



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. september 2024

CEM-279 Rev C

PREGLED

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

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

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

Ime izdelka:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Skupina/družina izdelkov; 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
Pravno ime in naslov proizvajalca: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Pooblaščen zastopnik v EU: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemska SRN: NL-AR-000000165
Opis sklopa/namena in šifra medicinskega pripomočka:	Koda CND: C020301 ablacijski elektrokateri za srčno tkivo, radiofrekvenčni Koda EMDN: C020399 ablacijski pripomočki za srčno tkivo – drugi
Razvrstitev izdelka in pravilo (v skladu z MDR):	Razred III, pravilo 6
Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Ime, naslov in številka priglasičenega organa:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemska +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvideni namen

Isolator Linear Pen (MLP1)

Linearni peresnik Isolator je sterilen elektrokirurški pripomoček za enkratno uporabo, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure. Linearni peresnik Isolator se lahko uporablja za začasno spodbujanje srca, zaznavanje, snemanje in stimulacijo med ocenjevanjem srčnih aritmij, če ga priključite na začasni zunanji srčni spodbujevalnik ali snemalno napravo.

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

Peresnik Isolator je sterilen elektrokirurški pripomoček za enkratno uporabo, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure. Peresnik Isolator se lahko uporablja za začasno spodbujanje srca, zaznavanje, snemanje in stimulacijo med ocenjevanjem srčnih aritmij, če ga priključite na začasni zunanji srčni spodbujevalnik ali snemalno napravo.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Linearni peresnik Coolrail je sterilen elektrokirurški pripomoček za enkratno uporabo, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure.

2.2. Indikacije in ciljne populacije

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indikacija: Linearni peresnik Isolator je indiciran za ablacijo srčnega tkiva pri zdravljenju srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo. Začasno spodbujanje srca, zaznavanje, snemanje in stimulacija med ocenjevanjem srčnih aritmij, če ga priključite na začasni zunanji srčni spodbujevalnik ali snemalno napravo.
- Ciljna populacija: Odrasli bolniki s srčnimi aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo

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

- Indikacija: Peresnik Isolator je namenjen za ablacijo srčnega tkiva pri zdravljenju srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo. Začasno spodbujanje srca, zaznavanje, snemanje in stimulacija med ocenjevanjem srčnih aritmij, če ga priključite na začasni zunanji srčni spodbujevalnik ali snemalno napravo.
- Ciljna populacija: Odrasli bolniki s srčnimi aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indikacija: Linearni peresnik Coolrail je indiciran za ablacijo srčnega tkiva med zdravljenjem srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo
- Ciljna populacija: Odrasli bolniki s srčnimi aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo

2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve

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

- Pripomoček ni namenjen kontracepcijski koagulaciji jajcevodov (trajni sterilizaciji žensk).

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka

Isolator Linear Pen (MLP1)

Sistem peresnika Isolator je sestavljen iz RF-GENERATORJA AtriCure (ASU3 in ASB3 ali MAG™), peresnika Isolator in nožnega stikala. Peresnik je elektrokirurški pripomoček za uporabo pri enem bolniku, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure. Ko je GENERATOR aktiviran, dovaja radiofrekvenčno (RF) energijo notranje hlajenim elektrodam. Upravljevec upravlja dovajanje RF-energije s pritiskom in držanjem stopalke ali gumba. Peresnik Isolator se lahko uporablja za začasno spodbujanje srca, zaznavanje, snemanje in stimulacijo med ocenjevanjem srčnih aritmij, če ga priključite na začasni zunanji srčni spodbujevalnik ali snemalno napravo.



Slika 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Sistem peresnika Isolator je sestavljen iz generatorja AtriCure RF GENERATOR (ASU3 in ASB3 ali MAG™), peresnika Isolator in nožnega stikala. Peresnik Isolator je sterilen elektrokirurški pripomoček za enkratno uporabo, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure. Upravljalavec upravlja dovajanje te RF-energije s pritiskom in držanjem stopalke ali gumba. Linearni peresnik Isolator se lahko uporablja za začasno spodbujanje srca, zaznavanje, snemanje in stimulacijo med ocenjevanjem srčnih aritmij, če ga priključite na začasni zunanji srčni spodbujevalnik ali snemalno napravo.



Slika 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Slika 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Sistem linearnega peresnika AtriCure Coolrail je sestavljen iz generatorja AtriCure RF GENERATOR (ASU3 in ASB3 ali MAG™), linearnega peresnika Coolrail in nožnega stikala. Linearni peresnik Coolrail je sterilni elektrokirurški pripomoček za enkratno uporabo, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure. Ko je GENERATOR aktiviran, dovaja radiofrekvenčno (RF) energijo notranje hlajenim elektrodam. Upravljalavec upravlja dovajanje RF-energije s pritiskom in držanjem stopalke ali gumba.



Slika 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: Oznaka CE
- 2015: Izboljšana zasnova kanala za večjo prilagodljivost/možnost upogibanja; nadomestni izolacijski material za RF in senzorske žice za lažjo izdelavo.
- 2016: Zamenjava enakovredne surovine skrčljive cevi zaradi prenehanja proizvodnje dobavitelja.
- 2020: Podaljšanje certifikata CE; sprememba smole zaradi prenehanja proizvodnje.

Peresnika Isolator Pen in Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: Oznaka CE
- 2015: Dodajanje laserskega točkovnega zvara na spoj (ni v stiku z bolnikom), ki je podoben spajkanju brez dodatnih materialov.
- 2016: Zamenjan material Tyvek z novo, najnovejšo tehnologijo predenja polimerov.
- 2017: MAX3: Sprememba debeline surovine za pladenj s pretisnimi omoti za izboljšanje zmogljivosti proizvodnega procesa.
- 2020: Podaljšanje certifikata CE; sprememba smole zaradi prenehanja proizvodnje.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: Oznaka CE; vgrajen termistor, skladen z RoHS, in spremenjena zasnova črpalke za tekočino za izboljšanje delovanja črpalke.
- 2016: Zamenjan material Tyvek z novo, najnovejšo tehnologijo predenja polimerov.
- 2020: Podaljšanje certifikata CE; zamenjava smole zaradi prenehanja proizvodnje; sprememba materialov kanala, da bi bil kanal bolj tog in bi uporabnik med ablacijo bolje pritiskal na tkivo; sprememba tiskanega vezja za vključitev termistorskega zaznavanja kratkega stika.
- 2021: Spremembe za izboljšanje postopka stiskanja (mesto stiskanja, dolžina žičnatega traku, povečava za linijo izdelkov).

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

Brez

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

Brez

4. Tveganja in opozorila**4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki**

Možni zapleti, povezani z ustvarjeno točko ali linearno lezijo v srčnem in mehkem tkivu, so:

Peresniki AtriCure (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Ocene pojavljanja preostalega tveganja med postopkom
Ablacija ali opekline neciljnih tkiv (glejte znake in simptome atrioezofagealne fistule v nadaljevanju)	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Perforacija tkiva	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Pooperativni embolični zapleti	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Podaljševanje kardiopulmonalnega obvoda	Kirurška ablacija doda čas kardiopulmonalnega obvoda k sočasnim postopkom, vendar smernice združenja American Association for Thoracic Surgery poročajo, da to ne pomeni povečanega tveganja za bolnika. ¹
Perioperativne (atrijske in/ali ventrikularne) motnje srčnega ritma	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Perikardni izliv ali tamponada	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Poškodba bližnjih živcev in/ali krvnih žil	< 0,5 % do ≥ 0,1 %; od manj kot 1 od 200 bolnikov do 1 od 1.000 bolnikov
Poškodba zaklopke	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Motnje prevodnosti (SA/AV-vozel)	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Akutni ishemični miokardni dogodek	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Opomba: Ocenjen delež pojavnosti velja po uvedbi ukrepov za nadzor tveganja na osnovi datotek za obvladovanje tveganj pri pripomočkih AtriCure; ocena tveganj je lahko podcenjena zaradi uporabe komercialnih deležev.	

Dodatna preostala tveganja, ki so navedena v opozorilih/svarilih v navodilih za uporabo, so:

Peresniki AtriCure (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Ocene pojavljanja preostalega tveganja med postopkom
Okužba	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Krvavitev, ki ima za posledico smrt ali trajno okvaro	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Nezmožnost izvedbe samostojnega posega RF	< 0,5 % do ≥ 0,1 %; od manj kot 1 od 200 bolnikov do 1 od 1.000 bolnikov
Opekline 4. stopnje	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Sistemiški neželeni učinek	< 0,1 %; manj kot 1 na 1000 bolnikov
Opomba: Ocenjen delež pojavnosti velja po uvedbi ukrepov za nadzor tveganja na osnovi datotek za obvladovanje tveganj pri pripomočkih AtriCure; ocena tveganj je lahko podcenjena zaradi uporabe komercialnih deležev.	

ZNAKI IN SIMPTOMI ATRIOEZOFAGEALNE FISTULE PO ABLACIJSKEM KIRURŠKEM POSEGU

- Povišana telesna temperatura,
- disfagija (boleče ali oteženo požiranje),
- stalna bolečina v prsih (ki se razlikuje od incizijske bolečine),
- epileptični napad(i),
- sprememba duševnega stanja (zmedenost),
- nenadna šibkost na eni strani telesa,
- bljuvanje krvi,
- kri v blatu,
- omedlevica,
- dispneja (zasoplost),
- otežen govor,
- otrplost, občutek mravljinčenja, omotica, dvojni vid.

