



**Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne  
(SSCP)**

**AtriCure Isolator Synergy Clamps**

**01. april 2024**

**CEM-278 Rev D**

**OVERSIGT**

*Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.*

*Oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det vigtigste dokument til at garantere sikker brug af anordningen, og det er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.*

**OPLYSNINGER BEREGNET TIL BRUGERE/SUNDHEDSPERSONALE:****1. Enhedsidentifikation og generelle oplysninger**

Produktnavn:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (henvist til under produktkoderne OLL2/OSL2 med GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (henvist til under produktkoden EMT med GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (henvist til under produktkoderne EMR2/EML2 med GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (henvist til under produktkoden OLH/OSH med GPM100)
Produktgruppe/-familie grundlæggende UDI-DI	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 0840143900000000000014ZL EMR2/EML2: 0840143900000000000014ZL OLH/OSH: 0840143900000000000014ZL
Producentens juridiske navn og adresse: Enkelt registreringsnummer (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA  SRN: US-MF-000002974
Autoriseret repræsentant i EU: Enkelt registreringsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL  SRN: NL-AR-000000165
Udtryk og kode for omfang for medicinsk udstyr:	EMDN: koder: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 – Ablationsanordninger til hjertekirurgi, andet  CND-koder: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 – Elektrokatetre til ablation af hjertevæv, radiofrekvens

Produktklassificering og regel (iht. MDR):	OLL2/OSL2 med GPT300: Klasse III, regel 6 EMT med GPT100: Klasse III, regel 6 EMR2/EML2 med GPT200: Klasse III, regel 6 OLH/OSH med GPM100: Klasse III, regel 6
År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for anordningen:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Navn, adresse og nummer på notificeret organ:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Tilsigtet brug af anordningen

### 2.1. Tilsigtet formål

AtriCure Isolator Synergy-KLEMMEN er en steril elektrokirurgisk anordning til engangsbrug, som er beregnet til ablation af hjertevæv, når den er sluttet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator.

### 2.2. Indikation(er) og målpopulationer

Indikation:

AtriCure Isolator Synergy-ablationssystemet er indikeret til ablation af hjertevæv ved behandling af hjerterytmier, herunder atrieflimren.

Målpopulation:

Voksne patienter med hjerterytmier, herunder atrieflimren.

### 2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger

AtriCure Isolator Synergy-ablationssystemet er ikke indiceret til kontraceptiv koagulation af æggeledeerne.

## 3. Beskrivelse af anordningen

### 3.1. Beskrivelse af anordningen

**OLL2/OSL2 med GPT300 (Figur 1):** AtriCure Isolator Synergy-ablationssystemet består af en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, herefter benævnt GENERATOR), Isolator Synergy-klemmen (herefter benævnt KLEMME) og fodkontakt. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til brug med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN aktiveres, leveres RF-energi (radiofrekvens) til de lineære elektroder på de isolerede kæber på anordningen. Operatøren styrer anvendelsen af denne RF-energi ved at trykke på fodkontakten. KLEMMEN omfatter to par modstående dobbelte elektroder, et

linjehåndtag med sprøjtetypeaktivering og knapudløsningsmekanisme. OLL2- og OSL2-KLEMMERNE varierer kun i kæbelængde. Der findes en Glidepath™ Tape-instrumentguide (herefter benævnt GUIDE), som er designet til fastgørelse på KLEMMENS distale kæbe ved hjælp af en aftagelig sammentrykningsforbindelse. GUIDEN er en aftagelig ekstraudstyrskomponent til brug på en enkelt patient, som er designet til at forenkle føringen af kirurgiske instrumenter omkring målvæv under generelle kirurgiske procedurer



**Figur 1.** OLL2 Isolator Synergy-klemme, lang kæbe, venstre kurve (venstre) og OSL2 Isolator Synergy-klemme, standardkæbe, venstre kurve

**EMT1 med GPT200 (Figur 2):** AtriCure Isolator Synergy Access-ablationssystemet består af en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, herefter benævnt GENERATOR), Isolator Synergy Access-klemmen (herefter benævnt KLEMME) og fodkontakt. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til brug med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN aktiveres, leveres RF-energi (radiofrekvens) til de lineære elektroder på de isolerede kæber på anordningen. Operatøren styrer anvendelsen af denne RF-energi ved at trykke på fodkontakten. KLEMMEN omfatter to par modstående dobbelte elektroder, en leddelt endestillet effektor og et linjehåndtag med sprøjtetypeaktivering og knapudløsningsmekanisme. Der findes en Glidepath™ Tape-instrumentGUIDE (herefter benævnt GUIDE), som er designet til fastgørelse på anordningens distale kæbe ved hjælp af en aftagelig påskruningsforbindelse. GUIDEN er en aftagelig ekstraudstyrskomponent til brug på en enkelt patient, som er designet til at forenkle føringen af kirurgiske instrumenter omkring målvæv under generelle kirurgiske procedurer.



**Figur 2.** EMT1 Isolator Synergy-adgangsklemme

**EMR2/EML2 med GPT100 (Figur 3):** AtriCure Isolator Synergy-ablationssystemet består af en AtriCure RF-GENERATOR (ASU3 og ASB3 eller MAG™, herefter benævnt GENERATOR), Isolator Synergy-klemmen (herefter benævnt KLEMME) og fodkontakt. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til brug med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN aktiveres, leveres RF-energi (radiofrekvens) til de lineære elektroder på de isolerede kæber på anordningen. Operatøren styrer anvendelsen af denne RF-energi ved at trykke på fodkontakten. KLEMMEN omfatter to par modstående dobbelte elektroder, et linjehåndtag med sprøjtetypeaktivering og knapudløsningsmekanisme. EMR2- og OSL2-KLEMMERNE varierer kun i kæbekurve. Der findes en Glidepath™ Tape-

instrumentguide (herefter benævnt GUIDE), som er designet til fastgørelse på KLEMMENS distale kæbe ved hjælp af en ikke-aftagelig sammenkliksforbindelse. GUIDEN er en ikke-aftagelig (efter fastgørelse) ekstraudstyrskomponent til brug på en enkelt patient, som er designet til at forenkle føringen af kirurgiske instrumenter omkring målvæv under generelle kirurgiske procedurer.



**Figur 3.** EML2 Isolator Synergy-klemme, venstre kurve (venstre); EMR2 Isolator Synergy-klemme, højre kurve (højre)

**OLH/OSH med GPM100 (Figur 4):** AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass®-ablationssystemet består af en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, herefter benævnt GENERATOR), Isolator Synergy EnCompass-klemmen (herefter benævnt KLEMME) og fodkontakt. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til brug med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN aktiveres, leveres RF-energi (radiofrekvens) til de lineære elektroder på de isolerede kæber på anordningen. Operatøren styrer anvendelsen af denne RF-energi ved at trykke på fodkontakten. KLEMMEN omfatter to par modstående dobbelte elektroder, et linjehåndtag med sprøjtetypeaktivering og knapudløsningsmekanisme. OLH- og OSH-KLEMMERNE varierer kun i kæbelængde. Der findes en Glidepath™-magnetinstrumentguide (herefter benævnt GUIDE), som er designet til fastgørelse på KLEMMENS distale kæbe ved hjælp af en aftagelig magnetlukkeforbindelse. GUIDEN er en aftagelig ekstraudstyrskomponent til brug på en enkelt patient, som er designet til at forenkle føringen af kirurgiske instrumenter omkring målvæv under generelle kirurgiske procedurer.



**Figur 4.** OLH Isolator Synergy EnCompass-klemme (venstre); OSH Isolator Synergy EnCompass-klemme (højre)

### 3.2. En reference til tidligere generation(er) eller variant(er), hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene

- Bemærk: Alle Isolator Synergy-klemmer er sterile anordninger til engangsbrug og omfatter parallel kæbelukning, et stempel med enkelt positionslås og udløsningsknap og to par bipolære, lineære elektroder. De designvarianter, der er anført i dette afsnit, findes af hensyn til brugerpræferencer.
- I 2007 blev OLL2-klemmen CE-mærket med TÜV. Denne variant blev designet til åben kirurgisk adgang; omfatter distalt kurvede kæber (venstre); arbejdslængden er ca. 218 mm; kæbeåbning 26,9 mm; fungerer med GPT300.

