



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre
vonatkozó összefoglaló
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

2024. június 28.

CEM-285, „D” verzió

ÁTTEKINTÉS

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati útmutatót, az eszköz biztonságos használatát biztosító legfontosabb dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás ajánlások közlése a célfelhasználókkal vagy a betegekkel.

FELHASZNÁLÓKNAK/EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÁNT INFORMÁCIÓK:**1. Az eszköz elnevezése és általános információk**

Termék neve:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) és Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Termékcsoport/-család alapvető UDIDI száma	0840143900000000000019ZW
Gyártó neve és címe: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
Hivatalos EU-képviselő: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia SRN: NL-AR-000000165
Orvostechnikai eszköz alkalmazási területe Kifejezés és kód:	CND-kód: K0201010201 – Elektrosebészeti disszektorok, nyitott műtét, egyszer használatos EMDN-kód: C0699 szívsebészeti eszközök, egyszer használatos, egyéb
Termékosztályozás és szabály (az MDR szerint):	III. osztály, 6. szabály
Az első, az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) kiadásának éve:	2009
Bejelentett szervezet neve és száma:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollandia +31 20 346 0780 CE 2797

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1. Rendeltetés

Az AtriCure disszektor a szívszövetek disszekciójára szolgál szív- és/vagy mellkasi beavatkozások során

2.2. Az eszköz rendeltetése(i) és a célcsoport

Javallat: Az AtriCure disszektor szívszövetek disszekciójára szolgál szívritmuszavarok, köztük pitvarfibrilláció kezelése során

Célcsoport: Szívritmuszavar, köztük pitvarfibrilláció kezelésében részesülő felnőtt betegek

2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

Nincs

3. Az eszköz ismertetése

3.1. Az eszköz leírása

Az AtriCure Wolf Lumitip és a Wolf Glidepath disszektorok, (a továbbiakban disszektor(ok)) egy betegnél használatos sebészeti eszközök, amelyeket szívszövetek disszekálására terveztek szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozások során. A disszektor elemről működő fényforrása segítséget nyújt a szövetek közötti eligazodásban az anatómiai képletek azonosítása és elkülönítése céljából.



1. ábra: MID1 disszektor



2. ábra: GPD1 disszektor

3.2. A termék előző generációja/generációi vagy változatai, ha van(nak), és a különbségek leírása

2009: Kezdeti CE-jelölés a BSI-től

2020: Egy új, ragasztáshoz használt Loctite terméket hagytak jóvá, mivel a forgalmazó beszüntette a korábbi Loctite termék forgalmazását

2023: Elavulás miatt új LED került alkalmazásra ugyanattól a beszállítótól; az ellenállás módosítása az egyező fényintenzitás fenntartása érdekében, valamint a kihúzható fül módosítása a szakítószilárdság javítása érdekében

3.3. Az eszközzel együttes használatra szolgáló tartozékok leírása

Nincs

3.4. Az eszközzel együttes használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek

A disszektorok együttesen használhatók az Isolator Synergy csipeszekhez tartozó AtriCure Glidepath szalagokkal.

4. Kockázatok és figyelmeztetések**4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

A disszektorok használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok a használati útmutatóban és az alábbi táblázatban kerülnek felsorolásra.

Potenciális sérülés	A periprocedurális, becsült fennmaradó kockázat előfordulása
Fertőzés	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Halált vagy maradandó károsodást okozó vérzés	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Érszűkület	<0,5% és ≥0,1%, 200 betegből 1 betegnél és 1000 betegből 1 betegnél
Kellemetlenség/zavarodottság	<0,5% és ≥0,1%, 200 betegből 1 betegnél és 1000 betegből 1 betegnél
Orvosi beavatkozást nem igénylő átmeneti sérülés vagy károsodás	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Első fokú égési sérülés	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Összevarrást / a preoperatív terv intraoperatív módosítását okozó vérzés	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Magától / minimális nyomással megszűnő vérzés (azaz gézborítás vagy szivacspálca általi nyomás)	<0,5% és ≥0,1%, 200 betegből 1 betegnél és 1000 betegből 1 betegnél
Kényelmetlenség	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Az orvosi értékelésnek megfelelő standard ellátás részét képező, katéterezést / intraoperatív drenázst / összevarrást igénylő vérzés	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Szisztémás mellékhatás	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Pleuralis folyadékgyülem	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél

Potenciális sérülés	A periprocedurális, becsült fennmaradó kockázat előfordulása
Harmadfokú égési sérülés	<0,1%, 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Megjegyzés: a fennmaradó kockázatok becsült előfordulási arányai az AtriCure kockázatkezelési nyilvántartásában szereplő kereskedelmi panaszok arányain alapulnak, és előfordulhat, hogy ezeket alulbecsültek lehetnek.	

