



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. junij 2024

CEM-285 Rev D

PREGLED

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

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

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

Ime izdelka:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) in Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Skupina/družina izdelkov; osnovni UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Pravno ime in naslov proizvajalca: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Pooblaščen zastopnik v EU: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemska SRN: NL-AR-000000165
Opis sklopa/namena in šifra medicinskega pripomočka:	Koda CND: K0201010201 – Elektrokirurški disektorji, za odprto kirurgijo, za enkratno uporabo Koda EMDN: C0699 Instrumenti za srčno kirurgijo, za enkratno uporabo, drugo
Razvrstitev izdelka in pravilo (v skladu z MDR):	Razred III, pravilo 6
Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček:	2009
Ime, naslov in številka priglašenega organa:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemska +31 20 346 0780 CE 2797

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvideni namen

AtriCure Dissector je namenjen disekciji srčnega tkiva med srčnimi in/ali torakalnimi kirurškimi posegi

2.2. Indikacije in ciljne populacije

Indikacija: AtriCure Dissector je namenjen disekciji srčnega tkiva pri zdravljenju srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

Ciljna populacija: Odrasli bolniki, pri katerih se zdravijo srčne aritmije, vključno z atrijsko fibrilacijo.

2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve

Brez

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka

Disektorja AtriCure Wolf Lumitip Dissector in Wolf Glidepath Dissector, v nadaljnjem besedilu disektor(ja), sta kirurška instrumenta za uporabo pri enem bolniku, namenjena disekciji srčnega tkiva med kirurškimi posegi na srcu in/ali prsnem košu. Baterijsko napajani vir svetlobe disektorja se uporablja za navigacijo po tkivu za identifikacijo in izolacijo anatomske strukture.



Slika 1 MID1 Dissector



Slika 2 GPD1 Dissector

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

2009: Prva oznaka CE pri družbi BSI

2020: Kvalificiran je bil novi izdelek Loctite, ki se uporablja za lepljenje, ker je dobavitelj prenehal proizvajati prejšnji izdelek Loctite

2023: Nova lučka LED istega dobavitelja zaradi zastarelosti; sprememba upora za ohranitev enakovredne svetilnosti in sprememba jezička za izboljšanje natezne trdnosti

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

Brez

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

Pripomočki Dissector se lahko uporabljajo v kombinaciji s trakovi AtriCure Glidepath, ki so povezani s prijemalkami Isolator Synergy.

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

Preostala tveganja, povezana z uporabo pripomočkov Dissector, so navedena v navodilih za uporabo in v naslednji preglednici.

Potencialna škoda	Ocenjeno pojavljanje preostalega tveganja med postopkom
Okužba	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Krvavitev, ki ima za posledico smrt ali trajno okvaro	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Stenoza žile	< 0,5 % in $\geq$ 0,1 %, od 1 na 200 bolnikov do 1 na 1.000 bolnikov
Neprijetnost/zmeda	< 0,5 % in $\geq$ 0,1 %, od 1 na 200 bolnikov do 1 na 1.000 bolnikov
Začasna poškodba ali okvara, ki ne zahteva zdravniškega posega	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Opekline prve stopnje	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Krvavitev, ki zahteva šivanje/medoperativno spremembo predoperativnega načrta	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Krvavitev, ki se sama odpravi ali se odpravi z minimalnim pritiskom (npr. pokrivanje z gazo ali pritisk z gobico)	< 0,5 % in $\geq$ 0,1 %, od 1 na 200 bolnikov do 1 na 1.000 bolnikov
Nelagodje	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Krvavitev, pri kateri je potrebna kavterizacija/intraoperativna drenaža/šivi v okviru standarda oskrbe po zdravniški oceni	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Sistemske neželeni učinek	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Plevralni izliv	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Opekline tretje stopnje	< 0,1 %, manj kot 1 na 1.000 bolnikov
Opomba: Ocenjene stopnje pojavljanja preostalega tveganja temeljijo na stopnjah komercialnih pritožb v evidencah za obvladovanje tveganja družbe AtriCure in so lahko podcenjene.	

