



**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. júna 2024

CEM-285 Rev D

PREHLAD

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

SSCP nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické alebo terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

INFORMÁCIE URČENÉ PRE POUŽÍVATEĽOV/ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:**1. Označenie pomôcky a všeobecné informácie**

Názov produktu:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) a Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Základné UDI-DI skupiny produktov/radu	0840143900000000000019ZW
Právny názov a adresa výrobcu: Jednotné registračné číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Autorizovaný zástupca pre EÚ: Jednotné registračné číslo (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holandsko SRN: NL-AR-000000165
Vyjadrenie a kód oblasti uplatnenia zdravotníckej pomôcky:	Kód CND: K0201010201 – Elektrochirurgické disektory, otvorená chirurgia, jednorazové Kód EMDN: C0699 Kardiochirurgické nástroje, jednorazové, iné
Klasifikácia produktu a pravidlo (podľa MDR):	Trieda III, pravidlo 6
Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku:	2009
Názov, adresa a číslo notifikovanej osoby:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandsko +31 20 346 0780 CE 2797

2. Zamýšľané použitie pomôcky

2.1. Zamýšľaný účel

Pomôcka AtriCure Dissector je určená na disekciu srdcového tkaniva počas kardiologických a/alebo hrudných zákrokov.

2.2. Indikácie a cieľové skupiny

Indikácia: Pomôcka AtriCure Dissector je určená na disekciu srdcového tkaniva na liečbu srdcových arytmií vrátane fibrilácie predsiení

Cieľová skupina: Dospelí pacienti liečení na srdcovú arytmiu vrátane fibrilácie predsiení

2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

Žiadne

3. Opis pomôcky

3.1. Opis danej pomôcky

Pomôcky AtriCure Wolf Lumitip a Wolf Glidepath Dissector, ďalej označované ako pomôcky Dissector, sú chirurgické nástroje pre jedného pacienta určené na disekciu srdcového tkaniva počas kardiochirurgických a/alebo hrudných chirurgických zákrokov. Batériou napájaný zdroj svetla pomôcky Dissector sa používa na navigáciu v tkanive na identifikáciu a izoláciu anatomických štruktúr.



Obrázok 1 Pomôcka MID1 Dissector



Obrázok 2 Pomôcka GPD1 Dissector

3.2. Odkaz na predchádzajúcu generáciu alebo varianty, ak existujú, a opis rozdielov

2009: Prvotné označenie CE s BSI

2020: Bolo kvalifikované nové lepidlo Loctite používané na lepenie z dôvodu ukončenia používania predchádzajúceho lepidla Loctite dodávateľom

2023: Nová LED dióda od toho istého dodávateľa z dôvodu zastarania; úprava rezistora na zachovanie ekvivalentnej intenzity svetla a úprava jazyčka na zlepšenie pevnosti v ťahu

3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Žiadne

3.4. Opis akýchkoľvek iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Pomôcky Dissector sa môže používať v kombinácii s páskami AtriCure Glidepath Tapes spojenými so svorkami Isolator Synergy Clamps.

4. Riziká a výstrahy

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Zvyškové riziká spojené s používaním pomôcok Dissector sú uvedené v návode na použitie a v nasledujúcej tabuľke.

Potenciálne zranenie	Periprocedurálny odhad výskytu reziduálneho rizika
Infekcia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Krvácanie s následkom smrti alebo trvalého poškodenia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Stenóza ciev	< 0,5 % a $\geq$ 0,1 %, medzi 1 z 200 pacientov a 1 z 1 000 pacientov
Nepohodlie/zmätenosť	< 0,5 % a $\geq$ 0,1 %, medzi 1 z 200 pacientov a 1 z 1 000 pacientov
Dočasné zranenie alebo poškodenie, ktoré si nevyžaduje lekársky zásah	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Popálenina prvého stupňa	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Krvácanie vyžadujúce šitie/intraoperačná zmena predoperačného plánu	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Krvácanie, ktoré ustúpi samo/pri minimálnom tlaku (t. j. prikrytie gázou alebo tlakom špongie)	< 0,5 % a $\geq$ 0,1 %, medzi 1 z 200 pacientov a 1 z 1 000 pacientov
Diskomfort	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Krvácanie vyžadujúce kauterizáciu/intraoperačnú drenáž/stehy v rámci štandardnej starostlivosti podľa lekárskeho posúdenia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Systémová nežiaduca reakcia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Pleurálny výpotok	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Popálenina tretieho stupňa	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov
Poznámka: odhadovaná miera výskytu reziduálneho rizika vychádza z miery komerčných sťažností podľa súborov riadenia rizík spoločnosti AtriCure a môže byť podhodnotená.	