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

- A Dissector eszközt csak megfelelő képezéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A megfelelő utasítások be nem tartása az eszköz nem megfelelő működését okozhatja, ami halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkel (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelt vagy a kobaltot, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- A beteg fertőződésének elkerülése érdekében a termék felbontása előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e megsérve a sterilítási védőréteg. Ha a sterilítási védőréteg megsérült, ne használja a Dissector eszközt.
- A Dissector csuklójának működtetéséhez ne alkalmazzon túl nagy erőt. Túlzott erő alkalmazása a csukló működtetése során károsíthatja a szövetet.
- Az eszköz behelyezése, eltávolítása és a csukló működtetése során óvatosan járjon el, hogy elkerülje az eszköz beakadását vagy a behelyezés megghiúsulását. A nem megfelelő odafigyelés nem szándékos szöveti perforációval járhat.
- Ha nincs tisztában a beteg anatómiai jellegzetességeivel, az szöveti perforációt okozhat.
- A műtét során ügyeljen arra, hogy a Dissector csuklója mindig látható legyen. A csuklónak mindig láthatónak kell lennie, mert az szolgál viszonyítási pontként az eszköz végének elhelyezkedéséhez.
- A Dissector LED-fényforrása az eszköz helyzetének jelzésére szolgál, nem pedig a képletek láthatóságának elősegítésére. A LED-fényforrások használata során ezek megjelenése változhat, mert a LED által kibocsátott fény szín-, hőmérséklet- és fényvisszaadási jellemzői eltérnek a normál fehér fényforrásokétól.
- A Dissector eldobható lítiumelemet tartalmaz. Ne töltsse újra, ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne égesse el, és ne hagyja közvetlenül vízzel érintkezni az elemet. A berendezés módosítása tilos!
- A biológiai veszély megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy az eszközt a helyi rendeletek és az újrahaznosítási tervek szerint ártalmatlanítsák.
- Tilos a Dissector eszközt újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. Kizárólag egy betegnél használható. Az újrafelhasználás a beteg sérülését vagy fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelét okozhatja.

Figyelem!

- Az elektromos orvostechnikai berendezésekhez az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó külön óvintézkedések szükségesek, és e berendezéseket az elektromágneses kompatibilitással kapcsolatos tájékoztatásnak megfelelően kell telepíteni.
- Kerülje a LED lencse más eszközökkel való érintkezését.
- A Dissector eszköz egyik alkatrészét se merítse folyadékba, mert ez károsíthatja.
- Ne érintse a Dissector végét fémkapcsokhoz vagy -csíptetőkhöz. Ez károsíthatja a fényforrás lencsáját.

- Kerülje el a Dissector elektródokkal vagy bármilyen elektrosebészeti eszközzel történő érintkezését. Ez a Dissector, az elektrosebészeti eszköz vagy a szövetek sérüléséhez vezethet.
- A Dissector károsodásának elkerülése érdekében ne ejtse le, és ne üsse meg az eszközt. Ha a Dissector leesett, ne használja. Használjon új Dissector eszközt.
- Ne nézzon közvetlenül a fényforrásba, ha világít.
- A Dissector nem tömített eszköz, és nem alkalmas az inszufflációt fenntartó csatornán keresztül történő bevezetésre.
- Az egészségügyi intézmény felelőssége a termékek megfelelő előkészítése és azonosítása a szállításhoz.

4.3. Egyéb releváns biztonságossági szempontok, beleértve a helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések (FSCA) vagy helyszíni biztonságossági tájékoztatók (FSN) összefoglalását, ha van(nak)

Nincs

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása

Ennek a szakasznak a célja, hogy átfogóan összefoglalja a klinikai értékelés eredményeit és a klinikai adatokat, amelyek a vonatkozó általános biztonságossági és teljesítőképességi követelményeknek való megfelelés megerősítéséhez, a nemkívánatos mellékhatások értékeléséhez és az előny-kockázat arány elfogadhatóságához szükséges klinikai bizonyítékokat képezik. A jelentésnek objektív és kiegyensúlyozott összefoglalónak kell lennie a szóban forgó eszközzel kapcsolatos valamennyi rendelkezésre álló klinikai adat klinikai értékelési eredményeiről, függetlenül attól, hogy azok kedvezőek, kedvezőtlenek és/vagy nem meggyőzőek.

5.1. Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok, ha vannak

A Glidepath disszektor (GPD1) megfelelőségét a bejelentett szervezet a Lumitip disszektorral (MID1) való egyenértékűség alapján értékelte és jóváhagyta. Az 5.2., 5.3., és 5.4. szakaszban ismertetett klinikai adatok így mindkét eszközre vonatkoznak.

5.2. A CE-jelölés megszerzése előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

A vizsgálat azonosítása	Lépcsős epikardiális és endokardiális megközelítés megvalósíthatósági vizsgálata a tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésére rádiófrekvenciás ablációval (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Az eszköz azonosítása	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) és Glidepath Tapes Ablation és Sensing Unit és Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)

Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció tartós vagy hosszán fennálló tartós PF esetén
A vizsgálat célkitűzései	A tartós vagy hosszán fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő személyek kezelésének biztonságosságának és technikai megvalósíthatóságának értékelése az AtriCure Bipolar System rendszert alkalmazó, minimálisan invazív torakoszkópos ablációs eljárással.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Megvalósíthatóság, nyílt elrendezésű, egykaros
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	Az elsődleges biztonságossági végpont a következő, a súlyos nemkívánatos esemény definíciójának megfelelő, és az alábbiak bármelyikének tulajdonítható események összetett végpontja volt: • AtriCure Bipolar System vizsgálati eszközök; vagy • Epikardiális sebészeti beavatkozás; vagy • Endokardiális eljárás. Ezeknek az eseményeknek az index endokardiális EP eljárást követő első 30 napban vagy a kórházból való elbocsátás után kell bekövetkezniük, attól függően, hogy melyik a hosszabb idő (egyéb rendelkezés hiányában). A súlyos nemkívánatos események közé tartoztak: halál (teljes halálozás); szívinfarktus, stroke vagy TIA; túlzott vérzés, eljáráson belüli vérzés: szternotómia vagy kardiopulmonális bypassra való áttérés a vérzés megfékezése érdekében, posztoperatív túlzott mértékű vérzés (≥2 egység vér transfúziója 24 órán belül, vagy újbóli műtét a vérzés megfékezése érdekében az index műtéti eljárást követő első 7 napban); tüdővéna-szűkület (az index műtéti eljárástól a 12 hónapos követésig); atrio-özfógeális fisztula (az index műtéti eljárástól a 12 hónapos követésig); a frenikus ideg bénulása; perikardiális folyadékgyülem, amely drenázst igényel vagy tamponádot okoz; érrendszeri hozzáférési szövődmények, beleértve vérömleny, arteriovenosus fisztula vagy pszeudoaneurizma kialakulását, amely sebészeti beavatkozást vagy transfúziót, hosszabb kórházi tartózkodást vagy kórházi felvételt igényel; a speciális ingerületvezetési rendszer sérülése, amely állandó pacemaker beültetését teszi szükségessé; és/vagy mediasztinitisz.

	Az elsődleges hatásossági végpont a PF hiánya volt a 12 hónapos utánkövetési értékeléskor, a folyamatos 14 napos EKG-monitorozás (pl. Holter, ILR, Zio Patch) alapján
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonási feltételek: • >18 éves életkor • Legalább egy I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerrel (AAD) szemben refrakter, tüneteket okozó tartós vagy hosszan fennálló tartós PF-ben szenvedő betegek • Azok a betegek, akiknél a katéteres ablációs kísérletek sikertelenek voltak, akkor jogosultak a részvételre, ha a betegeknél tünetek jelentkeznek, és tartós vagy hosszan fennálló tartós PF van jelen. (a katéteres ablációs eljárásnak több mint 3 hónappal az indexeljárás előtt kell történnie) • Legalább két év várható élettartam • A beteg hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni • A beteg hajlandó és képes visszatérni a tervezett utánkövető vizitekre Kizárási feltételek: • Korábbi szív- és mellkasi műtét • A betegnek NYHA (New York Heart Association) IV. osztályú szívelégtelensége van • Műtéti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegségre utaló jelek • Műtéti beavatkozás az index beavatkozást megelőző 30 napon belül • Ejekciós frakció <30% • A bal pitvar mért átmérője >6,0 cm • Veseelégtelenség • Stroke az előző 6 hónapban • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis • Jelentős aktív fertőzés vagy endokarditisz jele • Terhes nő vagy olyan nő, aki a következő 24 hónapban teherbe kíván esni

	• A bal pitvarban jelen lévő trombus echokardiográfiás vizsgálat alapján • Kórtörténetben szereplő vérdiszkrázia • Antikoaguláció ellenjavallata a vizsgáló véleménye alapján • Muralis trombus vagy tumor • Közepesen súlyos és súlyos COPD
Bevont betegek száma	31 (26 kezelt)
Vizsgált betegcsoport	Átlagos életkor: 61,7 ± 9,5 év Férfiak: 21 (80,8%) BMI: 30,8 ± 3,9
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	Az első vizsgálati alanyt 2012. szeptember 11-én vonták be és kezelték a Staged DEEP PF klinikai vizsgálatban. Összesen harmincegy (31) vizsgálati alany vett részt a vizsgálatban. Harminc (30) vizsgálati alany írt alá harmincegy (31) beleegyezést hat (6) vizsgálóhelyen. A Staged DEEP klinikai vizsgálatban kezelt összes vizsgálati alany részt vett egy 30 napos utánkövető viziten, és a klinikai protokollban meghatározottak szerint az index endokardiális EP eljárást követő 24 hónapig követték őket.
Az eredmények összefoglalása	Elsődleges nemkívánatos események a vizsgálati alanyok 12%-ánál (3/25) fordultak elő. Mindháromról úgy ítélték meg, hogy az epikardiális eljárással összefüggő. • Halál: egy (1) vizsgálati alany 35 nappal a beavatkozás után • A frenikus ideg bénulása: két (2) vizsgálati alany Elsődleges hatásosság: Az elsődleges hatásosság 78,3% volt (18/23 alany).
A vizsgálat korlátozásai	Megvalósíthatósági vizsgálat, kis mintanagyság
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Négy, a Coolrail lineáris toll (MCR1) eszközzel kapcsolatos eszökmegfigyelést/hibás működést jelentettek. • Két (2) Coolrail lineáris toll (MCR1) és két (2) AtriClips szennyeződött vagy sérült volt az eljárás során vagy azt megelőzően.