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi**Opozorila za linearni peresnik Isolator Linear Pen (MLP1)**

- Pred uporabo linearnega peresnika AtriCure Isolator, generatorja ali drugega pomožnega pripomočka preberite vsa navodila za uporabo. Neupoštevanje navodil lahko privede do električnih ali toplotnih telesnih poškodb in nepravilnega delovanja pripomočka.
- Da preprečite električni udar/nevarnost opeklin/neučinkovito kardioverzijo, med defibrilacijo vedno odmaknite peresnik od bolnika.
- Kabel generatorja priključite na električno omrežje šele, ko preverite izolacijo priključene opreme skladno s standardom BS EN 60601-1-1. Oprema, ki je priključena na električno omrežje, lahko v srce prepusti uhajave tokove.
- Peresnik lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen medicinsko osebje. Elektrokirurške postopke izvajajte previdno v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov. Interference, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko pri pripomočkih, kot je srčni spodbujevalnik, sprožijo prehod v asinhroni način ali pa spodbujevalnik v celoti blokirajo. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolniku s srčnim spodbujevalnikom, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- Peresnika ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, vnetljivih čistil, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Uporaba v bližini vnetljivih snovi lahko povzroči požar ali eksplozijo. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- Ne uporabljajte peresnika za koagulacijo ali ablacijo ven ali arterij.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Da preprečite tveganje za okužbo bolnika, ovojnino izdelka pred odpiranjem preglejte in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Če je sterilnost kompromitirana, peresnika ne uporabljajte.
- Da preprečite poškodbe pripomočka ali okrnitev sterilnosti, peresnik ne sme pasti z višine. Če peresnik pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim peresnikom.
- Uporabljajte samo priključne kable in pomožne pripomočke, navedene v tem navodilu za uporabo, da preprečite nevarnosti poškodb bolnika, poškodb upravljalca ali poškodb opreme.

- Prepričajte se, da so elektrode nameščene na ciljno tkivo. Nenamerna ablacija tkiv ali struktur lahko povzroči škodo in poškodbe pri bolniku. Če se stimulacija, spodbujanje ali zaznavanje uporabijo za nenamerne strukture, bodo rezultati nepravilni.
- Ne postavljajte ničesar pred ciljnim tkivom (tkivom za ablacijo) ali za njim. V vsakem tkivu znotraj polja RF-energije lahko pride do segrevanja in/ali poškodbe tkiva. Poskrbite, da so neciljna tkiva zadostno ločena od polja RF-energije. Poskrbite, da so neciljna tkiva zaščitena pred poljem RF-energije tako, da ustrezno namestite in usmerite elektrodi. Glejte seznam možnih zapletov.
- Skupno trajanje ablacije pri vsaki leziji ne sme preseči priporočenega trajanja ablacije. Ablacij ne prekrivajte za več kot 50 %. Ablacije, ki presegajo priporočeni čas in/ali se prekrivajo, lahko povzročijo perforacije v tkivu.
- Bodite previdni, da ne poškodujete tkiv, ki niso v ciljnem območju ablacije. Tkivo in/ali strukture za ciljnim tkivom je treba zaščititi pred morebitnim širjenjem toplote.
- Zagotovite stalen močan pritisk na ciljno tkivo brez premikanja in ohranite celovit stik površine elektrode s tkivom, da preprečite poškodbe tkiva.
- Prepričajte se, da je nožno stikalo ali gumb popolnoma pritisnjen in da ga držite pritisnjenega ves čas želenega dovajanja radiofrekvenčne energije. Da bi se izognili nepopolnim lezijam ablacije nenamernih tkiv ali struktur, pazite, da pritisnete in držite nožno stikalo ali gumb samo takrat, ko je to potrebno in ko je pripomoček nameščen na ciljno tkivo.
- Zagotovite, da se v tkivo dovaja ustrezna energija, da se ablacije prekrivajo, da se elektrode med ponovnimi ablacijami ohladijo, in preglejte območje posega ter vizualno potrdite lezijo, da se izognete netransmuralnim lezijam ali nezaznamim, nepopolnim lezijam.
- Z elektrod za ablacijo in zaznavanje morate med posegom odstranjevati ostanke, da preprečite izgubo moči. Pred aktiviranjem generatorja preverite, ali so na elektrodah peresnika tujki. Tujki, ujeti na konici, bodo negativno vplivali na ablacijo.
- Peresnik je namenjen samo enkratni uporabi. Ne STERILIZIRAJTE ZNOVA in ne UPORABITE ZNOVA. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.

Svarila za linearni peresnik Isolator Linear Pen (MLP1)

- Med aktiviranjem generatorja se z elektrodami peresa ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur. To lahko povzroči kodo napake ali nepravilno spodbujanje in zaznavanje.
- Pazite, da se priključki peresnika ne zmočijo, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Peresnika ne potaplajte v tekočine, ker lahko to poškoduje pripomoček.
- Ablacija s peresnikom je združljiva le z generatorjem AtriCure. Uporaba peresnika z ablačijskim generatorjem drugih proizvajalcev lahko poškoduje pripomoček.
- Da bi se izognili nevšečnostim ali poškodbam izdelka, se prepričajte, da je priključek za ablacijo popolnoma nameščen v priključku peresnika, priključka za zaznavanje pa sta popolnoma nameščena v rdečem in črnem priključku ter pravilno poravnana.
- Ablacijske elektrode se ne smejo uporabljati za spodbujanje, zaznavanje ali stimulacijo. Sočasna uporaba ablačijskih elektrod in zaznavnih elektrod lahko povzroči napačne podatke na pomožnem pripomočku.
- Med uvajanjem, izvlekom, premikanjem in upogibanjem gibljivega dela kanala s kirurškim priborom bodite pazljivi, da preprečite zatikanje ali neuspešno vstavljanje pripomočka.
- Da preprečite nepravilno stimulacijo in zaznavanje, poskrbite, da so elektrode nameščene na ciljno tkivo.
- Kanala ne upogibajte za več kot 25 stopinj iz nevtralnega položaja. Kanal upogibajte le v gibljivem predelu.

- Ne zgrabite končnega efektorja, da bi pripomoček premaknili. Uporabite vzvod, da ne prekinete povezave končnega efektorja s kanalom.
- Med aktiviranjem generatorja se ne dotikajte elektrod peresnika. Dotik elektrod peresnika med aktiviranjem generatorja lahko pri upravljavcu povzroči opekline.
- Za čiščenje ostankov ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Za odstranjevanje ostankov uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino.
- Peresnik je namenjen enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe generator spremlja uporabo peresnika. Peresnik po 8 urah uporabe ne bo več deloval, generator pa bo prikazal sporočilo, da je treba peresnik zamenjati.
- Življenjska doba pripomočka je 30 posameznih ablacij.

Opozorila za peresnika Isolator Transpolar Pen (MAX3) in Long Pen TT (MAX5)

- Da preprečite električni udar/nevarnost opeklin/neučinkovito kardioverzijo, med defibrilacijo vedno odmaknite peresnik od bolnika.
- Peresnik lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen medicinsko osebje. Za ustrezne kirurške posege in tehnike je odgovoren zdravstveni delavec. Za razumevanje pravilne uporabe začasnega spodbujevalnika Oacor PACE 203 H je prav tako odgovoren zdravstveni delavec. Kirurg mora oceniti ustreznost vseh postopkov na osnovi medicinskega usposabljanja in izkušenj ter vrste kirurškega posega.
- Peresnika ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, vnetljivih čistil, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Uporaba v bližini vnetljivih snovi lahko povzroči požar ali eksplozijo. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- Ne uporabljajte peresnika za koagulacijo ali ablacijo ven ali arterij.
- Pred uporabo pripomočka AtriCure ASU ali MAG, peresnika Isolator Transpolar, stikala vira ASU ali MAG in drugega pomožnega pripomočka preberite vsa navodila za uporabo. Neupoštevanje navodil lahko privede do električnih ali toplotnih telesnih poškodb in nepravilnega delovanja pripomočka.
- Da preprečite tveganje za okužbo bolnika, ovojnino izdelka pred odpiranjem pregledajte in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Če je sterilnost kompromitirana, peresnika ne uporabljajte.
- Da preprečite poškodbe pripomočka, preprečite padce peresnika in ga ne mečite. Če peresnik pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim peresnikom.
- Uporabljajte samo priključne kable in pomožne pripomočke, navedene v tem navodilu za uporabo, da preprečite nevarnosti poškodb bolnika, poškodb upravljavca ali poškodb opreme.
- Kabel generatorja priključite na električno omrežje šele, ko preverite izolacijo priključene opreme skladno s standardom BS EN 60601-1-1. Oprema, ki je priključena na električno omrežje, lahko v srce prepusti uhajave tokove.
- Poskrbite, da izvajate stalen trden pritisk na tkivo brez gibov. Uporaba lahkega pritiska, prekomernega pritiska, neenakomernega pritiska ali premikanje peresnika lahko povzroči poškodbe tkiva ali netransmuralne lezije.
- Bodite previdni, da ne poškodujete tkiv, ki niso v ciljnem območju ablacije. Tkivo in/ali strukture za ciljnim tkivom je treba zaščititi pred morebitnim širjenjem toplote.
- Prepričajte se, da so elektrode nameščene na ciljno tkivo. Nenamerna ablacija tkiv ali struktur lahko povzroči škodo in poškodbe pri bolniku.
- Prepričajte se, da se žigosane lezije prekrivajo za 50 %, da zagotovite neprekinjeno in popolno lezijo. Če se žigosane lezije ne prekrivajo, lahko pride do nezaznane, nepopolne lezije. Več kot 50-odstotno prekrivanje lahko povzroči perforacijo tkiva ali nenamerne poškodbe.