4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Výstrahy

- Pomôcku Dissector by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nedodržanie správnych pokynov môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky, čo môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Aby sa predišlo riziku infekcie pacienta, pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Pomôcku Dissector nepoužívajte, ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu.
- Pri ohýbaní pomôcky Dissector nevyvíjajte nadmernú silu. Použitie nadmernej sily pri ohýbaní môže poškodiť tkanivo.
- Počas zavádzania pomôcky, vyberania a ohýbania drieku postupujte opatrne, aby ste zabránili zachyteniu pomôcky alebo jej neúspešnému zavedeniu. Pri nedostatočnej pozornosti môže dôjsť k neúmyselnej perforácii tkaniva.
- Neznalosť variácií v anatómii pacienta môže spôsobiť perforáciu tkaniva.
- Počas chirurgického zákroku dbajte na to, aby kľbový bod pomôcky Dissector zostal vždy viditeľný. Kľbový bod by mal byť vždy viditeľný pre referenčný rámec umiestnenia hrotu.
- Súčasťou disektora je zdroj svetla LED určený na indikáciu polohy a orientácie pomôcky, nie na podporu vizualizácie štruktúr. Pri používaní svetelných zdrojov LED dochádza k posunom vzhľadu v dôsledku rozdielnych charakteristík farby, teploty a CRI LED svetla v porovnaní s charakteristikami bežných bielych svetelných zdrojov.
- Pomôcka Dissector obsahuje lítiovú batériu na jedno použitie. Batériu nenabíjajte opakovane, nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nespálujte a nevystavujte ju priamo vode. Úpravy tohto systému nie sú povolené.
- Zabezpečte, aby sa pomôcka zlikvidovala v súlade s miestnymi regulačnými nariadeniami a plánmi recyklácie, aby sa zabránilo vystaveniu biologickému nebezpečenstvu.
- Dissector opakovane nesterilizujte ani ho znova nepoužívajte. Len na použitie u jedného pacienta. Opätovné použitie môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.

Upozornenia

- Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované v súlade s informáciami o EMC.
- Zabráňte kontaktu šošovky LED s inými pomôckami.
- Žiadnu časť pomôcky Dissector neponárajte do tekutín, pretože by sa tým pomôcka mohla poškodiť.
- Nedotýkajte sa hrotom pomôcky Dissector kovových sponiek alebo svoriek. Mohlo by to spôsobiť poškodenie šošovky zdroja svetla.
- Vyhnite sa kontaktu pomôcky Dissector s elektródami akéhokoľvek elektrochirurgického zariadenia. Mohlo by dôjsť k poškodeniu pomôcky Dissector, elektrochirurgického zariadenia alebo tkaniva.
- Aby sa predišlo poškodeniu, pomôcku Dissector nehádzte a nenechajte ju spadnúť. Ak pomôcka Dissector spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú.
- Ak je pomôcka rozsvietená, nepozerajte sa priamo do zdroja svetla.
- Pomôcka Dissector nie je utesnená a nie je určená na zavádzanie cez porty, ktoré udržiavajú insufláciu.
- Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia primerane pripraviť a identifikovať produkty na odoslanie.

4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sú relevantné

Žiadne

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Cieľom tejto časti je komplexne zhrnúť výsledky klinického hodnotenia a klinické údaje tvoriace klinické dôkazy na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, hodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika. Predstavuje objektívny a vyvážený súhrn výsledkov klinického hodnotenia všetkých dostupných klinických údajov týkajúcich sa danej pomôcky, či už priaznivých, nepriaznivých a/alebo nepresvedčivých.

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné

Zhodu pomôcky Glidepath Dissector (GPD1) posúdila a schválila notifikovaná osoba na základe rovnocennosti s pomôckou Lumitip Dissector (MID1). Klinické údaje uvedené v častiach 5.2, 5.3 a 5.4 sa teda vzťahujú na obe pomôcky.

5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti etapového epikardiálneho a endokardiálneho prístupu na liečbu pacientov s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení pomocou rádiofrekvenčnej ablácie (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identifikácia pomôcky	Svorky Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) a pásy Glidepath Tape Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Perá AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia pri perzistujúcej alebo dlhodobej perzistujúcej AF
Ciele skúšania	Posúdiť bezpečnosť a technickú uskutočniteľnosť liečby osôb s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení pomocou minimálne invazívneho torakoskopického ablačného zákroku s použitím systému AtriCure Bipolar System.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Otvorené jednoramenné skúšanie uskutočniteľnosti

Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bol súhrn nasledujúcich posúdených udalostí koncového ukazovateľa, ktoré spĺňajú definíciu závažnej nežiaducej udalosti a sú priradené k niektorej z nasledujúcich možností: • skúšané pomôcky systému AtriCure Bipolar System alebo • epikardiálny chirurgický zákrok; alebo • endokardiálny zákrok. Tieto udalosti sa musia vyskytnúť počas prvých 30 dní po vykonaní endokardiálneho EP zákroku alebo po prepustení z nemocnice, podľa toho, čo je dlhšie (pokiaľ nie je uvedené inak). Závažné nežiaduce udalosti zahŕňali: smrť (úmrtnosť zo všetkých príčin); infarkt myokardu, cievnu mozgovú príhodu alebo TIA; nadmerné krvácanie, počas zákroku: konverziu na sternotómiu alebo kardiopulmonálny bypass na kontrolu krvácania, pooperačné nadmerné krvácanie (≥ 2 transfúzne jednotky krvi v priebehu 24 hodín alebo reoperácia na kontrolu krvácania počas prvých 7 dní po indexovom chirurgickom zákroku); stenózu pľúcnej žily (od indexového chirurgického zákroku do 12 mesiacov sledovania); atrio-ezofageálnu fistulu (od indexového chirurgického zákroku do 12 mesiacov sledovania); paralýzu frenického nervu; perikardiálny výpotok vyžadujúci drenáž alebo spôsobujúci tamponádu, komplikácie cievneho prístupu vrátane vzniku hematómu, arteriovenóznou fistulu alebo pseudoaneuryzmu vyžadujúcu chirurgický zákrok alebo transfúziu, predĺženie hospitalizácie alebo potrebu hospitalizácie; poškodenie špecializovaného prevodového systému vyžadujúce implantáciu trvalého kardiostimulátora; a/alebo mediastinitídu. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola neprítomnosť AF pri 12-mesačnom sledovaní na základe nepretržitého 14-dňového monitorovania EKG (napr. Holter, ILR, Zio Patch)
--	--

Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Kritériá zaradenia: • Vek > 18 rokov • Pacienti so symptomatickou perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF refraktérnou na minimálne jedno antiarytmikum triedy I alebo III (AAD) • Pacienti s neúspešnými pokusmi o katérovú abláciu sú spôsobilí, ak sú symptomatickí s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF. (katérová ablácia musí byť vykonaná viac ako 3 mesiace pred indexovým zákrokom) • Očakávaná dĺžka života najmenej dva roky • Pacient je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas • Pacient je ochotný a schopný vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy Kritériá vylúčenia: • Predchádzajúca kardiorakálna operácia • Pacient má srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA (New York Heart Association) • Dôkaz základného štrukturálneho ochorenia srdca, ktoré si vyžaduje chirurgickú liečbu • Chirurgický zákrok počas 30 dní pred indexovým zákrokom • Ejekčná frakcia < 30 % • Nameraný priemer ľavej predsieni > 6,0 cm • Zlyhanie obličiek • Mozgová príhoda počas predchádzajúcich 6 mesiacov • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 % • Dôkaz závažnej aktívnej infekcie alebo endokarditídy • Tehotná žena alebo žena, ktorá chce otehotnieť v nasledujúcich 24 mesiacoch • Prítomnosť trombu v ľavej predsieni zistená echokardiograficky • Anamnéza krvnej dyskrázie • Kontraindikácia antikoagulácie podľa uváženia skúšajúceho
--	--

	• Murálny trombus alebo nádor • Stredne ťažká až ťažká CHOCHP
Počet zaradených pacientov	31 (26 liečených)
Populácia skúšania	Priemerný vek: 61,7 ± 9,5 rokov Muži: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Zhrnutie metód skúšania	Prvý účastník bol zaradený do klinického skúšania Staged DEEP AF a liečený 11. septembra 2012. Celkovo bolo zaradených tridsaťjeden (31) účastníkov. Tridsať (30) účastníkov podpísalo tridsaťjeden (31) súhlasov zo šiestich (6) pracovísk. Všetci účastníci liečení v klinickom skúšaní Staged DEEP absolvovali 30-dňovú kontrolnú návštevu a boli sledovaní počas 24 mesiacov po indexovom endokardiálnom EP zákroku, ako je uvedené v klinickom protokole.
Zhrnutie výsledkov	Primárne nežiaduce udalosti sa vyskytli u 12 % (3/25) účastníkov. Všetky tri boli posúdené ako súvisiace s epikardiálnym zákrokom. • Smrť: jeden (1) účastník 35 dní po zákroku • Paralýza frenického nervu: dvaja (2) účastníci Primárna účinnosť: Primárna účinnosť bola 78,3 % (18/23 účastníkov).
Obmedzenia skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti, malá vzorka
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Boli hlásené štyri pozorovania/poruchy pomôcky súvisiace s perom Coolrail Linear Pen (MCR1). • Dve (2) perá Coolrail Linear Pen (MCR1) a dva (2) AtriClips boli kontaminované alebo poškodené počas zákroku alebo pred ním. • V prípade ďalších 2 pier Coolrail Linear Pen (MCR1) bolo hlásené mechanické zlomenie počas epikardiálneho chirurgického zákroku. • Vo všetkých prípadoch sa použila ďalšia pomôcka. • Žiadna nežiaduca udalosť nevyplynula zo žiadneho pozorovania.

