



**Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. rujna 2024.

CEM-279 rev. C

PREGLED

Ovaj sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je kako bi se javnosti pružio pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije predviđen kao zamjena za upute za uporabu koje su glavni dokument za osiguravanje sigurne uporabe proizvoda niti je predviđen za davanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima.

INFORMACIJE NAMIJENJENE KORISNICIMA / ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA:**1. Identifikacija proizvoda i opće informacije**

Naziv proizvoda:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Grupa/linija proizvoda Osnovni UDI-DI	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 0840143900000000000018ZU
Pravni naziv i adresa proizvođača: Jedinstveni registracijski broj (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 SAD SRN: US-MF-000002974
Ovlašteni predstavnik u EU-u: Jedinstveni registracijski broj (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemska SRN: NL-AR-000000165
Izraz i šifra opsega medicinskog proizvoda:	CND šifra: C020301 Ablacija srčanog tkiva, radiofrekvencijski elektrokateri EMDN šifra: C020399 Uređaji za ablaciju srčanog tkiva – ostali
Klasifikacija proizvoda i pravilo (prema Uredbi o medicinskim proizvodima, MDR):	III. klasa, Pravilo 6.
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) koji obuhvaća proizvod:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Naziv, adresa i broj prijavljenog tijela:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemska +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Predviđena uporaba proizvoda

2.1. Predviđena namjena

Isolator Linear Pen (MLP1)

Linearna olovka Isolator sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je spojen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Linearna olovka Isolator može se upotrebljavati za privremenu elektrostimulaciju srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom procjene srčanih aritmija kada je priključena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.

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

Olovka Isolator sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je spojen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Olovka Isolator može se upotrebljavati za privremenu elektrostimulaciju srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom procjene srčanih aritmija kada je priključena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Linearna olovka Coolrail sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je spojen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure.

2.2. Indikacije i ciljne populacije

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indikacije: linearna olovka Isolator namijenjena je za ablaciju srčanog tkiva pri liječenju srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsku. Privremena elektrostimulacija srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulacija tijekom procjene srčanih aritmija kada je priključena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.
- Ciljana populacija: odrasli pacijenti sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrijsku

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

- Indikacije: olovka Isolator namijenjena je za ablaciju srčanog tkiva pri liječenju srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsku. Privremena elektrostimulacija srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulacija tijekom procjene srčanih aritmija kada je priključena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.
- Ciljana populacija: odrasli pacijenti sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrijsku

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indikacije: linearna olovka Coolrail namijenjena je za ablaciju srčanog tijekom liječenja srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsa.
- Ciljana populacija: odrasli pacijenti sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrijsa

2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja

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

- Proizvod nije namijenjen za kontraceptivnu koagulaciju jajovoda (trajnu sterilizaciju za žene).

3. Opis proizvoda

3.1. Opis proizvoda

Isolator Linear Pen (MLP1)

Sustav olovke Isolator sastoji se od RF GENERATORA AtriCure (ASU3 i ASB3 ili MAG™), olovke Isolator i nožne sklopke. Olovka je elektrokirurški proizvod namijenjen za uporabu na samo jednom pacijentu i za ablaciju srčanog tkiva kada je spojen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Kada se aktivira, GENERATOR dovodi radiofrekvencijsku (RF) energiju na elektrode s unutrašnjim hlađenjem. Rukovatelj upravlja primjenom energije tako što pritisne i drži nožnu sklopku ili gumb. Olovka Isolator može se upotrebljavati za privremenu elektrostimulaciju srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom procjene srčanih aritmija kada je priključena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.



Slika 1. Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Sustav olovke Isolator sastoji se od AtriCure RF GENERATOR (ASU3 i ASB3 ili MAG™), olovke Isolator i nožne sklopke. Olovka Isolator sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je spojen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Rukovatelj upravlja primjenom te RF energije tako što pritisne i drži nožnu sklopku ili gumb. Linearna olovka Isolator može se upotrebljavati za privremenu elektrostimulaciju srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom procjene srčanih aritmija kada je priključena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.

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

Sustav linearne olovke AtriCure Coolrail sastoji se od RF GENERATORA AtriCure (ASU3 i ASB3 ili MAG™), linearne olovke Coolrail i nožne sklopke. Linearna olovka Coolrail sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je spojen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Kada se aktivira, GENERATOR dovodi radiofrekvencijsku (RF) energiju na elektrode s unutrašnjim hlađenjem. Rukovatelj upravlja primjenom energije tako što pritisne i drži nožnu sklopku ili gumb.



Slika 4. Coolrail Linear Pen

3.2. Reference na prethodnu generaciju/generacije ili varijante ako postoje i opis razlika

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: oznaka CE
- 2015: poboljšan dizajn osovine radi povećanja savitljivosti/gibljivosti; promijenjen izolacijski materijal RF žice i senzorske žice radi povećanja učinkovitosti proizvodnje
- 2016: dobavljač zamijenio sirovinu za skupljajuće cijevi istovjetnom sirovinom zbog zastarjelosti
- 2020: obnova certifikata CE; promjena smole zbog zastarjelosti

Isolator Pen i Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: oznaka CE
- 2015: dodavanje točkastog zavora laserom na stezni spoj (koji ne dolazi u dodir s pacijentom) koji je sličan zalemljenom spoju bez dodatnih materijala
- 2016: promjena u proizvodnji materijala Tyvek, prelazak na najnoviju tehnologiju koja upotrebljava tlak i toplinu (engl. flash-spinning)
- 2017: MAX3: promjena debljine ploče sirovine za pladanj od blistera radi poboljšanja sposobnosti procesa proizvodnje
- 2020: obnova certifikata CE; promjena smole zbog zastarjelosti

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: oznaka CE; ugrađen termistor sukladan s Direktivom RoHS i promijenjen dizajn pumpe za tekućinu radi poboljšanja rada pumpe
- 2016: promjena u proizvodnji materijala Tyvek, prelazak na najnoviju tehnologiju koja upotrebljava tlak i toplinu (engl. flash-spinning)
- 2020: obnova certifikata CE; promjena smole zbog zastarjelosti; promjena materijala osovine s ciljem da osovina bude kruća kako bi korisnik mogao bolje primijeniti pritisak na tkivo tijekom ablacije; promjena u izradi tiskane pločice (PCB) radi uključivanja mogućnosti otkrivanja kvara termistora
- 2021: promjene radi poboljšanja pri prešanju (mjesto prešanja, duljina rezanja žice, uvećanje za asortiman proizvoda)

3.3. Opis sve dodatne opreme koja je namijenjena za uporabu u kombinaciji s proizvodom

Nema

3.4. Opis svih drugih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom

Nema

4. Rizici i upozorenja

4.1. Preostali rizici i nuspojave

Moguće komplikacije povezane sa stvaranjem točkastih ili linearnih lezija na srčanom tkivu i mekim tkivima jesu sljedeće:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Periproceduralna procjena preostalog rizika pojave
Ablacija ili opekline tkiva koje nije ciljno (pogledajte znakove i simptome atrioezofagealne fistule u nastavku)	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Perforacija tkiva	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Postoperativne komplikacije povezane s embolijom	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Produljena uporaba ekstrakorporalne premosnice	Kirurška ablacija dodaje vrijeme kardiopulmonalne premosnice popratnim postupcima, međutim, u smjernicama udruženja American Association for Thoracic Surgery navedeno je da to ne dovodi do povećanja rizika za pacijenta. ¹
Perioperativni poremećaji srčanog ritma (atrijski i/ili ventrikulski)	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Perikardni izljev ili tamponada perikarda	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Oštećenje susjednih živaca i/ili krvnih žila	< 0,5 % – ≥ 0,1 %; manje od 1 na 200 osoba do 1 na 1000 pacijenata
Oštećenje listića zaliska	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Poremećaji električne provodljivosti (SA-čvor/AV-čvor)	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Akutni ishemični infarkt miokarda	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Napomena: procijenjene stope pojavnosti dobivene su nakon mjera kontrole rizika na temelju dokumentacije o upravljanju rizicima društva AtriCure; procijenjeni rizici mogu biti podcijenjeni zbog uporabe komercijalnih stopa.	

Dodatni preostali rizici prikazani u upozorenjima / mjerama opreza u uputama za uporabu su:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Periproceduralna procjena preostalog rizika pojave
Infekcija	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Krvarenje koje dovodi do smrti ili trajnog oštećenja	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Nemogućnost dovršetka samostalnog RF postupka	< 0,5 % – ≥ 0,1 %; manje od 1 na 200 osoba do 1 na 1000 pacijenata
Opekline 4. stupnja	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Sistemska nuspojava	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Napomena: procijenjene stope pojavnosti dobivene su nakon mjera kontrole rizika na temelju dokumentacije o upravljanju rizicima društva AtriCure; procijenjeni rizici mogu biti podcijenjeni zbog uporabe komercijalnih stopa.	