	• Az epikardiális műtéti eljárás során bekövetkezett mechanikai törést további 2 Coolrail lineáris toll esetében jelentették (MCR1). • Minden esetben egy további eszközt használtak. • A megfigyelések egyikéből sem származott nemkívánatos esemény.
--	--

A vizsgálat azonosítása	Hibrid megközelítés megvalósíthatósági vizsgálata a tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő betegek rádiófrekvenciás ablációval történő kezelésére (NCT01246466)
Az eszköz azonosítása	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) és Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívalbláció tartós és hosszan fennálló tartós PF esetén
A vizsgálat célkitűzései	A vizsgálat célja a biztonságosság és technikai megvalósíthatóság értékelése volt a tartós pitvarfibrillációban vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő alanyok kezelésénél egy, az AtriCure Bipolar System használatával végzett minimálisan invazív torakoszkópos ablációs eljárás során, a léziók feltérképezésével és optimalizálásával, amelyet a jelenleg jóváhagyott katéteres technológiával végeznek.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Prospektív, multicentrikus, egykaros, megvalósíthatósági vizsgálat

Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	A biztonságosság elsődleges végpontja a műtétet követő első 30 napon belül vagy az elbocsátás után (amelyik hosszabb, hacsak másként nem jelezték) bekövetkező, elbírált végpontok (pl. nemkívánatos események) együttese volt. Ezek az események a következők voltak: halál, súlyos vérzés, stroke, tranziens iszkémiás roham, szívinfarktus, szívtamponád, tüdőembólia, perifériás embólia, atrio-özofoágéális fisztula, rekeszizombénulás, tüdővéna-szűkület, súlyos bőrégés, 2./3. fokú atrioventrikuláris blokk, amely állandó pacemaker beültetését igényelte, az eljárást követő 48 órán belül bekövetkező bőrégés, sürgősségi átváltás torakotómiára vagy szternotómiára, valamint a katéterrel és/vagy a sebészeti eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események. A hatásosság meghatározása szempontjából az elsődleges eredmény a pitvarfibrilláció (PF) hiánya volt a tizenkét hónapos követés során a 14 napos automatikus kiváltóesemény-monitorozás alapján, azaz a pitvarfibrilláció, pitvarlebegés vagy pitvari tachycardia epizódok hiánya, amelyek >30 másodpercig tartottak, miközben a vizsgálatot megelőzően legalább 4 hétig (kivéve az amiodaron, amelynek 12 hétig kell tartania) minden I. és III. osztályú antiaritmiás terápiát abbahagytak.
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonási feltételek: • >18 éves életkor • Tüneteket (pl. szívdobogás, légszomj, fáradtság) mutató, tartós vagy hosszan fennálló tartós PF-ben szenvedő betegek • A beteg hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni. • A beteg várható élettartama legalább 2 év. • A beteg hajlandó és képes visszatérni a tervezett utánkövető vizitekre. Kizárási feltételek: • Korábbi szív- és mellkasi műtét. • A beteg NYHA IV. osztályú szívelégtelenségben szenved.

	• Műtéti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegségre utaló jelek. • Ejekciós frakció <30% • A bal pitvar mért átmérője >6,0 cm • Veseelégtelenség • Stroke az előző 6 hónapban. • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis. • Jelentős aktív fertőzés vagy endokarditisz jele. • Terhes nő vagy olyan nő, aki a következő 24 hónapban teherbe kíván esni. • A bal pitvarban jelen lévő trombus echokardiográfiás vizsgálat alapján. • Kórtörténetben szereplő vérdiszkrázia. • Antikoaguláció ellenjavallata a vizsgáló véleménye alapján. • Muralis trombus vagy tumor. • Közepesen súlyos és súlyos COPD
Bevont betegek száma	N=24
Vizsgált betegcsoport	Életkor: 60,1 ± 8,4 év Férfiak: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ± 4,2
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	A vizsgálati alanyokat huszonnégy (24) hónapon keresztül követték, az elsődleges hatásossági végpontot tizenkét (12) hónap múlva értékelték.
Az eredmények összefoglalása	Elsődleges biztonságossági események (a beavatkozást követő 30 napon belüli nemkívánatos esemény) a vizsgálati alanyok 29,2%-ánál (7/24) fordultak elő. 12,5% (3/24) a katéterrel és az eljárással volt kapcsolatos. • Átváltás medián sternotómiára (1/24) • Stroke 20,8% (5/24) a műtéti eljárással volt összefüggésben. • Vérzés az epikardiális beavatkozás során (1/24): átváltás mini torakotómiára. • Halálhoz vezető stroke a 27. napon • Két vizsgálati alanynál fertőzés alakult ki a port helyén; mindkettőt antibiotikummal kezelték. • Egy vizsgálati alanynál hangszálbénulás lépett fel Megjegyzés: Egy betegnél szívinfarktus lépett fel, amelyről megállapították, hogy kialakulásában mind az endokardiális