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Pripomoček Dissector lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Neupoštevanje ustreznih navodil lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, kar lahko povzroči smrt ali hude poškodbe.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Da preprečite tveganje za okužbo bolnika, ovojnino izdelka pred odpiranjem preglejte in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Če je sterilnost kompromitirana, pripomočka Dissector ne uporabljajte.
- Pri pregibanju pripomočka Dissector ne uporabljajte prekomerne sile. S preveliko silo pri gibanju lahko poškodujete tkivo.
- Med vstavljanjem, odstranjevanjem in premikanjem kanala bodite previdni, da se pripomoček ne zatakne ali ne vstavi. Če niste pozorni, lahko pride do nenamerne perforacije tkiva.
- Če ne poznate variacij v anatomiji bolnika, lahko pride do perforacije tkiva.
- Med kirurškim posegom poskrbite, da bo točka tečaja pripomočka Dissector ves čas vidna. Točka tečaja mora biti vedno vidna za referenčni okvir lokacije konice.
- Pripomoček Dissector vključuje LED-izvor svetlobe, ki je namenjen označevanju položaja in usmerjenosti pripomočka, ne pa vizualizaciji struktur. Pri uporabi LED-izvorov svetlobe pride do sprememb videza zaradi razlike v barvi, temperaturi in značilnostih CRI LED-svetlobe v primerjavi z običajnimi belimi izvori svetlobe.
- Pripomoček Dissector vsebuje litijevo baterijo za enkratno uporabo. Baterije ne polnite, ne razstavljajte, ne segrevajte nad 100 °C, ne sežigajte in je ne izpostavljajte neposredno vodi. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Zagotovite, da pripomoček zavržete skladno z naslednjimi lokalnimi vladnimi odloki in načrti za recikliranje, da preprečite izpostavitve biološki nevarnosti.
- Pripomočka Dissector ne sterilizirajte znova in ne uporabite znova. Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči telesne poškodbe bolnika in/ali prenos nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega.

Svarila

- Medicinska električna oprema potrebuje posebne previdnostne ukrepe glede EMZ in mora biti nameščena v skladu z informacijami o EMZ.
- Izogibajte se stiku leče LED z drugimi pripomočki.
- Nobenega dela pripomočka Dissector ne potapljajte v tekočine, ker lahko to poškoduje pripomoček.
- Ne dotikajte se konice pripomočka Dissector s kovinskimi sponkami ali spojkami. To lahko povzroči poškodbe leče izvora svetlobe.
- Izogibajte se stiku pripomočka Dissector z elektrodami katerega koli elektrokirurškega pripomočka. To lahko poškoduje pripomoček Dissector, elektrokirurški pripomoček ali tkivo.
- Pripomoček Dissector ne sme pasti z višine in ga ne smete vreči, da preprečite poškodbe pripomočka. Če pripomoček Dissector pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom Dissector.
- Pri osvetlitvi ne glejte neposredno v izvor svetlobe.
- Dissector ni zapečaten pripomoček in ni namenjen vstavljanju skozi odprtine, ki vzdržujejo insulacijo.
- Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

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

Brez

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

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

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

Skladnost pripomočka Glidepath Dissector (GPD1) je ocenil in odobril priglašeni organ na osnovi enakovrednosti s pripomočkom Lumitip Dissector (MID1). Klinični podatki, opisani v poglavjih 5.2, 5.3 in 5.4, tako veljajo za oba pripomočka.

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

Identiteta preiskave/študije	Preskušanje izvedljivosti epikardialnega in endokardialnega pristopa v fazah pri zdravljenju bolnikov s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z radiofrekvenčno ablacijo (DEEP v fazah); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identiteta pripomočka	Prijemalke Isolator Synergy (EMR2, EML2, EMT) in pripomočki Glidepath Tape Enota za ablacijo in zaznavanje ter stikalo vira (ASU2/ASB) Peresniki AtriCure Isolator MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Disektor MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (vodnik za izbiro)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija pri persistentni ali dolgotrajni persistentni AF
Cilji študije	Oceniti varnost in tehnično izvedljivost zdravljenja preizkušancev s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z uporabo minimalno invazivnega torakoskopskega ablaacijskega postopka z bipolarnim sistemom AtriCure.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Odporna študija izvedljivosti z eno skupino

Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarni opazovani dogodek varnosti je bil sestavljen iz naslednjih ocenjenih opazovanih dogodkov, ki ustrezajo opredelitvi resnega neželenega dogodka in so povezani s: • preiskovanimi pripomočki bipolarnega sistema AtriCure ali • epikardialnim kirurškim posegom ali • endokardialnim postopkom. Ti dogodki se morajo pojaviti v prvih 30 dneh po indeksnem endokardialnem EF-posegu ali odpustu iz bolnišnice, kar koli je daljše (razen če je navedeno drugače). Resni neželeni dogodki so bili: smrt (umrljivost zaradi vseh vzrokov), miokardni infarkt, možganska kap ali tranzitorna ishemična ataka, čezmerna krvavitev med posegom: prehod na sternotomijo ali kardiopulmonalni obvod za nadzorovanje krvavitve, pooperativna čezmerna krvavitev (≥ 2 enoti krvi, v 24 urah ali ponovna operacija za nadzorovanje krvavitve v prvih 7 dneh po indeksnem kirurškem posegu), stenoza pljučne vene (od časa indeksnega posega in v 12 mesecih spremljanja), atrioezofagealna fistula (od časa indeksnega posega in v 12 mesecih spremljanja), paraliza freničnega živca, perikardialni izliv, ki zahteva drenažo ali povzroči tamponado, zapleti z žilnim dostopom, vključno z razvojem hematoma, arteriovenske fistule ali psevdoanevrizme, ki je zahtevala kirurško intervencijo ali transfuzijo, podaljšano hospitalizacijo ali hospitalizacijo, poškodba srčnega prevodnega sistema, ki zahteva stalno vsaditev srčnega spodbujevalnika, in/ali mediastinitis. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bila odsotnost AF pri oceni po 12 mesecih, ki je temeljila na 14-dnevnem spremljanju z EKG (npr. Holter, ILR, Zio Patch).
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	Merila za vključitev: • Starost > 18 let • Bolniki s simptomatsko persistentno ali dolgotrajno persistentno AF, neodzivno za najmanj en antiaritmik iz razreda I ali III.

	- Bolniki z neuspešnimi poskusi katetrské ablacije so primerni, če so simptomatski in imajo persistentno ali dolgotrajno persistentno AF. (postopek katetrské ablacije mora biti izveden več kot 3 mesece pred indeksnim posegom) - Pričakovana življenjska doba najmanj dve leti - Bolnik, pripravljen in zmožen podpisati privolitev po poučitvi - Bolnik je pripravljen in zmožen udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih Merila za izključitev: - Predhodni kardiorakalni kirurški poseg - Bolnik ima srčno popuščanje razreda IV po NYHA (New York Heart Association) - Dokazi osnovne strukturne srčne bolezni, ki zahteva kirurško zdravljenje - Kirurški poseg v 30 dneh pred indeksnim posegom - Iztisni delež < 30 % - Izmerjeni premer levega preddvora > 6,0 cm - Ledvična odpoved - Možganska kap v zadnjih 6 mesecih - Znana stenoza karotidne arterije, večja od 80 % - Dokazi pomembne aktivne okužbe ali endokarditisa - Nosečnice ali ženske, ki želijo zanositi v naslednjih 24 mesecih - Prisotnost trombusa v levem preddvoru, določena z ehokardiografijo - Anamneza krvne diskrazije - Kontraindikacija za antikoagulacijo po presoji raziskovalca - Muralni trombus ali tumor - Zmerna ali huda KOPB.
Število vključenih preizkušancev	31 (26 zdravljenih)
Študijska populacija	Povprečna starost: 61,7 ± 9,5 leta Moški: 21 (80,8 %) ITM: 30,8 ± 3,9

