



**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa
i skuteczności klinicznej
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 września 2024 r.

CEM-279 wer. C

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsze Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu ani też nie ma na celu przekazania docelowym użytkownikom lub pacjentom sugestii diagnostycznych czy terapeutycznych.

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA UŻYTKOWNIKÓW/PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA:**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

Nazwa produktu:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (Basic UDI-DI)	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Nazwa prawna i adres producenta: Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE: Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holandia SRN: NL-AR-000000165
Zakres wyrobu medycznego, wyrażenie i kod:	Kod CND: C020301 Elektrocewniki do ablacji tkanek serca, radiofrekwencja Kod EMDN: C020399 Wyroby do ablacji tkanek serca – inne
Klasyfikacja i reguła produktu (wg MDR):	Klasa III Zasada 6
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla tego wyrobu:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandia +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

2.1. Przeznaczenie

Isolator Linear Pen (MLP1)

Pióro liniowe Isolator to sterylne, jednorazowe urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure. Pióro liniowe Isolator może być używane do tymczasowej stymulacji serca, detekcji i rejestrowania podczas oceny arytmii serca, gdy jest ono podłączone do tymczasowego zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia rejestrującego.

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

Pióro Isolator to sterylne, jednorazowe urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure. Pióro Isolator może być używane do tymczasowej stymulacji serca, detekcji i rejestrowania podczas oceny arytmii serca, gdy jest ono podłączone do tymczasowego zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia rejestrującego.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Pióro liniowe Coolrail to sterylne, jednorazowe urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure.

2.2. Wskazanie(-a) i populacje docelowe

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Wskazania: pióro liniowe Isolator jest przeznaczone do ablacji tkanki serca w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków. Tymczasowa stymulacja serca, detekcja i rejestrowanie podczas oceny arytmii serca, gdy jest ono podłączone do tymczasowego zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia rejestrującego.
- Docelowa populacja: dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

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

- Wskazania: pióro Isolator jest przeznaczone do ablacji tkanki serca w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków. Tymczasowa stymulacja serca, detekcja i rejestrowanie podczas oceny arytmii serca, gdy jest ono podłączone do tymczasowego zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia rejestrującego.
- Docelowa populacja: dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Wskazania: pióro liniowe Coolrail jest przeznaczone do ablacji tkanki serca w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków.
- Docelowa populacja: dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

2.3. Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

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

- Wyrób nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów (trwałej sterylizacji kobiet).

3. Opis wyrobu

3.1. Opis wyrobu

Isolator Linear Pen (MLP1)

System pióra Isolator składa się z generatora AtriCure RF GENERATOR (ASU3 i ASB3 lub MAG™), pióra Isolator i przełącznika nożnego. Pióro to sterylne urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca jednego pacjenta po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure. Po aktywacji GENERATOR podaje energię o częstotliwości radiowej (RF) do wewnętrznie chłodzonych elektrod. Operator steruje aplikacją energii, naciskając i przytrzymując przełącznik nożny lub przycisk. Pióro Isolator może być używane do tymczasowej stymulacji serca, detekcji i rejestrowania podczas oceny arytmii serca, gdy jest ono podłączone do tymczasowego zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia rejestrującego.



Rysunek 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

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

System pióra Isolator składa się z generatora AtriCure RF GENERATOR (ASU3 i ASB3 lub MAG™), pióra Isolator i przełącznika nożnego. Pióro Isolator to sterylne, jednorazowe urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure. Operator steruje aplikacją energii o częstotliwości radiowej (RF), naciskając i przytrzymując przełącznik nożny lub przycisk. Pióro liniowe Isolator może być używane do tymczasowej stymulacji serca, detekcji i rejestrowania podczas oceny arytmii serca, gdy jest ono podłączone do tymczasowego zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia rejestrującego.



Rysunek 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Rysunek 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

System pióra liniowego AtriCure Coolrail składa się z generatora AtriCure RF GENERATOR (ASU3 i ASB3 lub MAG™), pióra liniowego Coolrail i przełącznika nożnego. Pióro liniowe Coolrail to sterylne, jednorazowe urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure. Po aktywacji GENERATOR podaje energię o częstotliwości radiowej (RF) do wewnętrznie chłodzonych elektrod. Operator steruje aplikacją energii, naciskając i przytrzymując przełącznik nożny lub przycisk.



Rysunek 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeżeli takie istnieją, oraz opis różnic

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: oznaczenie CE
- 2015: ulepszona konstrukcja trzonu mająca na celu zwiększenie plastyczności / możliwości gięcia; alternatywny materiał izolacyjny RF i przewodu czujnikowego mający na celu poprawę możliwości produkcji
- 2016: wymiana surowca rurki termokurczliwej na równoważny ze względu na wycofanie z produkcji przez dostawcę
- 2020: odnowienie certyfikatu CE; zmiana żywicy z powodu wycofania z produkcji

Pióro Isolator Pen i Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: oznaczenie CE
- 2015: dodanie laserowego zgrzewu punktowego do złącza zaciskowego (bez kontaktu z pacjentem), które jest podobne do złącza lutowanego bez dodatkowych materiałów
- 2016: zmiana produkcji Tyvek na najnowszą technologię przędzenia błyskawicznego
- 2017: MAX3: zmiana grubości arkusza surowego zasobnika blistrów w celu poprawy zdolności procesu produkcyjnego
- 2020: odnowienie certyfikatu CE; zmiana żywicy z powodu wycofania z produkcji

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: oznaczenie CE; wbudowany termistor zgodny z RoHS i modyfikacja konstrukcji pompy cieczy mająca na celu zwiększenie wydajności pompy
- 2016: zmiana produkcji Tyvek na najnowszą technologię przędzenia błyskawicznego

- 2020: odnowienie certyfikatu CE; zmiana żywicy ze względu na wycofanie z produkcji; zmiana materiałów trzonu mające na celu jego usztywnienie i umożliwienie użytkownikowi lepszego wywierania nacisku na tkankę podczas ablacji; wymiana płytki PCB mająca na celu włączenie wykrywania zwarcia termistora
- 2021: zmiany wprowadzone w celu usprawnienia operacji zaciskania (miejsce zaciskania, długość paska drutu, powiększenie dla linii produktów)

3.3. Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Brak

3.4. Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które mają być używane w połączeniu z wyrobem

Brak

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

4.1. Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Możliwe powikłania związane z tworzeniem zmian punktowych lub liniowych w tkance serca i tkance miękkiej to:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Szacunkowe oceny występowania okołozabiegowego ryzyka szczałkowego
Ablacja lub oparzenia tkanek niedocelowych (patrz przedmiotowe i podmiotowe objawy przetoki przedSIONKOWO-przełykowej opisane poniżej)	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Perforacja tkanki	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Pooperacyjne powikłania zatorowe	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Rozszerzenie krążenia pozaustrojowego	Ablacja chirurgiczna wydłuża czas bypassu krążeniowo-oddechowego w stosunku do współistniejących procedur, jednak uzgodnione wytyczne Amerykańskiego Stowarzyszenia Chirurgii Klatki Piersiowej (American Association for Thoracic Surgery) wskazują, że nie przekłada się to na zwiększone ryzyko dla pacjenta. ¹
Zaburzenia rytmu serca w okresie okołoperacyjnym (przeSIONKOWE i/lub komorowe)	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Wysięk osierdziowy lub tamponadę	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Uszkodzenie sąsiednich nerwów i/lub naczyń krwionośnych	<0,5% do ≥0,1%; mniej niż 1 na 200 osób do 1 na 1000 pacjentów
Uszkodzenie płatka zastawki	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Zaburzenia przewodzenia (węzeł SA/AV)	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Incydent ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów

Uwaga: szacowane wskaźniki występowania podano po zastosowaniu środków kontroli ryzyka na podstawie plików zarządzania ryzykiem AtriCure; szacowane ryzyko może być niedoszacowane ze względu na wykorzystanie wskaźników komercyjnych.

Dodatkowe ryzyko szczątkowe odzwierciedlone w ostrzeżeniach/przestrogach instrukcji użytkowania to:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Szacunkowe oceny występowania okołozabiegowego ryzyka szczątkowego
Zakażenie	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Krwawienie prowadzące do śmierci lub trwałego upośledzenia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Nieukończenie samodzielnej procedury RF	<0,5% do ≥0,1%; mniej niż 1 na 200 osób do 1 na 1000 pacjentów
Oparzenie 4. stopnia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Uwaga: szacowane wskaźniki występowania podano po zastosowaniu środków kontroli ryzyka na podstawie plików zarządzania ryzykiem AtriCure; szacowane ryzyko może być niedoszacowane ze względu na wykorzystanie wskaźników komercyjnych.	

PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY PRZETOKI PRZEDSIONKOWO-PRZĘŁYKOWEJ (AEF) PO ZABIEGU ABLACJI

- Gorączka
- Dysfagia (bolesne połykanie lub trudności w połykaniu)
- Uporczywy ból w klatce piersiowej (inny niż ból nacięcia)
- Napad(y) drgawkowy(-e)
- Zmiana stanu psychicznego (splątanie)
- Nagłe osłabienie po jednej stronie ciała
- Krwiste wymioty
- Krew w kale
- Omdlenie
- Duszności (krótki oddech)
- Trudności z mówieniem
- Drętwienie, uczucie mrowienia, zawroty głowy, podwójne widzenie

4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia dotyczące pióra Isolator Linear Pen (MLP1)

- Przed użyciem tych wyrobów należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące pióra liniowego AtriCure Isolator, generatora i wszelkich zgodnych wyrobów pomocniczych. Zignorowanie instrukcji może doprowadzić do obrażeń wywołanych prądem elektrycznym lub wysoką temperaturą i może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem / oparzeń / braku skuteczności kardiowersji, należy zawsze wyjmować pióro z ciała pacjenta podczas defibrylacji.
- Nie podłączać kabla generatora do urządzeń zasilanych z sieci (napięcie sieciowe) bez sprawdzenia zgodności izolacji podłączonego sprzętu z normą BS EN 60601-1-1. Urządzenia zasilane z sieci mogą wprowadzać niebezpieczne prądy upływowe do serca.