	katéteres eljárás, mind az epikardiális ablációs eljárás szerepet játszott. Az elsődleges hatásossági végpontot 68,4%-ban (13/19) érték el [95% CI 43,4, 87,4].
A vizsgálat korlátozásai	Megvalósíthatósági vizsgálat, egykaros, kis mintanagyságú vizsgálat
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Hat (6) vizsgálati alanyról figyeltek meg eszközzel kapcsolatos problémákat/hibás működést: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – A Glidepath Tape (a csatlakozás levált a csipesz pofáinak hegyétől. Az eljárás befejezéséhez egy második EML2 eszközt is használtak, amellyel nem történt incidens. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – 60 ciklusos (pl. 60 Hertz) interferenciát észleltek, és úgy gondolták, hogy azt egy hibás toll okozta. Az eszköz használatát a kapcsolódó megfigyeléssel együtt abbahagyták, és egy további vizsgálati eszközzel, az Isolator Transpolar Pen eszközzel helyettesítették, amelynek segítségével az eljárást incidens nélkül befejezték. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Túlmelegedés (n=2) – Az eszköz használatát beszüntették, és egy kereskedelmi forgalomban kapható Coolrail Linear Pen eszközzel helyettesítették, amellyel sikeresen elvégezték az eljárást. • Egy betegnél egy konkurens eszközt használtak, mivel nem állt rendelkezésre tartalék vizsgálati eszköz. • Az egyik betegnél egy másik Coolrail eszközt használtak a vizsgált eszközkészletből, hogy az eljárást incidens nélkül befejezzék. • Mechanikai törés (n=2) – Mindkét esetben az eszközöket a vizsgált eszközkészletből származó másik Coolrail Linear Pen eszközre cserélték. • Megjegyzés: Ezen eszközproblémák/-hibák egyike sem járt együtt nemkívánatos

	eseménnyel. A fent említett esetekben az eljárás ideiglenes megszakítása ellenére a meghatározott léziósorozat ablációja befejeződött.
A vizsgálat azonosítása	Kombinált endoszkópos epikardiális és perkután endokardiális abláció, illetve ismételt katéteres abláció tartós és hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban (CEASE-AF) (NCT02695277)
Az eszköz azonosítása	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) és CGG100 (Selection Guide)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció
A vizsgálat célkitűzései	A vizsgálat célja két beavatkozási módszer hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítása a pitvarfibrilláció kiújulásának megelőzésében tüneteket mutató, gyógyszer-refrakter betegeknél, akiknél tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrilláció van jelen.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	A prospektív, 2:1 arányban randomizált vizsgálat célja, hogy összehasonlítsa a kombinált epikardiális endoszkópos sebészeti és endokardiális katéteres technikák és a standard endokardiális katéteres ablációs stratégiák hatásait a biztonságosság, a hatásosság és az életminőség tekintetében. A két kezelési stratégia egészséggazdasági hatásait is értékelni fogják. Az utánkövetés időtartama 36 hónap.
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	Elsődleges hatékonyság: - Olyan dokumentált pitvarfibrilláció (PF), pitvarlebegés vagy pitvari tachycardia (PT) epizódoktól mentes vizsgálati alanyok száma, amelyek időtartama meghaladja a 30 másodpercet a 12 hónapos követés során, I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül. Másodlagos hatékonyság: - Azon vizsgálati alanyok száma, akiknél a 24 és 36 hónapos utánkövetés során nem fordult elő dokumentáltan PF, pitvarlebegés vagy PT epizód, amelynek időtartama meghaladta a 30 másodpercet, I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül. [Időkeret:

	Az endokardiális eljárást (hibrid eljárás) vagy az utolsó engedélyezett katéteres ablációt (katéteres eljárás) követő 24 és 36 hónapon keresztül] Biztonságosság: Az összetett súlyos szövődményeket és nemkívánatos eseményeket az utánkövetés során elemezni fogják, összehasonlítva a két vizsgálati karon az ismételt eljárások során előforduló kumulatív szövődmények arányát. A nemkívánatos események a következők lehetnek: halál, stroke, tranzienis iszkémiás roham, szívinfarktus PF-ablációval összefüggésben, perikarditisz, vérzés, sebfertőzés, atrio-özfógeális fistula, nyelőcsősérülés, maradandó frenikus idegbénulás, maradandó pacemaker, >70%-os tüdővéna-szűkület, szívtamponád/szívperforáció, empiéma, felületes sebfertőzések vagy a vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények, pneumónia és beavatkozást igénylő pneumotorax.
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonási feltételek: • A beteg kórtörténetében a HRS/EHRA/ECAS szakértői konszenzusnyilatkozatban meghatározott, tüneteket okozó tartós PF és >4 cm-es bal pitvar (BP) vagy hosszan fennálló tartós PF szerepel. • A beteg legalább egy (I. vagy III. osztályú) antiaritmiás gyógyszerre refrakter vagy azt nem tolerálja • A beteg szellemileg képes és hajlandó tájékozott beleegyezést adni Kizárási feltételek: • A beteg >10 éve hosszan fennálló tartós PF-ben szenved • A betegnél paroxizmális PF jelentkezik • A beteg tartós PF-ben szenved és a bal pitvar átmérője ≤4 cm • A PF másodlagos elektrolit-egyensúlyzavar, pajzsmirigybetegség vagy más reverzibilis vagy nem kardiovaszkuláris ok miatt alakul ki • A beteg korábban ablációs eljáráson vagy szívműtéten esett át • A betegnek a PF kezelésén kívül más szívsebészeti beavatkozásra is szüksége van (billentyű, koszorúér, egyéb)