Povzetek študijskih metod	Prvega preizkušanca so v klinično študijo DEEP v fazah pri AF vključili 11. septembra 2012. Skupno so vključili 31 preizkušancev. Trideset (30) preizkušancev je podpisalo 31 privolitev v šestih (6) centrih. Vsi preizkušanci, zdravljeni v klinični študiji DEEP v fazah, so prišli na kontrolni obisk po 30 dneh in so jih spremljali 24 mesecev po indeksnem endokardialnem EF-posegu, kot je opredeljeno v kliničnem protokolu.
Povzetek rezultatov	Primarni neželeni dogodki so se pojavili pri 12 % (3/25) preizkušancev. Za vse tri so presodili, da so bili povezani z epikardialnim posegom. • Smrt: en (1) preizkušanec 35 dni po posegu • Paraliza freničnega živca: dva (2) preizkušanca Primarna učinkovitost: Primarna učinkovitost je bila 78,3 % (18/23 preizkušancev).
Omejitve študije	Študija izvedljivosti, majhen vzorec
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Poročali so o štirih opažanjih/okvarah pripomočka, povezanih z linearnim peresnikom Coolrail (MCR1). • Med ali pred posegom so opazili kontaminacijo ali poškodbo dveh (2) lineranih peresnikov Coolrail (MCR1) in dveh (2) pripomočkov AtriClips. • Pri 2 dodatnih lineranih peresnikih Coolrail (MCR1) so med epikardialnim kirurškim posegom poročali o mehanskem zlomu. • Pri vseh primerih so uporabili dodaten pripomoček. • Ta opažanja niso privedla do nobenega neželenega dogodka.

Identiteta preiskave/študije	Preskušanje izvedljivosti hibridnega pristopa pri zdravljenju bolnikov s persistentno ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z radiofrekvenčno ablacijo (NCT01246466)
Identiteta pripomočka	Ablacijski sistem AtriCure Synergy: ASU2, ASB3, prijemalke Isolator Synergy (EML2, EMR2, EMT1) in pripomočki Glidepath Tape

	Izolacijski peresniki AtriCure: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Disektor MID1 AtriClip PRO1
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Srčna ablacija pri persistentni in dolgotrajni persistentni AF
Cilji študije	Cilj študije je bil oceniti varnost in tehnično izvedljivost zdravljenja preizkušancev s persistentno atrijsko fibrilacijo ali dolgotrajno persistentno atrijsko fibrilacijo z minimalno invazivnim torakoskopskim ablacijskim postopkom z uporabo bipolarnega sistema AtriCure ter kartiranjem in optimizacijo lezij, ki ju omogoča trenutno odobrena kateterska tehnologija.
Načrt študije in trajanje spremljanja	Prospektivna multicentrična študija izvedljivosti z eno skupino
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	Primarni opazovani dogodek za varnost je bil kombinacija ocenjenih opazovanih dogodkov (npr. neželenih dogodkov), ki so se pojavili v prvih 30 dneh po posegu ali odpustu (kar koli je bilo dlje, razen če ni navedeno drugače). Ti dogodki so bili smrt, velika krvavitev, možganska kap, tranzitorna ishemična ataka, miokardni infarkt, tamponada srca, pljučna embolija, periferna embolija, atrioezofagealna fistula, paraliza diafragme, stenoza pljučne vene, resne kožne opekline, AV-blok 2./3. stopnje, ki zahteva stalno vsaditev srčnega spodbujevalnika, kožne opekline, ki se pojavijo v 48 urah po posegu, nujni prehod na torakotomijo ali sternotomijo in resni neželeni dogodki, povezani s katetrom in/ali kirurškim posegom. Primarni izid za določanje učinkovitosti je bila odsotnost atrijske fibrilacije (AF) pri 12-mesečnem spremljanju na osnovi 14-dnevnega spremljanja dogodkov s samodejnim sprožiteljem, tj. brez epizod AF, atrijske undulacije ali atrijske tahikardije, ki traja > 30 neprekinjenih sekund, brez antiaritmikov razreda I in III najmanj 4 tedne (razen amiodarona, pri katerem mora preteči najmanj 12 tednov), pred oceno.
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	Merila za vključitev: • Starost > 18 let • Bolniki s simptomatsko (npr. palpitacije, kratka sapa, utrujenost) persistentno ali dolgotrajno persistentno AF