- Skupno trajanje ablacije pri vsaki leziji ne sme preseči priporočenega trajanja ablacije. Ablacije se ne smejo prekrivati za več kot 50 %, da ne pride do poškodb tkiva.
- Prepričajte se, da je nožno stikalo ali gumb popolnoma pritisnjen in da ga držite pritisnjenega ves čas želenega dovajanja radiofrekvenčne energije. Da bi se izognili nepopolnim lezijam ablacije nenamernih tkiv ali struktur, pazite, da pritisnete nožno stikalo ali gumb samo takrat, ko je to potrebno in ko je pripomoček nameščen na ciljno tkivo.
- Zagotovite, da energija na tkivo deluje ustrezno dolgo. Energija, ki se uporablja dlje časa, lahko povzroči širjenje stranske lezije ali poškodbo tkiva. Energija, ki se uporablja krajši čas, lahko povzroči nepopolno lezijo.
- Preglejte kirurško območje, ali je bila ablacija ustrezna. Če pregleda ne izvedete, lahko pride do nezaznane, nepopolne lezije.
- Z distalne konice peresnika morate odstranjevati ostanke, da preprečite izgubo moči. Pred aktiviranjem generatorja preverite, ali so na distalni konici peresnika tujki. Tujki, ujeti na konici, bodo negativno vplivali na ablacijo.
- Peresnik je namenjen samo enkratni uporabi. Ne STERILIZIRAJTE ZNOVA. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika. Uporabnik je odgovoren, da odstrani ta pripomoček v skladu z veljavnimi predpisi.

Svarila za peresnika Isolator Transpolar Pen (MAX3) in Long Pen TT (MAX5)

- Med aktiviranjem generatorja se z elektrodami peresa ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur. To lahko poškoduje peresnik ali tkivo ali povzroči nepopolno ablacijo.
- Peresnika ne potaplajte v tekočine, ker lahko to poškoduje pripomoček.
- Pazite, da se priključki peresnika ne zmočijo. Mokri priključki lahko vplivajo na delovanje pripomočka.
- Peresnik je združljiv le z generatorjema AtriCure ASU ali MAG. Uporaba peresnika z generatorjem drugega proizvajalca lahko poškoduje pripomoček in povzroči telesne poškodbe bolnika.
- Pri priključevanju peresnika bodite previdni. Prepričajte se, da je priključek popolnoma in pravilno nameščen v vratih peresnika.
- Prepričajte se, da so elektrode nameščene na ciljno tkivo. Če se stimulacija, spodbujanje ali zaznavanje uporabijo za nenamerne strukture, bodo rezultati nepravilni.
- Med uvajanjem in izvlekom pripomočka bodite pazljivi.
- Čezmerno upogibanje gibljivega predela kanala iz plemenitega jekla povzroči strjevanje kanala in lahko poveča možnost loma.
- Med aktiviranjem generatorja se ne dotikajte elektrod peresnika. Dotik elektrod peresnika med aktiviranjem generatorja lahko pri upravljavcu povzroči električni udar ali opekline.
- Za čiščenje ostankov z distalne konice ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Med čiščenjem pripomočka ne vklaplajte generatorja. Uporaba abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice lahko poškoduje elektrodi in povzroči okvaro pripomočka. Za odstranjevanje ostankov uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino.
- Peresnik je namenjen enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe generator spremlja uporabo peresnika. Peresnik po 8 urah uporabe ne bo več deloval, generator pa bo prikazal sporočilo, da je treba peresnik zamenjati.
- Življenjska doba pripomočka je 30 posameznih ablacij.

Opozorila za linearni peresnik Coolrail Linear Pen:

- Ne uporabljajte linearnega peresnika Coolrail za koagulacijo ali odstranjevanje ven ali arterij. Ablacij ne izvajajte neposredno na srčnem ušescu. Lahko pride do strdkov in poškodbe tkiva.
- Da preprečite nevarnost udara električnega toka/opeklin, med defibrilacijo vedno odstranite linearni peresnik Coolrail iz bolnika.
- Linearnega peresnika Coolrail ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih materialov, drugih vnetljivih plinov, vnetljivih čistil, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Uporaba v bližini vnetljivih snovi lahko povzroči požar ali eksplozijo. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.
- Linearni peresnik Coolrail lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen medicinsko osebje. Elektrokirurške postopke izvajajte previdno v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov. Interference, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko pri pripomočkih, kot je srčni spodbujevalnik, sprožijo prehod v asinhroni način ali pa spodbujevalnik v celoti blokirajo. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolniku s srčnim spodbujevalnikom, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Da bi se izognili poškodbam pripomočka ali okrnitvi sterilnosti, bodite previdni pri odstranjevanju pripomočka iz ovojnine. Če pripomoček pade, ni mogoče zagotoviti sterilnosti in/ali celovitosti pripomočka. Zamenjajte ga z novim linearnim peresnikom Coolrail.
- Da preprečite tveganje za okužbo bolnika, ovojnino izdelka pred odpiranjem preglejte in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Če je sterilnost kompromitirana, linearnega peresnika Coolrail ne uporabljajte.
- Pri polnjenju ohišja črpalke uporabljajte samo sterilno vodo. Druge tekočine lahko vplivajo na delovanje pripomočka.
- Uporabljajte samo priključne kable in pomožne pripomočke, navedene v tem navodilu za uporabo, da preprečite nevarnosti poškodb bolnika, poškodb upravljalca ali poškodb opreme.
- Čezmerno upogibanje gibljivega predela kanala povzroči strjevanje kanala in lahko poveča možnost loma. Kanal upogibajte le v gibljivem predelu. Pri upogibanju na končnem efektorju ali na togem območju kanala, ki ga ni mogoče prilagajati, lahko pride do poškodbe izdelka.
- Pred aktivacijo RF-energije in med njo poskrbite, da sta obe elektrodi s celotno dolžino v stiku s ciljnim tkivom. Delni stik elektrod lahko povzroči perforacije v tkivu.
- Tako kot pri drugih enosmernih pripomočkih ne postavljajte ničesar pred ciljnim tkivom (tkivom za ablacijo) ali za njim. V vsakem tkivu znotraj polja RF-energije lahko pride do segrevanja in/ali poškodbe tkiva. Poskrbite, da so neciljna tkiva, kot je požiralnik, zadostno ločena od polja RF-energije. Poskrbite, da so neciljna tkiva zaščitena pred poljem RF-energije tako, da ustrezno namestite in usmerite elektrodi.
- Da zagotovite neprekinjeno ablacijo, se prepričajte, da sta med aktivacijo RF-energije obe elektrodi s celotno dolžino v stiku s ciljnim tkivom.
- Prepričajte se, da je nožno stikalo ali gumb popolnoma pritisnjen in da ga držite pritisnjenega ves čas želenega dovajanja radiofrekvenčne energije. Da bi se izognili nepopolnim lezijam ablacije nenamernih tkiv ali struktur, pazite, da pritisnete nožno stikalo ali gumb samo takrat, ko je to potrebno in ko je pripomoček nameščen na ciljno tkivo.
- Skupno trajanje ablacije pri vsaki leziji ne sme preseči priporočenega trajanja ablacije. Ablacije se ne smejo prekrivati za več kot 50 %, da ne pride do poškodb tkiva.

- Zagotovite, da se v tkivo dovaja ustrezna energija, da se ablacije prekrivajo in pregledajte območje posega ter vizualno potrdite lezijo, da se izognete netransmuralnim lezijam ali nezaznamim, nepopolnim lezijam.
- Linearni peresnik Coolrail je namenjen samo enkratni uporabi. Ne sterilizirajte znova. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika. Uporabnik je odgovoren, da odstrani ta pripomoček v skladu z veljavnimi predpisi.