ZNAKOVI I SIMPTOMI ATRIOEZOFAGEALNE FISTULE NAKON KIRURŠKOG POSTUPKA ABLACIJE

- vrućica
- disfagija (bolno ili otežano gutanje)
- dugotrajna bol u prsima (razlikuje se od boli nakon reza)
- napadaj/napadaji
- promjena mentalnog stanja (zbunjenost)
- iznenadna slabost na jednoj strani tijela
- povraćanje krvi
- krv u stolici
- nesvjestica
- dispneja (osjećaj nedostatka zraka)
- otežani govor
- utrnulost, peckanje, vrtoglavica, dvostruki vid

4.2. Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja za proizvod Isolator Linear Pen (MLP1)

- Pažljivo pročitajte sve upute za linearnu olovku AtriCure Isolator, generator i sve kompatibilne pomoćne uređaje prije uporabe tih uređaja. Nepotpuno pridržavanje uputa može dovesti do električne ili termalne ozljede i neispravnog rada proizvoda.
- Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara / opekline / neučinkovite kardioverzije, uvijek odvojite olovku od pacijenta tijekom defibrilacije.
- Nemojte priključivati kabel generatora na opremu koja radi na mrežno napajanje (mrežni napon), a da prethodno niste provjerili izolaciju priključene opreme u skladu s normom BS EN 60601-1-1. Oprema priključena na mrežno napajanje može uvesti opasni proboj struje u srce.
- Olovku smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca. Smetnje koje proizvode elektrokirurški proizvodi mogu dovesti do asinkronog rada određenih proizvoda, npr. elektrostimulatora srca, ili pak mogu potpuno blokirati rad elektrostimulatora srca. Savjetujte se s proizvođačem ili odjelom za kardiologiju bolnice za detaljnije informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca.
- Nemojte upotrebljavati olovku u prisutnosti zapaljivih anestetika, ostalih zapaljivih plinova, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Uporaba blizu zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Olovku nemojte upotrebljavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.
- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije narušena. Ako je sterilna obloga narušena, nemojte upotrebljavati olovku.
- Kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda ili sterilne obloge, nemojte ispuštati olovku s visine. Ako se olovka ispusti s visine, nemojte je upotrebljavati. Zamijenite je novom olovkom.
- Upotrebljavajte samo priključne kabele i pomoćni uređaj navedene u ovim uputama za uporabu kako biste izbjegli rizik od ozljede pacijenta, ozljede rukovatelja ili oštećenja opreme.

- Provjerite jesu li elektrode postavljene na ciljno tkivo. Ablacija nepredviđenih tkiva ili struktura može dovesti do ozljede pacijenta. Primjena elektrostimulacije, stimulacije ili senzorskog očitavanja na nepredviđene strukture dovest će do netočnih rezultata.
- Ne postavljajte ništa ispred ili iza ciljnog tkiva (tkiva na kojem će se izvršiti ablacija). Sve tkivo unutar polja RF energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje nije ciljno na odgovarajući način odvojeno od polja RF energije. Pobrinite se da se tkivo koje nije ciljno zaštiti od polja RF energije tako da pažljivo postavite i usmjerite elektrode. Proučite popis Moguće komplikacije.
- Ukupno trajanje ablacije ili ablacija po leziji ne smije premašiti preporučeno vrijeme ablacije. Ne preklapajte ablacije za više od 50 %. Ablacije pri kojima se prekorači preporučeno vrijeme i/ili preklapanje mogu uzrokovati perforaciju tkiva.
- Budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje tkiva koja nisu unutar ciljnog područja ablacije. Tkivo i/ili strukture iza ciljnog tkiva treba zaštititi od mogućeg toplinskog širenja.
- Pobrinite se da primjenjujete stalan čvrst pritisak na ciljno tkivo, bez pomicanja, i da površina elektrode bude u punom dodiru s tkivom kako biste izbjegli oštećenje tkiva.
- Provjerite je li nožna sklopka ili gumb u potpunosti pritisnut i ostaje li pritisnut tijekom cijele željene isporuke RF energije. Kako biste izbjegli nepotpune lezije pri ablaciji nepredviđenih tkiva ili struktura, pažljivo pritisnite i držite nožnu sklopku ili gumb samo kada je potrebno i kada je uređaj postavljen na ciljno tkivo.
- Pobrinite se da primjenjujete odgovarajuću energiju na tkivo, da se ablacije preklapaju i da se elektrode ohlade između ponovljenih ablacija te pregledajte kirurško područje s ciljem da vizualno potvrdite leziju kako biste izbjegli lezije koje nisu transmuralne te neotkrivene i nepotpune lezije.
- Tijekom kirurških postupaka potrebno je čistiti prljavštinu s elektroda za ablaciju i senzorskih elektroda kako bi se spriječio gubitak snage. Prije aktivacije generatora provjerite ima li na elektrodama olovke stranih tvari. Strane tvari na vrhu elektroda nepovoljno će utjecati na ablaciju.
- Olovka je proizvod namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte PONOVO STERILIZIRATI ili PONOVO UPOTREBLJAVATI. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.

Mjere opreza za proizvod Isolator Linear Pen (MLP1)

- Elektrodama olovke nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije generatora. To može dovesti do pojave koda pogreške ili do neispravne elektrostimulacije i senzorskog očitavanja.
- Pazite da se priključci olovke ne smoče jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Nijedan dio olovke nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Ablacija olovkom smije se izvoditi samo s generatorom AtriCure. Ako se olovka upotrebljava uz generator za ablaciju drugog proizvođača, to može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Kako biste izbjegli smetnje ili oštećenje proizvoda, provjerite je li priključak za ablaciju u potpunosti sjeo u priključak olovke, jesu li senzorski priključci u potpunosti sjeli u crvene i crne priključke te jesu li oni pravilno poravnani.
- Elektrode za ablaciju ne smiju se upotrebljavati za elektrostimulaciju, senzorsko očitavanje ili stimulaciju. Istovremena uporaba elektroda za ablaciju i senzorskih elektroda može uzrokovati pojavu pogrešnih podataka na pomoćnom proizvodu.
- Budite oprezni tijekom umetanja, uklanjanja i artikulacije proizvoda te pri savijanju savitljivog dijela osovine kirurškim alatima kako biste izbjegli zaglavljivanje proizvoda ili neuspješno umetanje.
- Pobrinite se da su elektrode postavljene na ciljno tkivo kako biste izbjegli neispravnu elektrostimulaciju i senzorsko očitavanje.

- Nemojte savijati osovinu više od 25 stupnjeva u odnosu na neutralni položaj. Osovinu savijajte samo u savitljivoj zoni.
- Pri pomicanju uređaja nemojte držati krajnji izvršni element. Upotrijebite polugu kako biste izbjegli odspajanje krajnjeg izvršnog elementa od osovine.
- Nemojte dodirivati elektrode olovke prilikom aktivacije generatora. Dodirivanje elektrode olovke tijekom aktivacije generatora može dovesti do opekline rukovatelja.
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata za čišćenje prljavštine. Upotrebljavajte paru umočenu u fiziološku otopinu za čišćenje prljavštine.
- Olovka je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, generator prati uporabu olovke. Olovka neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na generatoru će se prikazati poruka da se olovka mora zamijeniti.
- Korisni je vijek trajanja proizvoda 30 pojedinačnih ablacija.

Upozorenja za proizvode Isolator Transpolar Pen (MAX3) i Long Pen TT (MAX5)

- Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara / opekline / neučinkovite kardioverzije, uvijek odvojite olovku od pacijenta tijekom defibrilacije.
- Olovku smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Zdravstveni djelatnik odgovoran je za prikladne kirurške postupke i tehnike. Medicinski stručnjak također ima obvezu razumjeti pravilnu uporabu opreme privremenog elektrostimulatora srca Osco PACE 203 H. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost bilo kojeg postupka na temelju svoje medicinske obuke i iskustva, kao i vrste kirurškog postupka.
- Nemojte upotrebljavati olovku u prisutnosti zapaljivih anestetika, ostalih zapaljivih plinova, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Uporaba blizu zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Olovku nemojte upotrebljavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.
- Pažljivo pročitajte upute za jedinicu AtriCure ASU ili MAG, olovku Isolator Transpolar, sklopku izvora jedinice ASU ili MAG te za sve kompatibilne pomoćne uređaje prije uporabe proizvoda. Nepotpuno pridržavanje uputa može dovesti do električne ili termalne ozljede i neispravnog rada proizvoda.
- Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije narušena. Ako je sterilna obloga narušena, nemojte upotrebljavati olovku.
- Kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda, olovku nemojte ispuštati s visine ili bacati. Ako se olovka ispusti s visine, nemojte je upotrebljavati. Zamijenite je novom olovkom.
- Upotrebljavajte samo priključne kabele i pomoćni uređaj navedene u ovim uputama za uporabu kako biste izbjegli rizik od ozljede pacijenta, ozljede rukovatelja ili oštećenja opreme.
- Nemojte priključivati kabel generatora na opremu koja radi na mrežno napajanje (mrežni napon), a da prethodno niste provjerili izolaciju priključene opreme u skladu s normom BS EN 60601-1-1. Oprema priključena na mrežno napajanje može uvesti opasni probij struje u srce.
- Pobrinite se da primjenjujete stalan čvrst pritisak na tkivo, bez pomicanja. Primjena laganog pritiska, prekomjernog pritiska, neujednačenog pritiska ili pomicanje olovke može dovesti do oštećenja tkiva ili lezija koje nisu transmuralne.

- Budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje tkiva koja nisu unutar ciljnog područja ablacije. Tkivo i/ili strukture iza ciljnog tkiva treba zaštititi od mogućeg toplinskog širenja.
- Provjerite jesu li elektrode postavljene na ciljno tkivo. Ablacija nepredviđenih tkiva ili struktura može dovesti do ozljede pacijenta.
- Pobrinite se da se lezije stvorene tehnikom pečatiranja (engl. stamping) preklapaju za 50 % kako biste osigurali stvaranje neprekinute i potpune lezije. Ako ne postignete preklapanje lezija stvorenih tehnikom pečatiranja, to može dovesti do stvaranja neotkrivenih, nepotpunih lezija. Preklapanje za više od 50 % može dovesti do perforacije tkiva ili nenamjernog oštećenja.
- Ukupno trajanje ablacije ili ablacija po leziji ne smije premašiti preporučeno vrijeme ablacije. Ne preklapajte ablacije za više od 50 % kako biste izbjegli oštećenje tkiva.
- Provjerite je li nožna sklopka ili gumb u potpunosti pritisnut i ostaje li pritisnut tijekom cijele željene isporuke RF energije. Kako biste izbjegli nepotpune lezije pri ablaciji nepredviđenih tkiva ili struktura, pažljivo pritisnite nožnu sklopku ili gumb samo kada je potrebno i kada je uređaj postavljen na ciljno tkivo.
- Pobrinite se da se energija primjenjuje na tkivo u odgovarajućem trajanju. Energija primijenjena tijekom duljeg vremenskog razdoblja može dovesti do širenja bočnih lezija ili oštećenja tkiva. Energija primijenjena tijekom kraćeg vremenskog razdoblja može dovesti do stvaranja nepotpune lezije.
- Pregledajte područje na kojem se provodi kirurški postupak kako biste osigurali odgovarajuću ablaciju. Ako ga ne pregledate, to može dovesti do neotkrivenih, nepotpunih lezija.
- Potrebno je održavati distalni vrh olovke čistim od prljavštine kako bi se spriječio gubitak snage. Prije aktivacije generatora provjerite ima li na području distalnog vrha olovke stranih tvari. Strane tvari na vrhu elektroda nepovoljno će utjecati na ablaciju.
- Olovka je proizvod namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte PONOVO STERILIZIRATI. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta. Korisnik je odgovoran da se ovaj proizvod odloži u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Mjere opreza za proizvode Isolator Transpolar Pen (MAX3) i Long Pen TT (MAX5)

- Elektrodama olovke nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije generatora. To može dovesti do oštećenja olovke ili tkiva ili do nepotpune ablacije.
- Olovku nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Pazite da se priključci olovke ne smoče. Ako se priključci smoče, to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Olovka je kompatibilna isključivo s generatorom AtriCure ASU ili MAG. Ako se olovka upotrebljava uz generator drugog proizvođača, to može dovesti do oštećenja proizvoda i ozljede pacijenta.
- Budite oprezni pri spajanju olovke. Provjerite je li priključak u potpunosti i pravilno sjeo u priključak olovke.
- Provjerite jesu li elektrode postavljene na ciljno tkivo. Primjena elektrostimulacije, stimulacije ili senzorskog očitavanja na nepredviđene strukture dovest će do netočnih rezultata.
- Budite oprezni tijekom umetanja i uklanjanja uređaja.
- Prekomjerno savijanje savitljive osovine od nehrđajućeg čelika dovest će do napinjanja osovine te to može povećati mogućnost pucanja.
- Nemojte dodirivati elektrode olovke prilikom aktivacije generatora. Dodirivanje elektrode olovke tijekom aktivacije generatora može dovesti do strujnog udara ili opekline rukovatelja.

- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste očistili prljavštinu s distalnog vrha. Nemojte uključivati generator tijekom čišćenja proizvoda. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu za čišćenje prljavštine.
- Olovka je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, generator prati uporabu olovke. Olovka neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na generatoru će se prikazati poruka da se olovka mora zamijeniti.
- Korisni je vijek trajanja proizvoda 30 pojedinačnih ablacija.

Upozorenja za proizvod Coolrail Linear Pen

- Linearnu olovku Coolrail nemojte upotrebljavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija. Ablaciju nemojte provoditi izravno na aurikuli atrija. To može dovesti do stvaranja krvnih ugrušaka i oštećenja tkiva.
- Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara /opeklina, uvijek odvojite linearnu olovku Coolrail od pacijenta tijekom defibrilacije.
- Nemojte upotrebljavati linearnu olovku Coolrail u prisutnosti zapaljivih materijala, ostalih zapaljivih plinova, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Uporaba blizu zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Linearnu olovku Coolrail smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca. Smetnje koje proizvode elektrokirurški proizvodi mogu dovesti do asinkronog rada određenih proizvoda, npr. elektrostimulatora srca, ili pak mogu potpuno blokirati rad elektrostimulatora srca. Savjetujte se s proizvođačem ili odjelom za kardiologiju bolnice za detaljnije informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca.
- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Budite oprezni pri vađenju uređaja iz pakiranja kako biste izbjegli oštećenje proizvoda ili sterilne obloge. Ako vam proizvod ispadne, ne može se osigurati sterilnost i/ili cjelovitost uređaja. Zamijenite je novom linearnom olovkom Coolrail.
- Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije narušena. Ako je sterilna obloga narušena, nemojte upotrebljavati linearnu olovku Coolrail.
- Pri punjenju crpne kutije upotrebljavate isključivo sterilnu vodu. Druge tekućine mogu utjecati na radne značajke proizvoda.
- Upotrebljavajte samo priključne kabele i pomoćni uređaj navedene u ovim uputama za uporabu kako biste izbjegli rizik od ozljede pacijenta, ozljede rukovatelja ili oštećenja opreme.
- Prekomjerno savijanje savitljive osovine dovest će do napinjanja osovine te to može povećati mogućnost pucanja. Osovinu savijajte samo u savitljivoj zoni. Savijanje krajnjeg izvršnog elementa ili nesavitljivog krutog područja osovine može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Pobrinite se da su obje elektrode svojom punom duljinom u dodiru s ciljnim tkivom prije i tijekom aktivacije radijske frekvencije. Djelomičan dodir elektroda s tkivom može uzrokovati perforaciju tkiva.

- Kao i u slučaju drugih jednosmjernih proizvoda, ne postavljajte ništa ispred ili iza ciljnog tkiva (tkiva na kojem će se izvršiti ablacija). Sve tkivo unutar polja RF energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje nije ciljno, npr. jednjak, na odgovarajući način odvojeno od polja RF energije. Pobrinite se da se tkivo koje nije ciljno zaštiti od polja RF energije tako da pažljivo postavite i usmjerite elektrode.
- Kako biste osigurali neprekinutu ablaciju, obje elektrode svojom punom duljinom moraju biti u dodiru s ciljnim tijekom aktivacije radijske frekvencije.
- Provjerite je li nožna sklopka ili gumb u potpunosti pritisnut i ostaje li pritisnut tijekom cijele željene isporuke RF energije. Kako biste izbjegli nepotpune lezije pri ablaciji nepredviđenih tkiva ili struktura, pažljivo pritisnite nožnu sklopku ili gumb samo kada je potrebno i kada je uređaj postavljen na ciljno tkivo.
- Ukupno trajanje ablacije ili ablacija po leziji ne smije premašiti preporučeno vrijeme ablacije. Ne preklapajte ablacije za više od 50 % kako biste izbjegli oštećenje tkiva.
- Pobrinite se da primjenjujete odgovarajuću energiju na tkivo i da se ablacije preklapaju te pregledajte kirurško područje s ciljem da vizualno potvrdite leziju kako biste izbjegli lezije koje nisu transmuralne te neotkrivene i nepotpune lezije.
- Linearna olovka Coolrail proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta. Korisnik je odgovoran da se ovaj proizvod odloži u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Mjere opreza za proizvod Coolrail Linear Pen

- Olovka je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, generator prati uporabu olovke. Olovka neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na generatoru će se prikazati poruka da se olovka mora zamijeniti.
- Korisni je vijek trajanja proizvoda 24 pojedinačnih ablacija.
- Provjerite je li crpna kutija napunjena do vrha kapaciteta putem priključka za ubrizgavanje, a zatim obješena na ručku generatora kako bi se izbjegla pojava kodova pogreške.
- Linearna olovka Coolrail smije se upotrebljavati samo s generatorom AtriCure. Ako se linearna olovka Coolrail upotrebljava uz generator drugog proizvođača, to može dovesti do oštećenja proizvoda i ozljede pacijenta.
- Elektrode za ablaciju ne smiju se upotrebljavati za elektrostimulaciju, senzorsko očitavanje ili stimulaciju. Istovremena uporaba elektroda za ablaciju i senzorskih elektroda može uzrokovati pojavu pogrešnih podataka na pomoćnom proizvodu.
- Budite oprezni tijekom umetanja i uklanjanja uređaja
- Linearnu olovku Coolrail ili crpnu kutiju Coolrail nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja uređaja.
- Pazite da se priključci linearne olovke Coolrail ne smoče. Ako se priključci smoče, to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Nemojte dodirivati elektrode linearne olovke Coolrail prilikom aktivacije generatora. Dodirivanje elektroda linearne olovke Coolrail tijekom aktivacije generatora može dovesti do strujnog udara ili opekline rukovatelja. Kako biste izbjegli strujni udar /opekline, uvijek nosite prikladne kirurške rukavice prilikom uporabe linearne olovke Coolrail i generatora.
- Elektrodama linearne olovke Coolrail nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije generatora. To može dovesti do oštećenja linearne olovke Coolrail ili tkiva ili do nepotpune ablacije.

- Prije aktivacije generatora provjerite ima li na elektrodama prljavštine ili stranih tvari. Prljavština ili strane tvari na vrhu elektroda mogu nepovoljno utjecati na ablaciju. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu za čišćenje prljavštine. Nemojte uključivati generator tijekom čišćenja proizvoda. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata za čišćenje prljavštine ili stranih tvari s elektroda. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda.