- Korzystanie z pióra powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych. Zakłócenia powodowane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą doprowadzić do tego, że urządzenia, takie jak rozrusznik serca, wejdą w tryb asynchroniczny, lub mogą całkowicie zablokować rozrusznik serca. Należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca lub oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca.
- Nie należy używać pióra w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, łatwopalnych środków czyszczących, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Używanie w pobliżu palnych środków grozi pożarem lub wybuchem. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.
- Nie należy używać pióra do koagulacji bądź ablacji żył lub tętnic.
- To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować jego niepożądaną reakcję.
- Aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta, należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie należy używać pióra.
- W celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia lub naruszenia jałowości pióra nie należy upuszczać. Jeśli pióro zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić pióro na nowe.
- Aby uniknąć ryzyka obrażeń ciała pacjenta, operatora lub uszkodzenia sprzętu, należy używać wyłącznie kabli połączeniowych i urządzeń pomocniczych określonych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Należy upewnić się, że elektrody są umieszczone na tkance docelowej. Ablacja niedocelowych tkanek lub struktur może spowodować szkody i uszkodzenia ciała pacjenta. Zastosowanie stymulacji serca, stymulacji lub wykrywania do niedocelowych struktur da nieprawidłowe wyniki.
- Nie należy umieszczać niczego przed lub za tkanką docelową (tkanką poddawaną ablacji). Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzanemu i/lub uszkodzeniu. Należy się upewnić, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona od pola RF. Należy się upewnić, że tkanka niedocelowa jest chroniona przed polem RF poprzez ostrożne umieszczenie i zorientowanie elektrod. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.
- Całkowity czas trwania ablacji w przeliczeniu na zmianę nie powinien przekraczać zalecanego czasu ablacji. Nie należy dopuszczać do nakładania się jednego obszaru ablacji na drugi o więcej niż 50%. Ablacje przekraczające zalecany czas i/lub nakładanie się obszarów ablacji mogą spowodować perforacje w tkance.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć urazów tkanek, które nie znajdują się w obszarze docelowym ablacji. Tkanka i/lub struktury znajdujące się za docelową tkanką powinny być zabezpieczone przed potencjalnym rozprzestrzenianiem się ciepła.
- Należy zapewnić stały, mocny nacisk na tkankę docelową bez przemieszczania i utrzymywać pełny kontakt powierzchni elektrody z tkanką, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Upewnić się, że przełącznik nożny lub przycisk jest całkowicie wciśnięty i przytrzymany przez cały żądany czas dostarczania energii o częstotliwości radiowej (RF). Aby uniknąć niekompletnych ablacji zmian niedocelowych tkanek lub struktur, należy uważać, aby nacisnąć i przytrzymać przycisk nożny lub przycisk tylko wtedy, gdy jest to pożądane i gdy urządzenie jest umieszczone na tkance docelowej.

- Należy upewnić się, że do tkanki przyłożona jest odpowiednia energia, ablacje nakładają się na siebie, elektrody są chłodzone między powtórными ablacjami, i sprawdzić obszar chirurgiczny, aby wizualnie potwierdzić zmianę i uniknąć ablacji nieprzechodzących przez ścianę lub niewykrytych zmian niepokrytych w całości ablacją.
- Elektrody ablacyjne i detekcyjne muszą być utrzymywane w czystości, aby uniknąć utraty mocy. Przed aktywacją generatora należy sprawdzić elektrody pióra pod kątem obecności obcych substancji. Obce substancje uwięzione na końcówce wpłyną negatywnie na ablację.
- Pióro jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ I NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.

Przestrogi dotyczące pióra Isolator Linear Pen (MLP1)

- Nie dotykać elektrodami pióra metalowych zszywek lub klipsów ani szwów podczas aktywacji generatora. Może to skutkować kodem błędu lub nieprawidłową stymulacją i wykrywaniem.
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia złączy pióra, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
- Nie zanurzać całego pióra w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Ablacja za pomocą pióra jest zgodna wyłącznie przy zastosowaniu generatora AtriCure. Użycie pióra z generatorem ablacji innego producenta może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Aby uniknąć niedogodności lub uszkodzenia produktu, należy upewnić się, że złącze ablacji jest w pełni osadzone w porcie pióra, złącza czujników są w pełni osadzone w czerwonym i czarnym porcie oraz prawidłowo wyrównane.
- Elektrody ablacyjne nie mogą być używane do stymulacji ani detekcji. Jednoczesne stosowanie elektrod ablacyjnych i elektrod detekcyjnych może prowadzić do uzyskania błędnych danych z urządzenia pomocniczego.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, wyjmowania, wyginania oraz w przypadku zginania plastikowej części trzonu przy użyciu narzędzi chirurgicznych, aby zapobiec zaczepieniu urządzeniem lub braku możliwości jego wprowadzenia.
- Aby zapobiec nieprawidłowej stymulacji i wykrywaniu, należy upewnić się, że elektrody są umieszczone na tkance docelowej.
- Nie zginać trzonu bardziej niż o 25 stopni od pozycji neutralnej. Zaginać trzon tylko w strefie plastikowej.
- Nie chwytać za końcówkę roboczą w celu poruszania urządzeniem. Użyć dźwigni, aby zapobiec zerwaniu połączenia końcówki roboczej z trzonem.
- Nie należy dotykać elektrod pióra podczas aktywacji generatora. Dotknięcie elektrod pióra podczas aktywacji generatora może spowodować poparzenie operatora.
- Do usuwania zanieczyszczeń nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Do usuwania pozostałości należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.
- Pióro jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie pióra jest monitorowane przez generator. Pióro nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania, a generator wyświetli komunikat informujący, że pióro wymaga wymiany.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi 30 pojedynczych ablacji.

Ostrzeżenia dotyczące piór Isolator Transpolar Pen (MAX3) i Long Pen TT (MAX5)

- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem / oparzeń / braku skuteczności kardiowersji, należy zawsze wyjmować pióro z ciała pacjenta podczas defibrylacji.
- Korzystanie z pióra powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Przestrzeganie właściwych procedur i technik chirurgicznych należy do obowiązków fachowego personelu medycznego. Zrozumienie prawidłowego użytkowania urządzeń tymczasowego rozrusznika serca Ocor PACE 203 H jest również obowiązkiem lekarza. Każdy chirurg musi ocenić stosowność każdej z procedur na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia medycznego oraz rodzaju procedury chirurgicznej.
- Nie należy używać pióra w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, łatwopalnych środków czyszczących, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Używanie w pobliżu palnych środków grozi pożarem lub wybuchem. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności z zakresu ochrony przeciwpożarowej.
- Nie należy używać pióra do koagulacji bądź ablacji żył lub tętnic.
- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzeń należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące jednostki AtriCure ASU lub MAG, pióra Isolator Transpolar Pen, przełącznika źródła ASU lub MAG oraz wszelkich wykorzystywanych zgodnych urządzeń pomocniczych. Zignorowanie instrukcji może doprowadzić do obrażeń wywołanych prądem elektrycznym lub wysoką temperaturą i może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu.
- Aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta, należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie należy używać pióra.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, pióra nie wolno upuszczać ani nim rzucać. Jeśli pióro zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić pióro na nowe.
- Aby uniknąć ryzyka obrażeń ciała pacjenta, operatora lub uszkodzenia sprzętu, należy używać wyłącznie kabli połączeniowych i urządzeń pomocniczych określonych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Nie podłączać kabla generatora do urządzeń zasilanych z sieci (napięcie sieciowe) bez sprawdzenia zgodności izolacji podłączonego sprzętu z normą BS EN 60601-1-1. Urządzenia zasilane z sieci mogą wprowadzać niebezpieczne prądy upływowe do serca.
- Należy wywierać stały nacisk na tkankę, unikając ruchu. Stosowanie lekkiego nacisku, nadmiernego nacisku, nierównomiernego nacisku lub poruszanie piórem może spowodować uszkodzenie tkanki lub ablacje nieprzechodzące przez ścianę.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć urazów tkanek, które nie znajdują się w obszarze docelowym ablacji. Tkanka i/lub struktury znajdujące się za docelową tkanką powinny być zabezpieczone przed potencjalnym rozprzestrzenianiem się ciepła.
- Należy upewnić się, że elektrody są umieszczone na tkance docelowej. Ablacja niedocelowych tkanek lub struktur może spowodować szkody i uszkodzenia ciała pacjenta.
- Należy upewnić się, że ablacje zmian zachodzą na siebie w 50%, aby zapewnić ciągłość i kompletność ablacji. Brak nakładania się ablacji zmian może skutkować zmianą niewykrytą, niekompletnie poddaną ablacji. Nakładanie się o więcej niż 50% może spowodować perforację tkanki lub jej niezamierzone uszkodzenie.
- Całkowity czas trwania ablacji w przeliczeniu na zmianę nie powinien przekraczać zalecanego czasu ablacji. Aby zapobiec uszkodzeniu tkanki, nie należy dopuszczać do nakładania się jednego obszaru ablacji na drugi o więcej niż 50%.