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti hybridného prístupu k liečbe pacientov s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení pomocou rádiovfrekvenčnej ablácie (NCT01246466)
Identifikácia pomôcky	Ablačný systém AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Svorky Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) a páska Glidepath Tape Perá AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia pri perzistujúcej a dlhoboj perzistujúcej AF
Ciele skúšania	Cieľom skúšania bolo posúdiť bezpečnosť a technickú uskutočniteľnosť liečby osôb s perzistujúcou fibriláciou predsiení alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení minimálne invazívnym torakoskopickým ablačným zákrokom s použitím systému AtriCure Bipolar System, pričom mapovanie a optimalizáciu lézií zabezpečuje v súčasnosti schválená katéetrová technológia.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Prospektívne, multicentrické, jednoramenné skúšanie uskutočniteľnosti
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bol súhrn posúdených koncových ukazovateľov (napr. nežiaducich udalostí), ktoré sa vyskytli počas prvých 30 dní po zákroku alebo po prepustení (podľa toho, ktoré obdobie je dlhšie, pokiaľ nie je uvedené inak). Tieto udalosti zahŕňali úmrtie, závažné krvácanie, mozgovú príhodu, prechodný ischemický záchvat, infarkt myokardu, tamponádu srdca, pľúcnu embóliu, periférnu embóliu, atrio-ezofageálnu fistulu, diafragmatickú paralýzu, stenózu pľúcnej žily, závažné popáleniny kože, predsieňovo-komorovú blokádu 2./3. stupňa vyžadujúcu implantáciu trvalého kardiostimulátora, popáleniny kože, ktoré sa vyskytli do 48 hodín po zákroku, núdzovú konverziu na torakotómiu alebo sternotómiu a závažné nežiaduce udalosti súvisiace s katétrom a/alebo chirurgickým zákrokom. Primárnym výsledkom na stanovenie účinnosti bola neprítomnosť fibrilácie predsiení (AF) pri dvanásťmesačnom sledovaní na základe 14-dňového

	monitora udalostí s automatickým spúšťaním, t. j. žiadne epizódy AF, flutteru predsieni alebo predsieňovej tachykardie trvajúce nepretržite > 30 sekúnd, pri vysadení všetkých antiarytmík triedy I a III počas najmenej 4 týždňov (okrem amiodaronu, ktorý musí byť 12 týždňov) pred hodnotením.
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Kritériá zaradenia: • Vek > 18 rokov • Pacienti so symptomatickou (napr. palpitácie, dýchavičnosť, únava) perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF • Pacient je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas. • Pacient má očakávanú dĺžku života aspoň 2 roky. • Pacient je ochotný a schopný vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy. Kritériá vylúčenia: • Predchádzajúca kardiorakálna operácia. • Pacient má srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA. • Dôkaz základného štrukturálneho ochorenia srdca, ktoré si vyžaduje chirurgickú liečbu. • Ejekčná frakcia < 30 % • Nameraný priemer ľavej predsieni > 6,0 cm • Zlyhanie obličiek • Mozgová príhoda počas predchádzajúcich 6 mesiacov. • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 %. • Dôkaz závažnej aktívnej infekcie alebo endokarditídy. • Tehotná žena alebo žena, ktorá chce otehotnieť v nasledujúcich 24 mesiacoch. • Prítomnosť trombu v ľavej predsieni zistená echokardiograficky. • Anamnéza krvnej dyskrázie. • Kontraindikácia antikoagulácie podľa uváženia skúšajúceho. • Murálny trombus alebo nádor. • Stredne ťažká až ťažká CHOCHP
Počet zaradených pacientov	n = 24

Populácia skúšania	Vek: 60,1 ± 8,4 rokov Muži: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Zhrnutie metód skúšania	Účastníci boli sledovaní počas dvadsiatich štyroch (24) mesiacov, pričom primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa hodnotil po dvanástich (12) mesiacoch.
Zhrnutie výsledkov	Primárne bezpečnostné udalosti (nežiaduca udalosť do 30 dní po zákroku) sa vyskytli u 29,2 % (7/24) účastníkov. 12,5 % (3/24) súviselo s katétrom a jeho zákrokom. • Konverzia na strednú sternotómiu (1/24) • Mozgová príhoda 20,8 % (5/24) súviselo s chirurgickým zákrokom. • Krvácanie počas epikardiálneho zákroku (1/24): konverzia na minitorakotómiu. • Mozgová príhoda vedúca k úmrtiu na 27. deň • Dvaja účastníci mali infekciu v mieste portu; obaja boli liečení antibiotikami. • U jedného účastníka došlo k paralýze hlasoviek Poznámka: U jedného pacienta sa vyskytol infarkt myokardu, ktorý bol posúdený ako dôsledok zákroku s endokardiálnym katétrom aj epikardiálnej ablácie. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa dosiahol v 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].
Obmedzenia skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti, jednoramenné, malá vzorka
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Pozorovania/poruchy pomôcky sa pozorovali u šiestich (6) účastníkov: • Svorka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – páska Glidepath Tape (spoj oddelený od špičky čeluste svorky. Druhá pomôcka EML2 sa použila na dokončenie zákroku bez incidentu. • Pero Isolator Transpolar Pen (n = 1) – zaznamenala sa interferencia 60 cyklov (napr. 60 Hertzov) a predpokladalo sa, že ju spôsobilo chybné pero. Používanie pomôcky so súvisiacim pozorovaním bolo ukončené a nahradené ďalšou

	skúšanou pomôckou pero Isolator Transpolar Pen, ktorá sa použila na dokončenie zákroku bez incidentu. • Pero Coolrail Linear Pen (n = 4): • Prehriatie (n = 2) – používanie tejto pomôcky sa ukončilo a nahradila sa komerčne dostupným perom Coolrail Linear Pen, ktoré sa použilo na úspešné dokončenie zákroku. • U jedného pacienta sa použila konkurenčná pomôcka, pretože záložná výskumná pomôcka nebola k dispozícii. • U jedného pacienta sa na dokončenie zákroku bez incidentu použila iná pomôcka Coolrail zo zoznamu skúšaných pomôcok. • Mechanické poškodenie (n = 2) – v oboch prípadoch sa pomôcky nahradili iným perom Coolrail Linear Pen zo zoznamu skúšaných pomôcok. • Poznámka: Žiadne z týchto pozorovaní/porúch pomôcky nebolo spojené s nežiaducou udalosťou. Napriek dočasnému prerušeniu zákroku v týchto vyššie uvedených prípadoch sa ablácia určeného súboru lézií dokončila.
--	--

