



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. lipnja 2024.

CEM-285, rev. D

PREGLED

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

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

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

Naziv proizvoda:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) i Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Grupa/linija proizvoda Osnovni UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Pravni naziv i adresa proizvođača: Jedinstveni registracijski broj (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 SAD SRN: US-MF-000002974
Ovlašteni predstavnik u EU-u: Jedinstveni registracijski broj (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemska SRN: NL-AR-000000165
Izraz i šifra opsega medicinskog proizvoda:	CND šifra: K0201010201 – Instrumenti za elektrokiruršku resekciju, otvorena kirurgija, za jednokratnu uporabu EMDN šifra: C0699 Instrumenti za kardiokirurgiju, za jednokratnu uporabu, ostalo
Klasifikacija proizvoda i pravilo (prema Uredbi o medicinskim proizvodima, MDR):	Klasa III, Pravilo 6
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) koji obuhvaća proizvod:	2009.
Naziv, adresa i broj prijavljenog tijela:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemska +31 20 346 0780 CE 2797

2. Predviđena uporaba proizvoda

2.1. Predviđena namjena

AtriCure Dissector namijenjen je za seciranje srčanog tkiva tijekom kardioloških i/ili torakalnih postupaka

2.2. Indikacije i ciljne populacije

Indikacije: AtriCure Dissector namijenjen je za seciranje srčanog tkiva za liječenje srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsa

Ciljna populacija: odrasli pacijenti koji se liječe od srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsa

2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja

Nema

3. Opis proizvoda

3.1. Opis proizvoda

AtriCure Wolf Lumitip i Wolf Glidepath Dissectors, u daljnjem tekstu instrument ili instrumenti Dissector, kirurški su instrumenti namijenjeni za seciranje srčanog tkiva tijekom kardioloških i/ili torakalnih kirurških postupaka. Izvor svjetlosti s napajanjem na bateriju na instrumentu Dissector upotrebljava se za snalaženje po tkivu radi utvrđivanja i izoliranja anatomskih struktura.



Slika 1 MID1 Dissector



Slika 2 GPD1 Dissector

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

2009.: početna oznaka CE BSI-ja

2020.: novo sredstvo Loctite koje se upotrebljava za lijepljenje kvalificirano je zbog dobavljačeve obustave prethodnog sredstva Loctite

2023.: novi LED istog dobavljača zbog zastarjelosti; izmjena otpornika radi održavanja jednakog intenziteta svjetlosti i izmjena jezička na povlačenje radi poboljšanja vlačne čvrstoće

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

Nema

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

Instrumenti Dissector mogu se upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom AtriCure Glidepath Tapes povezanim sa stezaljkama Isolator Synergy Clamps.

4. Rizici i upozorenja

4.1. Preostali rizici i nuspojave

Preostali rizici povezani s uporabom proizvoda Dissector navedeni su u Uputama za uporabu i u sljedećoj tablici.

Potencijalno oštećenje	Periproceduralna procijenjena pojava preostalog rizika
Infekcija	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Krvarenje koje dovodi do smrti ili trajnog oštećenja	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Stenoza krvne žile	< 0,5 % i ≥ 0,1 %, između 1 na 200 pacijenata i 1 na 1000 pacijenata
Neugodnost/zbunjenost	< 0,5 % i ≥ 0,1 %, između 1 na 200 pacijenata i 1 na 1000 pacijenata
Privremena ozljeda ili oštećenje zbog kojeg nije potrebna medicinska intervencija	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Opekline prvog stupnja	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Krvarenje zbog kojeg su potrebni šavovi / intraoperativna promjena predoperativnog plana	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Krvarenje koje prolazi samo od sebe / uz minimalni pritisak (tj. pritisak gaze ili spužvastog štapića)	< 0,5 % i ≥ 0,1 %, između 1 na 200 pacijenata i 1 na 1000 pacijenata
Nelagoda	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Krvarenje zbog kojeg je potrebna kauterizacija / intraoperativna drenaža / šavovi prema standardu skrbi i medicinskoj procjeni	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Sistemska nuspojava	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Pleuralni izljev	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Opekline trećeg stupnja	< 0,1 %, manje od 1 na 1000 pacijenata
Napomena: procijenjene stope preostalog rizika temelje se na stopama komercijalnih pritužbi prema datotekama za upravljanje rizikom društva AtriCure i mogu se podcijeniti.	