- Upewnić się, że przełącznik nożny lub przycisk jest całkowicie wciśnięty i przytrzymany przez cały żądany czas dostarczania energii o częstotliwości radiowej (RF). Aby uniknąć niekompletnej ablacji zmian niedocelowych tkanek lub struktur, należy uważać, aby nacisnąć przycisk nożny lub przycisk tylko wtedy, gdy jest to pożądane i gdy urządzenie jest umieszczone na tkance docelowej.
- Należy upewnić się, że energia jest dostarczana do tkanki przez odpowiedni czas. Energia stosowana przez dłuższy czas może spowodować boczne rozprzestrzenienie się zmiany lub uszkodzenie tkanki. Energia stosowana przez krótszy okres może spowodować niepełną ablację.
- Obszar zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić w celu zapewnienia odpowiedniej ablacji. Brak kontroli zmian może skutkować zmianą niewykrytą, niekompletnie poddaną ablacji.
- Końcówkę dystalną pióra należy utrzymywać w czystości, aby uniknąć utraty mocy. Przed aktywacją generatora należy sprawdzić główny obszar końcówki dystalnej pióra pod kątem obecności obcych substancji. Obce substancje uwięzione na końcówce wpłyną negatywnie na ablację.
- Pióro jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta. Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację tego urządzenia zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przestrogi dotyczące piór Isolator Transpolar Pen (MAX3) i Long Pen TT (MAX5)

- Nie dotykać elektrodami pióra metalowych zszywek lub klipsów ani szwów podczas aktywacji generatora. Może to doprowadzić do uszkodzenia pióra lub tkanki bądź spowodować niekompletną ablację.
- Nie zanurzać pióra w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia złączy pióra. Mokre złącza mogą mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
- Pióro jest zgodne tylko z generatorem AtriCure ASU lub MAG. Korzystanie z pióra w połączeniu z generatorem innego producenta może spowodować uszkodzenie urządzenia i obrażenia u pacjenta.
- Podczas podłączania pióra należy zachować ostrożność. Należy upewnić się, że złącze jest całkowicie i prawidłowo osadzone w porcie pióra.
- Należy upewnić się, że elektrody są umieszczone na tkance docelowej. Zastosowanie stymulacji serca, stymulacji lub wykrywania do niedocelowych struktur da nieprawidłowe wyniki.
- Należy zachować ostrożność podczas wkładania i wyjmowania urządzenia.
- Nadmierne wygięcie plastycznego trzonu ze stali nierdzewnej spowoduje, że trzon ulegnie stwardnieniu i może zwiększyć ryzyko pęknięcia.
- Nie należy dotykać elektrod pióra podczas aktywacji generatora. Dotknięcie elektrod pióra podczas aktywacji generatora może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub poparzenie operatora.
- Do usuwania zanieczyszczeń z końcówki dystalnej nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Nie włączać generatora podczas czyszczenia urządzenia. Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia. Do usuwania pozostałości należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.
- Pióro jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie pióra jest monitorowane przez generator. Pióro nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania, a generator wyświetli komunikat informujący, że pióro wymaga wymiany.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi 30 pojedynczych ablacji.

Ostrzeżenia dotyczące pióra Coolrail Linear Pen

- Nie należy używać pióra liniowego Coolrail do koagulacji lub ablacji żył bądź tętnic. Nie należy wykonywać ablacji bezpośrednio na uszku przedsionka. Może to spowodować zakrzep i uszkodzenie tkanek.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem / oparzeń, należy zawsze wyjmować pióro liniowe Coolrail z ciała pacjenta podczas defibrylacji.
- Nie należy używać pióra liniowego Coolrail w obecności łatwopalnych materiałów, innych łatwopalnych gazów, łatwopalnych środków czyszczących, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Używanie w pobliżu palnych środków grozi pożarem lub wybuchem. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.
- Korzystanie z pióra liniowego Coolrail powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych. Zakłócenia powodowane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą doprowadzić do tego, że urządzenia, takie jak rozrusznik serca, wejdą w tryb asynchroniczny, lub mogą całkowicie zablokować rozrusznik serca. Należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca.
- To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować jego niepożądaną reakcję.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia lub naruszenia sterylności, należy zachować ostrożność podczas wyjmowania z opakowania. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie można zagwarantować jego sterylności i/lub integralności. Należy wymienić je na nowe pióro liniowe Coolrail.
- Aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta, należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie należy używać pióra liniowego Coolrail.
- Do napełniania modułu pompy należy używać wyłącznie sterylnej wody. Inne płyny mogą mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
- Aby uniknąć ryzyka obrażeń ciała pacjenta, operatora lub uszkodzenia sprzętu, należy używać wyłącznie kabli połączeniowych i urządzeń pomocniczych określonych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Nadmierne wygięcie plastycznego trzonu spowoduje, że trzon ulegnie stwardnieniu i może zwiększyć ryzyko pęknięcia. Zaginać trzon tylko w strefie plastycznej. Zginanie końcówki roboczej lub nieelastycznej, sztywnej strefy trzonu może spowodować uszkodzenie produktu.
- Należy się upewnić, że obie elektrody całą długością stykają się z tkanką docelową przed i w trakcie aktywacji RF. Częściowy kontakt elektrod może spowodować perforacje w tkance.
- Podobnie jak w przypadku innych urządzeń jednokierunkowych, nie należy umieszczać niczego przed lub za tkanką docelową (tkanką poddawaną ablacji). Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzanemu i/lub uszkodzeniu. Należy się upewnić, że tkanka niedocelowa, np. przelyk, jest odpowiednio oddzielona od pola RF. Należy się upewnić, że tkanka niedocelowa jest chroniona przed polem RF poprzez ostrożne umieszczenie i zorientowanie elektrod.
- Aby zapewnić ciągłą ablację, podczas aktywacji RF należy zapewnić kontakt obu elektrod z docelową tkanką na całej długości.

- Upewnić się, że przełącznik nożny lub przycisk jest całkowicie wciśnięty i przytrzymany przez cały żądany czas dostarczania energii o częstotliwości radiowej (RF). Aby zapobiec niekompletnej ablacji zmian niedocelowych tkanek lub struktur, należy uważać, aby nacisnąć przycisk nożny lub przycisk tylko wtedy, gdy jest to pożądane i gdy urządzenie jest umieszczone na tkance docelowej.
- Całkowity czas trwania ablacji w przeliczeniu na zmianę nie powinien przekraczać zalecanego czasu ablacji. Aby zapobiec uszkodzeniu tkanki, nie należy dopuszczać do nakładania się jednego obszaru ablacji na drugi o więcej niż 50%.
- Należy upewnić się, że do tkanki przyłożona jest odpowiednia energia, a ablacje nakładają się na siebie, i sprawdzać obszar chirurgiczny, aby wizualnie potwierdzić zmianę i zapobiec ablacji nieprzechodzącej przez ścianę lub niewykrytym zmianom niepokrytym w całości ablacją.
- Pióro liniowe Coolrail jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta. Użytkownik jest odpowiedzialny za użycie tego urządzenia zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przestrogi dotyczące pióra Coolral Linear Pen

- Pióro jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie pióra jest monitorowane przez generator. Pióro nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania, a generator wyświetli komunikat informujący, że pióro wymaga wymiany.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi 24 pojedynczych ablacji.
- Upewnić się, że pojemnik pompy jest napełniony do pełna przez port wtrysku, a następnie zawieszony na uchwycie generatora, aby uniknąć kodów błędów.
- Ablacja za pomocą pióra Coolrail jest zgodna wyłącznie przy zastosowaniu generatora AtriCure. Korzystanie z pióra liniowego Coolrail w połączeniu z generatorem innego producenta może spowodować uszkodzenie urządzenia i obrażenia u pacjenta.
- Elektrody ablacyjne nie mogą być używane do stymulacji ani detekcji. Jednoczesne stosowanie elektrod ablacyjnych i elektrod detekcyjnych może prowadzić do uzyskania błędnych danych z urządzenia pomocniczego.
- Należy zachować ostrożność podczas wkładania i wyjmowania urządzenia.
- Nie zanurzać pióra liniowego Coolrail ani modułu pompy Coolrail w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia złączy pióra liniowego Coolrail. Mokre złącza mogą mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
- Nie należy dotykać elektrod pióra liniowego Coolrail podczas aktywacji generatora. Dotknięcie elektrod pióra liniowego Coolrail podczas aktywacji generatora może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub oparzenie operatora. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem / oparzeń, podczas korzystania z pióra liniowego Coolrail i generatora należy zawsze używać odpowiednich rękawiczek chirurgicznych.
- Nie dotykać elektrodami pióra liniowego Coolrail metalowych zszywek lub klipsów ani szwów podczas aktywacji generatora. Może to doprowadzić do uszkodzenia pióra liniowego Coolrail lub tkanki bądź spowodować niekompletną ablację.
- Przed aktywacją generatora należy sprawdzić elektrody pióra pod kątem obecności pozostałości lub obcych substancji. Pozostałości lub obce substancje na końcówce mogą negatywnie wpłynąć na ablację. Do usuwania pozostałości należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną. Nie włączać generatora podczas czyszczenia urządzenia. Do usuwania pozostałości lub obcych substancji z elektrod nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia.

4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

W Stanach Zjednoczonych 13 stycznia 2014 r. przeprowadzono jedno wycofanie z rynku pióra MAX1 (MAX3 to kod produktu UE) z powodu nieprawidłowej instrukcji użytkowania dołączonej do urządzenia; dotyczyło to tylko produktu w Stanach Zjednoczonych. Dnia 20 stycznia 2017 r. pojawiło się jedno powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN) mające na celu poinformowanie użytkowników o przypadkach przetoki przedsionkowo-przetykowej, które wystąpiły podczas stosowania pióra AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); powiadomienie FSN sporządzono za wiedzą Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

W tej części obszernie podsumowano wyniki oceny klinicznej i dane kliniczne stanowiące dowody kliniczne potwierdzające zgodność z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, ocenę niepożądanych skutków ubocznych oraz dopuszczalność stosunku korzyści do ryzyka. Jest to obiektywne i wyważone podsumowanie wyników oceny klinicznej wszystkich dostępnych danych klinicznych związanych z tym wyrobem, niezależnie od tego, czy są one korzystne, niekorzystne i/lub niejednoznaczne.