- I 2009 blev EMR2-, EML2-, OLL2- og OSL2-klemmerne CE-mærkede med BSI.
  - EMR2- og EML2-varianter blev designet til åben eller minimalt invasiv kirurgisk adgang; EML2 og EMR2 har distalt kurvede kæber (venstre eller højre kurver, henholdsvis); klemmens arbejds længde er ca. 218 mm; kæbeåbning 25 mm; fungerer med GPT100.
  - OSL2 blev designet til åben kirurgisk adgang; omfatter distalt kurvede kæber (venstre) med en klemmearbejds længde er ca. 206 mm; kæbeåbning 26,9 mm; fungerer med GPT300.
- I 2012 blev der tilføjet et ABS-materiale (akrylonitrilbutadienstyren) som et alternativt isolationsgrundmateriale.
- I 2014 blev der tilføjet en alternativ overformningssamleproces; alternative ABS-isoleringsmaterialer og epoxyresiner blev tilføjet.
- I 2015 blev EMT CE-mærket med BSI; denne variant blev designet til åben kirurgisk eller minimalt invasiv kirurgisk adgang; omfatter distalt kurvede kæber; klemmens arbejds længde er ca. 248 mm; kæbeåbning 35 mm; gaffel drejer kæbe  $\pm 30$  grader (op/ned) for at forenkle placering; fungerer med GPT200.
- I 2016 skifter Tyvek til den seneste hurtigspindingsteknologi.
- I 2022 er OLH og OSH nye designvarianter, der skal gennemses til CE-mærkning; disse designvarianter blev designet til åben kirurgisk adgang; distalt kurvede kæber ca. 117 mm lang (OLH) eller 94 mm lang (OSH); klemmens arbejds længde på ca. 243,8 mm; fungerer med GPM100; kæbeåbning 24,9 mm.

### 3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt sammen med anordningen

Intet

### 3.4. Beskrivelse af eventuelt andre anordninger og produkter, som er beregnet til at blive brugt sammen med anordningen

Anordninger, der kan bruges med Isolator Synergy-klemmer, omfatter:

#### AtriCure RF-GENERATORER:

- ASU3 og ASB3
- MAG™

#### AtriCure Isolator-penne og -dissektorer:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (også kaldet Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

## 4. Risici og advarsler

### 4.1. Resterende risici og uønskede virkninger

ENHED

Mulige komplikationer i forbindelse med tilvejebringelsen af lineære læsioner i hjertevæv med brug af en anordning af klemmetype kan omfatte, men er ikke begrænset til:

	Anslået perioperativ residual risikofrekvens
Vævsskæring	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Perioperativ hjerterytmeforstyrrelse (atrial og/eller ventrikulær)	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>

Postoperative emboliske komplikationer	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Perikardiel effusion eller tamponade	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Skade på de store kar	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Ventilklapsskade	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Konduktionsforstyrrelser (SA/AV-node)	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Akut iskæmisk myokardisk hændelse	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Utilsigtede skader på omgivende vævsstrukturer, herunder rifter og punkturer	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Blødning, der kræver indgreb for at reparere	<0,1 %, <1 i 1000 patienter <sup>a</sup>
Udvidelse af hjerte/lunge-omgåelse	Kirurgisk ablation fjerner hjerte/lunge-omgåelsestid til medfølgende procedurer. Dog rapporterer American Association for Thoracic Surgery's konsensusretningslinjerne, at dette ikke fører til øget patientrisiko. <sup>1</sup>
<sup>a</sup> Anslåede forekomstfrekvenser var <0,5 % og ≥0,1 % (mellem 1 ud af 200 og 1 ud af 1000 patienter) før risikostyringsforanstaltninger på grundlag af AtriCure-risikostyringsfiler; anslåede risici kan være undervurderet som følge af brug af kommercielle frekvenser.	

## PROCEDURE

Yderligere alvorlige uønskede hændelser, der kan være forbundet med kirurgiske ablationsprocedurer på hjertet (alenestående eller ledsagende anden hjertekirurgi), er anført i brugsanvisningen til den pågældende anordning.

Blandt disse anslås de perioperative frekvenser af sternuminfektion, skade på nervus phrenicus og transient iskæmisk anfald (på grundlag af en dataanalyse af medfølgende kirurgisk ablation, der blev udført af Society of Thoracic Surgeons i 2017) at være <1 % (<1 ud af 100 personer); dødelighed inden for 30 dage, overdreven blødning og permanent slagtilfælde at være < 5 % (< 5 ud af 100 personer); og frekvensen af ny sinusnodedysfunktion (på grundlag af implantation af permanent pacemaker) forventes at være <10 %.<sup>2</sup> Gennem brug af tilbøjelighedsoverensstemmelse i STS-databaseanalysen kunne rapporteres, at forekomsterne af for stor blødning, transient iskæmisk anfald og skade på nervus phrenicus ikke var signifikant forskellige mellem hjertekirurgi med eller uden kirurgisk ablation. Dødeligheden inden for 30 dage og permanent slagtilfælde blev reduceret signifikant med medfølgende kirurgisk ablation i forhold til ingen ablation. Implantation af pacemaker blev forøget signifikant med medfølgende kirurgisk ablation i forhold til ingen ablation. Ved analyse uden overensstemmelse var sternuminfektion ikke signifikant forskellig med eller uden medfølgende kirurgisk ablation.

## 4.2. Advarsler og forholdsregler

### OLL2/OSL2 – Advarsler:

- Læs alle anvisninger til AtriCure Isolator-ablationssystemet omhyggeligt før brug af KLEMMEN. Manglende overholdelse af anvisningerne kan resultere i personskaade og/eller forkert funktion af anordningen.

- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere og/eller interne defibrillatorer (ICD). Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker og/eller ICD kan overgå til en asynkron tilstand, blokere pacemakerkonduktion eller levere upassende stødbehandling. Kontakt producenten af pacemakere eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere og/eller ICD.
- KLEMMEN og/eller GUIDEN må udelukkende bruges af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ikke-uddannet eller ikke-kvalificeret medicinsk personales brug af KLEMMEN og/eller GUIDEN kunne potentielt set medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
- Brug af KLEMMEN og GUIDEN på patienter, der er gennemgået tidligere hjertekirurgi, kunne øge risikoen for skader på omkringliggende strukturer som følge af forekomsten af adhæsioner i vævsplanerne.
- Brug af KLEMMEN og GUIDEN, mens hjerte/lunge-omgøelse ikke anvendes, kunne forårsage øget risiko for vævsperforering og/eller cirkulationsafbrydelse.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Inspicer produktemballagen før åbning for at sikre, at steriliseringsbarrieren ikke er brudt. Hvis steriliseringsbarrieren er brudt, må KLEMMEN ikke anvendes, da der er risiko for patientinfektion.
- KLEMMEN må ikke anvendes, hvis der ses tegn på beskadigelse, da det kan påvirke ablationseffektiviteten negativt.
- Ved brug af ekstra værktøjer til at hente GUIDEN skal der udvises forsigtighed for at undgå vævsperforering.
- Hvis TEE-sonden ikke kan trækkes væk fra KLEMMEN-stedet før dirigering, kan det forårsage beskadigelse af omgivende strukturer.
- Vær forsigtig ved føring, positionering og aftagning af KLEMMEN, så der ikke forårsages skader på omgivende strukturer.
- Ethvert væv i RF-energifeltet kan opleve opvarmning og/eller vævsskade. Sørg for, at væv, der ikke er målet, er adskilt tilstrækkeligt fra eller beskyttet mod RF-feltet. Se listen Potentielle komplikationer.
- Udfør ikke ablation med ulåst lukkegreb. Ablation med ulåst lukkegreb kunne resultere i vævsperforering.
- Brug ikke slibende rensedmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere til at fjerne debris fra kæberne. Brug af slibende rensedmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere kan beskadige elektroderne og føre til svigt af anordningen. Brug gaze, der er vædet i saltvand, til at fjerne debris på elektroderne.
- Synergy-ablationsklemmen må ikke resteriliseres eller genbruges, da det kunne beskadige anordningen eller føre til infektion.

