



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 czerwca 2024 r.

CEM-285 wer. D

INFORMACJE OGÓLNE

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

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

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

Nazwa produktu:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) i Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (Basic UDI-DI)	0840143900000000000019ZW
Nazwa prawna i adres producenta: Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE: Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holandia SRN: NL-AR-000000165
Zakres wyrobu medycznego, wyrażenie i kod:	Kod CND: K0201010201 — Dysektory elektrochirurgiczne, do użytku w chirurgii otwartej, jednorazowego użytku Kod EMDN: C0699 Narzędzia kardiochirurgiczne, jednorazowego użytku, inne
Klasyfikacja i reguła produktu (wg MDR):	Klasa III, Reguła 6
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla tego wyrobu:	2009
Nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandia +31 20 346 0780 CE 2797

2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

2.1. Przeznaczenie

Dysektor AtriCure służy do dysekcji tkanki sercowej podczas zabiegów kardiologicznych i/lub zabiegów w obrębie klatki piersiowej.

2.2. Wskazanie(-a) i populacje docelowe

Wskazania: dysektor AtriCure jest przeznaczony do dysekcji tkanki sercowej w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków.

Populacja docelowa: dorośli pacjenci poddawani leczeniu zaburzeń rytmu serca, w tym migotania przedsionków.

2.3. Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

Brak

3. Opis wyrobu

3.1. Opis wyrobu

Dysektory AtriCure Wolf Lumitip i Wolf Glidepath, zwane dalej dysektorami, są narzędziami chirurgicznymi przeznaczonymi do stosowania u jednego pacjenta, służącymi do dysekcji tkanki sercowej podczas zabiegów kardiochirurgicznych i/lub torakochirurgicznych. Zasilane przez baterię źródło światła w dysektorze służy do nawigacji w tkankach w celu identyfikacji i izolacji struktur anatomicznych.



Rysunek 1 Dysektor MID1



Rysunek 2 Dysektor GPD1

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

2009: Wstępne oznakowanie CE z BSI

2020: Zakwalifikowano nowy klej Loctite używany do klejenia, ponieważ dostawca zaprzestał produkcji jego poprzednika.

2023: Nowa dioda LED od tego samego dostawcy ze względu na przestarzałość; modyfikacja rezystora w celu utrzymania równoważnego natężenia światła oraz modyfikacja blokady w celu poprawy wytrzymałości na rozciąganie.

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

Brak

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

Dysektory mogą być używane w połączeniu z taśmami AtriCure Glidepath powiązanymi z zaciskami Isolator Synergy Clamps.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia**4.1. Ryzyko resztkowe i działania niepożądane**

Ryzyko szczątkowe związane ze stosowaniem dysektorów wymieniono w Instrukcji użytkowania oraz w poniższej tabeli.

Potencjalne obrażenia	Szacowane ryzyko resztkowe wystąpienia w okresie okołozabiegowym
Zakażenie	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Krwawienie prowadzące do śmierci lub trwałego upośledzenia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Zwężenie naczynia krwionośnego	<0,5% i ≥0,1% (pomiędzy 1 na 200 pacjentów i 1 na 1000 pacjentów)
Niedogodności/dezorientacja	<0,5% i ≥0,1% (pomiędzy 1 na 200 pacjentów i 1 na 1000 pacjentów)
Tymczasowy uraz lub upośledzenie niewymagające interwencji medycznej	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Oparzenie pierwszego stopnia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Krwawienie wymagające założenia szwów / śródoperacyjnej zmiany planu przedoperacyjnego	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Krwawienie, które ustępuje samoistnie / przy minimalnym ucisku (np. poprzez przykrycie gazą lub ucisk gąbką)	<0,5% i ≥0,1% (pomiędzy 1 na 200 pacjentów i 1 na 1000 pacjentów)
Dyskomfort	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów

Potencjalne obrażenia	Szacowane ryzyko resztkowe wystąpienia w okresie okołozabiegowym
Krwawienie wymagające kauteryzacji / drenażu śródoperacyjnego / założenia szwów w ramach standardu opieki zgodnie z oceną medyczną	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Wysięk opłucnowy	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Oparzenie trzeciego stopnia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Uwaga: szacowane wskaźniki występowania ryzyka resztkowego są oparte na wskaźnikach skarg komercyjnych w ramach dokumentacji zarządzania ryzykiem AtriCure i mogą być niedoszacowane.	