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeśli dotyczy

Zgodność pióra Isolator Transpolar Pen MAX3 i Isolator Long Pen TT MAX5 oceniła i zatwierdziła jednostka notyfikowana w oparciu o równoważność. Dane kliniczne, w tym badania kliniczne i opublikowana literatura dotyczące piór Isolator Linear Pen, opisano w niniejszym dokumencie SSCP, w sekcjach 5.2 i 5.3.

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed uzyskaniem oznakowania CE, jeśli dotyczy

Uwaga: MAX1 to obowiązujący w Stanach Zjednoczonych kod produktu dla pióra MAX3.

Identyfikacja badania	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identyfikacja wyrobu	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (użycie opcjonalne, był używany w 27,3% [15/55] przypadków).
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja tkanki serca w leczeniu pacjentów z nienapadowym migotaniem przedsionków poddawanych towarzyszącej otwartej operacji kardiochirurgicznej

Cele badania	Głównym celem badania ABLATE było wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności zacisków o częstotliwości radiowej AtriCure w leczeniu pacjentów z utrwalonym migotaniem przedsionków, którzy byli poddawani zabiegom kardiochirurgicznym głównie z powodu istotnych wskazań strukturalnych i/lub choroby wieńcowej serca.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Prospektywne, nierandomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne z adaptacyjnym projektem wg Bayesa. Obserwacji dokonywano przy wypisie ze szpitala, po 30 dniach, 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach, 18 miesiącach, 2 latach i corocznie przez 5 lat.
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności zdefiniowano jako odsetek pacjentów, u których uzyskano skuteczną eliminację migotania przedsionków przy jednoczesnym odstawieniu jakichkolwiek leków przeciwaritmicznych (klasy I lub III) ocenianą sześć miesięcy po zabiegu poprzez użycie monitora Holtera (lub stałego rozrusznika serca (PPM) w przypadku osób, którym wszczepiono rozrusznik serca). Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa w badaniu został zdefiniowany jako odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych (Major Adverse Events, MAE) występujących w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu lub po wypisaniu ze szpitala (w zależności od tego, co nastąpiło później). Poważne zdarzenia niepożądane obejmują: zgon, nadmierne krwawienie (określane jako wymagające >2 jednostki czerwonych krwinek i wymagające reoperacji), udar, atak niedokrwienny (trans-ischemic attack, TIA) lub zawał mięśnia sercowego (myocardial infarction, MI).
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek uczestnika jest równy lub wyższy niż 18 lat. • Występowanie trwałego migotania przedsionków zgodnie z definicją zawartą w wytycznych ACC/AHA/ESC w wywiadzie.

	• Uczestnik oczekuje na planowy (-e) zabieg(i) kardiochirurgiczny (-e) z wykorzystaniem pompy z powodu co najmniej jednego z poniższych: naprawa lub wymiana zastawki mitralnej; naprawa lub wymiana zastawki aortalnej; naprawa lub wymiana zastawki trójdzielnej; zabiegi pomostowania tętnic wieńcowych; naprawa ubytku przegrody międzyprzedsionkowej; zamknięcie przetrwałego otworu owalnego. • Frakcja wyrzutowa lewej komory u uczestnika wynosi $\geq 30\%$. • Uczestnik jest w stanie i chce wyrazić pisemną świadomą zgodę i przestrzegać wymogów badania. • Oczekiwana długość życia uczestnika wynosi co najmniej 1 rok. Kryteria wyłączenia: • samodzielne migotanie przedsionków bez wskazań do jednoczesnego pomostowania aortalno-wieńcowego (coronary artery bypass grafting, CABG), operacji zastawki, naprawy ubytku przegrody międzyprzedsionkowej (atrial septal defect, ASD) lub zamknięcia przetrwałego otworu owalnego (patent foramen ovale, PFO). • Przebyta ablacja serca, w tym ablacja przy użyciu cewnika, ablacja węzła przedsionkowo-komorowego lub chirurgiczna procedura typu Maze. • Zespół Wolffa-Parkinsona-White'a. • Przebyta operacja kardiochirurgiczna (ponowna). • Objawy niewydolności serca klasy IV wg NYHA. • Wcześniejsze zdarzenia naczyniowo-mózgowe w ciągu 6 miesięcy lub w dowolnym momencie, jeśli występuje resztkowy deficyt neurologiczny. • Udokumentowany zawał serca w ciągu 6 tygodni przed włączeniem do badania.
--	---

	• Potrzeba nagłej operacji kardiochirurgicznej (np. wstrząs kardiogeny). • Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. • Rozmiar lewego przedsionka większy lub równy 8 cm. • Rozpoznanie aktywnego zakażenia ogólnoustrojowego. • Ciężka miażdżycza zarostowa tętnic kończyn dolnych definiowana jako chromanie przy minimalnym wysiłku. • Ciąża lub chęć zajścia w ciążę w ciągu 12 miesięcy od włączenia do badania. • Przedoperacyjne zapotrzebowanie na kontrapulsację wewnątrzaoortalną lub podawane dożylnie inotropy. • Niewydolność nerek wymagająca dializy lub niewydolność wątroby. • Uczestnik wymaga terapii lekami przeciwarrytmicznymi w celu leczenia arytmii komorowej. • Terapia prowadząca do naruszenia integralności tkanek, w tym: napromienianie klatki piersiowej, chemioterapia, długotrwałe leczenie doustnymi lub wstrzykiwanymi steroidami lub znane zaburzenia tkanki łącznej
Liczba zakwalifikowanych uczestników	55 pacjentów.
Populacja badana	N=55 Średni wiek: 70,5 ± 9,3 lat Płeć: 58% mężczyzn; 42% kobiet Rozmiar lewego przedsionka 5,93 ± 0,97 cm Okres występowania migotania przedsionków: 61,2 ± 49,5 miesiąca Napadowe migotanie przedsionków: 7,3% Przetrwale migotanie przedsionków: 27,3% Długotrwałe przetrwale migotanie przedsionków: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%

Podsumowanie metod badawczych	Łącznie 57 uczestników zostało przebadanych i wyraziło zgodę na rejestrację w wieloośrodkowym, prospektywnym, nierandomizowanym badaniu opartym na adaptacyjnym projekcie Bayesa mającego na celu zapewnienie wysokiego prawdopodobieństwa wykazania nie mniejszej skuteczności (non-inferiority) zacisków firmy AtriCure o częstotliwości radiowej w leczeniu utrwalonego migotania przedsionków. Badacze byli zobowiązani do wykonania prawie całkowitego rozmieszczenia zmian według metody Cox Maze – IV z jednoczesnym z zabiegiem strukturalnym serca z otwartą klatką piersiową.
Podsumowanie wyników	Po sześciu miesiącach obserwacji: • U siedemdziesięciu czterech procent (74%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło i nie przyjmowali oni leków antyarytmicznych. • U osiemdziesięciu czterech procent (84%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło. Długoterminowa obserwacja (mediana 48,5 miesiąca po zabiegu): • U sześćdziesięciu dwóch i pół procent (62,5%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło i nie przyjmowali oni leków antyarytmicznych. • U siedemdziesięciu pięciu procent (75%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło. Bezpieczeństwo: • W seriach nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem. • W ciągu 30 dni wystąpiło 5 głównych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem: 2 zgony; 2 nadmierne krwawienia i 1 udar.
Ograniczenia badania	Ablacja w zatoce wieńcowej nie była obowiązkowa; liczba zastosowań radiofrekwencji/krioabblacji nie była rejestrowana; stosunkowo niewielka liczba pacjentów i odchylenia od zalecanego rozmieszczenia zmian skutkowały dużymi 95% przedziałami ufności dla kilku punktów końcowych badania.

Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	W jednym przypadku bolce wtyczki początkowego urządzenia OLL2 zostały przypadkowo wygięte podczas podłączania do generatora; drugie urządzenie zostało otwarte i użyte do zabiegu.
--	--

Identyfikacja badania	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identyfikacja wyrobu	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) Pióro Isolator Transpolar Pen (opcjonalne; nie używane we wszystkich przypadkach)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	AtriCure Synergy Ablation System jest przeznaczony do ablacji tkanki serca w celu leczenia przetrwałego migotania przedsionków (utrzymującego się dłużej niż siedem dni lub trwającego krócej niż siedem dni, ale wymagającego farmakologicznej lub elektrycznej kardiowersji) lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków (ciągłego migotania przedsionków trwającego dłużej niż 12 miesięcy) u pacjentów poddawanych jednocześnie otwartemu zabiegowi pomostowania tętnic wieńcowych i/lub wymianie lub naprawie zastawki.
Cele badania	Głównym celem tego badania po zatwierdzeniu była ocena wyników klinicznych w kohorcie pacjentów leczonych podczas komercyjnego stosowania systemu AtriCure Synergy Ablation System przez lekarzy wykonujących procedurę Maze IV.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Ten prospektywny, otwarty, wieloośrodkowy, obserwacyjny, jednoramienny rejestr został zaprojektowany w celu monitorowania systemu AtriCure Synergy Ablation System w kontekście utrzymania bezpieczeństwa i skuteczności w okresie okołozabiegowym i długoterminowym podczas komercyjnego stosowania u pacjentów leczonych z powodu innych niż napadowe postaci migotania przedsionków, którzy byli poddawani jednoczesnemu otwartemu zabiegowi kardiochirurgicznemu z wykorzystaniem pompy.

Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowa skuteczność: liczba uczestników bez migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego po odstawieniu leków przeciwaritmicznych klasy I i III przez co najmniej 4 tygodnie (rama czasowa: 36 miesiące po operacji). Pierwszorzędowe bezpieczeństwo: odsetek pacjentów u których wystąpiły poważne działania niepożądane związane z urządzeniem lub zabiegiem ablacyjnym (z wyłączeniem wszczepienia rozrusznika serca) w ciągu 30 dni od zabiegu lub po wypisie ze szpitala (w zależności od tego, co nastąpiło później), zgodnie z decyzją komisji ds. oceny zdarzeń klinicznych (Clinical Events Committee).
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Włączenie: • Wiek > lub równy 18 lat • W wywiadzie nienapadowe migotanie przedsionków (AF) zgodne z przyjętą definicją wg Heart Rhythm Society / European Heart Rhythm Association / European Cardiac Arrhythmia Society: ○ Przetrwale migotanie przedsionków definiuje się jako ciągłe migotanie przedsionków utrzymujące się dłużej niż siedem dni. Epizody migotania przedsionków, w których podjęto decyzję o kardiowersji elektrycznej lub farmakologicznej po upływie co najmniej 48 godzin migotania przedsionków, ale przed upływem 7 dni, należy również klasyfikować jako epizody przetrwałego migotania przedsionków.

	○ Długotrwałe przetrwałe migotanie przedsionków definiuje się jako ciągłe migotanie przedsionków trwające dłużej niż 12 miesięcy. Wykonanie skutecznej kardiowersji (rytm zatokowy > 30 sekund) w ciągu 12 miesięcy od zabiegu ablacji z udokumentowanym wczesnym nawrotem migotania przedsionków w ciągu 30 dni nie powinno zmieniać klasyfikacji migotania przedsionków na długotrwałe przetrwałe. • Uczestnik oczekuje na planowy(-e) zabieg(i) kardiochirurgiczny(-e) z otwartym dostępem chirurgicznym oraz z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego z powodu co najmniej jednego z poniższych: pomostowanie tętnic wieńcowych, naprawa lub wymiana zastawki mitralnej, naprawa lub wymiana zastawki aortalnej, naprawa lub wymiana zastawki trójdzielnej. W połączeniu z tymi zabiegami dozwolona jest naprawa przetrwałego otworu owalnego (PFO) lub ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD). • Pacjent (lub jego prawnie upoważniony przedstawiciel) wyraża zgodę na udział w tym badaniu poprzez podpisanie formularza świadomej zgody zatwierdzonego przez Niezależną Komisję Bioetyczną (Institutional Review Board, IRB). • Chęć i możliwość powrotu na zaplanowane wizyty kontrolne. Kryteria wyłączenia: • migotanie przedsionków bez wskazań do jednoczesnego zabiegu kardiochirurgicznego. • Potrzeba nagłej operacji kardiochirurgicznej (np. wstrząs kardiogeny).
--	--

	• Przedoperacyjne zapotrzebowanie na kontrapulsację wewnątrzaoortalną lub podawane dożylnie inotropy. • Cięża lub chęć zajścia w ciążę w czasie trwania badania i towarzyszącego mu zabiegu chirurgicznego przez okres trzydziestu sześciu (36) miesięcy obserwacji. • Uczestnik bierze udział w innym badaniu klinicznym, co mogłoby wpłynąć na wyniki tego badania.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=365
Populacja badana	N=365 Wiek (lata): $69,8 \pm 9,3$ Mężczyzna: 217 (59,5%) Czas trwania migotania przedsionków (miesiące): $60,0 \pm 84,2$ Rodzaj migotania przedsionków Napadowe: 1 (0,3%) Przetrwale: 207 (56,7%) Długotrwale przetrwale: 157 (43%) Kategoria ryzyka wg skali CHADs: Niskie ryzyko: (wynik=0) 0 Średnie ryzyko: (wynik=1) 22 (6,1) Wysokie ryzyko: (wynik$\geq$2) 340 (93,9) Nie oceniono: 3 (0,8)

Podsumowanie metod badawczych	Przeprowadzono analizy opisowe dotyczące danych demograficznych pacjentów, skuteczności klinicznej urządzenia/procedury, wywiadu medycznego i chorób współistniejących. Test pierwotnej hipotezy dotyczącej bezpieczeństwa przeprowadzono przy użyciu jednostronnego dokładnego testu dwumianowego dla proporcji na ogólnym poziomie istotności 0,05. Wskaźniki poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i procedurą ablacji oraz przedziały ufności podsumowano przy wypisie, po 30 dniach i po 1 roku, wraz z testem hipotezy na podstawie skumulowanego 30-dniowego wskaźnika poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i zabiegiem ablacji. Współczynnik skuteczności ustąpienia migotania przedsionków bez leków antyarytmicznych wraz z przedziałami ufności podsumowano po 1, 2 i 3 latach (tj. 12-, 24-, 36-miesięcznej obserwacji) wraz z testem hipotezy przeprowadzonym na 3-letnim wyniku powodzenia. Pierwotny test hipotezy skuteczności został przeprowadzony przy użyciu jednostronnego dokładnego testu dwumianowego dla proporcji na ogólnym poziomie istotności 0,05. Drugorzędowe wyniki zostały podsumowane dla analizowanej populacji i niektórych podgrup. Dla wszystkich przedstawionych wskaźników obliczono dwustronne 95% przedziały ufności. Całkowite przeżycie od momentu włączenia do badania oszacowano z wykorzystaniem estymatora Kaplana-Meiera. Prawdopodobieństwo wystąpienia udaru, kardiowersji lub ablacji cewnikowej w późniejszym czasie oszacowano przy użyciu funkcji skumulowanej częstości występowania obliczonej przy użyciu metodologii półkonkurencyjnego ryzyka (semi-competing risks methodology).
Podsumowanie wyników	Wskaźniki powodzenia pierwotnego były następujące: • 12 miesięcy: 66,2% (184/278) [95% CI 60,6%, 71,8%] • 24 miesięcy: 64,9% (159/245) [95% CI 58,9%, 70,9%] • 36 miesięcy: 62,9% (146/232) [wartość $p < 0,0001$, 95% CI: 56,7%, 69,2%]

	Pierwszorzędowy wskaźnik zdarzeń bezpieczeństwa wynosił 1,1% (4/365) [wartość $p > 0,0001$; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Zgłoszone zdarzenia obejmowały zatrzymanie akcji serca, częstoskurcz komorowy, utratę krwi wymagającą transfuzji i rozerwanie żyły płucnej. - Nie wystąpiły żadne usterki ani powikłania związane z urządzeniem. - Nie odnotowano zgonów związanych z systemem AtriCure Synergy Ablation System lub procedurą ablacji.
Ograniczenia badania	Epizody napadowego migotania przedsionków mogły zostać pominięte; decyzja o zastosowaniu leków przeciwaritmicznych i doustnej antykoagulacji nie była wymagana przez protokół. Preferencje chirurga dotyczyły sposobu zakładania zacisku i liczby aplikacji.
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Usterki urządzenia nie wystąpiły.

Identyfikacja badania	Badanie wykonalności etapowego podejścia nasierdziowego i wsierdziowego w leczeniu pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą ablacji prądem o częstotliwości radiowej (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identyfikacja wyrobu	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) i taśmy Glidepath Tapes 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)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca w przypadku przetrwałego lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków
Cele badania	Ocena bezpieczeństwa i technicznej wykonalności leczenia pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą minimalnie inwazyjnego torakoskopowego zabiegu ablacji z wykorzystaniem systemu AtriCure Bipolar System.

Projekt badania i czas trwania obserwacji	Jednoramienne, otwarte badanie wykonalności.
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa było połączenie następujących zatwierdzonych zdarzeń końcowych, które spełniały definicję poważnego zdarzenia niepożądanego i zostały przypisane do któregośkolwiek z poniższych: • badane urządzenia AtriCure Bipolar System; lub • chirurgiczny zabieg nasierdziowy; lub • zabieg endokardialny. Zdarzenia te muszą wystąpić w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu endokardialnym (endocardial procedure, EP) lub po wypisaniu ze szpitala, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy (chyba że zaznaczono inaczej). Poważne zdarzenia niepożądane obejmowały: zgon (śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny); zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub TIA; nadmierne krwawienie; śródoperacyjnie: zmiana na sternotomię lub krążenie pozaustrojowe w celu opanowania krwawienia, nadmierne krwawienie pooperacyjne (≥ 2 jednostki krwi przetoczone w ciągu 24 godzin lub reoperacja w celu opanowania krwawienia w ciągu pierwszych 7 dni po indeksowym zabiegu chirurgicznym); zwężenie żył płucnych (od czasu indeksowego zabiegu chirurgicznego do 12. miesiąca obserwacji); przetoka przedsionkowo-przetykowa (od czasu indeksowego zabiegu chirurgicznego do 12. miesiąca obserwacji); porażenie nerwu przeponowego; wysięk osierdziowy wymagający drenażu lub powodujący tamponadę, powikłania związane z dostępem naczyniowym, w tym powstanie krwiaka, przetoki tętniczo-żylny lub tętniaka rzekomego, które wymagały interwencji chirurgicznej lub transfuzji, przedłużonego pobytu w szpitalu lub wymagały przyjęcia do szpitala; uszkodzenie wyspecjalizowanego układu przewodzącego wymagające wszczepienia rozrusznika serca na stałe; i/lub zapalenie śródpiersia.

	Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności był brak migotania przedsionków podczas 12-miesięcznej obserwacji, w oparciu o ciągłe 14-dniowe monitorowanie EKG [np. Holter, wszczepialne rejestratory pętlowe (implantable loop recorders, ILR), Zio Patch].
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek >18 lat. • Pacjenci z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków opornym na co najmniej jeden lek przeciwaritmiczny (AAD) klasy I lub III. • Pacjenci z nieudanymi próbami ablacji cewnikowej kwalifikują się, jeśli mają objawy przetrwałego lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków (zabieg ablacji cewnikowej musi być przeprowadzony ponad 3 miesiące przed zabiegiem indeksowym). • Oczekiwana długość życia wynosząca co najmniej dwa lata. • Pacjent wyraża chęć i jest zdolny do wyrażenia pisemnej świadomej zgody. • Pacjent wyraża chęć i możliwość udziału w zaplanowanych wizytach kontrolnych. Kryteria wyłączenia: • Przebyta operacja kardiochirurgiczna. • Pacjent z niewydolnością serca klasy IV wg NYHA (New York Heart Association). • Cechy strukturalnej choroby serca wymagającej leczenia chirurgicznego. • Zabieg chirurgiczny w ciągu 30 dni przed zabiegiem indeksowym. • Frakcja wyrzutowa <30%. • Zmierzona średnica lewego przedsionka >6,0 cm. • Niewydolność nerek. • Udar mózgu w ciągu ostatnich 6 miesięcy.

	• Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. • Cechy istotnego aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza. • Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę w ciągu najbliższych 24 miesięcy. • Obecność skrzepliny w lewym przedsionku lub LAA na podstawie echokardiografii. • Dyskrazja krwi w wywiadzie. • Przeciwwskazania do antykoagulacji na podstawie opinii badacza. • Zakrzep lub guz przyścienny. • POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	31 (26 leczonych)
Populacja badana	Średni wiek: 61,7 ± 9,5 lat Mężczyzna: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Podsumowanie metod badawczych	Pierwszy uczestnik został włączony do badania klinicznego Staged DEEP AF w dniu 11 września 2012 roku. Łącznie w badaniu wzięło udział trzydziestu jeden (31) uczestników. Trzydziestu (30) uczestników podpisało trzydzieści jeden (31) zgód z sześciu (6) lokalizacji. Wszyscy uczestnicy badania klinicznego Staged DEEP odbyli 30-dniową wizytę kontrolną i byli obserwowani przez 24 miesiące po indeksowym zabiegu endokardialnym (EP), zgodnie z protokołem klinicznym.
Podsumowanie wyników	Pierwotne działania niepożądane wystąpiły u 12% (3/25) uczestników. Wszystkie trzy zostały uznane za związane z zabiegiem nasierdziowym. • Śmierć: jeden (1) uczestnik w ciągu 35 dni po zabiegu. • Porażenie nerwu przeponowego: dwóch (2) uczestników. Pierwotna skuteczność: pierwotna skuteczność wyniosła 78,3% (18/23 uczestników).
Ograniczenia badania	Studium wykonalności, mała liczebność próby

Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Zgłoszono cztery obserwacje/usterki urządzenia związane z piórem liniowym Coolrail (MCR1). • Zaobserwowano, że dwa (2) pióra liniowe Coolrail (MCR1) i dwa (2) klipsy AtriClip były zanieczyszczone lub uszkodzone podczas lub przed zabiegiem. • Mechaniczne pęknięcie podczas nasierdziowego zbiegu chirurgicznego zgłoszono w przypadku 2 dodatkowych piór liniowych Coolrail (MCR1). • We wszystkich przypadkach zastosowano dodatkowe urządzenie. • Żadne zdarzenie niepożądane nie wynikało z obserwacji.
--	---

Identyfikacja badania	Badanie wykonalności podejścia hybrydowego w leczeniu pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą ablacji prądem o częstotliwości radiowej (NCT01246466)
Identyfikacja wyrobu	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) i taśma Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca w przypadku przetrwałego i długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków
Cele badania	Celem badania była ocena bezpieczeństwa i technicznej wykonalności leczenia pacjentów z przetrwałym migotaniem przedsionków lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków w minimalnie inwazyjnym zabiegu ablacji torakoskopowej z wykorzystaniem systemu AtriCure Bipolar System, z mapowaniem i optymalizacją zmian za pomocą obecnie zatwierdzonej technologii cewników.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Prospektywne, wieloośrodkowe, jednoramienne studium wykonalności

Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowym punktem końcowym w zakresie bezpieczeństwa był zbiór ocenianych punktów końcowych (np. zdarzeń niepożądanych) występujących w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu lub wypisie ze szpitala (w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy, o ile nie zaznaczono inaczej). Zdarzenia te obejmowały zgon, poważne krwawienie, udar, przemijający atak niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego, tamponadę serca, zatorowość płucną, zatorowość obwodową, przetokę przedsionkowo-przelykową, porażenie przepony, zwężenie żył płucnych, poważne oparzenia skóry, blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia wymagający wszczepienia stymulatora serca na stałe, oparzenia skóry występujące w ciągu 48 godzin po zabiegu, zmianę na torakotomię lub sternotomię w trybie nagłym oraz poważne zdarzenia niepożądane związane z cewnikiem i/lub zabiegiem chirurgicznym. Pierwszorzędowym wynikiem określającym skuteczność był brak migotania przedsionków (AF) w dwunastomiesięcznej obserwacji w oparciu o 14-dniową obserwację z wykorzystaniem urządzenia typu auto-trigger monitoring, tj. brak epizodów migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego trwającego >30 nieprzerwanych sekund, przy jednoczesnym odstawieniu wszystkich leków przeciwaritmicznych klasy I i III na co najmniej 4 tygodnie (z wyjątkiem amiodaronu, który musi trwać 12 tygodni) przed oceną.
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek >18 lat. • Pacjenci z objawowym (np. kołatanie serca, duszność, zmęczenie) przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków. • Pacjent wyraża chęć i zdolność do wyrażenia pisemnej świadomej zgody. • Oczekiwana długość życia uczestnika wynosi co najmniej 2 lata.

	- Pacjent wyraża chęć i zdolność do uczestnictwa w zaplanowanych wizytach kontrolnych. Kryteria wyłączenia: - Przebyta operacja kardiochirurgiczna. - Pacjent z niewydolnością serca klasy IV wg NYHA. - Cechy strukturalnej choroby serca wymagającej leczenia chirurgicznego. - Fracja wyrzutowa <30%. - Zmierzona średnica lewego przedsionka >6,0 cm. - Niewydolność nerek. - Udar mózgu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. - Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. - Cechy istotnego aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza. - Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę w ciągu najbliższych 24 miesięcy. - Obecność skrzepliny w lewym przedsionku na podstawie echokardiografii. - Dyskrazja krwi w wywiadzie. - Przeciwwskazania do antykoagulacji na podstawie opinii badacza. - Zakrzep lub guz przyścienny. - POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=24
Populacja badana	Wiek: 60,1 ± 8,4 lat Mężczyzna: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Podsumowanie metod badawczych	Pacjentów obserwowano przez dwadzieścia cztery (24) miesiące, a pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności oceniano po dwunastu (12) miesiącach.
Podsumowanie wyników	Pierwotne zdarzenia związane z bezpieczeństwem (zdarzenie niepożądane w ciągu 30 dni po zabiegu) wystąpiły u 29,2% (7/24) uczestników. 12,5% (3/24) było związanych z cewnikiem i dotyczącym go zabiegiem. - Zmiana na sternotomię pośrodkową (1/24). - Udar.

	20,8% (5/24) było związanych z zabiegiem chirurgicznym. • Krwawienie podczas zabiegu nasierdziowego (1/24): zmiana na minitorakotomię. • Udar mózgu zakończony zgonem w 27. dniu. • U dwóch pacjentów stwierdzono zakażenie w miejscu portu; obaj byli leczeni antybiotykami. • Paraliż strun głosowych wystąpił u jednego pacjenta. Uwaga: U jednego pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego, który został uznany za spowodowany zarówno zabiegiem cewnikowania wsierdzia, jak i zabiegiem ablacji nasierdziejowej. Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności został osiągnięty u 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Ograniczenia badania	Studium wykonalności, pojedyncze ramię, mała liczebność próby.
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Obserwacje/nieprawidłowe działanie urządzenia zaobserwowano u sześciu (6) osób: • Izolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) — taśma Glidepath Tape (połączenie oddzielone od końcówki szczęki zacisku). Drugie urządzenie EML2 zostało użyte do ukończenia zabiegu bez incydentów. • Izolator Transpolar Pen (n=1) — odnotowano zakłócenia 60 cykli (np. 60 Hz) i uznano, że są one spowodowane wadliwym piórem. Zaprzesano używania urządzenia z tą wadą i zastąpiono je dodatkowym badanym urządzeniem Izolator Transpolar Pen, które zostało użyte do ukończenia procedury bez incydentów. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Przegrzanie (n=2) — korzystanie z tego urządzenia zostało przerwane i zastąpione dostępnym na rynku Coolrail Linear Pen, który został użyty do pomyślnego zakończenia procedury.