	• Katéteres abláció vagy epikardiális műtét ellenjavallata (beleértve többek között: korábbi mellkasi besugárzás, korábbi perimiokarditisz, korábbi szívtamponád, pleurális összenövések, korábbi torakotómia) • Testtömegindex >35 • BP átmérője >6 cm • Bal kamrai ejekciós frakció <30% • Súlyos mitralis regurgitáció (>II) • A betegnél nem végezhető transoesophagealis echokardiográfia (TEE) • BP trombus jelenléte TEE, CT, MRI vagy angiográfia alapján • Kórtörténetben szereplő cerebrovaszkuláris betegség, beleértve a stroke-ot vagy tranzienis iszkémiás rohamot (TIA) a bevonást megelőző 6 hónapon belül • Aktív fertőzés vagy szepszis • Egyéb klinikai állapotok, amelyek kizárják a bevonást (pl. szervi betegségek, véralvadási zavarok) • Az antikoaguláns terápia ellenjavallata vagy az antikoaguláns terápia betartására való képtelenség • Terhesség, tervezett terhesség vagy szoptatás • A várható élettartam kevesebb, mint 12 hónap • A beteg részt vesz egy másik vizsgálatban, amelyben vizsgálati gyógyszer vagy eszköz szerepel
Bevont betegek száma	N=170
Vizsgált betegcsoport	N=154
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	2015 novembere és 2020 májusa között 9 csehországi (Cseh Köztársaság), németországi, hollandiai, lengyelországi és egyesült királyságbeli központból 170 beteget vontak be, akiket 2:1 arányban randomizáltak hibrid ablációra (N=114) vagy ismételt katéteres ablációra (N=56). A bevont betegek közül 152-t kezeltek az indexeljárással (kezelésbe bevont, ITT, populáció). A módosított ITT populációban 146 olyan beteg szerepelt, akiknél a T0 után (6 hónappal az indexeljárás után) legalább egy utánkövető vizit történt.

Az eredmények összefoglalása	Elsődleges hatékonyság (N=146 beteg, n=95 hibrid abláció; n=51 katéteres abláció) • A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmias gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 71,6% (68/95) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 39,2%-kal (20/51) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 32,4%, $p<0,001$) • Tartós PF/megnagyobbodott bal pitvar alcsoport: A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmias gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 72,7% (56/77) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 41,9%-kal (18/43) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 30,9%, $p<0,001$) • Hosszan fennálló tartós PF alcsoport: A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmias gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 66,7% (12/18) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 25,0%-kal (2/8) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 41,7%, $p=0,090$). • Biztonságosság (N=154): Az összetett súlyos szövődmények aránya az index és a második szakasz/ismételt endokardiális katéteres abláció után 30 nappal 7,8% (8/102) volt a hibrid ablációs karban és 5,8% (3/52) a katéteres ablációs karban ($n=0,751$); az összetett súlyos szövődmények aránya az index beavatkozás után 1 évvel 8,8% (9/102) és 5,8% (3/52) volt ($p=0,752$). A klinikai eseményeket vizsgáló bizottság megítélése szerint nem fordult elő eszközzel összefüggő szövődmény
--	---

A vizsgálat korlátozásai	Mindkét karban minimális léziósorozatra volt szükség, de további epikardiális vagy endokardiális léziókat lehetett kezelni az intézményi gyakorlat vagy az orvos belátása szerint
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Egy (1) generátor-meghibásodás történt, amely nem vezetett semmilyen nemkívánatos eseményhez vagy nemkívánatos eredményhez. A beteget alternatív módszerrel kezelték, és az eljárást követően kilépett a vizsgálati protokollból.

A klinikai értékelések részeként a gyártó által támogatott klinikai vizsgálatokon kívül további klinikai vizsgálati adatokat azonosítottak a szisztematikus irodalomkutatás során. Ezeket az adatokat az 5.3. szakasz foglalja össze.

5.3. Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

A vizsgált eszközök klinikai értékelésének részeként végzett átfogó, szisztematikus irodalomkutatás alapján 10 publikált szakirodalmi cikk kifejezetten az AtriCure disszektorok biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét írja le az AtriCure ceruzákkal és/vagy csipeszekkel együtt végrehajtott szívablációs eljárások során, pitvarfibrillációval élő betegek esetén¹⁻¹⁰. A közzétett klinikai adatok alapján, melyekben az AtriCure disszektorokat szövetsíkok létrehozására alkalmazták szívablációs eljárások során az AtriCure RF csipeszekkel és tollakkal, az eszközzel vagy eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események összesített előfordulási gyakorisága <9% volt >500 PF-ben szenvedő betegnél. A teljesítőképesség tekintetében a szinuszritmus helyreállítása/a pitvari ritmuszavaroktól való mentesség >80% volt >400 betegnél.