#### **OSL2/OLL2 – Forsigtig-meddelelser:**

- Undlad at tabe KLEMMEN, da det kan føre til beskadigelse af anordningen. Hvis KLEMMEN tabes, må den ikke anvendes. Skift med en ny KLEMMEN.
- KLEMMEN er beregnet til engangsbrug. Gentagen brug forhindres gennem sporing af brugen af KLEMMEN på GENERATOREN. KLEMMEN vil ikke længere fungere efter 8 timers brug, og GENERATOREN viser en meddelelse, der angiver, at KLEMMEN skal skiftes.
- Overvågningssystemer, der omfatter RF-filtreringsanordninger med høj frekvens, anbefales til anvendelse med GENERATOREN og KLEMMEN.



- Når GENERATOREN er aktiveret sammen med KLEMMEN, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se brugsanvisningen til GENERATOREN for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.
- Lad aldrig elektroderne på KLEMMEN komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af GENERATOREN.
- Brug ikke KLEMMEN i nærheden af brændbare anæstetika; andre brændbare gasser; brændbare væsker i nærheden, f.eks. hudforberedelsesmidler og -tinkture; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.
- KLEMMEN må ikke bruges sammen med en generator fra en anden producent, da det kan forårsage beskadigelse af anordningen. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.
- KLEMMEN må ikke sluttes til GENERATOREN, hvis stikbenene er bøjet.
- Væv, der er tykkere end 10 mm, må ikke udsættes for ablation ved hjælp af Synergy-ablationsklemmen. I forbindelse med væv, der er tykkere end 10 mm, vil der muligvis ikke kunne udføres fuld ablation.
- Efterprøv, om der findes fremmedlegemer i området mellem kæberne på KLEMMEN, og fjern eventuelle sådanne før aktivering af GENERATOREN. Fremmedlegemer, der sidder fast i kæberne, vil påvirke ablationen negativt.
- Indfør ikke for meget væv i kæbebagkanten, da det kan føre til ringe ablation ved kæbebagkanten.
- Udfør ikke ablation i blodansamlinger eller andre væsker, da det kan forlænge ablationstiden. Brugere skal suge overskydende væsker væk fra kæberne før ablation. Nedsækning af nogen del af KLEMMEN i væsker kan også medføre beskadigelse af anordningen.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN anvendes på en patient samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr, skal du sørge for, at overvågningselektroderne er placeret så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Sørg for at placere KLEMMEN-kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.
- Berør ikke elektroderne på KLEMMEN under aktivering af GENERATOREN. Berøring af KLEMMENS elektroder under aktivering af GENERATOREN kunne føre til forbrændinger på operatøren.
- Anordningens levetid er 18 separate ablationer. Hvis der kræves flere ablationer, anbefales brug af en anden KLEMMEN.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produkterne behørigt til forsendelse.

**EMT-advarsler:**

- Læs alle anvisninger til AtriCure Isolator-ablationssystemet omhyggeligt før brug af KLEMMEN. Manglende overholdelse af anvisningerne kan resultere i personskade og/eller forkert funktion af anordningen.
- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere og/eller interne defibrillatorer (ICD). Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker og/eller ICD kan overgå til en asynkron tilstand, blokere pacemakerkonduktion eller levere upassende stødbehandling. Kontakt producenten af pacemakere eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere og/eller ICD.

- KLEMMEN og/eller GUIDEN må udelukkende bruges af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ikke-uddannet eller ikke-kvalificeret medicinsk personales brug af KLEMMEN og/eller GUIDEN kunne potentielt set medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
- Brug af KLEMMEN og GUIDEN på patienter, der er gennemgået tidligere hjertekirurgi, kunne øge risikoen for skader på omkringliggende strukturer som følge af forekomsten af adhæsioner i vævsplanerne.
- Brug af KLEMMEN og GUIDEN, mens hjerte/lunge-omgøelse ikke anvendes, kunne forårsage øget risiko for vævsperforering og/eller cirkulationsafbrydelse.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Inspicer produktemballagen før åbning for at sikre, at sterilitetsbarrieren ikke er brudt. Hvis sterilitetsbarrieren er brudt, må KLEMMEN ikke anvendes, da der er risiko for patientinfektion.
- KLEMMEN må ikke anvendes, hvis der ses tegn på beskadigelse, da det kan påvirke ablationseffektiviteten negativt.
- Ved brug af ekstra værktøjer til at hente GUIDEN skal der udvises forsigtighed for at undgå vævsperforering.
- Hvis TEE-sonden ikke kan trækkes væk fra KLEMMEN-stedet før dirigering, kan det forårsage beskadigelse af omgivende strukturer.
- Vær forsigtig ved føring, positionering og aftagning af KLEMMEN, så der ikke forårsages skader på omgivende strukturer.
- Ethvert væv i RF-energifelset kan opleve opvarmning og/eller vævsskade. Sørg for, at væv, der ikke er målet, er adskilt tilstrækkeligt fra eller beskyttet mod RF-feltet. Se listen Potentielle komplikationer.
- Udfør ikke ablation med ulåst lukkegreb. Ablation med ulåst lukkegreb kunne resultere i vævsperforering.
- Brug ikke slibende rensmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere til at fjerne debris fra kæberne. Brug af slibende rensmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere kan beskadige elektroderne og føre til svigt af anordningen. Brug gaze, der er vædet i saltvand, til at fjerne debris på elektroderne.
- Synergy-ablationsklemmen må ikke resteriliseres eller genbruges, da det kunne beskadige anordningen eller føre til infektion.

#### **Forsigtig-meddelelser i forbindelse med EMT:**

- Undlad at tabe KLEMMEN, da det kan føre til beskadigelse af anordningen. Hvis KLEMMEN tabes, må den ikke anvendes. Skift med en ny KLEMMEN.
- KLEMMEN er beregnet til engangsbrug. Gentagen brug forhindres gennem sporing af brugen af KLEMMEN på GENERATOREN. KLEMMEN vil ikke længere fungere efter 8 timers brug, og GENERATOREN viser en meddelelse, der angiver, at KLEMMEN skal skiftes.
- Overvågningssystemer, der omfatter RF-filtreringsanordninger med høj frekvens, anbefales til anvendelse med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktiveret sammen med KLEMMEN, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se brugsanvisningen til GENERATOREN for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.
- Lad aldrig elektroderne på KLEMMEN komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af GENERATOREN.