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

	20,8 % (5/24) jih je bilo povezanih s kirurškim posegom. • Krvavitev med epikardialnim posegom (1/24): prehod na minimalno torakotomijo. • Možganska kap, ki je privedla do smrti po 27 dneh • Dva preizkušanca sta imela okužbo na mestu porta: oba so zdravili z antibiotiki. • Pri enem preizkušancu je prišlo do paralize glasilk. Opomba: Pri enem bolniku je prišlo do miokardnega infarkta, za katerega so presodili, da je posledica endokardialnega katetrskega posega in epikardialnega ablacijskega posega. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil dosežen pri 68,4 % (13/19) [95-% IZ 43,4, 87,4].
Omejitve študije	Študija izvedljivosti z eno skupino, majhen vzorec
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Opažanja/okvare pripomočka so bili prisotni pri šestih (6) preizkušancih: • Prijemalka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – pripomoček Glidepath Tape (prikluček ločen od konice čeljusti prijemalke). Drugi pripomoček EML2 so uporabili za zaključek posega brez incidenta. • Izolacijski transpolarni peresnik (n = 1) – opazili so cikel motenj 60 (npr. 60 hertzov), za katerega so menili, da je posledica okvarjenega peresnika. Uporabo pripomočka s povezanim opažanjem so prekinili in ga zamenjali z dodatnim preiskovanim pripomočkom (izolacijskim transpolarnim peresnikom), ki so ga uporabili za zaključek posega brez incidenta. • Linearni peresnik Coolrail (n = 4): • Pregrevanje (n = 2) – uporaba tega pripomočka je bila prekinjena in zamenjali so ga s komercialno razpoložljivim linearnim peresnikom Coolrail, s katerim so uspešno zaključili poseg.

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

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

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

	• AF je posledica neravnovesja elektrolitov, bolezni ščitnice ali drugega reverzibilnega ali nekardiovaskularnega vzroka. • Bolnik je že prestal ablacijski poseg ali kirurški poseg na srcu. • Bolnik poleg zdravljenja AF potrebuje druge kirurške posege na srcu (zaklopka, koronarne žile, drugo). • Kontraindikacija za katetrsko ablacijo ali epikardialni kirurški poseg (kar med drugim vključuje predhodno obsevanje prsnega koša, predhodni perimiokarditis, predhodno tamponado srca, plevralne adhezije, predhodno torakotomija). • Indeks telesne mase > 35 • Premier LA > 6 cm • Iztisni delež levega prekata < 30 % • Huda mitralna regurgitacija (> II) • Bolnik, pri katerem ni mogoče opraviti transezofagealnega ehokardiograma (TEE) • Prisotnost trombusa v LA, ki se ugotovi s TEE, CT-slikanjem, MR-slikanjem ali angiografijo • Anamneza srčno-žilne bolezni, vključno z možgansko kapjo ali tranzitorno ishemično atako (TIA), v 6 mesecih pred vključitvijo • Aktivna okužba ali sepsa • Druga klinična stanja, ki ne dovoljujejo vključitve (npr. organska bolezen, motnje hemostaze) • Kontraindikacija za antikoagulacijsko zdravljenje ali nezmožnost upoštevanja antikoagulacijskega zdravljenja • Nosečnost, načrtovana nosečnost ali dojenje • Pričakovana življenjska doba manj kot 12 mesecev • Bolniki, vključeni v drugo študijo, ki vključuje preiskovano zdravilo ali pripomoček
Število vključenih preizkušancev	N = 170
Študijska populacija	N = 154
Povzetek študijskih metod	Od novembra 2015 do maja 2020 so vključili 170 bolnikov iz 9 centrov na Češkem, v Nemčiji, na Nizozemskem, Poljskem in Združenem kraljestvu, ki so jih randomizirali v razmerju 2 : 1 v skupini s hibridno ablacijo (N = 114) ali skupino z večkratno katetrsko ablacijo (N = 56).