	• U jednego pacjenta zastosowano urządzenie konkurencyjne, ponieważ zapasowe badane urządzenie nie było dostępne. • W przypadku jednego pacjenta do ukończenia zabiegu bez incydentu użyto innego urządzenia Coolrail z wykazu badanych urządzeń. • Uszkodzenie mechaniczne (n=2) — w obu przypadkach urządzenia wymieniono na inne pióro liniowe Coolrail Linear Pen z wykazu badanych urządzeń. • Uwaga: Żadna z tych obserwacji/usterek urządzenia nie była związana ze zdarzeniem niepożądanym. Pomimo tymczasowego przerwania procedury w wyżej wymienionych przypadkach, ablacja określonego zestawu zmian została zakończona.
--	---

Identyfikacja badania	Łączony zabieg endoskopowej ablacji nasierdziejowej i przezskórnej ablacji wsierdziejowej w porównaniu z powtarzaną ablacją cewnikową w przetrwałym i długotrwałym przetrwałym migotaniu przedsionków (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identyfikacja wyrobu	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) i CGG100 (Selection Guide)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca
Cele badania	Celem tego badania jest porównanie skuteczności i bezpieczeństwa dwóch metod interwencyjnych w zapobieganiu nawrotom migotania przedsionków u objawowych, opornych na leczenie pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków.

Projekt badania i czas trwania obserwacji	Prospektywne badanie z randomizacją 2:1 ma na celu porównanie efektów łączonych technik chirurgii nasierdziejowej i cewnika endokardialnego w porównaniu ze standardowymi metodami ablacji cewnikiem endokardialnym pod względem bezpieczeństwa, skuteczności i jakości życia. Oceniony zostanie również wpływ obu metod leczenia na ekonomikę zdrowia. Czas trwania obserwacji wynosi 36 miesięcy.
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowa skuteczność: - Liczba pacjentów bez stwierdzonych epizodów migotania przedsionków (AF), trzepotania przedsionków (AFL) lub częstoskurczu przedsionkowego (AT) trwających >30 sekund w ciągu 12-miesięcznej obserwacji, przy braku leków przeciwaritmicznych klasy I lub III (AAD). Drugorzędowa skuteczność: - Liczba pacjentów bez stwierdzonych epizodów AF, AFL lub AT trwających >30 sekund w ciągu 24- i 36-miesięcznej obserwacji bez stosowania AAD klasy I lub III (ramy czasowe: przez 24 i 36 miesięcy po zabiegu endokardialnym (zabieg hybrydowy) lub ostatniej dozwolonej ablacji cewnikowej (zabieg cewnikowy)). Bezpieczeństwo: Złożone poważne powikłania i zdarzenia niepożądane będą analizowane podczas obserwacji, porównując skumulowane wskaźniki powikłań występujących podczas powtarzanych procedur w dwóch ramionach badania. Zdarzenia niepożądane mogą obejmować: zgon, udar, przemijający atak niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego w kontekście ablacji migotania przedsionków, zapalenie osierdza, krwawienie, zakażenie rany, przetokę przedsionkowo-przelykową, uszkodzenie przelyku, trwałe porażenie nerwu przeponowego, stały rozrusznik serca, zwężenie żyły płucnej (PV) >70%, tamponadę serca/perforację serca, ropniak, powierzchowne zakażenia rany lub powikłania dostępu naczyniowego, zapalenie płuc i odma opłucnowa wymagające interwencji.

Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Pacjent z objawowym przetrwałym migotaniem przedsionków w wywiadzie i lewym przedsionkiem (LA) mierzącym >4 cm lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków zgodnie z definicją zawartą w konsensusie ekspertów HRS/EHRA/ECAS. • Pacjent jest oporny na co najmniej jeden lek przeciwpłytkowy (klasy I lub III) lub nie toleruje takiego leku. • Pacjent jest zdolny umysłowo i chętny do wyrażenia świadomej zgody. Kryteria wyłączenia: • Pacjent z długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków trwającym >10 lat. • Pacjent z napadowym migotaniem przedsionków. • Pacjent z przetrwałym migotaniem przedsionków i średnicą LA ≤ 4 cm. • Migotanie przedsionków jest wtórne do zaburzeń równowagi elektrolitowej, choroby tarczycy lub innej odwracalnej przyczyny niezwiązanej z układem krążenia. • Pacjent przeszedł wcześniej zabieg ablacji lub operację serca. • Pacjent wymaga innych zabiegów kardiochirurgicznych poza leczeniem migotania przedsionków (zastawki, zabiegi wieńcowe, inne). • Przeciwwskazania do ablacji cewnikowej lub operacji nasierdziejowej (w tym między innymi: wcześniejsze napromienianie klatki piersiowej, zapalenie mięśnia sercowego z towarzyszącym zajęciem osierdzia, tamponada serca w wywiadzie, zrosty opłucnowe, przebyta torakotomia). • Wskaźnik masy ciała >35. • Średnica LA >6 cm. • Frakcja wyrzutowa lewej komory u uczestnika wynosi <30%. • Ciężka niedomykalność zastawki mitralnej (>II). • Pacjent niezdolny do poddania się echokardiografii przezprzełykowej (transesophageal echocardiogram, TEE). • Obecność skrzepliny w LA w badaniu TEE, TK, MRI lub angiografii.
--	--

	• Choroba naczyniowo-mózgowa w wywiadzie, w tym udar lub przemijający atak niedokrwienny (TIA) w ciągu 6 miesięcy przed włączeniem do badania. • Aktywna zakażenie lub sepsa. • Inne stany kliniczne wykluczające włączenie do badania (np. choroby narządów, zaburzenia hemostazy). • Przeciwwskazania do leczenia przeciwzakrzepowego lub niezdolność do przestrzegania terapii przeciwzakrzepowej. • Ciąża, planowana ciąża lub karmienie piersią. • Oczekiwana długość życia krótsza niż 12 miesięcy. • Pacjent bierze udział w innym badaniu dotyczącym badanego leku lub urządzenia.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=170
Populacja badana	N=154
Podsumowanie metod badawczych	Od listopada 2015 roku do maja 2020 roku do badania włączono 170 pacjentów z 9 ośrodków w Czechach, Niemczech, Holandii, Polsce i Wielkiej Brytanii, których randomizowano w stosunku 2:1 do ablacji hybrydowej (N=114) lub powtórnej ablacji cewnikowej (N=56). Spośród włączonych pacjentów 152 z nich było leczonych za pomocą procedury indeksowej [populacja z zamiarem leczenia (intention to treat, ITT)]. Zmodyfikowana populacja ITT składająca się z 146 pacjentów odbyła co najmniej jedną wizytę kontrolną po T0 (6 miesięcy po zabiegu indeksowym).
Podsumowanie wyników	Skuteczność pierwotna (N=146 pacjentów, n=95 ablacja hybrydowa; n=51 ablacja cewnikowa). • Brak AF/AFL/AT bez przyjmowania AAD klasy I/III, z wyjątkiem uczestników, którzy nie przekraczali wcześniej nieskutecznych dawek do 12-miesięcznej wizyty po T0 wyniosła 71,6% (68/95) w ramieniu z ablacją hybrydową w porównaniu z 39,2% (20/51) w ramieniu z powtórnią ablacją cewnikową (bezwzględny wzrost korzyści o 32,4%, $p<0,001$).

	• Podgrupa z przetrwałym migotaniem przedsionków/powiększonym lewym przedsionkiem: Brak AF/AFL/AT bez przyjmowania AAD klasy I/III, z wyjątkiem uczestników, którzy nie przekraczali wcześniej nieskutecznych dawek do 12-miesięcznej wizyty po T0, wyniosła 72,7% (56/77) w ramieniu z ablacją hybrydową w porównaniu z 41,9% (18/43) w ramieniu powtórnej ablacją cewnikową (bezwzględna korzyść wzrosła o 30,9%, $p<0,001$). • Podgrupa z długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków: Brak AF/AFL/AT bez przyjmowania AAD klasy I/III, uczestników, którzy nie przekraczali wcześniej nieskutecznych dawek do 12-miesięcznej wizyty po T0, wyniosła 66,7% (12/18) w ramieniu z ablacją hybrydową w porównaniu z 25,0% (2/8) w ramieniu z powtórnej ablacją cewnikową (bezwzględny wzrost korzyści o 41,7%, $p=0,090$). • Bezpieczeństwo (N=154): Złożone wskaźniki poważnych powikłań w ciągu 30 dni po zabiegu indeksowym i drugim etapie/powtórzeniu cewnikowej ablacji wsierdza wyniosły 7,8% (8/102) w ramieniu z ablacją hybrydową i 5,8% (3/52) w ramieniu z ablacją cewnikową ($n=0,751$); złożone wskaźniki poważnych powikłań w ciągu 1 roku po zabiegu indeksowym wyniosły 8,8% (9/102) i 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Nie wystąpiły żadne powikłania związane z urządzeniem wg kryteriów komisji ds. oceny zdarzeń klinicznych (Clinical Events Committee).
Ograniczenia badania	• W każdym ramieniu wymagane były minimalne zestawy zmian, ale dodatkowe zmiany nasierdziowe lub wsierdziowe mogły być wykonane zgodnie z praktyką instytucjonalną lub według uznania lekarza.
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Wystąpiła jedna (1) awaria generatora, która nie spowodowała żadnego zdarzenia niepożądanego ani niekorzystnego wyniku. Pacjent był leczony alternatywną metodą i został wycofany z protokołu badania po zabiegu.

Dodatkowe dane z badań klinicznych poza niniejszymi badaniami klinicznymi sponsorowanymi przez producenta zostały zidentyfikowane poprzez systematyczne przeszukiwanie literatury przeprowadzone w ramach ocen klinicznych. Niniejsze dane podsumowano w sekcji 5.3.

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

W oparciu o kompleksowe, systematyczne przeszukiwanie literatury przeprowadzone w ramach oceny klinicznej przedmiotowych urządzeń ponad 15 opublikowanych badań szczegółowo opisuje bezpieczeństwo i/lub działanie piór firmy AtriCure w zabiegach ablacji serca u pacjentów z migotaniem przedsionków²⁻¹⁷. W oparciu o opublikowane dane kliniczne łączna częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem lub procedurą wynosiła <9% u >1500 pacjentów z migotaniem przedsionków (AF). W przypadku skuteczności przywrócenie rytmu zatokowego / eliminacja arytmii przedsionkowych wynosiły >75% u >1000 pacjentów.