- Brug ikke KLEMMEN i nærheden af brændbare anæstetika; andre brændbare gasser; brændbare væsker i nærheden, f.eks. hudforberedelsesmidler og -tinkurer; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.
- KLEMMEN må ikke bruges sammen med en generator fra en anden producent, da det kan forårsage beskadigelse af anordningen. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.
- KLEMMEN må ikke sluttes til GENERATOREN, hvis stikbenene er bøjet.
- Der anbefales et minimalt vævsindsnit på 12 mm til indføring af KLEMMEN.
- Klemme lækker CO<sub>2</sub> ved anvendelse under insufflation.
- Væv, der er tykkere end 10 mm, må ikke udsættes for ablation ved hjælp af Synergy-ablationsklemmen. I forbindelse med væv, der er tykkere end 10 mm, vil der muligvis ikke kunne udføres fuld ablation.
- Efterprøv, om der findes fremmedlegemer i området mellem kæberne på KLEMMEN, og fjern eventuelle sådanne før aktivering af GENERATOREN. Fremmedlegemer, der sidder fast i kæberne, vil påvirke ablationen negativt.
- Indfør ikke for meget væv i kæbebagkanten, da det kan føre til ringe ablation ved kæbebagkanten.
- Udfør ikke ablation i blodansamlinger eller andre væsker, da det kan forlænge ablationstiden. Brugere skal suge overskydende væsker væk fra kæberne før ablation. Nedsækning af nogen del af KLEMMEN i væsker kan også medføre beskadigelse af anordningen.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN anvendes på en patient samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr, skal du sørge for, at overvågningselektroderne er placeret så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Sørg for at placere KLEMME-kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.
- Berør ikke elektroderne på KLEMMEN under aktivering af GENERATOREN. Berøring af KLEMMENS elektroder under aktivering af GENERATOREN kunne føre til forbrændinger på operatøren.
- Anordningens levetid er 18 separate ablationer. Hvis der kræves flere ablationer, anbefales brug af en anden KLEMME.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produkterne behørigt til forsendelse.

#### **EMR2/EML2 – Advarsler:**

- Læs alle anvisninger til AtriCure Isolator-ablationssystemet omhyggeligt før brug af KLEMMEN. Manglende overholdelse af anvisningerne kan resultere i personskade og/eller forkert funktion af anordningen.
- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere og/eller interne defibrillatorer (ICD). Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker og/eller ICD kan overgå til en asynkron tilstand, blokere pacemakerkonduktion eller levere upassende stødbehandling. Kontakt producenten af pacemakere eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere og/eller ICD.
- KLEMMEN og/eller GUIDEN må udelukkende bruges af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ikke-uddannet eller ikke-kvalificeret medicinsk personales brug af KLEMMEN og/eller GUIDEN kunne potentielt set medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
- Brug af KLEMMEN og GUIDEN på patienter, der er gennemgået tidligere hjertekirurgi, kunne øge risikoen for skader på omkringliggende strukturer som følge af forekomsten af adhæsioner i vævsplanerne.

- Brug af KLEMMEN og GUIDEN, mens hjerte/lunge-omgåelse ikke anvendes, kunne forårsage øget risiko for vævsperforering og/eller cirkulationsafbrydelse.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Inspicer produktemballagen før åbning for at sikre, at steriliteitsbarrieren ikke er brudt. Hvis steriliteitsbarrieren er brudt, må KLEMMEN ikke anvendes, da der er risiko for patientinfektion.
- KLEMMEN må ikke anvendes, hvis der ses tegn på beskadigelse, da det kan påvirke ablationseffektiviteten negativt.
- Ved brug af ekstra værktøjer til at hente GUIDEN skal der udvises forsigtighed for at undgå vævsperforering.
- Hvis TEE-sonden ikke kan trækkes væk fra KLEMMEN-stedet før dirigering, kan det forårsage beskadigelse af omgivende strukturer. Vær forsigtig ved føring, positionering og aftagning af KLEMMEN, så der ikke forårsages skader på omgivende strukturer.
- Ethvert væv i RF-energifeltet kan opleve opvarmning og/eller vævsskade. Sørg for, at væv, der ikke er målet, er adskilt tilstrækkeligt fra eller beskyttet mod RF-feltet. Se listen Potentielle komplikationer.
- Udfør ikke ablation med ulåst lukkegreb. Ablation med ulåst lukkegreb kunne resultere i vævsperforering. Brug ikke slibende rensmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere til at fjerne debris fra kæberne.
- Brug af slibende rensmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere kan beskadige elektroderne og føre til svigt af anordningen. Brug gaze, der er vædet i saltvand, til at fjerne debris på elektroderne.
- Synergy-ablationsklemmen må ikke resteriliseres eller genbruges, da det kunne beskadige anordningen eller føre til infektion.

**EMR2/EML2 – Forsigtig-meddelelser:**

- Undlad at tabe KLEMMEN, da det kan føre til beskadigelse af anordningen. Hvis KLEMMEN tapes, må den ikke anvendes. Skift med en ny KLEMMEN.
- KLEMMEN er beregnet til engangsbrug. Gentagen brug forhindres gennem sporing af brugen af KLEMMEN på GENERATOREN. KLEMMEN vil ikke længere fungere efter 8 timers brug, og GENERATOREN viser en meddelelse, der angiver, at KLEMMEN skal skiftes.
- Overvågningssystemer, der omfatter RF-filtreringsanordninger med høj frekvens, anbefales til anvendelse med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktiveret sammen med KLEMMEN, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se brugsanvisningen til GENERATOREN for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.
- Lad aldrig elektroderne på KLEMMEN komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af GENERATOREN.
- Brug ikke KLEMMEN i nærheden af brændbare anæstetika; andre brændbare gasser; brændbare væsker i nærheden, f.eks. hudforberedelsesmidler og -tinkurer; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.
- KLEMMEN må ikke bruges sammen med en generator fra en anden producent, da det kan forårsage beskadigelse af anordningen. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.
- KLEMMEN må ikke sluttes til GENERATOREN, hvis stikbenene er bøjet.
- Klemme lækker CO<sub>2</sub> ved anvendelse under insufflation.
- Der anbefales et minimalt vævsindsnit på 12 mm til indføring af KLEMMEN.

- Væv, der er tykkere end 10 mm, må ikke udsættes for ablation ved hjælp af Synergy-ablationsklemmen. I forbindelse med væv, der er tykkere end 10 mm, vil der muligvis ikke kunne udføres fuld ablation.
- Efterprøv, om der findes fremmedlegemer i området mellem kæberne på KLEMMEN, og fjern eventuelle sådanne før aktivering af GENERATOREN. Fremmedlegemer, der sidder fast i kæberne, vil påvirke ablationen negativt.
- Indfør ikke for meget væv i kæbebagkanten, da det kan føre til ringe ablation ved kæbebagkanten.
- Udfør ikke ablation i blodansamlinger eller andre væsker, da det kan forlænge ablationstiden. Brugere skal suge overskydende væsker væk fra kæberne før ablation. Nedsækning af nogen del af KLEMMEN i væsker kan også medføre beskadigelse af anordningen.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN anvendes på en patient samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr, skal du sørge for, at overvågningselektroderne er placeret så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Sørg for at placere KLEMME-kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.
- Berør ikke elektroderne på KLEMMEN under aktivering af GENERATOREN. Berøring af KLEMMENS elektroder under aktivering af GENERATOREN kunne føre til forbrændinger på operatøren.
- Anordningens levetid er 18 separate ablationer. Hvis der kræves flere ablationer, anbefales brug af en anden KLEMME.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produkterne behørigt til forsendelse.

#### **OLH/OSH-ADVARSLER:**

- Læs alle anvisninger til AtriCure Isolator Synergy EnCompass-ablationssystemet omhyggeligt før brug af KLEMMEN. Manglende overholdelse af anvisningerne kan resultere i personskade og/eller forkert funktion af anordningen.
- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere og/eller interne defibrillatorer (ICD). Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker og/eller ICD kan overgå til en asynkron tilstand, blokere pacemakerkonduktion eller levere upassende stødbehandling. Kontakt producenten af pacemakere eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere og/eller ICD.
- KLEMMEN og/eller GUIDEN må udelukkende bruges af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ikke-uddannet eller ikke-kvalificeret medicinsk personales brug af KLEMMEN og/eller GUIDEN kunne potentielt set medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
- Kæbernes længder betyder, at KLEMMEN udelukkende bør bruges med åben kirurgisk adgang, hvor KLEMMEN og tilstødende strukturer let kan ses, så der forhindres kollateral skade. Se listen Potentielle komplikationer.
- Brug af KLEMMEN og GUIDEN på patienter, der er gennemgået tidligere hjertekirurgi, kan øge risikoen for skader under dissektion og føring som følge af forekomsten af adhæsioner i vævsplanerne.
- Brug af KLEMMEN og GUIDEN, mens hjerte/lunge-omgåelse ikke anvendes, kunne øge risikoen for vævsperforering og/eller cirkulationsafbrydelse.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Inspicer produktemballagen før åbning for at sikre, at steriliseringsbarrieren ikke er brudt. Hvis steriliseringsbarrieren er brudt, må KLEMMEN eller GUIDEN ikke anvendes, da der er risiko for patientinfektion.