Identita skúmania/skúšania	Kombinovaná endoskopická epikardiálna a perkutánnu endokardiálna ablácia v porovnaní s opakovanou katéetrovou abláciou pri perzistujúcej a dlhodobej perzistujúcej fibrilácii predsiení (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identifikácia pomôcky	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) a CGG100 (Selection Guide)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia
Ciele skúšania	Cieľom tohto skúšania je porovnať účinnosť a bezpečnosť dvoch intervenčných prístupov pri prevencii recidívy AF u symptomatických pacientov refraktérnych na lieky s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení.

Plán skúšania a trvanie sledovania	Cieľom prospektívneho skúšania s randomizáciou v pomere 2 : 1 je porovnať účinky kombinovaných epikardiálnych endoskopických chirurgických a endokardiálnych katérových techník so štandardnými stratégiami endokardiálnej katérovej ablácie vzhľadom na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu života. Vyhodnotia sa aj účinky oboch liečebných stratégií na ekonomiku zdravotníctva. Dĺžka sledovania je 36 mesiacov.
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárna účinnosť: - Počet účastníkov bez zdokumentovanej fibrilácie predsiení (AF), flutteru predsiení (AFL) alebo epizód predsieňovej tachykardie (AT) v trvaní > 30 sekúnd počas 12-mesačného sledovania, v neprítomnosti antiarytmík triedy I alebo III (AAD). Sekundárna účinnosť: - Počet účastníkov bez zdokumentovaných epizód AF, AFL alebo AT v trvaní > 30 sekúnd počas 24 a 36-mesačného sledovania, v neprítomnosti AAD triedy I alebo III. [Časový rámec: Počas 24 a 36 mesiacov po endokardiálnom zákroku (hybridný zákrok) alebo poslednej povolenej katérovej ablácii (katérový zákrok)] Bezpečnosť: Počas sledovania sa budú analyzovať zložené závažné komplikácie a nežiaduce udalosti, pričom sa porovná kumulatívna miera komplikácií, ktoré sa vyskytli počas opakovaných zákrokov v oboch ramenách skúšania. Medzi nežiaduce udalosti môžu patriť: smrť, mozgová príhoda, prechodný ischemický záchvat, infarkt myokardu v súvislosti s abláciou AF, perikarditída, krvácanie, infekcia rany, atrioezofageálna fistula, poranenie pažeráka, trvalá paralýza frenického nervu, trvalý kardiostimulátor, stenóza pľúcnej žily (PV) > 70 %, tamponáda srdca/perforácia srdca, empyém, povrchové infekcie rany alebo komplikácie cievneho prístupu, pneumónia a pneumotorax vyžadujúce intervenciu.

Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Kritériá zaradenia: • Pacient má v anamnéze symptomatickú pretrvávajúcu AF a ľavú predsieň (LA) > 4 cm alebo dlhodobú perzistujúcu AF podľa definície v odbornom konsenzuálnom vyhlásení HRS/EHRA/ECAS • Pacient je refraktérny alebo netoleruje aspoň jedno antiarytmikum (trieda I alebo III) • Pacient je psychicky schopný a ochotný poskytnúť informovaný súhlas Kritériá vylúčenia: • Pacient má dlhodobú perzistujúcu AF > 10 rokov • Pacient s paroxyzmálnou AF • Pacient s perzistujúcou AF a priemerom LA ≤ 4 cm • AF je sekundárne spôsobená nerovnováhou elektrolytov, ochorením štítnej žľazy alebo inou reverzibilnou alebo nekardiovaskulárnou príčinou • Pacient podstúpil predchádzajúci ablačný zákrok alebo operáciu srdca • Pacient potrebuje okrem liečby AF aj iné kardiochirurgické zákroky (chlopňové, koronárne, iné) • Kontraindikácie pre katéetrovú abláciu alebo epikardiálnu operáciu (vrátane, okrem iného: predchádzajúce ožarovanie hrudníka, predchádzajúca perimyokarditída, predchádzajúca tamponáda srdca, pleurálne adhézie, predchádzajúca torakotómia) • Index telesnej hmotnosti > 35 • Priemer LA > 6 cm • Ejekčná frakcia ľavej komory < 30 % • Závažná mitrálne regurgitácia (> II) • Pacient, ktorý nie je schopný podstúpiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE) • Prítomnosť trombu v LA zistená pomocou TEE, CT, MR alebo angiografie • Anamnéza cerebrovaskulárneho ochorenia vrátane cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu (TIA) v priebehu 6 mesiacov pred zaradením do skúšaním • Aktívna infekcia alebo sepsa
--	--