Svarila za linearni peresnik Coolrail Linear Pen

- Peresnik je namenjen enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe generator spremlja uporabo peresnika. Peresnik po 8 urah uporabe ne bo več deloval, generator pa bo prikazal sporočilo, da je treba peresnik zamenjati.
- Življenjska doba pripomočka je 24 posameznih ablacij.
- Prepričajte se, da je črpalka napolnjena do konca skozi vbrizgalno odprtino in nato obešena na ročaj generatorja, da se izognete kodam napak.
- Linearni peresnik Coolrail je združljiv samo z generatorjem AtriCure. Uporaba linearnega peresnika Coolrail z generatorjem drugega proizvajalca lahko poškoduje pripomoček in povzroči telesne poškodbe bolnika.
- Ablacijske elektrode se ne smejo uporabljati za spodbujanje, zaznavanje ali stimulacijo. Sočasna uporaba ablacijskih elektrod in zaznavnih elektrod lahko povzroči napačne podatke na pomožnem pripomočku.
- Med uvajanjem in izvlekom pripomočka bodite pazljivi.
- Linearnega peresnika Coolrail ali ohišja črpalke Coolrail ne potaplajte v tekočine, ker lahko to poškoduje pripomoček.
- Pazite, da se priključki linearnega peresnika Coolrail ne zmočijo. Mokri priključki lahko vplivajo na delovanje pripomočka.
- Med aktiviranjem generatorja se ne dotikajte elektrod linearnega peresnika Coolrail. Dotik elektrod linearnega peresa Coolrail med aktiviranjem generatorja lahko pri upravljavcu povzroči udar električnega toka ali opekline. Da preprečite nevarnost udara električnega toka/opeklin, pri uporabi linearnega peresnika Coolrail in generatorja vedno nosite ustrezne kirurške rokavice.
- Med aktiviranjem generatorja se z elektrodami linearnega peresa Coolrail ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur. To lahko poškoduje linearni peresnik Coolrail ali tkivo ali povzroči nepopolno ablacijo.
- Pred aktiviranjem generatorja preverite, ali so na elektrodah tujki ali ostanki. Tujki ali ostanki, ujeti na konci, lahko negativno vplivajo na ablacijo. Za odstranjevanje ostankov uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino. Med čiščenjem pripomočka ne vklaplajte generatorja. Za čiščenje ostankov ali tujkov z elektrod ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Uporaba abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice lahko poškoduje elektrodi in povzroči okvaro pripomočka.

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

V Združenih državah Amerike je bil 13. januarja 2014 sprožen en odpoklic peresnika MAX1 (oznaka izdelka v EU je MAX3) zaradi nepravilnih navodil za uporabo, ki so bila priložena pripomočku; to je vplivalo samo na izdelek v Združenih državah Amerike. 20. januarja 2017 je bil izdan varnostni korektivni ukrep (FSN), s katerim so bili uporabniki obveščeni o primerih atrioezofagealne fistule, do katerih je prišlo pri uporabi linearnega peresnika AtriCure Coolrail (MCR1); FSN je bil izdan z vednostjo ameriške agencije FDA.

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

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

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

Priglašeni organ je na podlagi enakovrednosti ocenil in potrdil skladnost transpolarnega peresnika Isolator MAX3 in dolgega peresnika Isolator TT MAX5. Klinični podatki o linearnih peresnikih Isolator, vključno s kliničnimi preskušanji in objavljeno literaturo, so opisani v tem povzetku SSCP, v poglavjih 5.2 in 5.3.

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

Opomba: MAX1 je v ZDA oznaka izdelka za peresnik MAX3.

Identiteta preiskave/študije	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identiteta pripomočka	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit in Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (izbirna uporaba, uporabljeno v 27,3 % [15/55] primerov)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Za ablacijo tkiva pri zdravljenju bolnikov z neparoksizmalno atrijsko fibrilacijo, pri katerih izvedejo sočasni odprti srčni kirurški poseg
Cilji študije	Primarni cilj študije ABLATE je bil pokazati varnost in učinkovitost radiofrekvenčnih prijemalk AtriCure pri zdravljenju preizkušancev s stalno atrijsko fibrilacijo, pri katerih bodo izvedli srčni kirurški poseg zaradi pomembne indikacije primarne strukturne srčne in/ali koronarne bolezni.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Prospektivno, nerandomizirano, multicentrično klinično preskušanje z Bayesovim adaptivnim načrtom. Spremljanje se je izvajalo ob odpustu, po 30 dneh, 3 mesecih, 6 mesecih, 12 mesecih, 18 mesecih, 2 let in potem vsako leto 5 let.

Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil opredeljen kot delež preizkušancev z doseženo uspešno ozdravitvijo atrijske fibrilacije brez uporabe antiaritmikov (razreda I ali III), ocenjenih šest mesecev po posegu s Holterjevo monitorizacijo (ali poizvedbo pri stalnem srčnem spodbujevalniku (PPM), če so jim vsadili srčni spodbujevalnik). Primarni opazovani dogodek varnosti v tej študiji je bil opredeljen kot delež velikih neželenih dogodkov (MAE), ki so se pojavili v prvih 30 dneh po posegu ali odpustu (kar koli je bilo pozneje). Veliki neželeni dogodki vključujejo: smrt, čezmerno krvavitev (opredeljeno kot > 2 enoti eritrocitov, kar zahteva ponovni kirurški poseg), možgansko kap, tranzitorno ishemično atako (TIA) ali miokardni infarkt (MI).
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	Merila za vključitev: • Preizkušanec je star 18 let ali več. • Preizkušanec ima anamnezo stalne atrijske fibrilacije, opredeljene skladno s smernicami ACC/AHA/ESC. • Preizkušanec je naročen na elektivni(-e) kirurški(-e) poseg(-e) na srcu z uporabo črpalke zaradi enega ali več naslednjih razlogov: popravilo ali zamenjava mitralne zaklopke, popravilo ali zamenjava trikuspidalne zaklopke, postopki z obvodom koronarne arterije, popravilo okvare atrijskega septuma, zapiranje prehodnega ovalnega foramna. • Iztisni delež levega prekata $\geq 30\%$. • Preizkušanec je zmožen in pripravljen podpisati pisno privolitev po poučitvi ter upoštevati zahteve študije. • Pričakovana življenjska doba preizkušanca je najmanj 1 leto. Merila za izključitev: • Samostojna AF brez indikacije (indikacij) za sočasni CABG, kirurški poseg na zaklopki, popravilo ASD ali zapiranje PFO.

	• Predhodna srčna ablacija, vključno s katetrsko ablacijo, ablacijo AV-nodusa ali kirurškim posegom z ustvarjanjem vzorca (labirinta) brazgotinastega tkiva. • Wolff-Parkinson-Whitov sindrom • Predhodni srčni kirurški poseg (reoperacija) • Simptomi srčnega popuščanja razreda IV po NYHA • Predhodna anamneza cerebrovaskularnih insultov v zadnjih 6 mesecih ali kadar koli, če je prišlo do preostalega nevrološkega deficita • Dokumentirani MI v 6 tednih pred vključitvijo v študijo • Potreba po nujnem posegu na srcu (tj. kardiogeni šok) • Znana stenoza karotidne arterije, večja od 80 % • Velikost LA je večja ali enaka 8 cm • Trenutna diagnoza aktivne sistemske okužbe • Huda periferna arterijska okluzivna bolezen, opredeljena kot klavdikacija ob minimalnem naporu • Nosečnost ali želja po zanositvi v 12 mesecih od vključitve v študijo • Predoperativna potreba po intraaortni balonski črpalki ali intravenskih inotropih • Ledvična odpoved, ki zahteva dializo, ali jetrna odpoved • Zahteva zdravljenje ventrikularne aritmije z antiaritmiki • Zdravljenje, ki privede do prizadetosti tkiva, kar vključuje: obsevanje prsnega koša, kemoterapijo, dolgotrajno zdravljenje s peroralnimi ali injiciranimi steroidi ali znane bolezni vezivnega tkiva
Število vključenih preizkušancev	55 bolnikov
Študijska populacija	N = 55 Povprečna starost: 70,5 ± 9,3 leta Spol: 58 % moški; 42 % ženski Velikost levega preddvora 5,93 ± 0,97 cm Trajanje AF: 61,2 ± 49,5 meseca Paroksizmalna AF: 7,3 % Persistentna AF: 27,3 % Dolgotrajna persistentna AF: 65,5 %

	LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Povzetek študijskih metod	Presejanje za vključitev v multicentrično, prospektivno, nerandomizirano študijo na osnovi Bayesovega adaptivnega načrta za največjo možnost dokazovanja neinferiornosti radiofrekvenčnih prijemalk AtriCure pri zdravljenju stalne atrijske fibrilacije je vključevalo 57 preizkušancev, ki so pristali na sodelovanje. Raziskovalci so morali s posegom CMP-IV ustvariti skoraj popoln niz lezij skupaj z odprtim strukturnim srčnim posegom na prsnem košu.
Povzetek rezultatov	Po šestih mesecih spremljanja: • 74 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije in niso jemali antiaritmikov, • 84 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije. Dolgotrajno spremljanje (mediana 48,5 mesecev po posegu): • 62,5 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije in niso jemali antiaritmikov, • 75 % bolnikov je bilo brez atrijske fibrilacije. Varnost: • Pri tej seriji ni bilo nobenih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom. • V 30 dneh je bilo 5 primarnih varnostnih dogodkov: 2 smrti, 2 čezmerni krvavitvi in 1 možganska kap.
Omejitve študije	Ablacija koronarnega sinusa ni bila obvezna; števila uporab radiofrekvence/ krioablacije niso zabeležili; relativno majhno število bolnikov in odstopanje od predpisanega niza lezij sta povzročila velike 95-% intervale zaupanja pri več opazovanih dogodkih študije
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	V enem primeru so se pri priključitvi na generator nenamerno upognile nožice vtiča prvotnega pripomočka OLL2; odprt je bil drug pripomoček in uporabljen za poseg.