4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN), ako je primjenjivo

U Sjedinjenim Američkim Državama došlo je do jednog povlačenja olovke MAX1 (MAX3 je šifra proizvoda za EU) koje je pokrenuto 13. siječnja 2014. zbog neispravnih uputa za uporabu isporučenih s uređajem; to je utjecalo samo na proizvod u Sjedinjenim Američkim Državama. Poduzeta je jedna sigurnosna korektivna radnja (FSN) 20. siječnja 2017. kako bi se korisnike obavijestilo o slučajevima atrioezofagealne fistule do kojih je došlo pri uporabi proizvoda AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); o poduzimanju sigurnosne korektivne radnje bila je obaviještena Uprava za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država.

5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište (PMCF)

U ovom odjeljku sveobuhvatno su sažeti rezultati kliničkih procjena i kliničkih podataka koji čine kliničke dokaze za potvrdu sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, procjenu neželjenih nuspojava i prihvatljivost omjera koristi i rizika. To je objektivan i uravnotežen sažetak rezultata kliničke procjene svih dostupnih kliničkih podataka povezanih s dotičnim proizvodom, bilo da su povoljni, nepovoljni i/ili nejasni.

5.1. Sažetak kliničkih podataka povezanih s ekvivalentnim proizvodom, ako je primjenjivo

Sukladnost proizvoda Isolator Transpolar Pen MAX3 i Isolator Long Pen TT MAX5 procijenilo je i potvrdilo prijavljeno tijelo na temelju ekvivalentnosti. Klinički podaci, uključujući klinička ispitivanja i objavljenu literaturu, o ovim proizvodima Isolator Linear Pen opisani su u ovom sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP), u odjeljcima 5.2. i 5.3.

5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja proizvoda prije oznake CE, ako je primjenjivo

Napomena: MAX1 je šifra proizvoda u Sjedinjenim Američkim Državama za olovku MAX3

Identitet ispitivanja/studije	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identitet proizvoda	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Jedinice Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) Olovka Transpolar (neobvezna uporaba, upotrijebljena u 27,3 % [15/55] slučajeva)

Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srčanog tkiva za liječenje bolesnika s neparoksizmalnom fibrilacijom atrijske koji se podvrgavaju otvorenom istodobnom kardiološkom kirurškom postupku
Ciljevi ispitivanja	Primarni cilj ispitivanja ABLATE bio je dokazati sigurnost i učinkovitost radiofrekvencijskih stezaljki AtriCure u liječenju ispitanika s trajnom fibrilacijom atrijske koji su bili podvrgnuti kardiološkom kirurškom postupku prvenstveno za značajne strukturne i/ili koronarne indikacije bolesti srca.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno, nerandomizirano multicentrično kliničko ispitivanje s Bayesovim prilagodljivim dizajnom. Praćenje je bilo pri otpustu, nakon 30 dana, 3 mjeseca, 6 mjeseci, 12 mjeseci, 18 mjeseci, 2 godine i godišnje tijekom 5 godina
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda učinkovitosti definirana je kao stopa ispitanika koji su postigli uspješno uklanjanje fibrilacije atrijske bez uporabe antiaritmikih lijekova (klase I ili III) procijenjeno šest mjeseci nakon postupka putem Holter monitora (ili ispitivanja trajnog elektrostimulatora srca (PPM) u slučaju onih ispitanika koji imaju ugrađen elektrostimulator srca). Mjera primarnog ishoda sigurnosti za ispitivanje definirana je kao stopa velikih štetnih događaja (MAE) koji su se pojavili unutar prvih 30 dana nakon postupka ili otpusta (što god je nastupilo kasnije). Veliki štetni događaji (MAE) sastoje se od: smrti, prekomjernog krvarenja (definirano kao > 2 jedinice crvenih krvnih stanica koje zahtijeva ponovnu operaciju), moždanog udara, prolaznog ishemijskog napada (TIA) ili infarkta miokarda (MI).
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: - Ispitanik ima 18 godina ili više. - Ispitanik ima povijest trajne fibrilacije atrijske kako je definirano u smjernicama ACC-a/AHA-e/ESC-a.

	- Ispitanik ima zakazan elektivan kardiološki kirurški postupak s ekstrakorporalnom cirkulacijom (engl. „on-pump”) za jedno ili više od sljedećeg: popravak ili zamjena mitralnog zaliska; popravak ili zamjena aortnog zaliska; popravak ili zamjena trikuspidalnog zaliska; postupci ugradnje aortnokoronarne premosnice; popravak atrijskog septalnog defekta; zatvaranje perzistirajućeg ovalnog otvora. - Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula ispitanika $\geq 30\%$. - Ispitanik je sposoban i voljan pružiti pisani informirani pristanak i pridržavati se zahtjeva ispitivanja. - Ispitanik ima očekivani životni vijek od najmanje 1 godine. Kriteriji isključivanja: - Samostalna fibrilacija atrija bez indikacija za istodobno aortnokoronarno premoštenje (CABG), kirurški postupak na zalisku, popravak atrijskog septalnog defekta (ASD) ili zatvaranje perzistirajućeg ovalnog otvora (PFO) - Prethodna ablacija srca, uključujući katetersku ablaciju, ablaciju atrioventrikulskog čvora ili kirurški Mazeov postupak - Wolff-Parkinson-Whiteov sindrom - Prethodni kardiološki kirurški postupak (ponovna operacija) - Simptomi zatajenja srca klase IV klasifikacije NYHA - Povijest prethodnih cerebrovaskularnih incidenata unutar 6 mjeseci ili bilo kada ako postoji preostalo neurološko oštećenje - Dokumentirani infarkt miokarda unutar 6 tjedana prije uključivanja u ispitivanje - Potreba za hitnim kardiološkim kirurškim postupkom (odnosno kardiogeni šok) - Poznata stenoza karotidne arterije veća od 80% - Lijevi atrij veličine veće ili jednake 8 cm
--	---

	• Trenutačna dijagnoza aktivne sistemske infekcije • Teška okluzivna bolest perifernih arterija definirana kao klaudikacija uz minimalni napor • Trudnoća ili želja za trudnoćom unutar 12 mjeseci od uključivanja u ispitivanje • Predoperativna potreba za intraaortnom balonskom pumpom ili intravenskim inotropima • Zatajenje bubrega koje zahtijeva dijalizu ili zatajenje jetre • Za liječenje ventrikulske aritmije potrebna je terapija antiaritmicima • Terapija koja dovodi do narušenog integriteta tkiva, uključujući: torakalno zračenje, kemoterapiju, dugotrajno liječenje oralnim ili injektiranim steroidima ili poznate poremećaje vezivnog tkiva
Broj uključenih pacijenata	55 pacijenata
Ispitivana populacija	N = 55 Srednja dob: 70,5 ± 9,3 godina Spol: 58 % muškaraca; 42 % žena Veličina lijevog atrija 5,93 ± 0,97 cm Trajanje fibrilacije atrija: 61,2 ± 49,5 mjeseci Paroksizmalna fibrilacija atrija (AF): 7,3% Perzistirajuća fibrilacija atrija (AF): 27,3% Dugotrajna perzistirajuća fibrilacija atrija (AF): 65,5% Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula (LVEF): 50,0 ± 10,3 Rezultat CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Sažetak metoda ispitivanja	Ukupno je 57 ispitanika probrano i pristalo na uključivanje u multicentrično, prospektivno, nerandomizirano ispitivanje temeljeno na Bayesovom prilagodljivom dizajnu kako bi se osigurala velika vjerojatnost dokazivanja neinferiornosti radiofrekvencijskih stezaljki AtriCure za liječenje trajne fibrilacije atrija. Od ispitivača se zahtijevalo da izvedu gotovo potpun skup CMP-IV lezija istodobno sa strukturnim postupkom na srcu s otvorenim prsnim košem.

Sažetak rezultata	Nakon šest mjeseci praćenja: • Sedamdeset četiri posto (74 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrijsku i nisu uzimali antiaritmijske lijekove. • Osamdeset četiri posto (84 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrijsku. Dugoročno praćenje (medijan od 48,5 mjeseci nakon postupka): • Šezdeset dva i pol posto (62,5 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrijsku i nisu uzimali antiaritmijske lijekove. • Sedamdeset pet posto (75 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrijsku. Sigurnost: • U seriji nije bilo štetnih događaja povezanih s proizvodom. • Dogodilo se 5 primarnih sigurnosnih događaja unutar 30 dana: 2 smrti; 2 prekomjerna krvarenja i 1 moždani udar
Ograničenja ispitivanja	Ablacija u koronarnom sinusu nije bila obvezna; nije zabilježen broj primjena radiofrekvencije/krioablacije; relativno mali broj pacijenata i odstupanje od propisanog skupa lezija dovelo je do velikih intervala pouzdanosti od 95 % za nekoliko mjera ishoda ispitivanja
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	U jednom slučaju zupci utikača početnog uređaja OLL2 nenamjerno su savijeni prilikom uključivanja u generator; otvoren je drugi uređaj koji se upotrijebio za postupak

Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje nakon odobrenja ABLATE (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identitet proizvoda	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Jedinice Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) Olovka Transpolar Pen (neobvezno; ne upotrebljava se u svim slučajevima)

Namjena proizvoda u ispitivanju	Sustav AtriCure Synergy Ablation System namijenjen je ablaciji srčanog tkiva za liječenje perzistirajuće fibrilacije atrijske (koja traje dulje od sedam dana ili traje manje od sedam dana, ali zahtijeva farmakološku ili električnu kardioverziju) ili dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (kontinuirana fibrilacija atrijske u trajanju duljem od 12 mjeseci) u pacijenata koji su podvrgnuti otvorenoj istodobnoj ugradnji aortokoronarne prenosnice i/ili zamjeni ili popravku zaliska.
Ciljevi ispitivanja	Primarni cilj ovog ispitivanja nakon odobrenja bio je procijeniti kliničke ishode u kohorti pacijenata liječenih tijekom komercijalne uporabe sustava AtriCure Synergy Ablation System od strane liječnika koji obavljaju Mazeov IV postupak.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Ovo prospektivno, otvoreno, multicentrično, opservacijsko ispitivanje u jednoj skupini osmišljeno je za praćenje kontinuirane sigurnosti i učinkovitosti sustava AtriCure Synergy Ablation System tijekom periproceduralne i dugotrajne faze tijekom komercijalne primjene u pacijenata koji se liječe od neparoksizmalnih oblika fibrilacije atrijske (AF) i koji su bili podvrgnuti istodobnom otvorenom kardiološkom kirurškom postupku s ekstrakorporalnom cirkulacijom („on-pump”).
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Primarna učinkovitost: broj sudionika koji više nisu imali fibrilaciju atrijsku (AF), undulaciju atrijsku ili tahikardiju atrijsku dok nisu uzimali antiaritmičke lijekove klase I i klase III tijekom najmanje 4 tjedna (vremenski okvir: 36 mjeseci nakon operacije) Primarna sigurnost: udio pacijenata s bilo kojim ozbiljnim štetnim događanjem povezanim s proizvodom ili postupkom ablacije (isključujući implantaciju elektrostimulatora srca) u roku od 30 dana nakon postupka ili otpusta iz bolnice (što god je nastupilo kasnije) prema procjeni Odbora za kliničke događaje.

Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Uključivanje: • Dob > ili jednaka 18 godina • Povijest neparoksizmalnog oblika fibrilacije atrijske (AF) prema definiciji koncenzusne izjave udruženja Heart Rhythm Society / European Heart Rhythm Association / European Cardiac Arrhythmia Society: ○ Perzistirajuća fibrilacija atrijske (AF) definira se kao kontinuirana fibrilacija atrijske (AF) koja traje dulje od sedam dana. Epizode fibrilacije atrijske (AF) u kojima se donosi odluka o električnom ili farmakološkom postupku kardioverzije na pacijentu nakon fibrilacije atrijske (AF) u trajanju od 48 sati ili više, ali manje od 7 dana, također treba klasificirati kao perzistirajuće epizode fibrilacije atrijske. ○ Dugotrajna perzistirajuća fibrilacija atrijske (AF) definira se kao kontinuirana fibrilacija atrijske (AF) u trajanju duljem od 12 mjeseci. Provedba uspješne kardioverzije (sinusni ritam > 30 sekundi) unutar 12 mjeseci od postupka ablacije s dokumentiranim ranim ponovnim pojavljivanjem fibrilacije atrijske (AF) unutar 30 dana ne bi trebala promijeniti klasifikaciju fibrilacije atrijske (AF) kao dugotrajne perzistirajuće. • Ispitanik ima zakazani elektivan otvoren kardiološki kirurški postupak na kardiopulmonalnoj prenosnici za jedno ili više od sljedećeg: presađivanje prenosnice koronarne arterije, popravak ili zamjena mitralnog zaliska, popravak ili zamjena aortnog zaliska, popravak ili zamjena trikuspidalnog zaliska. Zajedno s ovim postupkom
---	---

	dopušten je popravak perzistirajućeg ovalnog otvora (PFO) ili atrijskog septalnog defekta (ASD). - Pacijent (ili njegov zakonski ovlašteni predstavnik) pristaje sudjelovati u ovom ispitivanju potpisivanjem obrasca za informirani pristanak koji je odobrio međunarodni revizijski odbor (IRB). - Spremnost i mogućnost povratka na zakazane kontrolne posjete. Kriteriji isključivanja: - Samostalna fibrilacija atrijska (AF) bez indikacija za istodobni kardiološki kirurški postupak. - Potreba za hitnim kardiološkim kirurškim postupkom (odnosno kardiogeni šok). - Predoperativna potreba za intraaortnom balonskom pumpom ili intravenskim inotropima. - Trudnoća ili želja za trudnoćom tijekom trajanja ispitivanja (istodobni kirurški postupak tijekom razdoblja praćenja od trideset šest (36) mjeseci). - Uključenost u drugo kliničko ispitivanje koje bi moglo omesti rezultate ovog ispitivanja.
Broj uključenih pacijenata	N = 365
Ispitivana populacija	N = 365 Dob (godine): 69,8 ± 9,3 Muškarci: 217 (59,5 %) Trajanje fibrilacije atrijske (mjeseci): 60,0 ± 84,2 Vrsta fibrilacije atrijske Paroksizmalna: 1 (0,3 %) Perzistirajuća: 207 (56,7 %) Dugotrajna perzistirajuća: 157 (43 %) Ocjena kategorije rizika prema ljestvici CHADS Niski rizik: (ocjena = 0) 0 Srednji rizik: (ocjena = 1) 22 (6,1) Visoki rizik: (ocjena ≥ 2) 340 (93,9) Nije procijenjeno: 3 (0,8)

Sažetak metoda ispitivanja	Dostavljene su deskriptivne analize demografskih podataka pacijenata, uspješnosti kliničkog proizvoda/postupka, povijesti bolesti i komorbiditeta. Test hipoteze primarne sigurnosti proveden je s pomoću jednostranog egzaktnog binomnog testa za udjele na ukupnoj razini značajnosti od 0,05. Stope ozbiljnih štetnih događaja (AE) povezanih s proizvodom i postupkom ablacije i intervali pouzdanosti sažeti su pri otpustu, nakon 30 dana i 1 godine s testom hipoteze provedenim na kumulativnoj 30-dnevnoj stopi ozbiljnih štetnih događaja (AE) povezanih s proizvodom i postupkom ablacije. Stopa ishoda učinkovitosti odsustva fibrilacije atrijske (AF) uz neuzimanje antiaritmikih lijekova zajedno s intervalima pouzdanosti sažeta je nakon 1, 2 i 3 godine (tj. nakon 12, 24 i 36 mjeseci praćenja), s testom hipoteze provedenim na trogodišnjem ishodu uspjeha. Test hipoteze primarne učinkovitosti proveden je s pomoću jednostranog egzaktnog binomnog testa za udjele na ukupnoj razini značajnosti od 0,05. Sekundarni ishodi sažeti su za analiziranu populaciju i određene subpopulacije. Za sve prikazane stope izračunati su dvostrani intervali pouzdanosti od 95 %. Ukupno preživljavanje od uključivanja procijenjeno je Kaplan-Meierovom metodom. Vjerojatnost moždanog udara, kardioverzije ili kateterske ablacije tijekom vremena procijenjena je funkcijama kumulativne incidencije izračunate metodom polukompetitivnih rizika.
Sažetak rezultata	Stope primarnog uspjeha bile su sljedeće: • 12 mjeseci: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mjeseci: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mjeseci: 62,9 % (146/232) [p-vrijednost < 0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %] Stopa primarnog sigurnosnog događaja iznosila je 1,1 % (4/365) [p-vrijednost < 0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %]. Prijavljeni događaji uključivali su srčani zastoj, ventrikularnu tahikardiju, gubitak krvi koji je zahtijevao transfuziju i puknuće plućne vene. • Nije bilo kvarova proizvoda ili komplikacija povezanih s proizvodom.

	Nije bilo smrtnih slučajeva koji bi se mogli pripisati sustavu AtriCure Synergy Ablation System ili postupku ablacije.
Ograničenja ispitivanja	Možda su propuštene epizode paroksizmalne fibrilacije atrijske (AF); odluka o primjeni antiaritmika i oralne antikoagulacije nije bila propisana protokolom. Preferencija kirurga usmjerila je način na koji je stezaljka primijenjena i broj primjena.
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Nije bilo kvarova proizvoda.

Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje izvedivosti faznog epikardijalnog i endokardijalnog pristupa za liječenje pacijenata s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske radiofrekvencijskom ablacijom (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identitet proizvoda	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) i Glidepath Tapes Jedinice Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca za perzistirajuću ili dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF)
Ciljevi ispitivanja	Procjena sigurnosti i tehničke izvedivosti liječenja ispitanika s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske primjenom minimalno invazivnog postupka torakoskopske ablacije uporabom sustava AtriCure Bipolar System.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Ispitivanje izvedivosti, otvoreno, jedna skupina
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda sigurnosti bila je sastavljena od sljedećih procijenjenih događaja mjera ishoda koji su odgovarali definiciji ozbiljnog štetnog događaja i pripisuju se bilo čemu od sljedećeg: - ispitivani proizvodi sustava AtriCure Bipolar System; ili - epikardijalni kirurški postupci; ili - endokardijalni postupak.