4.2. Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Dissector smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepridržavanje odgovarajućih uputa može dovesti do nepravilnog funkcioniranja proizvoda, što može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.
- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije narušena. Ako je sterilna obloga narušena, nemojte upotrebljavati Dissector.
- Prilikom artikulacije instrumenta Dissector nemojte primjenjivati pretjeranu silu. Uporaba prekomjerne sile prilikom artikulacije može oštetiti tkivo.
- Budite oprezni tijekom umetanja proizvoda, uklanjanja i artikulacije osovine kako biste izbjegli zaglavljivanje proizvoda ili neuspješno umetanje. Ako niste oprezni, može doći do nenamjerne perforacije tkiva.
- Ako niste svjesni razlika u anatomiji pacijenta, može doći do perforacija tkiva.
- Tijekom kirurškog postupka pobrinite se da zglobova točka na instrumentu Dissector bude uvijek vidljiva. Zglobna točka uvijek mora biti vidljiva jer se uzima kao referentna vrijednost za mjesto vrha.
- Instrument Dissector uključuje LED izvor svjetlosti koji je namijenjen za ukazivanje na položaj i usmjerenje instrumenta te ne služi kao pomagalo pri vizualizaciji struktura. Prilikom uporabe LED izvora svjetlosti dolazi do promjena u izgledu zbog razlike u boji, temperaturi i značajkama indeksa prikazivanja boja (engl. Color Rendering Index, CRI) LED izvora svjetlosti u odnosu na uobičajene izvore bijele svjetlosti.
- Dissector sadržava jednokratnu litijevu bateriju. Bateriju nemojte puniti, rastavljati, zagrijavati na više od 100 °C, paliti ili izravno izlagati vodi. Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.
- Pobrinite se da se uređaj odloži u otpad u skladu s lokalnim pravilnicima i planovima za recikliranje kako bi se spriječilo izlaganje biološkoj opasnosti.
- Instrument Dissector nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. Isključivo za uporabu na jednom pacijentu. Ponovna uporaba može dovesti do ozljede pacijenta i/ili prijenosa zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

Mjere opreza

- Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) te se ona treba postaviti sukladno podacima o EMC-u.
- Izbjegavajte dodir LED leće s drugim proizvodima.
- Nijedan dio instrumenta Dissector nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Vrhom instrumenta Dissector nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče. To može dovesti do oštećenja leće izvora svjetlosti.
- Nemojte dodirivati Dissector elektrodama nijednog elektrokirurškog uređaja. To može dovesti do oštećenja instrumenta Dissector, elektrokirurškog uređaja ili tkiva.
- Kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda, Dissector nemojte ispuštati s visine ili bacati. Ako vam Dissector ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim instrumentom Dissector.
- Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti dok svijetli.
- Dissector nije zabrtvljeni proizvod i nije namijenjen za umetanje u priključke koji služe za održavanje insuflacije.
- Zdravstvena ustanova odgovorna je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

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

Nema

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

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

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

Sukladnost instrumenta Glidepath Dissector (GPD1) procijenilo je i potvrdilo prijavljeno tijelo na temelju ekvivalentnosti s instrumentom Lumitip Dissector (MID1). Klinički podaci opisani u odjeljcima 5.2., 5.3. i 5.4. stoga su primjenjivi na oba proizvoda.

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

Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje izvedivosti faznog epikardijalnog i endokardijalnog pristupa za liječenje pacijenata s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske radiofrekvencijskom ablacijom (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identitet proizvoda	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) i Glidepath Tapes Jedinice Ablation i Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca za perzistirajuću ili dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF)
Ciljevi ispitivanja	Procjena sigurnosti i tehničke izvedivosti liječenja ispitanika s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske primjenom minimalno invazivnog postupka torakoskopske ablacije uporabom sustava AtriCure Bipolar System.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Ispitivanje izvedivosti, otvoreno, jedna skupina

Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda sigurnosti bila je sastavljena od sljedećih procijenjenih događaja mjera ishoda koji su odgovarali definiciji ozbiljnog štetnog događaja i pripisuju se bilo čemu od sljedećeg: • ispitivani proizvodi sustava AtriCure Bipolar System; ili • epikardijalni kirurški postupci; ili • endokardijalni postupak. Ti se događaji moraju dogoditi u prvih 30 dana nakon indeksnog endokardijalnog EP postupka ili otpusta iz bolnice, ovisno o tome što je dulje (osim ako nije drugačije navedeno). Ozbiljni štetni događaji uključivali su: smrt (od bilo kojeg uzroka); infarkt miokarda, moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA); prekomjerno krvarenje, tijekom postupka: prelazak na sternotomiju ili kardiopulmonalnu prenosnicu za kontrolu krvarenja, postoperativno prekomjerno krvarenje (≥ 2 jedinice transfuzije krvi u razdoblju od 24 sata ili ponovna operacija za kontrolu krvarenja, u prvih 7 dana nakon početnog kirurškog postupka); stenoza plućnih vena (od trenutka početnog kirurškog postupka tijekom 12-mjesečnog praćenja); atrio-ezofagealna fistula (od trenutka početnog kirurškog postupka tijekom 12-mjesečnog praćenja); paraliza freničnog živca; perikardijalni izljev koji zahtijeva drenažu ili uzrokuje tamponadu, komplikacije vaskularnog pristupa uključujući razvoj hematoma, arteriovenske fistule ili pseudoaneurizme koje zahtijevaju kiruršku intervenciju ili transfuziju, produljeni boravak u bolnici ili potreban bolnički prijem; ozljeda specijaliziranog sustava provođenja koja zahtijeva trajnu implantaciju elektrostimulatora srca; i/ili medijastinitis. Mjera primarnog ishoda učinkovitosti bila je izostanak fibrilacije atrija u 12-mjesečnoj procjeni praćenja, na temelju kontinuiranog 14-dnevnog praćenja EKG-a (npr. Holter, ILR, Zio Patch)
--	--

Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Dob > 18 godina • Pacijenti sa simptomatskom perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF) otpornom na najmanje jedan antiaritmik (AAD) klase I ili III • Pacijenti s neuspjelim pokušajima kateterske ablacije ispunjavaju uvjete ako su pacijenti simptomatični s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF). (postupak kateterske ablacije mora biti proveden više od 3 mjeseca prije početnog postupka) • Očekivani životni vijek od najmanje dvije godine • Pacijent je spreman i sposoban dati informirani pristanak • Pacijent je spreman i sposoban doći na zakazane kontrolne posjete Kriteriji isključivanja: • Prethodni kardiorakalni kirurški postupak • Pacijent ima zatajenje srca klase IV klasifikacije NYHA (New York Heart Association) • Dokaz o osnovnoj strukturnoj bolesti srca koja zahtijeva kirurško liječenje • Kirurški postupak unutar 30 dana prije početnog postupka • Ejekcijska frakcija < 30 % • Izmjereni promjer lijevog atrijskog praga > 6,0 cm • Zatajenje bubrega • Moždani udar u prethodnih 6 mjeseci • Poznata stenoza karotidne arterije veća od 80 % • Dokaz o značajnoj aktivnoj infekciji ili endokarditisu • Trudnica ili žene koje žele zatrudnjeti u sljedeća 24 mjeseca • Prisutnost tromba u lijevom atrijskom utvrđena ehokardiografijom • Povijest krvne diskrazije • Kontraindikacija za antikoagulaciju, prema mišljenju ispitivača
--	---