Identiteta preiskave/študije	Študija po odobritvi pripomočka ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identiteta pripomočka	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit in Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen Isolator (izbirno, ni bil uporabljen v vseh primerih)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Ablacijski sistem AtriCure Synergy je namenjen ablaciji srčnega tkiva pri zdravljenju persistentne atrijske fibrilacije (ki vztraja več kot sedem dni ali traja manj kot sedem dni, vendar zahteva farmakološko ali električno kardioverzijo) ali dolgotrajne persistentne atrijske fibrilacije (neprekinjene atrijske fibrilacije, ki traja več kot 12 mesecev) pri bolnikih, pri katerih bodo izvedli sočasno presaditev zaradi obvođa koronarne arterije in/ali zamenjavo ali popravilo zaklopke.
Cilji študije	Primarni cilj te študije po odobritvi pripomočka je oceniti klinične izide v kohorti bolnikov, zdravljenih med komercialno uporabo ablacijskega sistema AtriCure Synergy. Oceno izvedejo zdravniki, ki izvedejo poseg Maze IV.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Ta prospektivni, odprti, multicentrični, opazovalni register z eno skupino je bil zasnovan za neprekinjeno spremljanje varnosti in učinkovitosti ablacijskega sistema AtriCure Synergy med perioperativno in dolgotrajno fazo pri komercialni uporabi pri bolnikih, zdravljenih zaradi neparoksizmalnih oblik atrijske fibrilacije (AF), pri katerih bodo izvedli sočasno odprti srčni kirurški poseg z uporabo črpalke.
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarna učinkovitost: Število udeležencev brez AF, atrijske undulacije ali atrijske tahikardije, ki v najmanj zadnjih 4 tednih niso uporabljali antiaritmikov razreda I in III (časovni okvir: 36 mesecev po posegu) Primarna varnost: Delež bolnikov s kakršnimi koli resnimi neželenimi dogodki, povezanimi s pripomočkom ali ablacijskim postopkom (razen vsaditve srčnega spodbujevalnika) v 30 dneh po posegu ali odpustu iz bolnišnice (kar koli je pozneje), kot presodi komisija za klinične dogodke.

Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	Vključitev: • Starost > ali enaka 18 let • Anamneza neparoksizmalne oblike atrijske fibrilacije (AF), opredeljene skladno z izjavo združenj Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: ○ Persistentna AF je opredeljena kot stalna AF, ki vztraja več kot sedem dni. Epizode AF, pri katerih se zdravnik po 48 urah AF ali več (vendar pred 7 dnevi) odloči za električno ali farmakološko kardioverzijo, je prav tako treba razvrstiti kot persistentne epizode AF. ○ Dolgotrajna persistentna AF je opredeljena kot neprekinjena AF, ki traja dlje kot 12 mesecev. Izvedba uspešne kardioverzije (sinusni ritem > 30 sekund) v 12 mesecih od ablacijskega postopka z dokumentirano zgodnjo ponovitvijo AF v 30 dneh ne sme spremeniti razvrstitve AF kot dolgotrajne persistentne. • Preizkušanec je naročen na elektivni(-e) odprti(-e) srčni(-e) kirurški(-e) poseg(-e) na kardiopulmonalnem obvodu zaradi enega ali več naslednjih razlogov: presaditev zaradi obvida koronarne arterije, popravilo ali zamenjava mitralne zaklopke, popravilo ali zamenjava aortne zaklopke, popravilo ali zamenjava trikuspidalne zaklopke. Sočasno s tem posegom je dovoljeno izvesti popravilo prehodnega ovalnega foramna (PFO) ali okvare atrijskega septuma. • Bolnik (ali njegov zakoniti pooblaščen zastopnik) pristane na sodelovanje v študiji, tako da podpiše obrazec s privolitvijo po poučitvi, ki ga je odobril nadzorni odbor ustanove (IRB).
---	--

	• Pripravljenost in sposobnost udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih. Merila za izključitev: • Samostojna AF brez indikacije (indikacij) za sočasni srčni kirurški poseg. • Potreba po nujnem posegu na srcu (tj. kardiogeni šok). • Predoperativna potreba po intraaortni balonski črpalki ali intravenskih inotropih. • Nosečnost ali želja po zanositvi med celotno študijo, sočasnim kirurškim posegom in celotnim obdobjem spremljanja 36 mesecev. • Vključenost v drugo klinično preskušanje, ki lahko vpliva na rezultate študije.
Število vključenih preizkušancev	N = 365
Študijska populacija	N = 365 Starost (leta): $69,8 \pm 9,3$ Moški: 217 (59,5 %) Trajanje atrijske fibrilacije (mesece): $60,0 \pm 84,2$ Vrsta atrijske fibrilacije Paroksizmalna: 1 (0,3 %) Persistentna: 207 (56,7 %) Dolgotrajna persistentna: 157 (43 %) Kategorija tveganja po rezultatu CHAD Majhno tveganje: (rezultat = 0) 0 Srednje tveganje: (rezultat = 1) 22 (6,1) Veliko tveganje: (rezultat ≥ 2) 340 (93,9) Brez ocene: 3 (0,8)

Povzetek študijskih metod	Opisne analize so vključevale demografske podatke bolnikov, uspešnost pripomočka/posega, zdravstvene anamneze in sočasne bolezni. Primarno preskušanje domnev za varnost so izvedli z 1-stranskim eksaktnim binomskim testom za deleže pri skupni stopnji pomembnosti 0,05. Deleže resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom in ablacijskim postopkom, in intervale zaupanja so povzeli ob odpustu, po 30 dneh in 1 letu, pri čemer so uporabili preskušanje domnev, izvedeno s 30-dnevnim deležem resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom in ablacijskim postopkom. Izid za učinkovitost z deležem odsotnosti AF in antiaritmikov ter intervali zaupanja so povzeli po 1, 2 in 3 letih (tj. 12, 24, 36 mesecev spremljanja), preskušanje domnev pa izvedli na podlagi izida za uspešnost po 3 letih. Primarno preskušanje domnev za učinkovitost so izvedli z 1-stranskim eksaktnim binomskim testom za deleže pri skupni stopnji pomembnosti 0,05. Sekundarne izide so povzeli za populacijo v analizi in določene podpopulacije. Dvostranske 95-% intervale zaupanja so izračunali za vse predstavljene deleže. Skupno preživetje od vključitve so ocenili s Kaplan-Meierjevo cenilko. Verjetnost možganske kapi, kardioverzije ali katetrške ablacije glede na čas so ocenili s funkcijami kumulativne incidence, izračunanimi z metodologijo semikompetitivnih tveganj.
Povzetek rezultatov	Deleži primarne uspešnosti so bili: • 12 mesecev: 66,2 % (184/278) [95-% IZ: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mesecev: 64,9 % (159/245) [95-% IZ: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mesecev: 62,9 % (146/232) [p-vrednost < 0,0001; 95-% IZ: 56,7 %, 69,2 %] Delež za primarne varnostne dogodke je bil 1,1 % (4/365) [p-vrednost < 0,0001; 95-% IZ: 0,3 %, 2,8 %]. Poročani dogodki vključujejo srčni zastoj, ventrikularno tahikardijo, izgubo krvi, ki zahteva transfuzijo, in raztrganino pljučne vene. • Opazili niso nobenih okvar pripomočka ali zapletov zaradi pripomočka. • Z ablacijskim sistemom AtriCure Synergy ali ablacijskim postopkom ni bila povezana nobena smrt.

Omejitve študije	Morda so spregledali epizode paroksizmalne AF; odločitve glede uporabe antiaritmikov in peroralnih antikoagulantov niso temeljile na protokolu. Način uporabe prijemalke in število uporab sta temeljila na preferencah kirurga.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Okvar pripomočka ni bilo.

Identiteta preiskave/študije	Preskušanje izvedljivosti epikardialnega in endokardialnega pristopa v fazah pri zdravljenju bolnikov s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z radiofrekvenčno ablacijo (DEEP v fazah); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identiteta pripomočka	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) in Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit in Source Switch (ASU2/ASB) Peresniki AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (vodnik za izbiro)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija pri persistentni ali dolgotrajni persistentni AF
Cilji študije	Oceniti varnost in tehnično izvedljivost zdravljenja preizkušancev s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z uporabo minimalno invazivnega torakoskopskega ablacijskega postopka z bipolarnim sistemom AtriCure.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Odperta študija izvedljivosti z eno skupino
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarni opazovani dogodek varnosti je bil sestavljen iz naslednjih ocenjenih opazovanih dogodkov, ki ustrezajo opredelitvi resnega neželenega dogodka in so povezani s: • preiskovanimi pripomočki bipolarnega sistema AtriCure ali • epikardialnim kirurškim posegom ali • endokardialnim postopkom.