	Ti se događaji moraju dogoditi u prvih 30 dana nakon indeksnog endokardijalnog EP postupka ili otpusta iz bolnice, ovisno o tome što je dulje (osim ako nije drugačije navedeno). Ozbiljni štetni događaji uključivali su: smrt (od bilo kojeg uzroka); infarkt miokarda, moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA); prekomjerno krvarenje, tijekom postupka: prelazak na sternotomiju ili kardiopulmonalnu premosnicu za kontrolu krvarenja, postoperativno prekomjerno krvarenje (≥ 2 jedinice transfuzije krvi u razdoblju od 24 sata ili ponovna operacija za kontrolu krvarenja, u prvih 7 dana nakon početnog kirurškog postupka); stenoza plućnih vena (od trenutka početnog kirurškog postupka tijekom 12-mjesečnog praćenja); atrio-ezofagealna fistula (od trenutka početnog kirurškog postupka tijekom 12-mjesečnog praćenja); paraliza freničnog živca; perikardijalni izljev koji zahtijeva drenažu ili uzrokuje tamponadu, komplikacije vaskularnog pristupa uključujući razvoj hematoma, arteriovenske fistule ili pseudoaneurizme koje zahtijevaju kiruršku intervenciju ili transfuziju, produljeni boravak u bolnici ili potreban bolnički prijem; ozljeda specijaliziranog sustava provođenja koja zahtijeva trajnu implantaciju elektrostimulatora srca; i/ili medijastinitis. Mjera primarnog ishoda učinkovitosti bila je izostanak fibrilacije atriya u 12-mjesečnoj procjeni praćenja, na temelju kontinuiranog 14-dnevnog praćenja EKG-a (npr. Holter, ILR, Zio Patch)
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Dob > 18 godina • Pacijenti sa simptomatskom perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atriya (AF) otpornom na najmanje jedan antiaritmik (AAD) klase I ili III

	• Pacijenti s neuspjelim pokušajima kateterske ablacije ispunjavaju uvjete ako su pacijenti simptomatični s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF). (postupak kateterske ablacije mora biti proveden više od 3 mjeseca prije početnog postupka) • Očekivani životni vijek od najmanje dvije godine • Pacijent je spreman i sposoban dati informirani pristanak • Pacijent je spreman i sposoban doći na zakazane kontrolne posjete Kriteriji isključivanja: • Prethodni kardiorakalni kirurški postupak • Pacijent ima zatajenje srca klase IV klasifikacije NYHA (New York Heart Association) • Dokaz o osnovnoj strukturnoj bolesti srca koja zahtijeva kirurško liječenje • Kirurški postupak unutar 30 dana prije početnog postupka • Ejekcijska frakcija < 30 % • Izmjereni promjer lijevog atrijskog > 6,0 cm • Zatajenje bubrega • Moždani udar u prethodnih 6 mjeseci • Poznata stenoza karotidne arterije veća od 80 % • Dokaz o značajnoj aktivnoj infekciji ili endokarditisu • Trudnica ili žene koje žele zatrudnjeti u sljedeća 24 mjeseca • Prisutnost tromba u lijevom atriju utvrđena ehokardiografijom • Povijest krvne diskrazije • Kontraindikacija za antikoagulaciju, prema mišljenju ispitivača • Muralni tromb ili tumor • Umjerena do teška kronična opstruktivna bolest pluća (COPD)
Broj uključenih pacijenata	31 (26 liječenih)

Ispitivana populacija	Srednja dob: 61,7 ± 9,5 godina Muškarci: 21 (80,8 %) Indeks tjelesne mase (BMI): 30,8 ± 3,9
Sažetak metoda ispitivanja	Prvi ispitanik bio je uključen i liječen u kliničkom ispitivanju fibrilacije atrijske (AF) Staged DEEP 11. rujna 2012. Ukupno je uključen trideset jedan (31) ispitanik. Trideset (30) ispitanika potpisalo je trideset jedan (31) pristanak u šest (6) ispitivačkih centara. Svi ispitanici liječeni u kliničkom ispitivanju Staged DEEP završili su 30-dnevni kontrolni posjet i praćeni su tijekom 24 mjeseca nakon endokardijalnog EP postupka, kako je navedeno u kliničkom protokolu.
Sažetak rezultata	Primarni štetni događaji pojavili su se u 12 % (3/25) ispitanika. Procijenjeno je da su sva tri povezana s epikardijalnim postupkom. - Smrt: jedan (1) ispitanik 35 dana nakon postupka - Paraliza freničnog živca: dva (2) ispitanika Primarna učinkovitost: primarna učinkovitost iznosila je 78,3 % (18/23 ispitanika).
Ograničenja ispitivanja	Ispitivanje izvedivosti, uzorak male veličine
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Prijavljena su četiri opažanja/kvarova proizvoda povezana s linearnom olovkom Coolrail (MCR1). - Uočeno je da su dvije (2) linearne olovke Coolrail (MCR1) i dva (2) proizvoda AtriClip kontaminirani ili oštećeni tijekom ili prije postupka. - Mehanički kvar tijekom epikardijalnog kirurškog postupka prijavljen je za 2 dodatne linearne olovke Coolrail (MCR1). - U svim slučajevima upotrijebljen je dodatni proizvod. - Ni iz kojeg opažanja nije proizašao štetni događaj
Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje izvedivosti hibridnog pristupa za liječenje pacijenata s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske radiofrekvencijskom ablacijom (NCT01246466)

Identitet proizvoda	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) i Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca za perzistirajuću i dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF)
Ciljevi ispitivanja	Cilj ispitivanja bio je procijeniti sigurnost i tehničku izvedivost liječenja ispitanika s perzistirajućom fibrilacijom atrijske ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske u minimalno invazivnom postupku torakoskopske ablacije uporabom sustava AtriCure Bipolar System, uz mapiranje i optimizaciju lezija koje pruža trenutačno odobrena tehnologija katetera.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno, multicentrično, u jednoj skupini, ispitivanje izvedivosti
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda sigurnosti bila je skup procijenjenih mjera ishoda (npr. štetni događaji) koji su se pojavili unutar prvih 30 dana nakon postupka ili otpusta (što god traje dulje, osim ako nije drugačije navedeno). Ti su događaji uključivali smrt, veliko krvarenje, moždani udar, prolazni ishemijski napad, infarkt miokarda, srčanu tamponadu, plućnu emboliju, perifernu emboliju, atrioezofagealnu fistulu, dijafragmatsku paralizu, stenozu plućnih vena, ozbiljne opekline kože, atrioventrikulsku blokadu 2./3. stupnja koja zahtijeva trajnu implantaciju elektrostimulatora srca, opekline kože koje se javljaju unutar 48 sati nakon postupka, hitan prelazak na torakotomiju ili sternotomiju i ozbiljne štetne događaje povezane s kateterom i/ili kirurškim postupkom. Primarni ishod za određivanje učinkovitosti bio je izostanak fibrilacije atrijske (AF) pri praćenju nakon 12 mjeseci na temelju 14-dnevnog automatskog praćenja događaja srčanog ritma, tj. izostanak epizoda fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske ili tahikardije atrijske u trajanju > 30 kontinuiranih sekundi, dok se terapija antiaritmikima klase I i III nije primjenjivala najmanje 4 tjedna (osim amiodarona koji se mora primjenjivati 12 tjedana), prije procjene.

Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Dob > 18 godina • Pacijenti sa simptomatskom (npr. palpitacije, nedostatak zraka, umor) perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF) • Pacijent je spreman i sposoban dati pisani informirani pristanak. • Pacijent ima očekivani životni vijek od najmanje 2 godine. • Pacijent je spreman i sposoban doći na zakazane kontrolne posjete. Kriteriji isključivanja: • Prethodni kardiorakalni kirurški postupak. • Zatajenje srca klase IV klasifikacije NYHA. • Dokaz o osnovnoj strukturnoj bolesti srca koja zahtijeva kirurško liječenje. • Ejekcijska frakcija < 30 % • Izmjereni promjer lijevog atrijske > 6,0 cm • Zatajenje bubrega • Moždani udar u prethodnih 6 mjeseci. • Poznata stenoza karotidne arterije veća od 80 %. • Dokaz o značajnoj aktivnoj infekciji ili endokarditisu. • Trudnica ili žene koje žele zatrudnjeti u sljedeća 24 mjeseca. • Prisutnost tromba u lijevom atriju utvrđena ehokardiografijom. • Povijest krvne diskrazije. • Kontraindikacija za antikoagulaciju, prema mišljenju ispitivača. • Muralni tromb ili tumor. • Umjerena do teška kronična opstruktivna bolest pluća (COPD)
Broj uključenih pacijenata	N = 24
Ispitivana populacija	Dob: 60,1 ± 8,4 godina Muškarci: 22 (91,7 %) Indeks tjelesne mase (BMI): 30,4 ± 4,2
Sažetak metoda ispitivanja	Ispitanici su praćeni tijekom dvadeset četiri (24) mjeseca, a mjera primarnog ishoda učinkovitosti procijenjena je nakon dvanaest (12) mjeseci.

Sažetak rezultata	Primarni sigurnosni događaji (štetni događaj unutar 30 dana nakon postupka) pojavili su se u 29,2 % (7/24) ispitanika. 12,5 % (3/24) odnosilo se na kateter i njegov postupak. • Prelazak na medijalnu sternotomiju (1/24) • Moždani udar 20,8 % (5/24) odnosilo se na kirurški postupak. • Krvarenje tijekom epikardijalnog postupka (1/24); prelazak na malu torakotomiju. • Moždani udar koji je doveo do smrti 27. dana • Dva ispitanika imala su infekciju na mjestu priključka; oba su liječena antibioticima. • Paraliza glasnica dogodila se kod jednog ispitanika Napomena: jedan je pacijent doživio infarkt miokarda koji je procijenjen kao posljedica postupka endokardijalnog katetera i postupka epikardijalne ablacije. Mjera primarnog ishoda učinkovitosti postignuta je u 68,4 % slučajeva (13/19) [95 % CI 43,4; 87,4].
Ograničenja ispitivanja	Ispitivanje izvedivosti, jedna skupina, uzorak male veličine
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Opažanja/kvarovi proizvoda uočeni su kod šest (6) ispitanika: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) – Glidepath Tape (veza prekinuta od vrha čeljusnog elementa stezaljke. Za dovršetak postupka bez incidenta upotrijebljen je drugi proizvod EML2. • Transpolarna olovka Isolator (n = 1) – Zabilježena je interferencija od 60 ciklusa (npr. 60 Hertz) i smatra se da je uzrokovana neispravnom olovkom. Uporaba proizvoda uz pripadajuće promatranje prekinuta je i proizvod je zamijenjen dodatnom ispitivanom transpolarnom olovkom Isolator, koja je upotrijebljena za dovršetak postupka bez incidenta.