4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Korzystanie z dysektora powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niezastosowanie się odpowiednich instrukcji może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, które może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
- To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować jego niepożądaną reakcję.
- Aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta, należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie należy używać dysektora.
- Nie należy stosować nadmiernej siły podczas zginania dysektora. Użycie nadmiernej siły podczas zginania może uszkodzić tkankę.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, wyjmowania oraz w przypadku zginania trzonu, aby uniknąć zakleszczenia urządzenia lub jego nieprawidłowego wprowadzenia. Niezachowanie odpowiedniej ostrożności może skutkować niezamierzonymi perforacjami tkanek.
- Nieświadomość różnic w budowie anatomicznej pacjenta może skutkować perforacjami tkanek.
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy się upewnić, że punkt zgięcia dysektora jest zawsze widoczny. Punkt zgięcia powinien być zawsze widoczny, aby zapewnić odniesienie związane z położeniem końcówki.
- Dysektor zawiera źródło światła LED, które wskazuje położenie i orientację urządzenia, nie służy zaś do lepszej wizualizacji struktur. Podczas wykorzystania źródeł światła LED występują zmiany wyglądu ze względu na różnice w kolorze, temperaturze i charakterystyce CRI światła LED w porównaniu z normalnymi źródłami światła białego.
- Dysektor zawiera jednorazową baterię litową. Nie wolno jej ładować ponownie, demontować, ogrzewać do temperatury wyższej niż 100°C, spalać ani narażać na bezpośrednie działanie wody. Modyfikacje sprzętu są zabronione.
- Aby zapobiec narażeniu na ryzyko biologiczne, należy się upewnić, że wyrób jest utylizowany zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu.
- Dysektora nie wolno sterylizować ponownie ani używać ponownie. Tylko dla jednego pacjenta. Ponowne użycie może doprowadzić do urazu u pacjenta i przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego.

Przestrogi

- Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC.
- Należy unikać kontaktu soczewek LED z innymi urządzeniami.
- Nie zanurzać żadnej części dysektora w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Nie wolno dotykać końcówką dysektora metalowych zszywek ani zacisków. Mogłoby to spowodować uszkodzenie soczewki źródła światła.
- Należy unikać kontaktu dysektora z elektrodami dowolnego urządzenia elektrochirurgicznego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie dysektora, urządzenia elektrochirurgicznego lub tkanki.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie wolno go upuszczać ani rzucać nim. Jeśli dysektor zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
- Nie wolno patrzeć bezpośrednio w źródło światła, gdy jest włączone.
- Dysektor nie jest urządzeniem szczelnym i nie jest przeznaczony do wprowadzania przez porty utrzymujące insuflację.
- Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktów do wysyłki.

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

Brak

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

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

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeśli dotyczy

Zgodność Dysektora Glidepath (GPD1) została oceniona i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną na podstawie równoważności z Dysektorem Lumitip (MID1). Dane kliniczne opisane w sekcjach 5.2, 5.3 i 5.4 mają zatem zastosowanie do obu urządzeń.

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

Identyfikacja badania	Badanie wykonalności etapowego podejścia nasierdziowego i wsierdziowego w leczeniu pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą ablacji prądem o częstotliwości radiowej (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identyfikacja wyrobu	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) i taśmy Glidepath Tapes Ablation i Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca w przypadku przetrwałego lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków
Cele badania	Ocena bezpieczeństwa i technicznej wykonalności leczenia pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą minimalnie inwazyjnego torakoskopowego zabiegu ablacji z wykorzystaniem systemu AtriCure Bipolar System.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Jednoramienne, otwarte badanie wykonalności.
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa było połączenie następujących zatwierdzonych zdarzeń końcowych, które spełniały definicję poważnego zdarzenia niepożądanego i zostały przypisane do któregośkolwiek z poniższych: • badane urządzenia AtriCure Bipolar System; lub • chirurgiczny zabieg nasierdziowy; lub • zabieg endokardialny. Zdarzenia te muszą wystąpić w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu endokardialnym (endocardial procedure, EP) lub po wypisaniu ze szpitala, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy (chyba że zaznaczono inaczej). Poważne zdarzenia niepożądane obejmowały: zgon (śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny); zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub TIA; nadmierne krwawienie; śródoperacyjnie: zmiana na