- KLEMMEN må ikke anvendes, hvis der ses tegn på beskadigelse, da det kan påvirke ablationseffektiviteten negativt.
- Dissektion af epikardielt fedt, hvor KLEMMEN kan interagere med epikardiet under placeringen, kan øge risikoen for vævsskader.
- Ved brug af ekstra værktøjer til at hente GUIDEN skal der udvises forsigtighed for at undgå vævsperforering.
- Hvis TEE-sonden ikke kan trækkes væk fra KLEMMEN-stedet før dirigering, kan det forårsage beskadigelse af omgivende strukturer.
- Ved placering af KLEMMEN skal KLEMMEN trækkes forsigtigt i position sammen med GUIDEN, hvor det er muligt. Når KLEMMEN skubbes i position, kan det forårsage skade på omgivende strukturer.
- Unødvendig udtagning af GUIDEN, mens KLEMMEN er i position, kan forårsage skader på omgivende strukturer. Det er ikke nødvendigt at fjerne GUIDEN på dette trin, da GUIDEN ikke forstyrrer fastklemning eller ablation.
- Ethvert væv i RF-energifeltet kan opleve opvarmning og/eller vævsskade. Sørg for, at væv, der ikke er målet, er adskilt tilstrækkeligt fra eller beskyttet mod RF-feltet. Se listen Potentielle komplikationer.
- Udfør ikke ablation med ulåst lukkegreb. Ablation med ulåst lukkegreb kunne resultere i vævsperforering.
- Brug ikke slibende rensmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere til at fjerne debris fra kæberne. Brug af slibende rensmidler eller elektrokirurgiske spidsrensere kan beskadige elektroderne og føre til svigt af anordningen. Brug gaze, der er vædet i saltvand, til at fjerne debris på elektroderne.
- KLEMMEN og GUIDEN må ikke resteriliseres eller genbruges, da det kunne beskadige anordningen eller føre til infektion.

#### **OLH/ OSH – Forsigtig-meddelelser:**

- Undlad at tabe KLEMMEN, da det kan føre til beskadigelse af anordningen. Hvis KLEMMEN tabes, må den ikke anvendes. Skift med en ny KLEMMEN.
- KLEMMEN er beregnet til engangsbrug. Gentagen brug forhindres gennem sporing af brugen af KLEMMEN på GENERATOREN. KLEMMEN vil ikke længere fungere efter 8 timers brug, og GENERATOREN viser en meddelelse, der angiver, at KLEMMEN skal skiftes.
- Overvågningssystemer, der omfatter RF-filtreringsanordninger med høj frekvens, anbefales til anvendelse med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktiveret sammen med KLEMMEN, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se brugsanvisningen til GENERATOREN for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.
- Brug ikke KLEMMEN i nærheden af brændbare anæstetika; andre brændbare gasser; brændbare væsker i nærheden, f.eks. hudforberedelsesmidler og -tinkture; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.
- KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR. Personskade og/eller udstyrsbeskadigelse forhindres ved ikke at bruge KLEMMEN sammen med noget andet system.
- KLEMMEN må ikke sluttes til GENERATOREN, hvis stikbenene er bøjet.
- Efterprøv, om der findes fremmedlegemer i området mellem kæberne på KLEMMEN, og fjern eventuelle sådanne før aktivering af GENERATOREN. Fremmedlegemer, der sidder fast i kæberne, vil påvirke ablationen negativt.
- Indfør ikke for meget væv i kæbeafdækningen, da det kan føre til ringe ablation ved kæbeafdækningen.

- Væv, der er tykkere end 15 mm, må ikke udsættes for ablation ved hjælp af KLEMMEN. I forbindelse med væv, der er tykkere end 15 mm, vil der muligvis ikke kunne udføres fuld ablation.
- Udfør ikke ablation i blodansamlinger eller andre væsker, da det kan forlænge ablationstiden. Brugere skal suge overskydende væsker væk fra kæberne før ablation. Nedsækning af nogen del af KLEMMEN i væsker kan også medføre beskadigelse af anordningen.
- Berør ikke elektroderne på KLEMMEN under aktivering af GENERATOREN. Berøring af KLEMMENs elektroder under aktivering af GENERATOREN kunne føre til forbrændinger på operatøren.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN anvendes på en patient samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr, skal du sørge for, at overvågningselektroderne er placeret så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Sørg for at placere KLEMMEN-kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.
- Lad aldrig elektroderne på KLEMMEN komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af GENERATOREN.
- Anordningens levetid er 12 separate ablationer. Hvis der kræves flere ablationer, anbefales brug af en anden KLEMMEN.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produkterne behørigt til forsendelse.

#### **4.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel udbedrende handling i forbindelse med feltsikkerhed (FSCA, herunder FSN), hvis relevant**

Der har ikke været nogle tilbagekaldelser, udbedrende handlinger i forbindelse med feltsikkerhed (FSCA) eller feltsikkerhedsmeddelelser (FSN) for de pågældende anordninger i denne SSCP.

### **5. Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)**

Dette afsnit indeholder en omfattende opsummering af resultaterne af de kliniske evalueringer og de kliniske data, som udgør den kliniske evidens for bekræftelsen af overensstemmelse med relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, evalueringen af uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordel/risiko. Det skal være en objektiv og afbalanceret opsummering af resultaterne af den kliniske evaluering for alle de tilgængelige kliniske data vedrørende den pågældende anordning, uanset om de er positive, negative og/eller ufyldestgørende.

#### **5.1. Opsummering af kliniske data angående tilsvarende anordning, hvis relevant**

Overensstemmelserne mellem Encompass-klemmen (OLH/OSH) og Glidepath Magnetic Guide (GPM100) og Isolator Synergy Access-klemmen (EMT) og Glidepath Tape (GPT200) blev evalueret og godkendt af det notificerede organ på grundlag af ækvivalensen af Isolator Synergy-klemmer (EMR/EML) og Glidepath Tape (GPT100). Overensstemmelsen af Glidepath Tape GPT300 blev evalueret og godkendt af det notificerede organ på grundlag af ækvivalensen af GPT100. Kliniske data, herunder den kliniske undersøgelse CEASE-AF og offentliggjort litteratur om Isolator Synergy-klemmer (EMR/EML), er beskrevet i denne SSCP i afsnit 5.2 og 5.3.