	• Linearna olovka Coolrail (n = 4): • Pregrijavanje (n = 2) – Uporaba ovog proizvoda prekinuta je i proizvod je zamijenjen komercijalno dostupnom linearnom olovkom Coolrail, koja je upotrijebljena za uspješan dovršetak postupka. • Kod jednog pacijenta upotrijebljen je konkurentni proizvod jer rezervni ispitivani proizvod nije bio dostupan. • Kod jednog pacijenta upotrijebljen je drugi proizvod Coolrail iz inventara ispitivanih proizvoda kako bi se postupak dovršio bez incidenta. • Mehanički kvar (n = 2) – U oba slučaja proizvodi su zamijenjeni drugom linearnom olovkom Coolrail iz inventara ispitivanog proizvoda. • Napomena: nijedno od ovih opažanja/kvarova na proizvodu nije bilo povezano sa štetnim događajem. Unatoč privremenom prekidu postupka u prethodno navedenim slučajevima, dovršena je ablacija navedenog skupa lezija.
--	---

Identitet ispitivanja/studije	Kombinirana endoskopska epikardijalna i perkutana endokardijalna ablacija u odnosu na ponovljenu katetersku ablaciju u slučaju perzistirajuće i dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identitet proizvoda	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) i CGG100 (Selection Guide)
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca
Ciljevi ispitivanja	Cilj je ovog ispitivanja usporediti učinkovitost i sigurnost dvaju intervencijskih pristupa u sprječavanju ponovne pojave fibrilacije atrijske (AF) u simptomatskih pacijenata otpornih na lijekove s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske.

Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno randomizirano ispitivanje 2 : 1 osmišljeno je za usporedbu učinaka kombiniranih epikardijalnih endoskopskih kirurških i endokardijalnih kateterskih tehnika sa standardnim strategijama endokardijalne kateterske ablacije s obzirom na sigurnost, učinkovitost i kvalitetu života. Procijenit će se i učinci dviju strategija liječenja na zdravstvenu ekonomiju. Trajanje praćenja je 36 mjeseci.
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Primarna učinkovitost: • Broj ispitanika koji nemaju dokumentirane epizode fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske (AFL) ili tahikardije atrijske (AT) u trajanju > 30 sekundi tijekom 12-mjesečnog praćenja, bez primjene antiaritmika (AAD) klase I ili III. Sekundarna učinkovitost: • Broj ispitanika bez dokumentiranih epizoda fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske (AFL) ili tahikardije atrijske (AT) > 30 sekundi tijekom 24-mjesečnog i 36-mjesečnog praćenja, bez primjene antiaritmika (AAD) klase I ili III. [Vremenski okvir: tijekom 24 i 36 mjeseci nakon endokardijalnog postupka (hibridni postupak) ili zadnje dopuštene kateterske ablacije (postupak s kateterom)] Sigurnost: skup velikih komplikacija i štetnih događaja analizirat će se tijekom praćenja i istodobno će se uspoređivati kumulativne stope komplikacija koje se javljaju tijekom ponovljenih postupaka u dvije ispitivane skupine. Štetni događaji mogu uključivati sljedeće: smrt, moždani udar, prolazni ishemijski napad, infarkt miokarda u kontekstu ablacije zbog fibrilacije atrijske (AF), perikarditis, krvarenje, infekciju rane, atrioezofagealnu fistulu, ozljedu jednjaka, trajnu paralizu freničnog živca, trajni elektrostimulator srca, stenoza plućnih vena (PV) > 70 %, srčanu tamponadu / perforaciju srca, empijem, površinske infekcije rane ili komplikacije vaskularnog pristupa, upalu pluća i pneumotoraks koji zahtijevaju intervenciju.

Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Pacijent koji ima povijest simptomske perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF) i lijevi atrij (LA) > 4 cm ili dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF) kako je definirano u stručnoj konsenzusnoj izjavi HRS-a/EHRA-e/ECAS-a • Pacijent je otporan ili netolerantan na najmanje jedan antiaritmik (klase I ili III) • Pacijent je mentalno sposoban i voljan dati informirani pristanak Kriteriji isključivanja: • Pacijent ima dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF) > 10 godina • Pacijent s paroksizmalnom fibrilacijom atrijske (AF) • Pacijent s perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF) i promjerom lijevog atrija (LA) ≤ 4 cm • Fibrilacija atrijske (AF) posljedica je neravnoteže elektrolita, bolesti štitnjače ili drugog reverzibilnog ili nekardiovaskularnog uzroka • Pacijent je prethodno bio podvrgnut postupku ablacije ili operaciji srca • Pacijentu su potrebni drugi kardiološki kirurški postupci osim liječenja fibrilacije atrijske (AF) (zalistak, koronarni, drugi) • Kontraindikacija za katetersku ablaciju ili epikardijalni kirurški postupak (uključujući, između ostalog: prethodno torakalno zračenje, prethodni perimiokarditis, prethodnu srčanu tamponadu, pleuralne adhezije, prethodnu torakotomiju) • Indeks tjelesne mase > 35 • Promjer lijevog atrija (LA) > 6 cm • Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 30 % • Teška mitralna regurgitacija (> II) • Pacijent se ne može podvrgnuti transezofagealnoj ehokardiografiji (TEE) • Prisutnost tromba u lijevom atriju (LA) uočena TEE-om, CT snimanjem, MR-om ili angiografijom • Povijest cerebrovaskularnih bolesti, uključujući moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA) unutar 6 mjeseci prije uključivanja
---	--

	• Aktivna infekcija ili sepsa • Druga klinička stanja koja onemogućuju uključivanje (npr. bolest organa, poremećaji hemostaze) • Kontraindikacija za antikoagulantnu terapiju ili nemogućnost pridržavanja antikoagulantne terapije • Trudnoća, planirana trudnoća ili dojenje • Očekivano trajanje života je manje od 12 mjeseci • Pacijent je uključen u drugo ispitivanje koje uključuje ispitivani lijek ili proizvod
Broj uključenih pacijenata	N = 170
Ispitivana populacija	N = 154
Sažetak metoda ispitivanja	Od studenog 2015. do svibnja 2020. godine uključeno je 170 pacijenata iz 9 centara u Češkoj (Republika Češka), Njemačkoj, Nizozemskoj, Poljskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu koji su randomizirani u omjeru 2 : 1 s obzirom na hibridnu ablaciju (N = 114) ili ponovljenu katetersku ablaciju (N = 56). Od uključenih pacijenata, 152 su liječena indeksnim postupkom (populacija koja se liječi, ITT). Modificirana ITT populacija od 146 pacijenata imala je najmanje jedan kontrolni posjet nakon faze T0 (6 mjeseci nakon početnog postupka).
Sažetak rezultata	Primarna učinkovitost (N = 146 bolesnika, n = 95 hibridna ablacija; n = 51 kateterska ablacija) • Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene antiaritmika (AAD) klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 71,6 % (68/95) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 39,2 % (20/51) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 32,4 %, p < 0,001)

	• Podskupina perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF) / povećanog lijevog atrijske: Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene antiaritmika (AAD) klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 72,7 % (56/77) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 41,9 % (18/43) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 30,9 %, $p < 0,001$). • Podskupina dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF): Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene AAD-ova klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 66,7 % (12/18) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 25,0 % (2/8) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 41,7 %, $p = 0,090$). • Sigurnost (N = 154): Skupne stope velikih komplikacija tijekom 30 dana nakon početnog postupka i druge faze / ponovljene endokardijalne kateterske ablacije iznosile su 7,8 % (8/102) u skupini s hibridnom ablacijom i 5,8 % (3/52) u skupini s kateterskom ablacijom ($n = 0,751$); skupne stope velikih komplikacija tijekom 1 godine nakon početnog postupka bile su 8,8 % (9/102) i 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Nije bilo komplikacija povezanih s proizvodom prema procjeni Odbora za kliničke događaje
Ograničenja ispitivanja	• U svakoj skupini bili su potrebni minimalni skupovi lezija, ali dodatne epikardijalne ili endokardijalne lezije mogle su se napraviti prema institucionalnoj praksi ili odluci liječnika
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Došlo je do jednog (1) kvara generatora koji nije doveo ni do kakvog štetnog događaja ili štetnog ishoda. Pacijent je liječen zamjenskom metodom i izašao je iz protokola ispitivanja nakon postupka.

Dodatni podaci iz kliničkih ispitivanja izvan ovih kliničkih ispitivanja koje je naručio proizvođač identificirani su sustavnim pretraživanjem literature u sklopu kliničkih procjena. Ti su podaci sažeti u odjeljku 5.3.

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo

Na temelju sveobuhvatnog, sustavnog pretraživanja literature provedenog u sklopu kliničke procjene za predmetne proizvode, 15 objavljenih ispitivanja literature posebno opisuje sigurnost i/ili učinkovitost olovki AtriCure u postupcima srčane ablacije u pacijenata s fibrilacijom atriya²⁻¹⁷. Na temelju objavljenih kliničkih podataka, objedinjena incidencija velikih štetnih događaja povezanih s proizvodom ili postupkom iznosila je < 9 % u > 1500 pacijenata s fibrilacijom atriya (AF). Za učinkovitost, restauracija sinusnog ritma / nepostojanje atrijskih aritmija bilo je > 75 % u > 1000 pacijenata.