	sternotomię lub krążenie pozaustrojowe w celu opanowania krwawienia, nadmierne krwawienie pooperacyjne (≥ 2 jednostki krwi przetoczone w ciągu 24 godzin lub reoperacja w celu opanowania krwawienia w ciągu pierwszych 7 dni po indeksowym zabiegu chirurgicznym); zwężenie żył płucnych (od czasu indeksowego zabiegu chirurgicznego do 12 miesiąca obserwacji); przetoka przedsionkowo-przełykowa (od czasu indeksowego zabiegu chirurgicznego do 12 miesiąca obserwacji); porażenie nerwu przeponowego; wysięk osierdziowy wymagający drenażu lub powodujący tamponadę, powikłania związane z dostępem naczyniowym, w tym powstanie krwiaka, przetoki tętniczo-żylny lub tętniaka rzekomego, które wymagały interwencji chirurgicznej lub transfuzji, przedłużonego pobytu w szpitalu lub wymagały przyjęcia do szpitala; uszkodzenie wyspecjalizowanego układu przewodzącego wymagające wszczęcia rozrusznika serca na stałe; i/lub zapalenie śródpiersia. Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności był brak migotania przedsionków podczas 12-miesięcznej obserwacji, w oparciu o ciągłe 14-dniowe monitorowanie EKG [np. Holter, wszczepialne rejestratory pętlowe (implantable loop recorders, ILR), Zio Patch].
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek >18 lat. • Pacjenci z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków opornym na co najmniej jeden lek przeciwaritmiczny (AAD) klasy I lub III. • Pacjenci z nieudanymi próbami ablacji cewnikowej kwalifikują się, jeśli mają objawy przetrwałego lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków (zabieg ablacji cewnikowej musi być przeprowadzony ponad 3 miesiące przed zabiegiem indeksowym). • Oczekiwana długość życia wynosząca co najmniej dwa lata. • Pacjent wyraża chęć i jest zdolny do wyrażenia pisemnej świadomej zgody.

	- Pacjent wyraża chęć i możliwość udziału w zaplanowanych wizytach kontrolnych. Kryteria wyłączenia: - Przebyta operacja kardiochirurgiczna. - Pacjent z niewydolnością serca klasy IV wg NYHA (New York Heart Association). - Cechy strukturalnej choroby serca wymagającej leczenia chirurgicznego. - Zabieg chirurgiczny w ciągu 30 dni przed zabiegiem indeksowym. - Frakcja wyrzutowa <30%. - Zmierzona średnica lewego przedsionka >6,0 cm. - Niewydolność nerek. - Udar mózgu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. - Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. - Cechy istotnego aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza. - Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę w ciągu najbliższych 24 miesięcy. - Obecność skrzepliny w lewym przedsionku lub LAA na podstawie echokardiografii. - Dyskrazja krwi w wywiadzie. - Przeciwwskazania do antykoagulacji na podstawie opinii badacza. - Zakrzep lub guz przyścienny. - POCHP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	31 (26 leczonych)
Populacja badana	Średni wiek: 61,7 ± 9,5 lat Mężczyzna: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Podsumowanie metod badawczych	Pierwszy uczestnik został włączony do badania klinicznego Staged DEEP AF w dniu 11 września 2012 roku. Łącznie w badaniu wzięło udział trzydziestu jeden (31) uczestników. Trzydziestu (30) uczestników podpisało trzydzieści jeden (31) zgód z sześciu (6) lokalizacji. Wszyscy uczestnicy badania klinicznego Staged DEEP odbyli 30-dniową wizytę kontrolną i byli obserwowani przez 24 miesiące po