	• Muralni tromb ili tumor • Umjerena do teška kronična opstruktivna bolest pluća (COPD)
Broj uključenih pacijenata	31 (26 liječenih)
Ispitivana populacija	Srednja dob: 61,7 ± 9,5 godina Muškarci: 21 (80,8 %) Indeks tjelesne mase (BMI): 30,8 ± 3,9
Sažetak metoda ispitivanja	Prvi ispitanik bio je uključen i liječen u kliničkom ispitivanju fibrilacije atrijske (AF) Staged DEEP 11. rujna 2012. Ukupno je uključen trideset jedan (31) ispitanik. Trideset (30) ispitanika potpisalo je trideset jedan (31) pristanak u šest (6) ispitivačkih centara. Svi ispitanici liječeni u kliničkom ispitivanju Staged DEEP završili su 30-dnevni kontrolni posjet i praćeni su tijekom 24 mjeseca nakon endokardijalnog EP postupka, kako je navedeno u kliničkom protokolu.
Sažetak rezultata	Primarni štetni događaji pojavili su se u 12 % (3/25) ispitanika. Procijenjeno je da su sva tri povezana s epikardijalnim postupkom. • Smrt: jedan (1) ispitanik 35 dana nakon postupka • Paraliza freničnog živca: dva (2) ispitanika Primarna učinkovitost: primarna učinkovitost iznosila je 78,3 % (18/23 ispitanika).
Ograničenja ispitivanja	Ispitivanje izvedivosti, uzorak male veličine
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Prijavljena su četiri opažanja/kvarova proizvoda povezana s olovkom Coolrail Linear Pen (MCR1). • Uočeno je da su dvije (2) olovke Coolrail Linear Pen (MCR1) i dva (2) proizvoda AtriClip kontaminirani ili oštećeni tijekom ili prije postupka. • Mehanički kvar tijekom epikardijalnog kirurškog postupka prijavljen je za 2 dodatne olovke Coolrail Linear Pen (MCR1). • U svim slučajevima upotrijebljen je dodatni proizvod. • Ni iz kojeg opažanja nije proizašao štetni događaj.

Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje izvedivosti hibridnog pristupa za liječenje pacijenata s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske radiofrekvencijskom ablacijom (NCT01246466)
Identitet proizvoda	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) i Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca za perzistirajuću i dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF)
Ciljevi ispitivanja	Cilj ispitivanja bio je procijeniti sigurnost i tehničku izvedivost liječenja ispitanika s perzistirajućom fibrilacijom atrijske ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske u minimalno invazivnom postupku torakoskopske ablacije uporabom sustava AtriCure Bipolar System, uz mapiranje i optimizaciju lezija koje pruža trenutačno odobrena tehnologija katetera.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno, multicentrično, u jednoj skupini, ispitivanje izvedivosti
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda sigurnosti bila je skup procijenjenih mjera ishoda (npr. štetni događaji) koji su se pojavili unutar prvih 30 dana nakon postupka ili otpusta (što god traje dulje, osim ako nije drugačije navedeno). Ti su događaji uključivali smrt, veliko krvarenje, moždani udar, prolazni ishemijski napad, infarkt miokarda, srčanu tamponadu, plućnu emboliju, perifernu emboliju, atrioezofagealnu fistulu, dijafragmatsku paralizu, stenozu plućnih vena, ozbiljne opekline kože, atrioventrikulsku blokadu 2./3. stupnja koja zahtijeva trajnu implantaciju elektrostimulatora srca, opekline kože koje se javljaju unutar 48 sati nakon postupka, hitan prelazak na torakotomiju ili sternotomiju i ozbiljne štetne događaje povezane s kateterom i/ili kirurškim postupkom. Primarni ishod za određivanje učinkovitosti bio je izostanak fibrilacije atrijske (AF) pri praćenju nakon 12 mjeseci na temelju 14-dnevnog automatskog praćenja događaja srčanog ritma, tj. izostanak epizoda fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske ili tahikardije atrijske u trajanju > 30 kontinuiranih sekundi, dok se terapija antiaritmikima klase I i III nije

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

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

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

Identitet ispitivanja/studije	Kombinirana endoskopska epikardijalna i perkutana endokardijalna ablacija u odnosu na ponovljenu katetersku ablaciju u slučaju perzistirajuće i dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identitet proizvoda	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) i CGG100 (Selection Guide)
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca
Ciljevi ispitivanja	Cilj je ovog ispitivanja usporediti učinkovitost i sigurnost dvaju intervencijskih pristupa u sprječavanju ponovne pojave fibrilacije atrijske (AF) u simptomatskih pacijenata otpornih na lijekove s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno randomizirano ispitivanje 2 : 1 osmišljeno je za usporedbu učinaka kombiniranih epikardijalnih endoskopskih kirurških i endokardijalnih kateterskih tehnika sa standardnim strategijama endokardijalne kateterske ablacije s obzirom na sigurnost, učinkovitost i kvalitetu života. Procijenit će se i učinci dviju strategija liječenja na zdravstvenu