	Od vključenih bolnikov so jih 152 zdravili z indeksnim posegom (populacija, ki so jo nameravali zdraviti, ITT). Modificirana populacija ITT, ki je vključevala 146 bolnikov, je imela najmanj en kontrolni obisk po T0 (6 mesecev po indeksnem posegu).
Povzetek rezultatov	Primarna učinkovitost (N = 146 bolnikov, n = 95 hibridna ablacija; n = 51 katetrsko ablacija) • Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 71,6 % (68/95) v skupini s hibridno ablacijo in 39,2 % (20/51) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 32,4 %, $p < 0,001$). • Podskupina s persistentno AF/povečanim levim preddvorom: Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 72,7 % (56/77) v skupini s hibridno ablacijo in 41,9 % (18/43) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 30,9 %, $p < 0,001$). • Podskupina z dolgotrajno persistentno AF: Odsotnost AF/AFL/AT in sočasna odsotnost uporabe antiaritmikov I/III, razen bolnikov, ki niso presegli predhodno neučinkovitih odmerkov ob obisku po 12 mesecih po T0, je bila 66,7 % (12/18) v skupini s hibridno ablacijo in 25,0 % (2/8) v skupini z večkratno katetrsko ablacijo (absolutno povečanje koristi 41,7 %, $p = 0,090$). • Varnost (N = 154): Deleža združenih velikih zapletov v 30 dneh po indeksnem posegu in drugo fazo endokardialne katetrsko ablacije/večkratno endokardialno katetrsko ablacijo sta bila 7,8 % (8/102) v skupini s hibridno ablacijo in 5,8 % (3/52) v skupini s katetrsko ablacijo ($p = 0,751$); deleža združenih velikih zapletov v 1 letu po indeksnem posegu sta bila 8,8 % (9/102) oziroma 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Komisija za

	klinične dogodke je presodila, da ni bilo nobenih zapletov, povezanih s pripomočkom.
Omejitve študije	V vseh skupinah je bilo potrebno ustvarjanje minimalnega niza lezij, vendar je bilo skladno s prakso ustanove ali po presoji zdravnika dovoljeno ustvariti dodatne epikardialne ali endokardialne lezije.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Prišlo je do ene (1) okvare generatorja, ki ni privedla do nobenega neželenega dogodka ali neželenega izida. Bolnika so zdravili z drugo metodo in ga po posegu izključili iz protokola študije.

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

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

Na podlagi izčrpnega, sistematičnega pregleda literature, ki je bil opravljen kot del klinične ocene za preiskovane pripomočke, je v 10 objavljenih študijah literature posebej opisana varnost in/ali učinkovitost pripomočkov AtriCure Dissector, uporabljenih v postopkih s peresniki AtriCure Pen in/ali prijemalkami AtriCure pri postopkih srčne ablacije pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo¹⁻¹⁰. Na podlagi objavljenih kliničnih podatkov, v katerih so bili pripomočki AtriCure Dissectors uporabljeni za izdelavo načrtov tkiva med postopki srčne ablacije s prijemalkami AtriCure RF Clamps in peresniki AtriCure Pen, je bila skupna pojavnost večjih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom, < 9 % pri > 500 bolnikih z AF. Z vidika učinkovitosti je bil delež povrnitve sinusnega ritma/odsotnosti antiaritmikov > 80 % od > 400 bolnikov.

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Klinična korist pripomočkov AtriCure Dissector je rezanje in ustvarjanje tkivne ravnine za namestitvev pripomočkov AtriCure, s čimer se doseže njihova klinična korist. Na podlagi kliničnih preskušanj in objavljene literature so pripomočke AtriCure Dissector uporabljali za ustvarjanje tkivnih ravnin med postopki srčne ablacije za namestitvev radiofrekvenčnih pripomočkov AtriCure, vključno s peresniki in prijemalkami. Klinična korist peresnikov AtriCure Pen in prijemalk AtriCure Clamp je ponovna vzpostavitev normalnega sinusnega ritma, zmanjšanje simptomov aritmije in izboljšanje kakovosti življenja. Na podlagi kliničnih vrednotenj disektorjev AtriCure Dissector, peresnikov AtriCure Pen in prijemalk AtriCure Clamp, so bili skupaj doseženi cilji varnosti in učinkovitosti za doseganje stopnje vrnitve v normalen sinusni ritem (> 55 %) po posegih srčne ablacije, cilji varnosti pa so bili doseženi za < 19 % pomembnejših neželenih dogodkov v 30 dneh.