	indeksowym zabiegu endokardialnym (EP), zgodnie z protokołem klinicznym.
Podsumowanie wyników	Pierwotne działania niepożądane wystąpiły u 12% (3/25) uczestników. Wszystkie trzy zostały uznane za związane z zabiegiem nasierdżiowym. - Śmierć: jeden (1) uczestnik w ciągu 35 dni po zabiegu. - Porażenie nerwu przeponowego: dwóch (2) uczestników. Pierwotna skuteczność: pierwotna skuteczność wyniosła 78,3% (18/23 uczestników).
Ograniczenia badania	Studium wykonalności, mała liczebność próby
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Zgłoszono cztery obserwacje/usterki urządzenia związane z piórem liniowym Coolrail (MCR1). - Zaobserwowano, że dwa (2) pióra liniowe Coolrail (MCR1) i dwa (2) klipsy AtriClip były zanieczyszczone lub uszkodzone podczas lub przed zabiegiem. - Mechaniczne pęknięcie podczas nasierdżiowego zbiegu chirurgicznego zgłoszono w przypadku 2 dodatkowych piór liniowych Coolrail (MCR1). - We wszystkich przypadkach zastosowano dodatkowe urządzenie. - Żadne zdarzenie niepożądane nie wynikało z obserwacji.

Identyfikacja badania	Badanie wykonalności podejścia hybrydowego w leczeniu pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą ablacji prądem o częstotliwości radiowej (NCT01246466)
Identyfikacja wyrobu	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) i taśma Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca w przypadku przetrwałego i długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków

Cele badania	Celem badania była ocena bezpieczeństwa i technicznej wykonalności leczenia pacjentów z przetrwałym migotaniem przedsionków lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków w minimalnie inwazyjnym zabiegu ablacji torakoskopowej z wykorzystaniem systemu AtriCure Bipolar System, z mapowaniem i optymalizacją zmian za pomocą obecnie zatwierdzonej technologii cewników.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Prospektywne, wieloośrodkowe, jednoramienne studium wykonalności
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowym punktem końcowym w zakresie bezpieczeństwa był zbiór ocenianych punktów końcowych (np. zdarzeń niepożądanych) występujących w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu lub wypisie ze szpitala (w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy, o ile nie zaznaczono inaczej). Zdarzenia te obejmowały zgon, poważne krwawienie, udar, przemijający atak niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego, tamponadę serca, zatorowość płucną, zatorowość obwodową, przetokę przedsionkowo-przełykową, porażenie przepony, zwężenie żył płucnych, poważne oparzenia skóry, blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia wymagający wszczepienia stymulatora serca na stałe, oparzenia skóry występujące w ciągu 48 godzin po zabiegu, zmianę na torakotomię lub sternotomię w trybie nagłym oraz poważne zdarzenia niepożądane związane z cewnikiem i/lub zabiegiem chirurgicznym. Pierwszorzędowym wynikiem określającym skuteczność był brak migotania przedsionków (AF) w dwunastomiesięcznej obserwacji w oparciu o 14-dniową obserwację z wykorzystaniem urządzenia typu auto-trigger monitoring, tj. brak epizodów migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego trwającego >30 nieprzerwanych sekund, przy jednoczesnym odstawieniu wszystkich leków przeciwarytmicznych klasy I i III na co najmniej 4 tygodnie (z wyjątkiem amiodaronu, który musi trwać 12 tygodni) przed oceną.

Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek >18 lat. • Pacjenci z objawowym (np. kołatanie serca, duszność, zmęczenie) przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków. • Pacjent wyraża chęć i zdolność do wyrażenia pisemnej świadomej zgody. • Oczekiwana długość życia uczestnika wynosi co najmniej 2 lata. • Pacjent wyraża chęć i zdolność do uczestnictwa w zaplanowanych wizytach kontrolnych. Kryteria wyłączenia: • Przebyta operacja kardiochirurgiczna. • Pacjent z niewydolnością serca klasy IV wg NYHA. • Cechy strukturalnej choroby serca wymagającej leczenia chirurgicznego. • Frakcja wyrzutowa <30%. • Zmierzona średnica lewego przedsionka >6,0 cm. • Niewydolność nerek. • Udar mózgu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. • Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. • Cechy istotnego aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza. • Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę w ciągu najbliższych 24 miesięcy. • Obecność skrzepliny w lewym przedsionku na podstawie echokardiografii. • Dyskrazja krwi w wywiadzie. • Przeciwwskazania do antykoagulacji na podstawie opinii badacza. • Zakrzep lub guz przyścienny. • POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=24
Populacja badana	Wiek: 60,1 ± 8,4 lat Mężczyzna: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2