	ekonomiju. Trajanje praćenja je 36 mjeseci.
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Primarna učinkovitost: • Broj ispitanika koji nemaju dokumentirane epizode fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske (AFL) ili tahikardije atrijske (AT) u trajanju > 30 sekundi tijekom 12-mjesečnog praćenja, bez primjene antiaritmika (AAD) klase I ili III. Sekundarna učinkovitost: • Broj ispitanika bez dokumentiranih epizoda fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske (AFL) ili tahikardije atrijske (AT) > 30 sekundi tijekom 24-mjesečnog i 36-mjesečnog praćenja, bez primjene antiaritmika (AAD) klase I ili III. [Vremenski okvir: tijekom 24 i 36 mjeseci nakon endokardijalnog postupka (hibridni postupak) ili zadnje dopuštene kateterske ablacije (postupak s kateterom)] Sigurnost: skup velikih komplikacija i štetnih događaja analizirat će se tijekom praćenja i istodobno će se uspoređivati kumulativne stope komplikacija koje se javljaju tijekom ponovljenih postupaka u dvije ispitivane skupine. Štetni događaji mogu uključivati sljedeće: smrt, moždani udar, prolazni ishemijski napad, infarkt miokarda u kontekstu ablacije zbog fibrilacije atrijske (AF), perikarditis, krvarenje, infekciju rane, atrioezofagealnu fistulu, ozljedu jednjaka, trajnu paralizu freničnog živca, trajni elektrostimulator srca, stenoza plućnih vena (PV) > 70 %, srčanu tamponadu / perforaciju srca, empijem, površinske infekcije rane ili komplikacije vaskularnog pristupa, upalu pluća i pneumotoraks koji zahtijevaju intervenciju.
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Pacijent koji ima povijest simptomatske perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF) i lijevi atrij (LA) > 4 cm ili dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijsku (AF) kako je definirano u stručnoj konzensusnoj izjavi HRS-a/EHRA-e/ECAS-a • Pacijent je otporan ili netolerantan na najmanje jedan antiaritmik (klase I ili III)

	• Pacijent je mentalno sposoban i voljan dati informirani pristanak Kriteriji isključivanja: • Pacijent ima dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijsa (AF) > 10 godina • Pacijent s paroksizmalnom fibrilacijom atrijsa (AF) • Pacijent s perzistirajućom fibrilacijom atrijsa (AF) i promjerom lijevog atrijsa (LA) ≤ 4 cm • Fibrilacija atrijsa (AF) posljedica je neravnoteže elektrolita, bolesti štitnjače ili drugog reverzibilnog ili nekardiovaskularnog uzroka • Pacijent je prethodno bio podvrgnut postupku ablacije ili operaciji srca • Pacijentu su potrebni drugi kardiološki kirurški postupci osim liječenja fibrilacije atrijsa (AF) (zalistak, koronarni, drugi) • Kontraindikacija za katetersku ablaciju ili epikardijalni kirurški postupak (uključujući, između ostalog: prethodno torakalno zračenje, prethodni perimiokarditis, prethodnu srčanu tamponadu, pleuralne adhezije, prethodnu torakotomiju) • Indeks tjelesne mase > 35 • Promjer lijevog atrijsa (LA) > 6 cm • Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 30 % • Teška mitralna regurgitacija (> II) • Pacijent se ne može podvrgnuti transezofagealnoj ehokardiografiji (TEE) • Prisutnost tromba u lijevom atrijsu (LA) uočena TEE-om, CT snimanjem, MR-om ili angiografijom • Povijest cerebrovaskularnih bolesti, uključujući moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA) unutar 6 mjeseci prije uključivanja • Aktivna infekcija ili sepsa • Druga klinička stanja koja onemogućuju uključivanje (npr. bolest organa, poremećaji hemostaze) • Kontraindikacija za antikoagulantnu terapiju ili nemogućnost pridržavanja antikoagulantne terapije • Trudnoća, planirana trudnoća ili dojenje
--	---