5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Pripomoček AtriCure Dissector MID1 se uporablja v tekočih kliničnih preskušanjih CEASE-AF (srednjeročno/dolgoročno spremljanje), DEEP Pivotal in HEAL-IST, ki bodo zagotovila podatke o kliničnem spremljanju po dajanju na trg. Informacije, pridobljene s temi študijami in nadzornim programom po dajanju pripomočkov AtriCure na trg, bodo uporabljene za spremljanje in ugotavljanje preostalih tveganj zaradi uporabe pripomočkov ali vplivov na razmerje med koristjo in tveganjem, povezanih z delovanjem.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Pripomoček AtriCure Dissector se uporablja za disekcijo srčnega tkiva med kirurškim posegom za zdravljenje srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo. Druge disektorje tkiv izdelujejo drugi proizvajalci. V nadaljevanju tega poglavja so opisane terapevtske alternative za zdravljenje srčne aritmije.

Atrijska fibrilacija

Pri nekaterih bolnikih z AF se lahko ritem nadzoruje z zdravitvijo. Smernice 2020 ESC priporočajo amiodaron za dolgotrajni nadzor ritma pri vseh bolnikih z AF, vendar spodbujajo k predhodni uporabi antiaritmikov zaradi ekstrakardialne toksičnosti¹¹. Te smernice prav tako priporočajo, da se nadzor ritma poskusi vzpostaviti s katetrsko ablacijo zaradi AF, ki omogoča izolacijo pljučne vene, če je bil pri bolnikih s paroksizmalno AF ali persistentno AF z velikim tveganjem ponovitve AF ali brez njega en antiaritmik razreda I ali III neuspešen ali ga bolnik ni prenašal (»Catheter or surgical ablation should be considered in patients with symptomatic persistent or long-standing persistent AF refractory to AAD therapy to improve symptoms«). O uporabi katetrške ali kirurške ablacije je treba razmisliti pri bolnikih s simptomatsko ali persistentno ali dolgotrajno persistentno AF, neodzivno na zdravljenje z antiaritmiki, za izboljšanje simptomov¹¹. Čeprav so antiaritmiki koristni, so v reviji Journal of American College of Cardiology, članku Council Perspective iz leta 2020, ablacijo zaradi AF opisali kot primarno terapevtsko strategijo¹². Različne ablacijske postopke so raziskali kot morebitne kurativne pristope ali modifikatorje aritmije, ki povečajo učinkovitost zdravljenja z zdravitvijo. Poleg tega je lahko ablacija primerna možnost zdravljenja pri bolnikih, pri katerih zdravljenje z antiaritmiki ni bilo uspešno ali ga bolniki niso dobro prenašali.

Ablacijski pristopi se osredotočajo na prekinitev električnih poti, ki prispevajo k atrijski fibrilaciji, s pomočjo spreminjanja sprožilcev atrijske fibrilacije in/ali miokardnega substrata, ki vzdržuje nepravilni ritem. Najpogostejše vrste energije za ablacijo vključujejo radiofrekvenco, ultrazvok velike intenzivnosti, laser, krioenergijo ali mikrovalove. Ti energijski viri omogočajo ablacijo srčnega tkiva z brazgotinjenjem in ustvarjanjem nizov lezij, ki prekinajo električne signale. Med različnimi viri energije se za ablacijo srčnega tkiva najpogosteje uporabljata radiofrekvenčna in kriotermaalna energija¹². Na trgu so različni pripomočki za RF-ablacijo, od katerih mnogi vključujejo tudi srčno elektrofiziološko diagnostiko; ti pripomočki zdravniku omogočajo spremljanje (npr. zaznavanje, spodbujanje in zapisovanje) uspešnosti lezij v realnem času¹³. Kirurška ablacija se lahko izvede kot del odprtega kirurškega posega na srcu s sočasnim srčnim postopkom ali kot samostojni torakoskopski poseg. Pri obeh vrstah posegov so v kliničnih preskušanjih ocenili izide za varnost in učinkovitost. Nekatere od njih obravnavamo v tem povzetku SSCP. Pogostnost izvajanje kirurške ablacije in trajna uspešnost nadzora ritma kot primarni ali samostojni postopek se nenehno povečujeta. Trenutne smernice več združenj zdravnikov ocenjujejo uporabo kirurške ablacije za zdravljenje AF^{11, 13-15}.