Podsumowanie metod badawczych	Pacjentów obserwowano przez dwadzieścia cztery (24) miesiące, a pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności oceniano po dwunastu (12) miesiącach.
Podsumowanie wyników	Pierwotne zdarzenia związane z bezpieczeństwem (zdarzenie niepożądane w ciągu 30 dni po zabiegu) wystąpiły u 29,2% (7/24) uczestników. 12,5% (3/24) było związanych z cewnikiem i dotyczącym go zabiegiem. • Zmiana na sternotomię pośrodkową (1/24). • Udar. 20,8% (5/24) było związanych z zabiegiem chirurgicznym. • Krwawienie podczas zabiegu nasierdziowego (1/24): zmiana na minitorakotomię. • Udar mózgu zakończony zgonem w 27. dniu. • U dwóch pacjentów stwierdzono zakażenie w miejscu portu; obaj byli leczeni antybiotykami. • Paraliż strun głosowych wystąpił u jednego pacjenta. Uwaga: U jednego pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego, który został uznany za spowodowany zarówno zabiegiem cewnikowania wsierdzia, jak i zabiegiem ablacji nasierdziowej. Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności został osiągnięty u 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Ograniczenia badania	Studium wykonalności, pojedyncze ramię, mała liczebność próby.
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Obserwacje/nieprawidłowe działanie urządzenia zaobserwowano u sześciu (6) osób: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) — taśma Glidepath Tape (połączenie oddzielone od końcówki szczęki zacisku). Drugie urządzenie EML2 zostało użyte do ukończenia zabiegu bez incydentów. • Izolator Transpolar Pen (n=1) — odnotowano zakłócenia 60 cykli (np. 60 Hz) i uznano, że są one spowodowane wadliwym piórem. Zaprzesano używania urządzenia z tą wadą i zastąpiono je dodatkowym badaniem

	urządzeniem Isolator Transpolar Pen, które zostało użyte do ukończenia procedury bez incydentów. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Przegrzanie (n=2) — korzystanie z tego urządzenia zostało przerwane i zastąpione dostępnym na rynku Coolrail Linear Pen, który został użyty do pomyślnego zakończenia procedury. • U jednego pacjenta zastosowano urządzenie konkurencyjne, ponieważ zapasowe badane urządzenie nie było dostępne. • W przypadku jednego pacjenta do ukończenia zabiegu bez incydentu użyto innego urządzenia Coolrail z wykazu badanych urządzeń. • Uszkodzenie mechaniczne (n=2) — w obu przypadkach urządzenia wymieniono na inne pióro liniowe Coolrail Linear Pen z wykazu badanych urządzeń. • Uwaga: Żadna z tych obserwacji/usterek urządzenia nie była związana ze zdarzeniem niepożądanym. Pomimo tymczasowego przerwania procedury w wyżej wymienionych przypadkach, ablacja określonego zestawu zmian została zakończona.
--	---

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

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

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

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

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

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

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

W oparciu o kompleksowe, systematyczne przeszukiwanie literatury przeprowadzone w ramach oceny klinicznej przedmiotowych urządzeń, 10 opublikowanych badań szczegółowo opisuje bezpieczeństwo i/lub działanie dysektorów AtriCure stosowanych w zabiegach z użyciem piór i/lub zacisków firmy AtriCure w zabiegach ablacji serca u pacjentów z migotaniem przedsionków¹⁻¹⁰. Na podstawie opublikowanych danych klinicznych, w których dysektory AtriCure były używane do tworzenia przestrzeni tkankowych podczas zabiegów ablacji serca z użyciem zacisków i piór AtriCure RF, łączna częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem lub procedurą wynosiła <9% na >500 pacjentów z migotaniem przedsionków. W przypadku skuteczności przywrócenie rytmu zatokowego / eliminacja arytmii przedsionkowych wynosiły >80% u >400 pacjentów.

5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania dysektorów AtriCure polegają na dysekcji i tworzeniu płaszczyzn tkankowych w celu umieszczenia urządzenia AtriCure w celu osiągnięcia korzyści klinicznych wynikających z jego użycia. W oparciu o badania kliniczne i opublikowaną literaturę, dysektory AtriCure były używane do tworzenia płaszczyzn tkankowych podczas zabiegów ablacji serca w celu umieszczenia urządzeń AtriCure o częstotliwości radiowej, w tym piór i zacisków. Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania piór i zacisków AtriCure to powrót do prawidłowego rytmu zatokowego, zmniejszenie objawów arytmii i poprawa jakości życia. W oparciu o oceny kliniczne dysektorów, piór i zacisków AtriCure, osiągnięto zarówno cele w zakresie bezpieczeństwa, jaki i działania poprzez osiągnięcie wskaźników powrotu do prawidłowego rytmu zatokowego (>55%) po zabiegach ablacji serca, a cele w zakresie bezpieczeństwa zostały osiągnięte dla <19% poważnych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni.