	• Iné klinické stavy vylučujúce zaradenie (napr. orgánové ochorenie, poruchy hemostázy) • Kontraindikácia antikoagulačnej liečby alebo neschopnosť dodržiavať antikoagulačnú liečbu • Tehotenstvo, plánované tehotenstvo alebo dojčenie • Očakávaná dĺžka života je kratšia ako 12 mesiacov • Pacient je zaradený do iného skúšania zahŕňajúceho skúšaný liek alebo pomôcku
Počet zaradených pacientov	n = 170
Populácia skúšania	n = 154
Zhrnutie metód skúšania	Od novembra 2015 do mája 2020 bolo zaradených 170 pacientov z 9 centier v Česku (Česká republika), Nemecku, Holandsku, Poľsku a Spojenom kráľovstve, ktorí boli randomizovaní v pomere 2 : 1 na hybridnú abláciu (N = 114) alebo opakovanú katétrovú abláciu (N = 56). Zo zaradených pacientov bolo 152 liečených indexovým zákrokom (populácia so zámerom liečby, ITT). Modifikovaná ITT populácia pozostávala zo 146 pacientov, ktorí absolvovali aspoň jednu kontrolnú návštevu po T0 (6 mesiacov po indexovom zákroku).
Zhrnutie výsledkov	Primárna účinnosť (n = 146 pacientov, n = 95 hybridná ablácia; n = 51 katétrová ablácia) • Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky do 12 mesiacov po T0 bola 71,6 % (68/95) v ramene s hybridnou abláciou oproti 39,2 % (20/51) v ramene s opakovanou katétrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 32,4 %, p < 0,001) • Podskupina s perzistujúcou AF/zväčšenou ľavou predsieňou: Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky, do 12-mesačnej návštevy po T0 bola 72,7 % (56/77) v ramene s hybridnou abláciou oproti 41,9 % (18/43) v ramene s opakovanou katétrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 30,9 %, p < 0,001).

	- Podskupina s dlhodobou perzistujúcou AF: Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky do 12 mesiacov po T0 bola 66,7 % (12/18) v ramene s hybridnou abláciou oproti 25,0 % (2/8) v ramene s opakovanou katéetrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 41,7 %, $p = 0,090$). - Bezpečnosť ($n = 154$): Zložené miery závažných komplikácií do 30 dní po indexovej a druhofázovej/opakovanej endokardiálnej katéetrovej ablácii boli 7,8 % (8/102) v ramene s hybridnou abláciou a 5,8 % (3/52) v ramene s katéetrovou abláciou ($n = 0,751$); zložené miery závažných komplikácií do 1 roka po indexovom zákroku boli 8,8 % (9/102) a 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Podľa rozhodnutia komisie pre klinické udalosti sa nevyskytli žiadne komplikácie súvisiace s pomôckou.
Obmedzenia skúšania	V každom ramene sa vyžadovali minimálne súbory lézií, no ďalšie epikardiálne alebo endokardiálne lézie sa mohli vykonať podľa praxe v danej inštitúcii alebo uváženia lekára.
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Vyskytla sa jedna (1) porucha generátora, ktorá nemala za následok žiadnu nežiaducu udalosť ani nežiaduci výsledok. Pacient bol liečený alternatívnou metódou a po zákroku bol z protokolu skúšania vyradený.

Ďalšie údaje z klinických skúšaní okrem týchto klinických skúšaní zadaných výrobcom boli identifikované prostredníctvom systematického vyhľadávania literatúry v rámci klinických hodnotení. Tieto údaje sú zhrnuté v časti 5.3.

5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné

Na základe komplexného systematického vyhľadávania v literatúre vykonaného v rámci klinického hodnotenia predmetných pomôcok 10 publikovaných literárnych štúdií konkrétne opisuje bezpečnosť a/alebo vlastnosti pomôcok AtriCure Dissector používaných pri zákrokoch s perami AtriCure Pen a/alebo svorkami AtriCure Clamp pri srdcových ablačných zákrokoch u pacientov s fibriláciou predsiení¹⁻¹⁰. Na základe publikovaných klinických údajov, v ktorých sa pomôcky AtriCure Dissector použili na vytvorenie rovín tkaniva počas srdcových ablačných zákrokov s pomôckami AtriCure RF Clamp a Pen, bol súhrnný výskyt závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom < 9 % u > 500 pacientov s nežiaducimi udalosťami. Čo sa týka vlastností, bolo obnovenie sínusového rytmu/ústup predsieňových arytmií > 80 % u > 400 pacientov.