5.4. A klinikai biztonságosság és a teljesítőképesség összesített összefoglalása

Az AtriCure disszektorok klinikai előnye az AtriCure eszköz elhelyezéséhez szükséges szöveti síkok disszekálása és létrehozása a klinikai előnyök elérése érdekében. A klinikai vizsgálatok és a publikált szakirodalom alapján az AtriCure disszektorokat arra használták, hogy szívablációs eljárások során szöveti síkokat hozzanak létre az AtriCure rádiófrekvenciás eszközök, köztük a tollak és csipeszek elhelyezéséhez. Az AtriCure tollak és bilincsek klinikai előnyei a normál szinuszritmus visszaállítása, a ritmuszavar tüneteinek csökkentése, valamint az életminőség javítása. Az AtriCure disszektorok, tollak és csipeszek klinikai értékelései alapján a biztonsági és teljesítőképességi célok együttesen teljesültek a normál szinuszritmushoz való visszatérési arány (>55%) elérése tekintetében szívablációs eljárásokat követően, a biztonsági célok pedig a súlyos nemkívánatos események <19%-ánál teljesültek 30 napon belül.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni klinikai követés

A MID1 AtriCure disszektort a CEASE-AF (közepes/hosszú távú utánkövetés), DEEP Pivotal és HEAL-IST folyamatban lévő klinikai vizsgálatokban használják alkalmazzák, melyek forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési adatokat fognak biztosítani. Az e vizsgálatokból és az AtriCure forgalomba hozatalt követő felügyeleti programjából származó információkat az eszközök használatából eredő fennmaradó kockázatok vagy az előny-kockázat arányra gyakorolt, a teljesítménnyel kapcsolatos hatások követésére és azonosítására használják fel.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az AtriCure disszektorok szívszövetek disszekciójára szolgálnak szívritmuszavarok, köztük pitvarfibrilláció kezelése érdekében végzett műtéti beavatkozások során. Más szövetdisszektorokat más gyártók gyártanak. A szakasz további része a pitvarfibrilláció kezelésének terápiás alternatíváit ismerteti.

Pitvarfibrilláció

A ritmuskontroll gyógyszeres kezeléssel is megvalósítható egyes PF-ben szenvedő betegeknél. A 2020-as ESC-irányelvek az amiodaront ajánlják hosszú távú ritmuskontrollra minden PF-ben szenvedő betegnél, de az extrakardiális toxicitás miatt először más antiaritmiás gyógyszerek kipróbálását sürgetik¹¹. Ezek az iránymutatások azt is javasolják, hogy a ritmuskontrollt egy sikertelen vagy nem tolerálható I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszer után a tüdővéna izolálására szolgáló PF katéteres ablációval kell elérni a paroxizmális PF-ben vagy tartós PF-ben szenvedő betegeknél, a PF kiújulásának fő kockázati tényezőivel vagy anélkül („A tünetek javítására katéteres vagy sebészeti abláció kell mérlegelni a tüneteket okozó tartós vagy hosszan fennálló tartós, az antiaritmiás gyógyszeres terápiára refrakter PF-ben szenvedő betegeknél”)¹¹. Bár az antiaritmiás gyógyszerek hasznosak, a Journal of American College of Cardiology 2020-as Bizottsági állásfoglalásában a PF ablációját nevezte meg elsődleges terápiás stratégiaként¹². Számos ablációs eljárást vizsgáltak potenciálisan gyógyító megközelítésként, vagy az aritmia módosítására, a gyógyszeres terápia hatékonyságának növelése érdekében. Továbbá az abláció megfelelő kezelési lehetőség lehet olyan betegek esetében, akiknél az antiaritmiás gyógyszeres kezelés nem volt sikeres vagy nem jól tolerálható.

Az ablációs megközelítések a pitvarfibrillációt kiváltó elektromos pályák megszakítására összpontosítanak, a pitvarfibrillációt kiváltó tényezők és/vagy a kóros ritmust fenntartó szívizomszubsztrát megváltoztatásával. Az ablációs energia leggyakoribb típusai közé tartozik a rádiófrekvencia, a nagy intenzitású ultrahang, a lézer, a krioenergia és a mikrohullám. Ezek az energiaforrások a szívszövet ablációját a hegesedés és az elektromos jeleket megzavaró léziósorozatok létrehozásával biztosítják. A különböző energiaforrások közül az RF és a krioterikus energiát alkalmazzák leginkább a szívszövet ablációjára¹². Különböző RF ablációs eszközök vannak forgalomban, és több közülük szívelektrofiziológiai diagnosztikai funkciókkal is rendelkezik; ezek az eszközök lehetővé teszik az orvos számára, hogy valós időben nyomon kövesse (pl. érzékelés, pacing és rögzítés) a léziók sikerét¹³. A műtéti abláció végezhető nyitott szívű műtét részeként egyidejűleg végzett szívű műtétrel vagy önálló torakoszkópos beavatkozásként. Mindkét eljárás típus biztonságosságát és teljesítmőképességét értékelték klinikai vizsgálatokban, amelyek közül néhányat a jelen SSCP dokumentumban is áttekintünk. A műtéti abláció mint elsődleges vagy önálló eljárás elvégzésének és a tartós ritmus sikerének gyakorisága folyamatosan nőtt. Több orvosi társaság jelenlegi iránymutatásai értékelték a műtéti abláció alkalmazását a PF kezelésére^{11, 13-15}.