	• Očekivano trajanje života je manje od 12 mjeseci • Pacijent je uključen u drugo ispitivanje koje uključuje ispitivani lijek ili proizvod
Broj uključenih pacijenata	N = 170
Ispitivana populacija	N = 154
Sažetak metoda ispitivanja	Od studenog 2015. do svibnja 2020. godine uključeno je 170 pacijenata iz 9 centara u Češkoj (Republika Češka), Njemačkoj, Nizozemskoj, Poljskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu koji su randomizirani u omjeru 2 : 1 s obzirom na hibridnu ablaciju (N = 114) ili ponovljenu katetersku ablaciju (N = 56). Od uključenih pacijenata, 152 su liječena indeksnim postupkom (populacija koja se liječi, ITT). Modificirana ITT populacija od 146 pacijenata imala je najmanje jedan kontrolni posjet nakon faze T0 (6 mjeseci nakon početnog postupka).
Sažetak rezultata	Primarna učinkovitost (N = 146 bolesnika, n = 95 hibridna ablacija; n = 51 kateterska ablacija) • Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene antiaritmika (AAD) klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 71,6 % (68/95) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 39,2 % (20/51) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 32,4 %, p < 0,001) • Podskupina perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF) / povećanog lijevog atrijske: Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene antiaritmika (AAD) klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 72,7 % (56/77) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 41,9 % (18/43) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 30,9 %, p < 0,001). • Podskupina dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF): Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez

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

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

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

Na temelju sveobuhvatnog, sustavnog pretraživanja literature provedenog u sklopu kliničke procjene za predmetne proizvode, 10 objavljenih ispitivanja literature posebno opisuje sigurnost i/ili učinkovitost instrumenata AtriCure Dissectors koji se upotrebljavaju u postupcima s proizvodima AtriCure Pens i/ili Clamps u postupcima srčane ablacije u pacijenata s fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije¹⁻¹⁰. Na temelju objavljenih kliničkih podataka u kojima su se instrumenti AtriCure Dissectors upotrebljavali za izradu ravnina tkiva tijekom postupaka srčane ablacije proizvodima AtriCure RF Clamps i Pens, objedinjena incidencija velikih štetnih događaja povezanih s proizvodom ili postupkom bila je < 9 % u > 500 pacijenata s fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije (AF). Za učinkovitost, restauracija sinusnog ritma / nepostojanje atrijskih aritmija bilo je > 80 % u > 400 pacijenata.

5.4. Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Klinička korist instrumenata AtriCure Dissector seciranje je i stvaranje ravnina tkiva za postavljanje proizvoda AtriCure kako bi se postigla njihova klinička korist. Na temelju kliničkih ispitivanja i objavljene literature, instrumenti AtriCure Dissectors upotrijebljeni su za izradu ravnina tkiva tijekom postupaka srčane ablacije za postavljanje radiofrekvencijskih proizvoda AtriCure, uključujući Pens i Clamps. Kliničke prednosti proizvoda AtriCure Pens i Clamps povratak su u normalan sinusni ritam, smanjenje simptoma aritmije i poboljšanje kvalitete života. Na temelju kliničkih procjena instrumenata AtriCure Dissectors, Pens i Clamps, zajedno su postignuti ciljevi sigurnosti i učinkovitosti kako bi se postigao povratak na normalne brzine sinusnog ritma (> 55 %) nakon što su postupci srčane ablacije i sigurnosni ciljevi postignuti za < 19 % velikih štetnih događaja u roku od 30 dana.

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

AtriCure Dissector MID1 upotrebljava se u tekućim kliničkim ispitivanjima CEASE-AF (srednjoročno/dugoročno praćenje), DEEP Pivotal i HEAL-IST, koja će pružiti podatke o kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište. Informacije dobivene ovim ispitivanjima i programom nadzora nakon stavljanja na tržište društva AtriCure upotrijebit će se za praćenje i utvrđivanje preostalih rizika uporabe proizvoda ili učinaka povezanih s učinkovitosti u odnosu na omjer koristi i rizika.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Instrumenti AtriCure Dissectors namijenjeni su seciranju srčanog tkiva tijekom kirurškog postupka za liječenje srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrijske atrijske fibrilacije. Ostale instrumente za kiruršku resekciju proizvode drugi proizvođači. Ostatak ovog odjeljka opisuje terapijske alternative za liječenje srčane aritmije.