5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Dysektor AtriCure MID1 jest wykorzystywany w trwających badaniach klinicznych CEASE-AF (obserwacja średnio- i długoterminowa), DEEP Pivotal i HEAL-IST, które dostarczą danych z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek. Informacje wygenerowane na podstawie tych badań oraz programu nadzorującego AtriCure po wprowadzeniu urządzenia do obrotu będą wykorzystywane do monitorowania i identyfikowania ryzyka resztkowego związanego z użytkowaniem wyrobów lub wpływu związanego z działaniem w stosunku korzyści do ryzyka.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Dysektory AtriCure są używane do dysekcji tkanki sercowej podczas operacji w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków. Inne dysektory tkankowe są produkowane przez innych producentów. W pozostałej części tej sekcji opisano alternatywne metody leczenia arytmii serca.

Migotanie przedsionków

U niektórych pacjentów z migotaniem przedsionków kontrola rytmu może być prowadzona farmakologicznie. Wytyczne ESC z 2020 roku zalecają amiodaron do długoterminowej kontroli rytmu u wszystkich pacjentów z migotaniem przedsionków, ale zalecają wypróbowanie najpierw innych AAD ze względu na toksyczność pozasercową¹¹. Wytyczne te zalecają również kontrolę rytmu za pomocą ablacji cewnikowej AF w celu izolacji żył płucnych po jednym nieskutecznym lub nietolerowanym leku przeciwarytmicznym klasy I lub III u pacjentów z napadowym AF lub przetrwałym AF z głównymi czynnikami ryzyka nawrotu AF lub bez nich („Ablację cewnikową lub chirurgiczną należy rozważyć u pacjentów

z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym AF opornym na leczenie AAD w celu poprawy objawów”¹¹. Chociaż leki antyarytmiczne są przydatne, Journal of American College of Cardiology opisał ablację migotania przedsionków jako podstawową strategię terapeutyczną w dokumencie Council Perspective z 2020 roku¹². Różne zabiegi ablacyjne zostały uznane jako potencjalnie lecznicze podejścia lub jako środek modyfikujący arytmie, dzięki którym terapia lekowa staje się bardziej skuteczna. Ponadto ablacja może być odpowiednią opcją leczenia u pacjentów, u których leczenie przy użyciu AAD nie było skuteczne lub nie jest dobrze tolerowane.

Podejścia ablacyjne koncentrują się na przerwaniu ścieżek elektrycznych przyczyniających się do występowania migotania przedsionków poprzez modyfikację czynników wyzwalających migotanie przedsionków i/lub substratu mięśnia sercowego utrzymującego nieprawidłowy rytm. Najpopularniejsze rodzaje energii do ablacji obejmują częstotliwość radiową, ultradźwięki o wysokiej intensywności, laser, krioenergię i mikrofalety. Te źródła energii dokonują ablacji tkanki serca poprzez bliznowacenie i tworzenie zestawów zmian, które zakłócają sygnały elektryczne. Spośród różnych źródeł energii do ablacji tkanki serca najczęściej stosuje się energię radiową i kriotermiczną¹². Na rynku dostępne są różne urządzenia do ablacji, które dostarczają energię o częstotliwości radiowej (radiofrequency, RF), a kilka z nich ma również funkcje diagnostyki elektrofizjologicznej serca; urządzenia te umożliwiają lekarzowi monitorowanie (np. wykrywanie, stymulację i rejestrowanie) powodzenia zmian w czasie rzeczywistym¹³. Ablacja chirurgiczna może być wykonywana jako część operacji na otwartym sercu z jednoczesnym zabiegiem kardiochirurgicznym lub jako samodzielny zabieg torakoskopowy. Oba rodzaje procedur zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i wydajności w badaniach klinicznych, z których niektóre zostały omówione w niniejszym SSCP. Liczba wykonywanych ablacji chirurgicznych z uzyskaniem trwałego prawidłowego rytmu jako procedury pierwotnej lub samodzielnej stale rośnie. Aktualnie wytyczne wielu towarzystw lekarskich rekomendują zastosowanie ablacji chirurgicznej w leczeniu migotania przedsionków^{11, 13-15}.