**5.2. Opsummering af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen før CE-mærkning, hvis relevant**

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
<b>Identitet af anordningen</b>	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation og Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB)
<b>Tilsligtet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Til ablation af hjertevæv ved behandling af patienter med ikke-paroxysmal atrieflimren, som gennemgår åben medfølgende hjertekirurgi.
<b>Mål med undersøgelsen</b>	Det primære mål med ABLATE-undersøgelsen var at påvise sikkerheden og effektiviteten af AtriCure-radiofrekvensklemmerne ved behandling af personer med permanent atrieflimren, som primært gennemgik et hjertekirurgisk indgreb i forbindelse med signifikante indikationer på strukturel og/eller koronar hjertesygdom.
<b>Undersøgellesdesign og varighed af opfølgning</b>	Prospektiv, ikke-randomiseret, multicenter klinisk undersøgelse med Bayesiansk adaptivt design. Opfølgningen var gennem udskrivning, 30 dage, 3 måneder, 6 måneder, 12 måneder, 18 måneder, 2 år og årligt i 5 år.
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<p>Det primære effektivitetsslutpunkt blev defineret som frekvensen af forsøgspersoner, der opnåede vellykket eliminering af atrieflimren, mens de ikke modtog antiarytmisk lægemiddel (klasse I eller III), evalueret seks måneder efter indgrebet via evaluering ved hjælp af Holter-apparat (eller aflytning ved hjælp af permanent pacemaker (PPM) hos de forsøgspersoner, der havde implanteret pacemaker).</p> <p>Det primære sikkerhedsslutpunkt for undersøgelsen blev defineret som frekvensen af alvorlige ugunstige hændelser (MAE'er), som forekom inden for de første 30 dage efter proceduren eller udskrivelse fra sygehus, alt efter hvad forekom senest. MAE'erne består af: død, for stor blødning (defineret som &gt;2 enheder røde blodlegemer og krævede gentagen operation), slagtilfælde, transient iskæmisk anfald (TIA) eller myokardieinfarkt (MI).</p>



<p><b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b></p>	<p>Inklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsøgspersonen er ældre end eller 18 år gammel.</li> <li>• Forsøgspersonen har en anamnese med permanent atrieflimren, som defineret iht. ACC/AHA/ESC-retningslinjerne.</li> <li>• Forsøgspersonen er planlagt at gennemgå elektiv(e) ikke-endoskopisk(e) kirurgisk(e) indgreb i hjerte for én eller flere af følgende: Mitralklapreparation eller -skift; aortaklapreparation eller -skift; trikuspidalklapreparation eller -skift; koronararterieomgåelse; reparation af atrial septumdefekt; lukning af åbent foramen ovale</li> <li>• Forsøgspersonens venstre ventrikulære uddrivningsfraktion <math>\geq 30\%</math></li> <li>• Forsøgspersonen er klar og villig til at afgive skriftligt informeret samtykke og overholde undersøgelseskravene</li> <li>• Forsøgspersonen har en forventet levetid på mindst 1 år</li> </ul> <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alenestående AF uden indikation(er) for medfølgende koronararterieomgåelse, hjerteklapkirurgi, reparation af atrial septumdefekt; lukning af åbent foramen ovale</li> <li>• Tidligere hjerteablation inklusive kateterablation, AV-nodeablation eller kirurgisk Maze-procedure</li> <li>• Wolff-Parkinson-White-syndrom</li> <li>• Tidligere hjertekirurgi (gentaget)</li> <li>• Klasse IV NYHA-hjertesvigtssymptomer</li> <li>• Tidligere anamnese med cerebrovaskulære ulykker inden for 6 måneder eller på et hvilket som helst tidspunkt, hvis der forekommer residual neurologisk deficit</li> <li>• Dokumenteret MI inden for 6 uger før indlemning i undersøgelse</li> <li>• Behov for akut hjertekirurgi (dvs. kardiogenisk shock)</li> <li>• Kendt stenose i halspulsårens større end 80 %</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LA-størrelse større end eller lig med 8 cm</li> <li>• Aktuel diagnose af aktiv systemisk infektion</li> <li>• Alvorlig perifer okkluderende arteriesygdom, der er defineret som claudicatio intermittens ved minimal anstrengelse</li> <li>• Graviditet eller ønske om at blive gravid inden for 12 måneder efter indlemning i undersøgelsen</li> <li>• Præoperativt behov for en intra-aortisk ballonpumpe eller intravenøse inotroper</li> <li>• Nyresvigt, der kræver dialyse eller leversvigt</li> <li>• Kræver antiarytmisk lægemiddelbehandling til behandling af en ventrikulær arythmi</li> <li>• Behandling, der resulterer i kompromitteret vævsintegritet, herunder: thoraxstråling, kemoterapi, langvarig behandling med orale eller injicerede steroider eller kendte bindevævslidelser</li> </ul>
<b>Antal deltagende patienter</b>	55 patienter
<b>Undersøgelsespopulation</b>	<p>N=55  Middel alder: 70,5 ± 9,3 år  Køn: 58 % mænd; 42 % kvinder  Størrelse af venstre atrium  5,93 ± 0,97 cm  AF-varighed: 61,2 ± 49,5 måneder  Paroxysmal AF: 7,3 %  Vedvarende AF: 27,3 %  Langvarig vedvarende AF: 65,5 %  LVEF: 50,0 ± 10,3  CHADS<sub>2</sub> 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %</p>
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	<p>I alt 57 forsøgspersoner blev screenet og gav samtykke til indlemning i den prospektive, multicenter, ikke-randomiserede undersøgelse med Bayesiansk adaptivt design for at opnå høj sandsynlighed for at påvise, at AtriCure-radiofrekvensklemmerne ikke er inferiorer ved behandlingen af permanent atrieflimren. Undersøgelsesledere skulle gennemføre et næsten komplet CMP-IV-læsionssæt samtidigt med en strukturel hjerteprocedure med åbent bryst.</p>

<b>Opsummering af resultater</b>	<p>Ved seks måneders opfølgning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fireoghalvfjers procent (74 %) af patienter var fri for atrieflimren og kunne indstille brug af antiarytmiske lægemidler.</li> <li>• Fireogfirs procent (84 %) af patienter var fri for atrieflimren.</li> </ul> <p>Langvarig opfølgning (median på 48,5 måneder efter proceduren):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toogtredsogethalv procent (62,5 %) af patienter var fri for atrieflimren og kunne indstille brug af antiarytmiske lægemidler.</li> <li>• Femoghalvfjers procent (75 %) af patienter var fri for atrieflimren.</li> </ul> <p>Sikkerhed:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der blev ikke observeret nogle anordningsrelaterede uønskede hændelser i serierne.</li> <li>• Der var 5 primære sikkerhedshændelser inden for 30 dage: 2 dødsfald; 2 overdrevne blødninger og 1 slagtilfælde</li> </ul>
<b>Undersøgelsesbegrænsninger</b>	<p>Ablation ved koronarsinus var ikke obligatorisk; antal radiofrekvens-/kryoablationsanvendelser blev ikke registreret; relativt lille antal patienter og afvigelse fra foreskrevet læsionssæt resulterede i store konfidensintervaller på 95 % for flere undersøgesslutpunkter.</p>
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	<p>Der blev ikke rapporteret nogle anordningsfejlfunktioner.</p>

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	<p>ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.</p>
<b>Identitet af anordningen</b>	<p>Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation og Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)</p>
<b>Tilsluttet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	<p>AtriCure Synergy Ablation System er beregnet til ablation af hjertevæv ved behandlingen af vedvarende atrieflimren (opretholdt i mere end syv dage, eller varende mindre end syv dage, men som kræver farmakologisk eller elektrisk kardioversion) eller langvarig vedvarende atrieflimren (kontinuerlig atrieflimren med en varighed på mere end 12 måneder) hos patienter, der gennemgår åben medfølgende koronararterieomgåelsestransplantation og/eller klapskift eller -reparation.</p>