Fibrilacija atrijske atrijske fibrilacije

Kod nekih pacijenata s fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije (AF) kontrola ritma može se provoditi farmakološki. U smjernicama ESC-a iz 2020. preporučuje se amiodaron za dugoročnu kontrolu ritma u svih pacijenata s fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije (AF), ali najprije treba isprobati druge antiaritmike (AAD) zbog ekstrakardijalne toksičnosti¹¹. U tim smjernicama također se preporučuje da se kontrola ritma provodi kateterskom ablacijom za liječenje fibrilacije atrijske atrijske fibrilacije (AF) za izolaciju plućne vene nakon jednog neuspješnog ili netolerantnog antiaritmika klase I ili klase III u pacijenata s paroksizmalnom fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije (AF) ili perzistirajućom fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije (AF) s velikim čimbenicima rizika od ponovne pojave fibrilacije atrijske atrijske fibrilacije (AF) ili bez njih („Kateter ili kiruršku ablaciju potrebno je razmotriti u pacijenata sa simptomatskom perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije (AF) otpornom na liječenje antiaritmikima (AAD) radi poboljšanja simptoma”)¹¹. Iako su antiaritmici korisni, u publikaciji Journal of American

College of Cardiology opisana je ablacija za liječenje fibrilacije atrijske (AF) kao primarna terapijska strategija u radu Council Perspective iz 2020¹². Različiti postupci ablacije istraženi su kao potencijalno kurativni pristupi ili kao modifikatori aritmije tako da terapija lijekovima postaje učinkovitija. Nadalje, ablacija može biti prikladna opcija liječenja u pacijenata u kojih liječenje antiaritmikima (AAD) nije bilo uspješno ili se ne podnosi dobro.

Pristupi ablacije usredotočeni su na prekid električnih puteva koji pridonose fibrilaciji atrijske, modifikiranjem okidača fibrilacije atrijske i/ili supstrata miokarda koji održava aberantan ritam. Najčešće vrste energije za ablaciju uključuju radiofrekvenciju, ultrazvuk visokog intenziteta, laser, krioenergiju i mikrovalove. Ovi izvori energije uklanjaju srčano tkivo stvaranjem ožiljaka i skupova lezija koji ometaju električne signale. Među različitim izvorima energije, RF i kriotermaalna energija najviše se primjenjuju za ablaciju srčanog tkiva¹². Na tržištu postoje različiti proizvodi za RF ablaciju, a neki imaju i dijagnostičke mogućnosti elektrofiziologije srca; ti proizvodi omogućuju liječniku da prati (npr. osjetljivost, elektrostimulaciju i snimanje) uspjeh lezija u stvarnom vremenu¹³. Kirurška ablacija može se provesti kao dio operacije na otvorenom srcu s popratnim kardiološkim postupkom ili kao samostalni torakoskopski postupak. Obje vrste postupaka procijenjene su za ishode sigurnosti i učinkovitosti u kliničkim ispitivanjima, od kojih su neki pregledani u ovom SSCP-u. Učestalost provođenja kirurške ablacije i uspjeha u postizanju trajnog ritma kao primarnog ili samostalnog postupka stalno se povećava. U aktualnim smjernicama iz više liječničkih društava procijenjena je uporaba kirurške ablacije za liječenje fibrilacije atrijske (AF)^{11, 13-15}.

Neprikladna sinusna tahikardija

Trenutačno ne postoji terapija za liječenje neprikladne sinusne tahikardije (IST) koju je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA). Prema stručnoj konzensusnoj izjavi društva Heart Rhythm Society (HRS) iz 2015. godine, mogućnosti liječenja neprikladne sinusne tahikardije (IST) temeljene na dokazima ograničene su i ne postoji terapija prema standardu skrbi za ovu iscrpljujuću bolest¹⁶.