Nem megfelelő sinus tachycardia

Jelenleg nincs az FDA által jóváhagyott terápia az IST kezelésére. A Heart Rhythm Society (HRS) (Szívritmus Társaság) 2015-ös szakértői konszenzusnyilatkozata szerint az IST bizonyítékokon alapuló kezelési lehetőségei korlátozottak, és nincs standard terápia erre a korlátozottságot okozó betegségre¹⁶.

Első vonalbeli kezelésként a gyógyszeres kezelést, például a béta-blokkolókat vagy a kalciumcsatorna-blokkolókat választják, de nem bizonyultak hatékonynak. Az ivabradin, a hiperpolarizáló nátriumáram gátlója egy újabb gyógyszer, amely jobb eredményeket mutatott. Az adatok arra utalnak, hogy az ivabradin és a metoprolol kombinációja biztonságos és hatékony lehet, vagy az ivabradin a béta-blokkoló terápiához adva is előnyös lehet. A szinuszcsemó (SN) ablációval járó RF katéteres abláció potenciális alternatívát jelent a gyógyszeres kezelésre refrakter IST-ben szenvedő betegeknek. A tünetek gyakran súlyosbodnak, vagy állandó pacemakert tesznek szükségessé. Az egyéb szövődmények közé tartozik a frenikus idegkárosodás vagy az átmeneti vena cava superior szindróma. Általánosságban úgy vélik, hogy a kockázatok meghaladják a kezelés előnyeit.

Az IST-vel való összetett pszichoszociális összefüggés miatt a kezelés gyakran multidiszciplináris megközelítést igényel. A pulzusszám kezelése nem mindig enyhíti a beteg által tapasztalt szorongást. Egyéb kezelési lehetőségek közé tartozik az eritropoetin, a fludrokortizon, a volumenpótlás, a kompressziós ruházat, a fenobarbitál, a klonidin, a pszichiátriai értékelés és a testmozgás.

7. Javasolt felhasználói profil és a felhasználók képzése

Az AtriCure tollak célfelhasználói engedéllyel rendelkező orvosok, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek. Az AtriCure további átfogó oktatást és képzést kínál az AtriCure disszektorok használatával kapcsolatban az eszköz használati útmutatójában foglaltak szerint. Ez lehet didaktikai áttekintés egy tapasztalt sebésszel, valamint opcionálisan szimulátoros/kadáver laboratóriumi gyakorlat.

8. Alkalmazott harmonizált szabványok és közösségi szabványok

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Orvostechnikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon – Helyes klinikai gyakorlat	Teljes	N/A
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Orvostechnikai eszközök – A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok	Teljes	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Gyógyászati villamos készülékek: 1-6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-3: 2014: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitás, karcinogenitás és reprodukciós toxicitás	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: Cítotoxicitás	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-9: 2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. Keretrendszer a lehetséges bomlástermékek azonosítására és mennyiségi meghatározására	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Bőrirritáció/érzékenység	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész: Mintaelőkészítés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-13: 2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. A polimer orvostechnikai eszközökből származó bomlástermékek azonosítása és mennyiségi meghatározása	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-15: 2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-16: 2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése	Teljes	N/A
EN ISO 10993-17: 2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – Kémiai jellemzés	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN ISO 10993-23:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 23. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra	Teljes	N/A
ISTA 3A: 2018 Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek	Teljes	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Szabványos vizsgálati módszer a rugalmas záróanyagok tömítési szilárdságának meghatározására	Teljes	N/A
ASTM F1980: 2021 Standard útmutató a sterilgát-rendszerek és orvostechnikai eszközök gyorsított öregedéséhez	Teljes	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Szabványos vizsgálati módszer porózus orvosi csomagolások tömítésszivárgásának kimutatására festék-penetrációval	Teljes	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei – 1. rész: Általános követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	Teljes	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Orvostechnikai eszközök – A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
N/A – nem alkalmazható		

9. Módosítási előzmények

SSCP verziója	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált (igen vagy nem)	A validáláshoz használt verzió nyelve:
A	A megjelenési dátumot illetően lásd az AtriCure MasterControl CEM-285.A dokumentumot	Első kiadás	Nem	Angol
B	A megjelenési dátumot illetően lásd az AtriCure CEM-285.B dokumentumot	- A bejelentett szervezetre vonatkozó információkat frissítették az 1. szakaszban - A 3.4. szakaszt kiegészítették egy nyilatkozattal a disszektorokkal együtt használható eszközökkel kapcsolatban, a használati útmutatóval összhangban - Az 5.1. szakaszt kiegészítették a MID1 és a GPD1 közötti egyenértékűsége vonatkozó állítással.	Nem	Angol
C	2024. június 28.	- Frissítés az érvényesítési állapot megváltoztatása céljából. A címlap dátuma a „B” változat jóváhagyási dátumát tükrözi. A fordításokat csatolni kell a „D” változathoz.	Igen	Angol
D	A megjelenési dátumot illetően lásd az AtriCure MasterControl CEM-285.D dokumentumot	- CEM-2858.D változatra átdolgozva a fordítási fájlok csatolása érdekében. A címlap dátuma a „B” változat jóváhagyási dátumát tükrözi.	Igen	Angol

1. Al-Jazairi MH, 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, Kurfist 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.