	Ti dogodki se morajo pojaviti v prvih 30 dneh po indeksnem endokardialnem EF-posegu ali odpustu iz bolnišnice, kar koli je daljše (razen če je navedeno drugače). Resni neželeni dogodki so bili: smrt (umrljivost zaradi vseh vzrokov), miokardni infarkt, možganska kap ali tranzitorna ishemična ataka, čezmerna krvavitev med posegom: prehod na sternotomijo ali kardiopulmonalni obvod za nadzorovanje krvavitve, pooperativna čezmerna krvavitev (≥ 2 enoti krvi, v 24 urah ali ponovna operacija za nadzorovanje krvavitve v prvih 7 dneh po indeksnem kirurškem posegu), stenoza pljučne vene (od časa indeksnega posega in v 12 mesecih spremljanja), atrioezofagealna fistula (od časa indeksnega posega in v 12 mesecih spremljanja), paraliza freničnega živca, perikardialni izliv, ki zahteva drenažo ali povzroči tamponado, zapleti z žilnim dostopom, vključno z razvojem hematoma, arteriovenske fistule ali psevdoanevrizme, ki je zahtevala kirurško intervencijo ali transfuzijo, podaljšano hospitalizacijo ali hospitalizacijo, poškodba srčnega prevodnega sistema, ki zahteva stalno vsaditev srčnega spodbujevalnika, in/ali mediastinitis. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bila odsotnost AF pri oceni po 12 mesecih, ki je temeljila na 14-dnevem spremljanju z EKG (npr. Holter, ILR, Zio Patch).
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	Merila za vključitev: • Starost > 18 let • Bolniki s simptomatsko persistentno ali dolgotrajno persistentno AF, neodzivno za najmanj en antiaritmik iz razreda I ali III. • Bolniki z neuspešnimi poskusi katetrške ablacije so primerni, če so simptomatski in imajo persistentno ali dolgotrajno persistentno AF. (postopek katetrške ablacije mora biti izveden več kot 3 mesece pred indeksnim posegom) • Pričakovana življenjska doba najmanj dve leti. • Bolnik, pripravljen in zmožen podpisati privolitev po poučitvi.

	- Bolnik je pripravljen in zmožen udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih. Merila za izključitev: - Predhodni kardiorakalni kirurški poseg - Bolnik ima srčno popuščanje razreda IV po NYHA (New York Heart Association) - Dokazi osnovne strukturne srčne bolezni, ki zahteva kirurško zdravljenje - Kirurški poseg v 30 dneh pred indeksnim posegom - Iztisni delež < 30 % - Izmerjeni premer levega preddvora > 6,0 cm - Ledvična odpoved - Možganska kap v zadnjih 6 mesecih - Znana stenoza karotidne arterije, večja od 80 % - Dokazi pomembne aktivne okužbe ali endokarditisa - Nosečnice ali ženske, ki želijo zanositi v naslednjih 24 mesecih - Prisotnost trombusa v levem preddvoru, določena z ehokardiografijo - Anamneza krvne diskrazije - Kontraindikacija za antikoagulacijo po presoji raziskovalca - Muralni trombus ali tumor - Zmerna ali huda KOPB
Število vključenih preizkušancev	31 (26 zdravljenih)
Študijska populacija	Povprečna starost: 61,7 ± 9,5 leta Moški: 21 (80,8 %) ITM: 30,8 ± 3,9
Povzetek študijskih metod	Prvega preizkušanca so v klinično študijo DEEP v fazah pri AF vključili 11. septembra 2012. Skupno so vključili 31 preizkušancev. Trideset (30) preizkušancev je podpisalo 31 privolitev v šestih (6) centrih. Vsi preizkušanci, zdravljeni v klinični študiji DEEP v fazah, so prišli na kontrolni obisk po 30 dneh in so jih spremljali 24 mesecev po indeksnem endokardialnem EF-posegu, kot je opredeljeno v kliničnem protokolu.

Povzetek rezultatov	Primarni neželeni dogodki so se pojavili pri 12 % (3/25) preizkušancev. Za vse tri so presodili, da so bili povezani z epikardialnim posegom. • Smrt: en (1) preizkušanec 35 dni po posegu • Paraliza freničnega živca: dva (2) preizkušanca Primarna učinkovitost: Primarna učinkovitost je bila 78,3 % (18/23 preizkušancev).
Omejitve študije	Študija izvedljivosti, majhen vzorec
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Poročali so o štirih opažanjih/okvarah pripomočka, povezanih z linearnim peresnikom Coolrail (MCR1). • Med ali pred posegom so opazili kontaminacijo ali poškodbo dveh (2) lineranih peresnikov Coolrail (MCR1) in dveh (2) pripomočkov AtriClips. • Pri 2 dodatnih lineranih peresnikih Coolrail (MCR1) so med epikardialnim kirurškim posegom poročali o mehanskem zlomu. • Pri vseh primerih so uporabili dodaten pripomoček. • Ta opažanja niso privedla do nobenega neželenega dogodka.

Identiteta preiskave/študije	Preskušanje izvedljivosti hibridnega pristopa pri zdravljenju bolnikov s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z radiofrekvenčno ablacijo (NCT01246466)
Identiteta pripomočka	Sistem AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) in Glidepath Tape Peresniki AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Disektor Dissector MID1 AtriClip PRO1
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija pri persitentni in dolgotrajni persitentni AF

Cilji študije	Cilj študije je bil oceniti varnost in tehnično izvedljivost zdravljenja preizkušancev s persistentno atrijsko fibrilacijo ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z minimalno invazivnim torakoskopskim ablacijskim postopkom z uporabo bipolarnega sistema AtriCure ter kartiranjem in optimizacijo lezij, ki ju omogoča trenutno odobrena kateterska tehnologija.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Prospektivna multicentrična študija izvedljivosti z eno skupino
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarni opazovani dogodek za varnost je bil kombinacija ocenjenih opazovanih dogodkov (npr. neželenih dogodkov), ki so se pojavili v prvih 30 dneh po posegu ali odpustu (kar koli je bilo dlje, razen če ni navedeno drugače). Ti dogodki so bili smrt, velika krvavitev, možganska kap, tranzitorna ishemična ataka, miokardni infarkt, tamponada srca, pljučna embolija, periferna embolija, atriezofagealna fistula, paraliza diafragme, stenoza pljučne vene, resne kožne opekline, AV-blok 2./3. stopnje, ki zahteva stalno vsaditev srčnega spodbujevalnika, kožne opekline, ki se pojavijo v 48 urah po posegu, nujni prehod na torakotomijo ali sternotomijo in resni neželeni dogodki, povezani s katetrom in/ali kirurškim posegom. Primarni izid za določanje učinkovitosti je bila odsotnost atrijske fibrilacije (AF) pri 12-mesečnem spremljanju na osnovi 14-dnevnega spremljanja dogodkov s samodejnim sprožiteljem, tj. brez epizod AF, atrijske undulacije ali atrijske tahikardije, ki traja > 30 neprekinjenih sekund, brez antiaritmikov razreda I in III najmanj 4 tedne (razen amiodarona, pri katerem mora preteči najmanj 12 tednov), pred oceno.
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	Merila za vključitev: • Starost > 18 let • Bolniki s simptomatsko (npr. palpitacije, kratka sapa, utrujenost) persistentno ali dolgotrajno persistentno AF. • Bolnik pripravljen in zmožen podpisati pisno privolitev po poučitvi. • Pričakovana življenjska doba bolnika je najmanj 2 leti.

	- Bolnik je pripravljen in zmožen udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih. Merila za izključitev: - Predhodni kardiorakalni kirurški poseg. - Bolnik ima srčno popuščanje razreda IV po NYHA. - Dokazi osnovne strukturne srčne bolezni, ki zahteva kirurško zdravljenje. - Iztisni delež < 30 % - Izmerjeni premer levega preddvora > 6,0 cm - Ledvična odpoved - Možganska kap v zadnjih 6 mesecih. - Znana stenoza karotidne arterije, večja od 80 %. - Dokazi pomembne aktivne okužbe ali endokarditisa. - Nosečnice ali ženske, ki želijo zanositi v naslednjih 24 mesecih. - Prisotnost trombusa v levem preddvoru, določena z ehokardiografijo. - Anamneza krvne diskrazije. - Kontraindikacija za antikoagulacijo po presoji raziskovalca. - Muralni trombus ali tumor. - Zmerna ali huda KOPB.
Število vključenih preizkušancev	N = 24
Študijska populacija	Starost: 60,1 ± 8,4 leta Moški: 22 (91,7 %) ITM: 30,4 ± 4,2
Povzetek študijskih metod	Preizkušance so spremljali 24 mesecev, primarni opazovani dogodek učinkovitosti pa so ocenili po 12 mesecih.
Povzetek rezultatov	Primarni varnostni dogodki (neželeni dogodek v 30 dneh po posegu) so se pojavili pri 29,2 % (7/24) preizkušancih. 12,5 % (3/24) jih je bilo povezanih s katetrom in posegom. - Prehod na mediano sternotomijo (1/24) - Možganska kap 20,8 % (5/24) jih je bilo povezanih s kirurškim posegom. - Krvavitev med epikardialnim posegom (1/24): prehod na minimalno torakotomijo.