Lijekovi kao što su beta blokatori ili blokatori kalcijevih kanala općenito se odabiru kao prva linija liječenja, ali nisu se pokazali učinkovitima. Ivabradin, inhibitor hiperpolarizirajuće natrijeve struje, noviji je lijek koji je pokazao bolje rezultate. Podaci sugeriraju da bi kombinacija ivabradina i metoprolola mogla biti sigurna i učinkovita ili da ivabradin također može pružiti koristi kada se dodaje terapiji beta-blokatorima. RF kateterska ablacija koja uključuje ablaciju sinusnog čvora (SN) potencijalna je zamjena u pacijenata s neprikladnom sinusnom tahikardijom (IST) koja je otporna na lijekove. Simptomi se često pogoršavaju ili zahtijevaju trajni elektrostimulator srca. Ostale komplikacije uključuju oštećenje freničnog živca ili prolazni sindrom gornje šuplje vene. Općenito se smatra da uključeni rizici nadmašuju korist od ovog liječenja.

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

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

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

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

Norme	Sukladnost – potpuna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14155: 2020 Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medicinska električna oprema 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje — Zahtjevi i ispitivanja	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medicinska električna oprema: Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biološka procjena medicinskih proizvoda – 3. dio: Genotoksičnost, kancerogenost i reproduktivna toksičnost	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: interakcije s krvlju	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Citotoksičnost	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksikom	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda. Okvir za identifikaciju i kvantifikaciju potencijalnih proizvoda razgradnje	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: Iritacija/osjetljivost kože	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzorka	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda. Identifikacija i kvantifikacija proizvoda razgradnje iz polimernih medicinskih proizvoda	Potpuna	Nije primjenjivo

Norme	Sukladnost – potpuna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda. Identifikacija i kvantifikacija proizvoda razgradnje iz metala i legura	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biološka procjena medicinskih proizvoda. Dizajn toksikokinetičkog istraživanja za proizvode razgradnje i izluživane tvari	Potpuna	Nije primjenjivo
EN ISO 10993-17: 2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda Utvrđivanje dopuštenih granica za izluživane tvari	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – Kemijska svojstva	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-23 2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 23. dio: Ispitivanja na iritaciju	Potpuna	Nije primjenjivo
ISTA 3A: 2018 Ispitivanje učinkovitosti brodskih kontejnera i sustava	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – etilen oksid	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilnih barijera i sustave ambalaže	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za validaciju postupaka oblikovanja, brtvljenja i sastavljanja	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Mikrobiološke metode	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardna metoda ispitivanja čvrstoće brtve fleksibilne barijere Materijali	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F1980: 2021 Standardni vodič za ubrzano starenje sustava sterilnih barijera za medicinske proizvode	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F1929-15: 2015 Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje propuštanja brtve u poroznoj medicinskoj ambalaži prodiranjem boje	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 15223-1: 2021. Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	Potpuna	Nije primjenjivo
NP – nije primjenjivo		

9. Povijest revizija

Broj revizije SSCP-a	Datum izdavanja	Opis promjene	Potvrdilo prijavljeno tijelo (da ili ne)	Jezik potvrde
A	Pogledajte AtriCure MasterControl CEM-285.A za datum izdavanja	Početno izdanje	Ne	Engleski
B	Pogledajte AtriCure MasterControl CEM-285.B za datum izdavanja	- Informacije o prijavljenom tijelu ažurirane su u odjeljku 1 - Odjeljku 3.4 dodana je izjava o proizvodima koji se mogu upotrebljavati s instrumentima Dissectors u skladu s Uputama za uporabu - Izjava o tvrdnji o ekvivalentnosti između proizvoda MID1 i GPD1 dodana je u odjeljak 5.1.	Ne	Engleski
C	28. lipnja 2024.	- Ažurirano kako bi se promijenio status promjene valjanosti. Datum naslovnice odražava datum odobrenja rev. B. Prijevodi koji će se priložiti rev. D.	Da	Engleski
D	Pogledajte AtriCure MasterControl CEM-285.D za datum izdavanja	- Revidirano prema CEM-2858.D kako bi se priložile datoteke prijevoda. Datum naslovnice odražava datum odobrenja rev. B.	Da	Engleski

1. 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.
2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. 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.
4. 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.
5. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.

6. 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.
7. 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**.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.