5.4. Celkové zhrnutie parametrov klinického výkonu a bezpečnosti

Klinickým prínosom pomôcok AtriCure Dissector je disekcia a vytvorenie rovín tkaniva na umiestnenie pomôcky AtriCure, aby sa dosiahol ich klinický prínos. Na základe klinických skúšaní a publikovanej literatúry boli pomôcky AtriCure Dissector použité na vytvorenie rovín tkaniva počas srdcových ablačných zákrokov na umiestnenie rádiovfrekvenčných pomôcok AtriCure vrátane pomôcok Pen a Clamp. Klinickým prínosom pomôcok AtriCure Pen a Clamp je návrat k normálnemu sínusovému rytmu, ústup príznakov arytmie a zlepšenie kvality života. Na základe klinických hodnotení pomôcok AtriCure Dissector, Pen a Clamp boli spoločne splnené bezpečnostné a výkonnostné ciele na dosiahnutie miery návratu k normálnemu sínusovému rytmu (> 55 %) po srdcových ablačných zákrokoch a bezpečnostné ciele boli splnené pre < 19 % závažných nežiaducich udalostí do 30 dní.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Pomôcka AtriCure Dissector MID1 sa používa v prebiehajúcich klinických skúšaniach CEASE-AF (strednodobé/dlhodobé sledovanie), DEEP Pivotal a HEAL-IST, ktoré poskytnú údaje o klinickom sledovaní po uvedení na trh. Informácie získané z týchto skúšaní a programu dohľadu po uvedení na trh spoločnosti AtriCure sa použijú na monitorovanie a identifikáciu reziduálnych rizík vyplývajúcich z používania pomôcok alebo vplyvov súvisiacich s výkonom na pomer prínosov a rizík.

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pomôcky AtriCure Dissector sa používajú na disekciu srdcového tkaniva počas chirurgických zákrokov na liečbu srdcových arytmií vrátane fibrilácie predsiení. Ostatné disektory tkanív vyrábajú iní výrobcovia. Zvyšok tejto časti opisuje terapeutické alternatívy liečby srdcovej arytmie.

Fibrilácia predsiení

U niektorých pacientov s AF sa kontrola rytmu dá dosiahnuť farmakologicky. Usmernenia ESC z roku 2020 odporúčajú amiodaron na dlhodobú kontrolu rytmu u všetkých pacientov s AF, no nabádajú najprv vyskúšať iné AAD kvôli extrakardiálnej toxicite¹¹. Tieto usmernenia tiež odporúčajú, aby sa kontrola rytmu realizovala katéetrovou abláciou AF na účel izolácie pľúcnej žily po jednom neúspešnom alebo netolerovanom antiarytmiku triedy I alebo III u pacientov s paroxysmálnou AF alebo perzistujúcou AF s hlavnými rizikovými faktormi pre recidívu AF alebo bez nich („katéetrová alebo chirurgická ablácia by sa mala zvážiť u pacientov so symptomatickou perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF refraktérnou na liečbu AAD s cieľom zlepšiť príznaky“)¹¹. Hoci sú antiarytmiká užitočné, časopis Journal of American College of Cardiology označil vo svojom článku Council Perspective z roku 2020 abláciu AF za primárnu terapeutickú stratégiu¹². Skúmali sa rôzne ablačné zákroky ako potenciálne liečebné prístupy alebo ako modifikátory arytmie, aby sa farmakologická liečba stala účinnejšou. Ďalej môže byť ablácia vhodnou liečebnou metódou u pacientov, u ktorých liečba AAD nebola úspešná alebo nie je dobre tolerovaná.

Ablatívne prístupy sa zameriavajú na prerušenie elektrických dráh, ktoré prispievajú k fibrilácii predsiení, prostredníctvom úpravy spúšťačov fibrilácie predsiení a/alebo substrátu myokardu, ktorý udržiava abnormálny rytmus. Medzi najbežnejšie typy energie na abláciu patrí rádiovfrekvencia, ultrazvuk vysokej intenzity, laser, kryoenergia a mikrovlny. Tieto zdroje energie ablatujú srdcové tkanivo zjazvením a vytvorením súborov lézií, ktoré prerušujú elektrické signály. Spomedzi rôznych zdrojov energie sa na abláciu srdcového tkaniva najčastejšie používa RF a kryotermálna energia¹². Na trhu sú rôzne pomôcky na RF abláciu a niektoré z nich majú aj diagnostické funkcie v oblasti elektrofyziológie srdca. Tieto pomôcky umožňujú lekárovi monitorovať (napr. snímaním, kardiostimuláciou a zaznamenávaním)

úspešnosť lézií v reálnom čase¹³. Chirurgická ablácia sa môže vykonať buď ako súčasť operácie na otvorenom srdci so súbežným kardiologickým zákrokom, alebo ako samostatný torakoskopický zákrok. Oba typy zákrokov sa hodnotili z hľadiska bezpečnosti a výkonu v klinických skúšaníach, z ktorých niektoré sú uvedené v tomto SSCP. Frekvencia chirurgických ablácií a trvalých rytmických úspechov ako primárneho alebo samostatného zákroku sa neustále zvyšuje. Súčasné usmernenia viacerých lekárskejších spoločností hodnotia používanie chirurgickej ablácie na liečbu AF^{11, 13-15}.

Neprimeraná sínusová tachykardia

V súčasnosti neexistuje žiadna terapia schválená FDA na liečbu IST. Podľa odborného konsenzu Spoločnosti pre srdcový rytmus (Heart Rhythm Society, HRS) z roku 2015 sú možnosti liečby IST založené na dôkazoch obmedzené a neexistuje štandardná liečba tohto vyčerpávajúceho ochorenia¹⁶.