5.4. Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Kliničke su koristi olovki AtriCure povratak u normalan sinusni ritam (tj. nepostojanje atrijske aritmije), smanjenje simptoma aritmije i poboljšanje kvalitete života. Na temelju svih kliničkih podataka iz objavljene literature i kliničkih ispitivanja, kao i ekvivalentnosti (gdje je primjenjivo), olovke AtriCure ispunile su ciljeve sigurnosti i učinkovitosti definirane u kliničkoj procjeni. Ukupna stopa velikih štetnih događaja (MAE) unutar 30 dana postigla je cilj sigurnosti od < 19 %. Ukupno odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) ili stope normalnog sinusnog ritma bilo je > 55 % (cilj učinkovitosti) nakon kirurške ablacije olovkama AtriCure, uključujući hibridne postupke.

5.5. Tekuće ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja proizvoda na tržište

Tekuća klinička ispitivanja CEASE-AF (srednjoročno/dugoročno praćenje), DEEP Pivotal i HEAL-IST pružit će podatke o kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište za olovke AtriCure Isolator i Coolrail, kao i registar TRAC-AF. Informacije dobivene ovim ispitivanjima i registrom te programom nadzora nakon stavljanja na tržište društva AtriCure upotrijebit će se za praćenje i utvrđivanje preostalih rizika uporabe proizvoda ili učinaka povezanih s učinkovitosti u odnosu na omjer koristi i rizika.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Fibrilacija atrija

Kod nekih pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) kontrola ritma može se provoditi farmakološki. U smjernicama ESC-a iz 2020. preporučuje se amiodaron za dugoročnu kontrolu ritma u svim pacijenatima s fibrilacijom atrijske (AF), ali najprije treba isprobati druge antiaritmike (AAD) zbog ekstrakardijalne toksičnosti¹⁸. U tim smjernicama također se preporučuje da se kontrola ritma provodi kateterskom ablacijom za liječenje fibrilacije atrijske (AF) za izolaciju plućne vene nakon jednog neuspješnog ili netolerantnog antiaritmika klase I ili klase III u pacijenatima s paroksizmalnom fibrilacijom atrijske (AF) ili perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF) s velikim čimbenicima rizika od ponovne pojave fibrilacije atrijske (AF) ili bez njih („Kateter ili kiruršku ablaciju potrebno je razmotriti u pacijenatima sa simptomatskom perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF) otpornom na liječenje antiaritmikima (AAD) radi poboljšanja simptoma”)¹⁸. Iako su antiaritmici korisni, u publikaciji Journal of American College of Cardiology opisana je ablacija za liječenje fibrilacije atrijske (AF) kao primarna terapijska strategija u radu Council Perspective iz 2020¹⁹. Različiti postupci ablacije istraženi su kao potencijalno kurativni pristupi ili kao modifikatori aritmije tako da terapija lijekovima postaje učinkovitija. Nadalje, ablacija može biti prikladna opcija liječenja u pacijenatima u kojih liječenje antiaritmikima (AAD) nije bilo uspješno ili se ne podnosi dobro.

Pristupi ablacije usredotočeni su na prekid električnih puteva koji pridonose fibrilaciji atrija, modificiranjem okidača fibrilacije atrija i/ili supstrata miokarda koji održava aberantan ritam. Najčešće vrste energije za ablaciju uključuju radiofrekvenciju, ultrazvuk visokog intenziteta, laser, krioenergiju i mikrovalove. Ovi izvori energije uklanjaju srčano tkivo stvaranjem ožiljaka i skupova lezija koji ometaju električne signale. Među različitim izvorima energije, RF i kriotermaalna energija najviše se primjenjuju za ablaciju srčanog tkiva¹⁹. Na tržištu postoje različiti proizvodi za RF ablaciju, a neki imaju i dijagnostičke mogućnosti elektrofiziologije srca; ti proizvodi omogućuju liječniku da prati (npr. osjetljivost, elektrostimulaciju i snimanje) uspjeh lezija u stvarnom vremenu²⁰. Kirurška ablacija može se provesti kao dio operacije na otvorenom srcu s popratnim kardiološkim postupkom ili kao samostalni torakoskopski postupak. Obje vrste postupaka procijenjene su za ishode sigurnosti i učinkovitosti u kliničkim ispitivanjima, od kojih su neki pregledani u ovom SSCP-u. Učestalost provođenja kirurške ablacije i uspjeha u postizanju trajnog ritma kao primarnog ili samostalnog postupka stalno se povećava. U aktualnim smjernicama iz više liječničkih društava procijenjena je uporaba kirurške ablacije za liječenje fibrilacije atrija (AF)^{1, 18, 20, 21}.

Neprikladna sinusna tahikardija

Trenutačno ne postoji terapija za liječenje neprikladne sinusne tahikardije (IST) koju je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA). Prema stručnoj koncenzusnoj izjavi društva Heart Rhythm Society (HRS) iz 2015. godine, mogućnosti liječenja neprikladne sinusne tahikardije (IST) temeljene na dokazima ograničene su i ne postoji terapija prema standardu skrbi za ovu iscrpljujuću bolest²².

Lijekovi kao što su beta blokatori ili blokatori kalcijevih kanala općenito su odabrani kao prva linija liječenja, ali se nisu pokazali učinkovitima. Ivabradin, inhibitor hiperpolarizirajuće natrijeve struje, noviji je lijek koji je pokazao bolje rezultate. Podaci sugeriraju da bi kombinacija ivabradina i metoprolola mogla biti sigurna i učinkovita ili da ivabradin također može pružiti koristi kada se dodaje terapiji beta-blokatorima.

RF kateterska ablacija koja uključuje ablaciju sinusnog čvora (SN) potencijalna je zamjena u pacijenata s neprikladnom sinusnom tahikardijom (IST) koja je otporna na lijekove. Simptomi se često pogoršavaju ili zahtijevaju trajni elektrostimulator srca. Ostale komplikacije uključuju oštećenje freničnog živca ili prolazni sindrom gornje šuplje vene. Općenito se smatra da uključeni rizici nadmašuju korist od ovog liječenja.

Zbog složenog psihosocijalnog odnosa s neprikladnom sinusnom tahikardijom (IST), liječenje često uključuje multidisciplinarni pristup. Upravljanje otkucajima srca ne ublažava uvijek bol koju pacijent doživljava. Ostale mogućnosti liječenja uključivale su eritropoetin, fludrokortizon, proširenje volumena, kompresijsku odjeću, fenobarbital, klonidin, psihijatrijsku procjenu i vježbanje.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Predviđeni korisnici proizvoda AtriCure Pens licencirani su liječnici koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne kirurške postupke. AtriCure nudi dodatnu sveobuhvatnu edukaciju i obuku o uporabi olovki AtriCure za ablaciju prema uputama za uporabu proizvoda. To može uključivati didaktički pregled s iskusnim rukovateljem i opcionalni simulator / obuku na truplima.

8. Upućivanje na sve usklađene norme i primijenjene sukladnosti s normama

Norme	Sukladnost – potpuna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14155: 2020 Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medicinski električni uređaji 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medicinski električni uređaji dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje — Zahtjevi i ispitivanja	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medicinski električni uređaji: Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-2-2: 2018 Medicinska električna oprema Dio 2-2: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke visokofrekventne kirurške opreme i visokofrekventnog kirurškog pribora	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: interakcije s krvlju	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Citotoksičnost	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksikom	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: Iritacija/osjetljivost kože	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzorka	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – Kemijska svojstva	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-23 2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 23. dio: Ispitivanja na iritaciju	Potpuna	Nije primjenjivo
ISTA 3A: 2018 Ispitivanje učinkovitosti brodskih kontejnera i sustava	Potpuna	Nije primjenjivo

Norme	Sukladnost – potpuna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – etilen oksid	Potpuna	Nije primjenjivo
AAMI TIR28: Usvajanje proizvoda i ekvivalentnost procesa za sterilizaciju etilen oksidom	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilnih barijera i sustave ambalaže	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za validaciju postupaka oblikovanja, brtvljenja i sastavljanja	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F1929-15: 2015 Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje propuštanja brtve u poroznoj medicinskoj ambalaži prodiranjem boje	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F1980: 2021 Standardni vodič za ubrzano starenje sustava sterilnih barijera za medicinske proizvode	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardna metoda ispitivanja čvrstoće brtve fleksibilne barijere Materijali	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 15223-1: 2021. Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač	Potpuna	Nije primjenjivo
EN IEC 63000: 2018 Tehnička dokumentacija za ocjenjivanje električnih i elektroničkih proizvoda s obzirom na ograničenja opasnih tvari	Potpuna	Nije primjenjivo
EN ISO 14644-1: 2015 Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – Klasifikacija	Potpuna	Nije primjenjivo
EN ISO 14644-2: 2015 Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – Praćenje	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Mikrobiološke metode	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Mikrobiološke metode	Potpuna	Nije primjenjivo
NP – nije primjenjivo		

9. Povijest revizija

Broj revizije SSCP-a	Datum izdavanja	Opis promjene	Potvrdilo prijavljeno tijelo (da ili ne)	Jezik potvrde
A	Pogledajte AtriCure MasterControl CEM-279.A za datum izdavanja	Početno izdanje	Ne	Engleski
B	24. rujna 2024.	- Ažurirano radi usklađivanja upozorenja i mjera opreza s uputama za uporabu i promjene statusa odobrenja. Prijevodi koji će se priložiti rev. C.	Da	Engleski
C	Pogledajte AtriCure MasterControl CEM-279.C za datum izdavanja	- Revidirano prema CEM-279.C kako bi se priložile datoteke prijevoda. Datum naslovnice odražava datum odobrenja rev. B.	Da	Engleski

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.