Neustrezna sinusna tahikardija

Urad FDA še ni odobril nobenega zdravljenja IST. Skladno z izjavo strokovnjakov združenja Heart Rhythm Society (HRS) 2015 so možnosti zdravljenja IST, ki temeljijo na dokazih, omejene, zato za to izčrpavajočo bolezen ne obstaja standardno zdravljenje¹⁶.

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

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

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

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

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

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in CS

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

Standard	Skladnost – popolna, delna ali brez	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje	Popolna	/
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medicinska električna oprema: 1-6. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost	Popolna	/
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje	Popolna	/
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Genotoksičnost, kancerogenost in strupenost za razmnoževanje	Popolna	/
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo	Popolna	/
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Citotoksičnost	Popolna	/
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki sterilizacije z etilenoksidom	Popolna	/
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov. Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov	Popolna	/
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Draženje/senzibilizacija kože	Popolna	/
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	Popolna	/
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev	Popolna	/
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov. Identifikacija in kvantifikacija razgradnih produktov polimernih medicinskih pripomočkov	Popolna	/
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov. Identifikacija in kvantifikacija razgradnih produktov kovin in zlitin	Popolna	/
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov. Zasnova toksikokinetične študije za razgradne produkte in izlužene snovi	Popolna	/
EN ISO 10993-17: 2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi	Popolna	/
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – Kemična opredelitev	Popolna	/

Standard	Skladnost – popolna, delna ali brez	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN ISO 10993-23:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja	Popolna	/
ISTA 3A: 2018 Preizkušanje zmogljivosti ladijskih kontejnerjev in sistemov	Popolna	/
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid	Popolna	/
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna	/
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna	/
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode	Popolna	/
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardna testna metoda za moč tesnjenja fleksibilne pregrade materiali	Popolna	/
ASTM F1980: 2021 Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregradnih sistemov za medicinske pripomočke	Popolna	/
ASTM F1929-15: 2015 Standardna testna metoda za zaznavanje puščanja tesnjenja v porozni medicinski embalaži s prodiranjem barvila	Popolna	/
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna	/
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna	/
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinski pripomočki – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih pripomočkih	Popolna	/
/ – ni relevantno		

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Potrdil priglašeni organ (da ali ne)	Jezik potrjevanja
A	Glejte AtriCure MasterControl CEM-285.A za datum izdaje	Prva izdaja	Ne	angleščina
B	Glejte AtriCure MasterControl CEM-285.B za datum izdaje	- Informacije o priglašenem organu v poglavju 1 so bile posodobljene - V poglavje 3.4 je bila dodana izjava o pripomočkih, ki se lahko uporabljajo s pripomočki Dissector v skladu z navodili za uporabo - V poglavje 5.1 je bila dodana izjava o enakovrednosti med MID1 in GPD1.	Ne	angleščina
C	28. junij 2024	- Posodobitev za spremembo stanja validacije. Datum na naslovnici ustreza datumu odobritve rev. B. Prevodi bodo pripeti na rev. D.	Da	angleščina
D	Glejte AtriCure MasterControl CEM-285.D za datum izdaje	- Revidirano v CEM-2858.D, da se priložijo datoteke s prevodi. Datum na naslovnici ustreza datumu odobritve rev. B.	Da	angleščina

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.