<b>Mål med undersøgelsen</b>	Det primære mål med denne undersøgelse efter godkendelse var at evaluere de kliniske resultater hos en kohorte af patienter, der blev behandlet af læger, der udførte Maze IV-proceduren, under kommercielt brug af AtriCure Synergy Ablation System.
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	Dette prospektive, åbne, multicenter, observationelle, enkeltarmede forsøg blev designet til at overvåge den kontinuerlige sikkerhed og effektivitet af AtriCure Synergy Ablation System under den periprocedurale og langvarige fase under kommercielt brug hos patienter, der behandles for ikke-paroxysmale former for atrieflimren (AF), som gennemgik en medfølgende åben hjertekirurgisk procedure på hjerte-lunge-maskine.
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<p>Primær effektivitet: Antallet af deltagere uden AF, atrieflagren eller atrie takykardi, mens de ikke modtog antiarytmisk lægemiddel (klasse I eller III) i mindst 4 uger (tidsramme: 36 måneder postoperativt)</p> <p>Primær sikkerhed: Andelen af patienter med eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med anordning eller ablationsprocedure (med undtagelse af pacemakerimplantation) inden for 30 dage efter proceduren eller udskrivelse fra sygehus (alt efter, hvad forekom senest) som vurderet af en komité for kliniske hændelser.</p>
<b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b>	<p>Inklusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder &gt; eller lig med 18 år</li> <li>• Anamnese med ikke-paroxysmal form at atrieflimren (AF), som defineret i koncensuserklæringen fra Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vedvarende AF skal defineres som kontinuerlig AF, der varer ved længere end syv dage. Episoder med AF, hvor der tages en beslutning om elektrisk eller farmakologisk kardiovertering af patienten efter mere end eller 48 timers AF, men før 7 dage, skal også klassificeres som episoder med vedvarende AF.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Langvarig vedvarende AF skal defineres som kontinuerlig AF med en varighed på mere end 12 måneder. Gennemførelsen af en vellykket kardiovertering (sinusrytme &gt;30 sekunder) inden for 12 måneder efter en ablationsprocedure med dokumenteret tidlig tilbagevenden af AF inden for 30 dage bør ikke ændre klassifikationen af AF som langvarigt vedvarende.</li> <li>● Forsøgspersonen er planlagt at gennemgå elektiv(e) åben/åbne kirurgisk(e) indgreb i hjerte med hjerte/lunge-omgåelse for én eller flere af følgende: Koronararterieomgåelsestransplantation, mitralklapreparation eller -skift, aortaklapreparation eller -skift, trikuspidalklapreparation eller -skift. I forbindelse med disse procedurer er reparation af typen åbent foramen ovale (PFO) eller atrial septumdefekt (ASD) tilladt.</li> <li>● Patienten (eller dennes juridisk godkendte repræsentant) accepterer at deltage i denne undersøgelse ved at underskrive den formular for informeret samtykke, som er godkendt af Institutional Review Board (IRB).</li> <li>● Villig og i stand til at vende tilbage til planlagte opfølgingsbesøg.</li> </ul> <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Alenestående AF uden indikation(er) for medfølgende hjertekirurgi.</li> <li>● Behov for akut hjertekirurgi (dvs. kardiogenisk shock).</li> <li>● Præoperativt behov for en intra-aortisk ballonpumpe eller intravenøse inotroper.</li> <li>● Graviditet eller ønske om at blive gravid under varigheden af undersøgelsens medfølgende kirurgiske procedure til og med den seksogtredive (36) måneders opfølgingsperiode).</li> <li>● Indlemmelse i en anden kliniske undersøgelse, der kunne skabe tvivl om resultaterne af denne undersøgelse.</li> </ul>
<b>Antal deltagende patienter</b>	N=365
<b>Undersøgelsespopulation</b>	N=365 Alder (år): 69,8 ± 9,3 Mand: 217 (59,5 %)

	<p>Varighed af atrieflimren (måneder): 60,0 ± 84,2  Type af atrieflimren  Paroxysmal: 1 (0,3%)  Vedvarende: 207 (56,7 %)  Langvarigt vedvarende: 157 (43 %)  CHADs-resultat – Risikokategori  Lav risiko: (resultat=0) 0  Mellemrisko: (resultat=1) 22 (6,1)  Høj risiko: (resultat&gt;=2) 340 (93,9)  Ikke evalueret: 3 (0,8)</p>
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	<p>Der blev leveret beskrivende analyser for patientdemografi, klinisk anordning/proceduresucces, anamneser og komorbiditeter. Den primære sikkerhedshypotesetest blev gennemført med brug af en 1-sidet, nøjagtig binomialtest af proportioner ved det generelle signifikansniveau på 0,05. Alvorlige AE-frekvenser og konfidensintervaller i forbindelse med anordning og ablationsprocedure blev opsummeret ved udskrivning, 30 dage og 1 år med en hypotesetest, der blev udført på den kumulative 30-dages frekvens af alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med anordning og ablationsprocedure. Effektivitetsresultatets frekvens for frihed fra AF, ingen brug af antiarytmiske lægemidler samt konfidensintervaller blev opsummeret ved 1, 2 og 3 år (dvs. 12-, 24-, 36-måneders opfølgning) med gennemførelse af hypotesetest ved 3-års succesresultatet. Den primære effektivitetshypotesetest blev gennemført med brug af en 1-sidet, nøjagtig binomialtest af proportioner ved det generelle signifikansniveau på 0,05. Sekundære resultater blev opsummeret for analysepopulationen og visse underpopulationer. To-sidede konfidensintervaller på 95 % blev beregnet for alle præsenterede frekvenser. Samlet overlevelse siden indlemning blev vurderet med brug af Kaplan-Meier-anslåelse. Sandsynlighederne for slagtilfælde, kardioversion eller kateterablation over tid blev anslået ved hjælp af de kumulative hændelsesfunktioner, der blev beregnet med brug af semi-konkurrerende risikometodologi.</p>
<b>Opsummering af resultater</b>	<p>Primære succesfrekvenser var som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12-måneder: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %]</li> <li>• 24-måneder: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %]</li> <li>• 36-måneder: 62,9 % (146/232) [p-værdi &lt; 0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %]</li> </ul>

	<p>Den primære sikkerhedshændelsesfrekvens var 1,1 % (4/365) [p-værdi&lt;0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %]. De rapporterede hændelser omfattede hjertestop, ventrikulær takykardi, blodtab, der kræver transfusion, og pulmonærvenerift.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der var ingen fejlfunktioner af anordningen eller komplikationer som følge af anordningen.</li> <li>• Der var ingen dødsfald, der kunne tilskrives AtriCure Synergy Ablation System eller ablationsproceduren.</li> </ul>
<b>Undersøgelsesbegrænsninger</b>	<p>Episoder med paroxysmal AF kan være blevet overset; beslutningen om at bruge antiarytmiske lægemidler og oral antikoagulation var ikke pålagt af protokollen. Kirurgens præferencer bestemte måden, hvorpå klemmen blev anlagt samt antallet af anlæggelser.</p>
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedsstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	<p>Der var ingen anordningsfejlfunktioner.</p>

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	<p>Gennemførlighedsundersøgelse af en trinvis epikardiel og endokardiel tilgang til behandling af patienter med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren ved hjælp af radiofrekvensablation (trinvis DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205</p>
<b>Identitet af anordningen</b>	<p>Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath Tapes Ablation og Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)</p>
<b>Tilsløbet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	<p>Hjerteablation til vedvarende eller langvarig vedvarende AF</p>
<b>Mål med undersøgelsen</b>	<p>Evaluering af sikkerheden og den tekniske gennemførlighed af behandling af forsøgspersoner med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren ved hjælp af en minimalt invasiv thoraskopisk ablationsprocedur med brug af det bipolære AtriCure-system.</p>
<b>Undersøgelsesdesign og varighed af opfølgning</b>	<p>Gennemførlighed, åben, enkeltarm</p>

<p><b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b></p>	<p>Det primære sikkerhedsslutpunkt var en kombination af følgende bedømte slutpunktshændelser, der opfyldte definitionen af en alvorlig uønsket hændelse, og blev tilskrevet en hvilken som helst af følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Undersøgelsesplaner til det bipolære AtriCure-system; eller</li> <li>• Epikardiel kirurgisk procedure; eller</li> <li>• Endokardiel procedure.</li> </ul> <p>Disse hændelser skal ske i løbet af de første 30 dage efter indeksproceduren for endokardiel EP eller udskrivelse fra sygehus, alt efter, hvad forekommer sidst (medmindre andet er angivet). Alvorlige uønskede hændelser omfattede: dødsfald (dødelig fra alle årsager); myokardieinfarkt, slagtilfælde eller TIA; overdreven blødning, intra-procedure: konvertering til sternotomi eller hjerte/lunge-omgåelse til kontrol af blødning, overdreven blødning efter operation (<math>\geq 2</math> enheder blod indgivet over en 24-timers periode eller gentagen operation til kontrol af blødning, i de første 7 dage efter indeksskirurgi); stenose i lungevene (fra tidspunktet for indeksskirurgi og gennem 12 måneders opfølgning); atrio-øsofageal fistel (fra tidspunktet for indeksskirurgi og gennem 12 måneders opfølgning); lammelse af nervus phrenicus; perikardiel effusion, der kræver drænage eller forårsager tamponade, komplikationer ved vaskulær adgang, herunder udvikling af et hæmatom, en arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme, der krævede kirurgisk indgreb eller transfusion, længere sygehusophold eller påkrævet sygehusindlæggelse; skade på det specialiserede konduktionssystem, der kræver permanent pacemakerimplantation; og/eller mediastinitis.</p> <p>Det primære effektivitetsslutpunkt var fravær af AF ved den opfølgende evaluering efter 12 måneder på grundlag af kontinuerlig 14-dags EKG-overvågning (f.eks. Holter, ILR, Zio Patch).</p>
--	---