Liečba liekmi, napríklad betablokátormi alebo blokátormi vápnikových kanálov, sa zvyčajne volí ako prvá línia liečby, ale neukázala sa ako účinná. Ivabradín, inhibítor hyperpolarizujúceho sodíkového prúdu, je novší liek, ktorý vykazuje lepšie výsledky. Údaje naznačujú, že kombinácia ivabradínu a metoprololu by mohla byť bezpečná a účinná alebo že ivabradín môže tiež priniesť výhody, ak sa pridá k liečbe betablokátormi. RF katérová ablácia zahŕňajúca abláciu sínusového uzla (SN) je potenciálnou alternatívou u pacientov s IST refraktérnou na medikamentóznú liečbu. Príznaky sa často zhoršujú alebo vyžadujú trvalý kardiostimulátor. Medzi ďalšie komplikácie patrí poškodenie frenického nervu alebo prechodný syndróm hornej dutej žily. Všeobecne sa má za to, že riziká spojené s touto liečbou prevažujú nad jej prínosom.

Vzhľadom na komplexný psychosociálny vzťah k IST liečba často zahŕňa multidisciplinárny prístup. Regulácia srdcovej frekvencie nie vždy zmierňuje ťažkosti, ktoré pacient prežíva. Ďalšie možnosti liečby zahŕňajú erytropoetín, fludrokortizón, zväčšenie objemu, kompresívne kusy oblečenia, fenobarbital, klonidín, psychiatrické vyšetrenie a cvičenie.

7. Navrhovaný profil a školenie používateľov

Používatelia pomôcok AtriCure Pen sú licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiochirurgické a/alebo hrudné chirurgické zákroky. Spoločnosť AtriCure ponúka ďalšie komplexné vzdelávanie a školenie o používaní pomôcok AtriCure Dissector podľa návodu na použitie pomôcky. To môže zahŕňať didaktické preskúmanie so skúseným operátorom a voliteľné simulačné/patologické laboratórium.

8. Odkaz na všetky harmonizované normy a použité CS

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov	Úplná	—
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Úplná	—
BS EN ISO 14155: 2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Úplná	—

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnícke pomôcky. Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Úplná	—
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	Úplná	—
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Skupinová norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky	Úplná	—
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Skupinová norma: Použiteľnosť	Úplná	—
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie	Úplná	—
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 3: Genotoxicita, karcinogenita a reprodukčná toxicita	Úplná	—
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou	Úplná	—
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Cytotoxicita	Úplná	—
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom	Úplná	—
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov	Úplná	—
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a oneskorenú precitlivosť	Úplná	—
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu	Úplná	—
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky	Úplná	—
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych pomôcok z polymérov	Úplná	—
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov a zliatin	Úplná	—

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Plán toxikokinetického štúdia deštruktívnych produktov a vyluhovateľných látok	Úplná	—
EN ISO 10993-17: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Stanovenie dovolených limitov pre vyluhovateľné látky	Úplná	—
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Chemická charakterizácia	Úplná	—
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23: Skúšky podráždenia	Úplná	—
ISTA 3A: 2018 Testovanie výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Úplná	—
BS EN ISO 11135:2014+A1 2019 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid	Úplná	—
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy	Úplná	—
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy	Úplná	—
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Mikrobiologické metódy	Úplná	—
ASTM F88/F88M-21: 2021 Štandardná skúšobná metóda pre pevnosť zvaru flexibilných bariérových materiálov	Úplná	—
ASTM F1980: 2021 Štandardná príručka pre urýchlené starnutie systémov sterilnej bariéry a zdravotníckych pomôcok	Úplná	—
ASTM F1929-15: 2015 Štandardná skúšobná metóda na zisťovanie netesností v poréznych zdravotníckych obaloch penetráciou farbív	Úplná	—
BS EN ISO 15223-1: 2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Úplná	—
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Úplná	—
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnícke pomôcky. Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Úplná	—
N/A – neuplatňuje sa		

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Potvrdené notifikovaným orgánom (áno alebo nie)	Jazyk potvrdenia
A	Dátum vydania nájdete v AtriCure MasterControl CEM-285.A	Prvé vydanie	Nie	Angličtina
B	Dátum vydania nájdete v AtriCure MasterControl CEM-285.B	- Boli aktualizované informácie o notifikovanom orgáne v časti 1 - Do časti 3.4 bolo pridané vyhlásenie týkajúce sa pomôcok, ktoré sa môžu používať s pomôckami Dissector v súlade s návodom na použitie - Do časti 5.1 bolo pridané vyhlásenie o rovnocennosti medzi MID1 a GPD1.	Nie	Angličtina
C	28. júna 2024	- Aktualizácia na zmenu stavu validácie. Dátum na titulnej strane odráža dátum schválenia Rev B. Preklady sa priložia k Rev D.	Áno	Angličtina
D	Dátum vydania nájdete v AtriCure MasterControl CEM-285.D	- Revidované na CEM-2858.D s cieľom priložiť súbory s prekladmi. Dátum na titulnej strane odráža dátum schválenia Rev B.	Áno	Angličtina

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.