	• Možganska kap, ki je privedla do smrti po 27 dneh • Dva preizkušanca sta imela okužbo na mestu porta: oba so zdravili z antibiotiki. • Pri enem preizkušancu je prišlo do paralize glasilk. Opomba: Pri enem bolniku je prišlo do miokardnega infarkta, za katerega so presodili, da je posledica endokardialnega katetrskega posega in epikardialnega ablacijskega posega. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil dosežen pri 68,4 % (13/19) [95-% IZ 43,4, 87,4].
Omejitve študije	Študija izvedljivosti z eno skupino, majhen vzorec
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Opažanja/okvare pripomočka so bili prisotni pri šestih (6) preizkušancih: • Prijemalka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – pripomoček Glidepath Tape (priključek ločen od konice čeljusti prijemalke). Drugi pripomoček EML2 so uporabili za zaključek posega brez incidenta. • Izolacijski transpolarni peresnik (n = 1) – opazili so cikel motenj 60 (npr. 60 hertzov), za katerega so menili, da je posledica okvarjenega peresnika. Uporabo pripomočka s povezanim opažanjem so prekinili in ga zamenjali z dodatnim preiskovanim pripomočkom (izolacijskim transpolarnim peresnikom), ki so ga uporabili za zaključek posega brez incidenta. • Linearni peresnik Coolrail (n = 4): • Pregrevanje (n = 2) – uporaba tega pripomočka je bila prekinjena in zamenjali so ga s komercialno razpoložljivim linearnim peresnikom Coolrail, s katerim so uspešno zaključili poseg. • Pri enem bolniku so uporabili konkurenčni pripomoček, saj rezervni preiskovani pripomoček ni bil na voljo.

	• Pri enem bolniku so za dokončanje posega brez incidenta uporabili drug pripomoček Coolrail iz inventarja preiskovanih pripomočkov. • Mehanski zlom (n = 2) – v obeh primerih so pripomoček zamenjali z drugim linearnim peresnikom Coolrail iz inventarja preiskovanih pripomočkov. • Opomba: Nobeno od teh opažanj/okvar pripomočka ni bilo povezano z neželenim dogodkom. Kljub začasni prekinitvi posega pri zgoraj omenjenih primerih je bila ablacija zadevne lezije zaključena.
--	---

Identiteta preiskave/študije	Kombinirana endoskopska epikardialna in perkutana endokardialna ablacija v primerjavi z večkratno katetrsko ablacijo pri persistentni in dolgotrajni persistentni atrijski fibrilaciji (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identiteta pripomočka	Bipolarni sistem AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) in CGG100 (vodnik za izbiro)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija
Cilji študije	Cilj te študije je primerjati učinkovitost in varnost dveh intervencijskih pristopov pri preprečevanju ponovitve AF pri simptomatskih neodzivnih bolnikih s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Prospektivna študija z randomizacijo 2 : 1 je načrtovana za primerjavo varnosti, učinkovitosti in kakovosti življenja pri kombiniranih epikardialnih endoskopskih kirurških ter endokardialnih katetrskih tehnikah in standardnih strategijah endokardialne katetrške ablacije. Prav tako bodo ocenili stroškovno učinkovitost teh dveh strategij zdravljenja. Trajanje spremljanja je 36 mesecev.

Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarna učinkovitost: - Število preizkušancev brez dokumentiranih epizod atrijske fibrilacije (AF), atrijske undulacije (AFL) ali atrijske tahikardije (AT) s trajanjem > 30 sekund med 12-mesečnim spremljanjem ob odsotnosti uporabe antiaritmikov razreda I ali III. Sekundarna učinkovitost: - Število preizkušancev brez dokumentiranih epizod AF, AFL ali AT s trajanjem > 30 sekund v obdobju 24- in 36-mesečnega spremljanja ob odsotnosti uporabe antiaritmikov razreda I ali III. [Časovni okvir: v 24 in 36 mesecih po endokardialnem posegu (hibridnem posegu) ali zadnji dovoljeni katetrski ablaciji (katetrskem posegu)] Varnost: Med spremljanjem bodo analizirali združene velike zaplete in neželene dogodke, pri čemer bodo primerjali kumulativne deleže zapletov, ki se pojavijo med večkratnimi postopki, v dveh skupinah študije. Neželeni dogodki lahko vključujejo: smrt, možgansko kap, tranzitorno ishemično atako, miokardni infarkt v smislu ablacije zaradi AF, perikarditis, krvavitev, okužbo rane, atrioezofagealno fistulo, poškodbo požiralnika, stalno paralizo freničnega živca, stalni srčni spodbujevalnik, stenozo pljučne vene (PV) > 70 %, tamponado srca/perforacijo srca, empiem, okužbe površinske rane ali zaplete z žilnim dostopom, pljučnico in pnevmotoraks, ki zahteva intervencijo.
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	Merila za vključitev: - Bolnik ima anamnezo simptomatske persistentne AF v levem preddvoru (LA) > 4 cm ali dolgotrajno persistentno AF, opredeljeno s strokovno izjavo združenj HRS/EHRA/ECAS. - Bolnik je neodziven ali ne prenaša vsaj enega antiaritmika (razred I ali III). - Bolnik je duševno zmožen in pripravljen podpisati privolitev po poučitvi. Merila za izključitev: - Bolnik ima dolgotrajno persistentno AF > 10 let.

	• Bolnik ima paroksizmalno AF. • Bolnik s persistentno AF in premerom LA ≤ 4 cm. • AF je posledica neravnovesja elektrolitov, bolezni ščitnice ali drugega reverzibilnega ali nekardiovaskularnega vzroka. • Bolnik je že prestal ablacijski poseg ali kirurški poseg na srcu. • Bolnik poleg zdravljenja AF potrebuje druge kirurške posege na srcu (zaklopka, koronarne žile, drugo). • Kontraindikacija za katetrsko ablacijo ali epikardialni kirurški poseg (kar med drugim vključuje predhodno obsevanje prsnega koša, predhodni perimiokarditis, predhodno tamponado srca, plevralne adhezije, predhodno torakotomija). • Indeks telesne mase > 35 • Premer LA > 6 cm • Iztisni delež levega prekata < 30 % • Huda mitralna regurgitacija ($> II$) • Bolnik, pri katerem ni mogoče opraviti transezofagealnega ehokardiograma (TEE). • Prisotnost trombusa v LA, ki se ugotovi s TEE, CT-slikanjem, MR-slikanjem ali angiografijo. • Anamneza srčno-žilne bolezni, vključno z možgansko kapjo ali tranzitorno ishemično atako (TIA), v 6 mesecih pred vključitvijo. • Aktivna okužba ali sepsa • Druga klinična stanja, ki ne dovoljujejo vključitve (npr. organska bolezen, motnje hemostaze). • Kontraindikacija za antikoagulacijsko zdravljenje ali nezmožnost upoštevanja antikoagulacijskega zdravljenja. • Nosečnost, načrtovana nosečnost ali dojenje. • Pričakovana življenjska doba manj kot 12 mesecev. • Bolniki, vključeni v drugo študijo, ki vključuje preiskovano zdravilo ali pripomoček.
Število vključenih preizkušancev	N = 170
Študijska populacija	N = 154

Povzetek študijskih metod	Od novembra 2015 do maja 2020 so vključili 170 bolnikov iz 9 centrov na Češkem, v Nemčiji, na Nizozemskem, Poljskem in Združenem kraljestvu, ki so jih randomizirali v razmerju 2 : 1 v skupini s hibridno ablacijo (N = 114) ali skupino z večkratno katetrsko ablacijo (N = 56). Od vključenih bolnikov so jih 152 zdravili z indeksem posegom (populacija, ki so jo nameravali zdraviti, ITT). Modificirana populacija ITT, ki je vključevala 146 bolnikov, je imela najmanj en kontrolni obisk po T0 (6 mesecev po indeksem posegu).
Povzetek rezultatov	Primarna učinkovitost (N = 146 bolnikov, n = 95 hibridna ablacija; n = 51 katetrsko ablacija) • Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 71,6 % (68/95) v skupini s hibridno ablacijo in 39,2 % (20/51) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 32,4 %, $p < 0,001$). • Podskupina s persistentno AF/povečanim levim preddvorom: Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 72,7 % (56/77) v skupini s hibridno ablacijo in 41,9 % (18/43) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 30,9 %, $p < 0,001$). • Podskupina z dolgotrajno persistentno AF: Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 66,7 % (12/18) v skupini s hibridno ablacijo in 25,0 % (2/8) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 41,7 %, $p = 0,090$).

	Varnost (N = 154): Deleža združenih velikih zapletov v 30 dneh po indeksnem posegu in drugo fazo endokardialne katetrsko ablacije/večkratno endokardialno katetrsko ablacijo sta bila 7,8 % (8/102) v skupini s hibridno ablacijo in 5,8 % (3/52) v skupini s katetrsko ablacijo (p = 0,751); deleža združenih velikih zapletov v 1 letu po indeksnem posegu sta bila 8,8 % (9/102) oziroma 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Komisija za klinične dogodke je presodila, da ni bilo nobenih zapletov, povezanih s pripomočkom.
Omejitve študije	V vseh skupinah je bilo potrebno ustvarjanje minimalnega niza lezij, vendar je bilo skladno s prakso ustanove ali po presoji zdravnika dovoljeno ustvariti dodatne epikardialne ali endokardialne lezije.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Prišlo je do ene (1) okvare generatorja, ki ni privedla do nobenega neželenega dogodka ali neželenega izida. Bolnika so zdravili z drugo metodo in ga po posegu izključili iz protokola študije.