Nieadekwatna tachykardia zatokowa

Obecnie nie ma zatwierdzonej przez FDA terapii do leczenia IST. Zgodnie z konsensusem ekspertów Heart Rhythm Society (HRS) z 2015 roku, oparte na dowodach metody leczenia IST są ograniczone i nie ma standardowej terapii tej wyniszczającej choroby¹⁶.

Jako pierwszą linię leczenia stosuje się leczenie farmakologiczne, takie jak beta-blokery lub blokery kanału wapniowego, ale nie okazało się to być skuteczne. Iwabradyna, inhibitor hiperpolaryzującego prądu sodowego, jest nowszym lekiem, który wykazał lepsze wyniki. Z danych wynika, że połączenie iwabradyny i metoprololu może być bezpieczne i skuteczne oraz, że iwabradyna może również przynosić korzyści po dodaniu do terapii beta-blokerami. Ablacja cewnikiem RF obejmująca ablację węzła zatokowego (sinus node, SN) jest potencjalną alternatywą dla pacjentów z IST opornych na leczenie farmakologiczne. Często objawy nasilają się lub wymagają wszczepienia stałego rozrusznika serca. Inne powikłania obejmują uszkodzenie nerwu przeponowego lub przemijający zespół żyły głównej górnej. Ogólnie uważa się, że związane z tym ryzyko przewyższa korzyści płynące z tego leczenia.

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

7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

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

8. Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych zastosowanych specyfikacji

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
BS EN ISO 13485: 2016+A11 2021 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania do celów przepisów prawnych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14155: 2020 Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Dobra praktyka kliniczna	Pełna	Nd.
BS EN 62366-1: 2015+A1:2020 Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne: Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993 — 1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczność reprodukcyjnej	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 4: interakcja z krwią	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Badania cytotoksyczności	Pełna	Nd.

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Testy na działanie uczulające skórę	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 11: Badania toksyczności układowej	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 12: Przygotowanie próbek	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych	Pełna	Nd.
EN ISO 10993-17: 2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Charakterystyka chemiczna	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-23: 2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 23: Badania działania drażniącego	Pełna	Nd.
ISTA 3A: 2018 Testy wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11135: 2014+A1 2019 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia — Tlenek etylenu.	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11: 2022: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 2: Wymagania dotyczące zatwierdzenia procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11737-1 2018/A1: 2021 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia — Metody mikrobiologiczne	Pełna	Nd.

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznych materiałów barierowych	Pełna	Nd.
ASTM F1980: 2021 Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
ASTM F1929-15: 2015 Standardowa metoda wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych metodą penetracji barwnika	Pełna	Nd.
BS EN ISO 15223-1: 2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i dostarczanych informacjach — Część 1: Wymagania ogólne	Pełna	Nd.
BS EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez producenta	Pełna	Nd.
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych	Pełna	Nd.
Nd. — nie dotyczy		

9. Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną (Tak lub Nie)	Język zatwierdzenia
A	Data wydania — patrz AtriCure MasterControl CEM-285.A	Wydanie pierwsze	Nie	Angielski
B	Data wydania — patrz AtriCure MasterControl CEM-285.B	- Informacje o jednostce notyfikowanej zostały zaktualizowane w sekcji 1 - Do sekcji 3.4 dodano oświadczenie dotyczące urządzeń, które mogą być używane z dysektorami zgodnie z Instrukcją obsługi - Do sekcji 5.1 dodano oświadczenie dotyczące równoważności między MID1 a GPD1.	Nie	Angielski
C	28 czerwca 2024 r.	- Aktualizacja w celu zmiany statusu walidacji. Data strony tytułowej odzwierciedla datę zatwierdzenia wersji B. Tłumaczenia należy dołączyć do wersji D.	Tak	Angielski
D	Data wydania — patrz AtriCure MasterControl CEM-285.D	- Zmieniono na CEM-2858.D w celu dołączenia plików tłumaczeń. Data strony tytułowej odzwierciedla datę zatwierdzenia wersji B.	Tak	Angielski

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.