účinnosti přepravních kontejnerů a systémů	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Etylénoxid	Úplná	Neuplatňuje se
AAMI TIR28: Přijetí produktu a ekvivalence postupu pro sterilizaci ethylenoxidem	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1929-15: 2015 Standardní zkušební metoda pro zjišťování netěsností těsnění porézních zdravotnických obalů pomocí penetrace barvivem	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1980: 2021 Standardní příručka pro urychlené stárnutí sterilních bariérových systémů a zdravotnických prostředků	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardní zkušební metoda pro pevnost těsnění pružných bariérových materiálů	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 15223-1: 2021 Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a poskytované informace – Část 1: Obecné požadavky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Úplná	Neuplatňuje se
EN IEC 63000: 2018 Technická dokumentace pro posuzování elektrických a elektronických výrobků z hlediska omezení nebezpečných látek	Úplná	Neuplatňuje se
EN ISO 14644-1: 2015 Čisté prostory a související řízená prostředí – Klasifikace	Úplná	Neuplatňuje se
EN ISO 14644-2: 2015 Čisté prostory a související řízená prostředí – Monitorování	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody	Úplná	Neuplatňuje se
N/A – Neuplatňuje se		

9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Validováno oznámeným subjektem (ano nebo ne)	Jazyk validace
A	Datum vydání viz AtriCure MasterControl CEM-279.A	První vydání	Ne	Angličtina
B	24. září 2024	- Aktualizace s cílem sladit varování a upozornění s návodem k použití a změnit stav validace. Překlady budou přiloženy ve verzi C.	Ano	Angličtina
C	Datum vydání viz AtriCure MasterControl CEM-279.C	- Byla provedena revize na verzi CEM-279.C za účelem přiložení souborů s překlady. Datum titulní strany odráží datum schválení verze B.	Ano	Angličtina

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
2. 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**:142-51.
3. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
4. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. 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**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. 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.
9. 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**.
10. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
11. 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**:1568-76.
12. 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**:428-34.
13. 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.
14. 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.
15. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
16. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. 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.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. 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.
21. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
22. 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.