Dodatni podatki kliničnih študij zunaj teh kliničnih preskušanj, ki jih je naročil proizvajalec, so bili pridobljeni s sistematičnim pregledom literature v okviru kliničnih ocenjevanj. Ti podatki so povzeti v poglavju 5.3.

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

Na podlagi izčrpnega, sistematičnega pregleda literature, ki je bil opravljen kot del klinične ocene za preiskovane pripomočke, je v več kot 15 objavljenih študijah literature posebej opisana varnost in/ali učinkovitost peresnikov AtriCure pri postopkih srčne ablacije pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo²⁻¹⁷. Na osnovi objavljenih kliničnih podatkov je bila skupna incidenca velikih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom, < 9 % pri > 1500 bolnikih z AF. Z vidika učinkovitosti je bil delež povrnitve sinusnega ritma/odsotnosti antiaritmikov > 75 % od > 1000 bolnikov.

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Klinične koristi peresnikov AtriCure so ponovna vzpostavitev normalnega sinusnega ritma (tj. zaustavitev atrijske aritmije), zmanjšanje simptomov aritmije in izboljšanje kakovosti življenja. Na osnovi skupnih kliničnih podatkov iz objavljene literature, kliničnih preskušanj in enakovrednosti (če je primerno) peresniki AtriCure dosegajo cilje za varnost in učinkovitost, opredeljene v klinični oceni. Skupni delež velikih neželenih dogodkov v 30 dneh je dosegel cilj za varnost < 19 %. Skupni delež odsotnosti AF/AFL/AT ali deleži normalnega sinusnega ritma so bili > 55 % (cilj za učinkovitost) po srčni ablaciji s peresniki AtriCure pri kirurških ablacijskih posegih, vključno s hibridnimi posegi.

5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

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

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Atrijska fibrilacija

Pri nekaterih bolnikih z AF se lahko ritem nadzoruje z zdravlili. Smernice 2020 ESC priporočajo amiodaron za dolgotrajni nadzor ritma pri vseh bolnikih z AF, vendar spodbujajo predhodno uporabo antiaritmikov zaradi ekstrakardialne toksičnosti.¹⁸ Te smernice prav tako priporočajo, da se nadzor ritma poskusi vzpostaviti s katetrsko ablacijo zaradi AF, ki omogoča izolacijo pljučne vene, če je bil pri bolnikih s paroksizmalno AF ali persistentno AF z velikim tveganjem ponovitve AF ali brez njega en antiaritmik razreda I ali III neuspešen ali ga bolnik ni prenašal (»Catheter or surgical ablation should be considered in patients with symptomatic persistent or long-standing persistent AF refractory to AAD therapy to improve symptoms«). O uporabi katetrške ali kirurške ablacije je treba razmisliti pri bolnikih s simptomatsko ali persistentno ali dolgotrajno persistentno AF, neodzivno na zdravljenje z antiaritmiki, za izboljšanje simptomov).¹⁸ Čeprav so antiaritmiki koristni, so v reviji Journal of American College of Cardiology, članku Council Perspective iz leta 2020, ablacijo zaradi AF opisali kot primarno terapevtsko strategijo.¹⁹ Različne ablaacijske postopke so raziskali kot morebitne kurativne pristope ali modifikatorje aritmije, ki povečajo učinkovitost zdravljenja z zdravlili. Poleg tega je lahko ablacija primerna možnost zdravljenja pri bolnikih, pri katerih zdravljenje z antiaritmiki ni bilo uspešno ali ga bolniki niso dobro prenašali.

Ablaacijski pristopi se osredotočajo na prekinitev električnih poti, ki prispevajo k atrijski fibrilaciji, s pomočjo spreminjanja sprožilcev atrijske fibrilacije in/ali miokardnega substrata, ki vzdržuje nepravilni ritem. Najpogostejše vrste energije za ablacijo vključujejo radiofrekvenco, ultrazvok velike intenzivnosti, laser, krioenergijo ali mikrovalove. Ti energijski viri omogočajo ablacijo srčnega tkiva z brazgotinjenjem in ustvarjanjem nizov lezij, ki prekinajo električne signale. Med različnimi viri energije se za ablacijo srčnega tkiva najpogosteje uporabljata radiofrekvenčna in kriotermaalna energija.¹⁹ Na trgu so različni pripomočki za RF-ablacijo, od katerih mnogi vključujejo tudi srčno elektrofiziološko diagnostiko; ti pripomočki zdravniku omogočajo spremljanje (npr. zaznavanje, spodbujanje in zapisovanje) uspešnosti lezij v realnem času.²⁰ Kirurška ablacija se lahko izvede kot del odprtega kirurškega posega na srcu s sočasnim srčnim postopkom ali kot samostojni torakoskopski poseg. Pri obeh vrstah posegov so v kliničnih preskušanjih ocenili izide za varnost in učinkovitost. Nekatere od njih obravnavamo v tem povzetku SSCP. Pogostnost izvajanje kirurške ablacije in trajna uspešnost nadzora ritma kot primarni ali samostojni postopek se nenehno povečujeta. Trenutne smernice več združenj zdravnikov ocenjujejo uporabo kirurške ablacije za zdravljenje AF.^{1, 18, 20, 21}

Neustrezna sinusna tahikardija

Urad FDA še ni odobril nobenega zdravljenja IST. Skladno z izjavo strokovnjakov združenja Heart Rhythm Society (HRS) 2015 so možnosti zdravljenja IST, ki temeljijo na dokazih, omejene, zato za to izčrpavajočo bolezen ne obstaja standardno zdravljenje.²²

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

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

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

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Predvideni uporabniki peresnikov AtriCure Pen so zdravniki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu. Družba AtriCure ponuja dodatno celovito izobraževanje in usposabljanje o uporabi teh peresnikov AtriCure za srčno ablacijo v skladu z navodili za uporabo pripomočka. To lahko vključuje didaktični pregled z izkušenim operaterjem in neobveznim stimulatorjem/laboratorijem s trupli.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in CS

Standard	Skladnost – popolna, delna ali brez	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna	/
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna	/
BS EN ISO 14155:2020 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse	Popolna	/
BS EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020 Medicinski pripomočki – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih pripomočkih	Popolna	/
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medicinska električna oprema – 1. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	Popolna	/
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje	Popolna	/

Standard	Skladnost – popolna, delna ali brez	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN IEC 60601-1-6:2010+A2:2021 Medicinska električna oprema: 1-6. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost	Popolna	/
BS EN 60601-2-2:2018 Medicinska električna oprema: 2-2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora	Popolna	/
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje	Popolna	/
BS EN ISO 10993-4:2017 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo	Popolna	/
BS EN ISO 10993-5:2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Citotoksičnost	Popolna	/
BS EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki sterilizacije z etilenoksidom	Popolna	/
BS EN ISO 10993-10:2013 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Draženje/senzibilizacija kože	Popolna	/
BS EN ISO 10993-11:2018 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	Popolna	/
BS EN ISO 10993-12:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev	Popolna	/
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – Kemična opredelitev	Popolna	/
BS EN ISO 10993-23:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja	Popolna	/
ISTA 3A:2018 Preizkušanje zmogljivosti ladijskih kontejnerjev in sistemov	Popolna	/
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid	Popolna	/
AAMI TIR28: Sprejetje izdelka in enakovrednost postopka za sterilizacijo z etilenoksidom	Popolna	/
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna	/
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna	/
ASTM F1929-15:2015 Standardna testna metoda za zaznavanje puščanja tesnjenja v porozni medicinski embalaži s prodiranjem barvila	Popolna	/
ASTM F1980:2021 Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregradnih sistemov za medicinske pripomočke	Popolna	/

Standard	Skladnost – popolna, delna ali brez	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
ASTM F88/F88M-21:2021 Standardna testna metoda za moč tesnjenja fleksibilne pregrade Materiali	Popolna	/
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna	/
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna	/
EN IEC 63000:2018 Tehnična dokumentacija za presojo električnih in elektronskih naprav v zvezi z omejitvami pri nevarnih snoveh	Popolna	/
EN ISO 14644-1:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – Klasifikacija	Popolna	/
EN ISO 14644-2:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – Spremljanje	Popolna	/
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode	Popolna	/
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode	Popolna	/
/ – ni relevantno		

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Potrdil priglasi organ (da ali ne)	Jezik potrjevanja
A	Glejte AtriCure MasterControl CEM-279.A za datum izdaje	Prva izdaja	Ne	Angleščina
B	24. september 2024	- Posodobitev za usklajitev opozoril in previdnostnih ukrepov z navodili za uporabo in spremembo stanja validacije. Prevodi bodo pripeti na rev. C.	Da	Angleščina
C	Glejte AtriCure MasterControl CEM-279.C za datum izdaje	- Revidirano v CEM-279.C, da se priložijo datoteke s prevodi. Datum na naslovnici ustreza datumu odobritve rev. B.	Da	Angleščina

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 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.