5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania piór AtriCure to powrót do prawidłowego rytmu zatokowego (tj. brak arytmii przedsionkowej), zmniejszenie objawów arytmii i poprawa jakości życia. W oparciu o całość danych klinicznych opublikowanych w literaturze i pochodzących z badań klinicznych, a także badań równoważności (w stosownych przypadkach) pióra AtriCure spełniły cele w zakresie bezpieczeństwa i działania określone w ocenie klinicznej. Ogólny wskaźnik MAE w ciągu 30 dni spełnił cel bezpieczeństwa wynoszący <19%. Ogólny odsetek pacjentów bez AF/AFL/AT lub normalnego rytmu zatokowego wynosił >55% (cel skuteczności) po zabiegach ablacji serca z zastosowaniem piór AtriCure w przypadku zabiegów ablacji chirurgicznej, w tym zabiegów hybrydowych.

5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Trwające nadal badania kliniczne CEASE-AF (obserwacja średnio- i długoterminowa), DEEP Pivotal i HEAL-IST dostarczą danych z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu na rynek piór AtriCure Isolator i Coolrail oraz dla rejestru TRAC-AF. Informacje wygenerowane na podstawie tych badań i rejestru oraz program nadzorujący po wprowadzeniu do obrotu firmy AtriCure będą wykorzystywane do monitorowania i identyfikowania ryzyka resztkowego związanego z użytkowaniem wyrobów lub wpływu związanego z wynikami w stosunku korzyści do ryzyka.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Migotanie przedsionków

U niektórych pacjentów z migotaniem przedsionków kontrola rytmu może być prowadzona farmakologicznie. Wytyczne ESC z 2020 roku zalecają amiodaron do długoterminowej kontroli rytmu u wszystkich pacjentów z migotaniem przedsionków, ale zalecają wypróbowanie najpierw innych AAD ze względu na toksyczność pozasercową¹⁸. Wytyczne te zalecają również kontrolę rytmu za pomocą ablacji cewnikowej AF w celu izolacji żył płucnych po jednym nieskutecznym lub nietolerowanym leku przeciwaritmicznym klasy I lub III u pacjentów z napadowym AF lub przetrwałym AF z głównymi czynnikami ryzyka nawrotu AF lub bez nich („Ablację cewnikową lub chirurgiczną należy rozważyć u pacjentów z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym AF opornym na leczenie AAD w celu poprawy objawów”)¹⁸. Chociaż leki antyarytmiczne są przydatne, Journal of American College of Cardiology opisał ablację migotania przedsionków jako podstawową strategię terapeutyczną w dokumencie Council Perspective z 2020 roku¹⁹. Różne zabiegi ablacyjne zostały uznane jako potencjalnie lecznicze podejścia lub jako środek modyfikujący arytmie, dzięki którym terapia lekowa staje się bardziej skuteczna. Ponadto ablacja może być odpowiednią opcją leczenia u pacjentów, u których leczenie przy użyciu AAD nie było skuteczne lub nie jest dobrze tolerowane.

Podejścia ablacyjne koncentrują się na przerwaniu ścieżek elektrycznych przyczyniających się do występowania migotania przedsionków poprzez modyfikację czynników wyzwalających migotanie przedsionków i/lub substratu mięśnia sercowego utrzymującego nieprawidłowy rytm. Najpopularniejsze rodzaje energii do ablacji obejmują częstotliwość radiową, ultradźwięki o wysokiej intensywności, laser, krioenergię i mikrofałę. Te źródła energii dokonują ablacji tkanki serca poprzez bliznowacenie i tworzenie zestawów zmian, które zakłócają sygnały elektryczne. Spośród różnych źródeł energii do ablacji tkanki serca najczęściej stosuje się energię radiową i kriotermiczną¹⁹. Na rynku dostępne są różne urządzenia do ablacji, które dostarczają energię o częstotliwości radiowej (radiofrequency, RF), a kilka z nich ma również funkcje diagnostyki elektrofizjologicznej serca; urządzenia te umożliwiają lekarzowi monitorowanie (np. wykrywanie, stymulację i rejestrowanie) powodzenia zmian w czasie rzeczywistym²⁰. Ablacja chirurgiczna może być wykonywana jako część operacji na otwartym sercu z jednoczesnym zabiegiem kardiochirurgicznym lub jako samodzielny zabieg torakoskopowy. Oba rodzaje procedur zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i wydajności w badaniach klinicznych, z których niektóre zostały omówione w niniejszym SSCP. Liczba wykonywanych ablacji chirurgicznych z uzyskaniem trwałego prawidłowego rytmu jako procedury pierwotnej lub samodzielnej stale rośnie. Aktualne wytyczne wielu towarzystw lekarskich rekomendują zastosowanie ablacji chirurgicznej w leczeniu migotania przedsionków^{1, 18, 20, 21}.

Nieadekwatna tachykardia zatokowa

Obecnie nie ma zatwierdzonej przez FDA terapii do leczenia IST. Zgodnie z konsensem ekspertów Heart Rhythm Society (HRS) z 2015 roku, oparte na dowodach metody leczenia IST są ograniczone i nie ma standardowej terapii tej wyniszczającej choroby²².

Jako pierwszą linię leczenia stosuje się leczenie farmakologiczne, czyli beta-blokery lub blokery kanału wapniowego, ale nie okazało się to być skuteczne. Iwabradyna, inhibitor hiperpolaryzującego prądu sodowego, jest nowszym lekiem, który wykazał lepsze wyniki. Z danych wynika, że połączenie iwabradyny i metoprololu może być bezpieczne i skuteczne oraz, że iwabradyna może również przynosić korzyści po dodaniu do terapii beta-blokerami.

Ablacja cewnikiem RF obejmująca ablację węzła zatokowego (sinus node, SN) jest potencjalną alternatywą dla pacjentów z IST opornych na leczenie farmakologiczne. Często objawy nasilają się lub wymagają wszczepienia stałego rozrusznika serca. Inne powikłania obejmują uszkodzenie nerwu przeponowego lub przemijający zespół żyły głównej górnej. Ogólnie uważa się, że związane z tym ryzyko przewyższa korzyści płynące z tego leczenia.

Ze względu na złożony związek psychospołeczny z IST, leczenie często wymaga podejścia wielodyscyplinarnego. Wyrównanie częstości akcji serca nie zawsze łagodzi niepokój odczuwany przez pacjenta. Inne opcje leczenia obejmowały erytropoetynę, fludrokortyzon, zwiększenie objętości, odzież uciskową, fenobarbital, klonidynę, ocenę psychiatryczną i trening fizyczny.

7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

Docelowymi użytkownikami piór AtriCure Pens są licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub torakochirurgiczne. Firma AtriCure oferuje dodatkową kompleksową edukację i szkolenie z zakresu stosowania piór AtriCure zgodnie z instrukcją użytkowania danego urządzenia. Może to obejmować konsultację dydaktyczną z doświadczonym operatorem i opcjonalne ćwiczenia na symulatorze/zwłokach w laboratorium.

8. Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych zastosowanych specyfikacji

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14155: 2020 Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Dobra praktyka kliniczna	Pełna	Nd.
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania	Pełna	Nd.
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne: Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność	Pełna	Nd.

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
BS EN 60601-2-2: 2018 Medyczne urządzenia elektryczne Część 2-2: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej skuteczności działania sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i akcesoriów chirurgicznych wysokiej częstotliwości	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993 — 1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 4: interakcja z krwią	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Badania cytotoksyczności	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Testy na działanie uczulające skórę	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 11: Badania toksyczności układowej	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 12: Przygotowanie próbek	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Charakterystyka chemiczna	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 23: Badania działania drażniącego	Pełna	Nd.
ISTA 3A: 2018 Testy wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia — Tlenek etylenu.	Pełna	Nd.
AAMI TIR28: Przyjęcie produktu i równoważność procesu sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 2: Wymagania dotyczące zatwierdzenia procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna	Nd.
ASTM F1929-15: 2015 Standardowa metoda wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych metodą penetracji barwnika	Pełna	Nd.

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
ASTM F1980: 2021 Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznych materiałów barierowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 15223-1: 2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i dostarczanych informacjach — Część 1: Wymagania ogólne	Pełna	Nd.
BS EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez producenta	Pełna	Nd.
EN IEC 63000: 2018 Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych w odniesieniu do ograniczenia substancji niebezpiecznych	Pełna	Nd.
EN ISO 14644-1: 2015 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane — Klasyfikacja	Pełna	Nd.
EN ISO 14644-2: 2015 Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane — Monitorowanie	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia — Metody mikrobiologiczne	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metody mikrobiologiczne	Pełna	Nd.
Nd. — nie dotyczy		

9. Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną (Tak lub Nie)	Język zatwierdzenia
A	Data wydania — patrz AtriCure MasterControl CEM-279.A	Wydanie pierwsze	Nie	Angielski
B	24 września 2024 r.	- Aktualizacja mająca na celu dostosowanie ostrzeżeń i ostrzeżeń do instrukcji użytkownika oraz zmiany statusu walidacji. Tłumaczenia należy dołączyć do wersji C.	Tak	Angielski
C	Data wydania — patrz AtriCure MasterControl CEM-279.C	- Zmieniono na CEM-279.C w celu dołączenia plików tłumaczeń. Data strony tytułowej odzwierciedla datę zatwierdzenia wersji B.	Tak	Angielski

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.