<b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b>	<p>Inklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Alder &gt; 18 år</li><li>• Patienter med symptomatisk vedvarende eller langvarigt vedvarende behandlingsrefraktær AF med et minimum af ét antiarytmisk lægemiddel (AAD) i Klasse I eller III.</li><li>• Patienter med mislykkede forsøg på kateterablation er berettigede, hvis patienterne er symptomatiske med vedvarende eller langvarigt vedvarende AF. (Kateterablationsproceduren skal være mere end 3 måneder før indeksproceduren)</li><li>• Forventet levetid på mindst to år</li><li>• Patient villig og i stand til at give informeret samtykke</li><li>• Villig og i stand til at vende tilbage til de planlagte opfølgingsbesøg</li></ul> <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tidligere kardiothorakal kirurgi</li><li>• Patient har hjertesvigt NYHA (New York Heart Association) Klasse IV</li><li>• Bevis på underliggende strukturel hjertesygdom, der kræver kirurgisk behandling</li><li>• Kirurgisk procedure inden for 30 dage før indeksproceduren</li><li>• Uddrivningsfraktion &lt;30 %</li><li>• Målt diameter af venstre atrium &gt; 6,0 cm</li><li>• Nyresvigt</li><li>• Slagtilfælde inden for foregående 6 måneder</li><li>• Kendt stenose i halspulsårens større end 80 %</li><li>• Bevis på signifikant aktiv infektion eller endokarditis</li><li>• Gravid kvinde eller kvinde, der ønsker at blive gravid over de næste 24 måneder</li><li>• Forekomst af trombe i det venstre atrium bestemt med ekkokardiografi</li><li>• Anamnese med blodtrykskrasi</li><li>• Kontraindikation mod antikoagulation, efter undersøgelseslederens vurdering</li></ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muraltrombe eller -tumor</li> <li>• Moderat til svær KOL</li> </ul>
<b>Antal deltagende patienter</b>	31 (26 behandlede)
<b>Undersøgelsespopulation</b>	Middel alder: 61,7 ± 9,5 år Mand: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	Den første forsøgsperson blev indlemmet og behandlet i den trindelte kliniske undersøgelse DEEP AF den 11. september 2012. I alt blev der indlemmet énogtredive (31) forsøgspersoner. Tredive (30) forsøgspersoner underskrev énogtredive (31) samtykker fra seks (6) steder. Alle forsøgspersoner, der blev behandlet i den trindelte kliniske undersøgelse DEEP, gennemførte et 30-dages opfølgingsbesøg og blev fulgt gennem 24 måneder efter indeksproceduren for endokardiel EP, som beskrevet i den kliniske protokol.
<b>Opsummering af resultater</b>	Primære uønskede hændelser forekom hos 12 % (3/25) af forsøgspersoner. Alle tre blev bedømt som værende relateret til den epikardielle procedure. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dødsfald: én (1) forsøgsperson ved 35 dage efter proceduren</li> <li>• Lammelse af nervus phrenicus: to (2) forsøgspersoner</li> </ul> Primær effektivitet: Primær effektivitet var 78,3 % (18/23 forsøgspersoner)
<b>Undersøgelsesbegrænsninger</b>	Gennemførlighedsundersøgelse, lille prøvestørrelse
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	Fire observationer/fejlfunktioner for anordning, som var forbundet med Coolrail lineær pen (MCR1), blev rapporteret. <ul style="list-style-type: none"> <li>• To (2) Coolrail lineær pen (MCR1) og to (2) AtriClips blev observeret at være kontaminerede eller beskadigede under eller før proceduren.</li> <li>• Der blev rapporteret mekanisk beskadigelse under den epikardielle kirurgiske procedure for 2 yderligere Coolrail lineære penne (MCR1).</li> <li>• I alle tilfælde blev der anvendt en yderligere anordning.</li> <li>• Der opstod ingen uønskede hændelser som følge af nogen af observationerne.</li> </ul>

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	Gennemførlighedsundersøgelse af hybrid tilgang til behandling af patienter med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren ved hjælp af radiofrekvensablation (NCT01246466)
<b>Identitet af anordningen</b>	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
<b>Tilsligtet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Hjerteablation til vedvarende og langvarig vedvarende AF
<b>Mål med undersøgelsen</b>	Målet med undersøgelsen var at vurdere sikkerheden og den tekniske gennemførlighed af behandling af forsøgspersoner med vedvarende atrieflimren eller langvarigt vedvarende atrieflimren i en minimalt invasiv thoroskopisk ablationsprocedure med brug af det bipolære AtriCure-system, men tilknytning og optimering af læsioner, der er leveret af den aktuelt godkendte kateterteknologi.
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	Prospektiv, multicenter, enkeltarmet, gennemførlighed
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	Det primære slutpunkt for sikkerhed var en kombination af bedømte slutpunkter (f.eks. uønskede hændelser), der forekom inden for de første 30 dage efter proceduren eller udskrivelse fra sygehus, alt efter, hvad forekommer sidst (medmindre andet er angivet). Sådanne hændelser omfattede dødsfald, større blødning, slagtilfælde, transient iskæmisk anfald, myokardieinfarkt, hjertetamponade, pulmonær embolisme, atrioøsofageal fistel (AEF), mellemgulvslammelse, stenose i lungevene, alvorlige hudforbrændinger, 2./3. grads blokering af atriell/ventrikulær, som kræver permanent pacemakerimplantation, hudforbrændinger, der opstår inden for 48 timer efter proceduren, nødoperation til thoraktomi eller sternotomi, og alvorlig uønskede hændelser i forbindelse med kateteret og/eller den kirurgiske procedure.

	<p>Det primære resultatet for bestemmelse af effektivitet var fraværet af atrieflimren (AF) ved tolv måneders opfølgningen på grundlag af den 14-dages hændelsesovervågning med automatisk udløsning, dvs. ingen episoder af AF, atrieflagren eller atrie takykardi, der varer &gt; 30 kontinuerlige sekunder, mens de ikke modtog antiarytmisk lægemiddel (klasse I og III) i mindst 4 uger (med undtagelse af amiodaron, der skal være 12 uger), før evalueringen.</p>
<p><b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b></p>	<p>Inklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder &gt;18 år</li> <li>• Patienter med symptomatisk (f.eks. hjertebanken, åndenød, træthed) vedvarende eller langvarigt vedvarende AF</li> <li>• Patient er villig og i stand til at give skriftligt informeret samtykke.</li> <li>• Patienten har en forventet levetid på mindst 2 år.</li> <li>• Patienten er villig og i stand til at deltage i de planlagte opfølgingsbesøg.</li> </ul> <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidligere kardiotorakal kirurgi.</li> <li>• Patient har hjertesvigt i NYHA Klasse IV.</li> <li>• Bevis på underliggende strukturel hjertesygdom, der kræver kirurgisk behandling.</li> <li>• Uddrivningsfraktion &lt;30 %</li> <li>• Målt diameter af venstre atrium &gt; 6,0 cm</li> <li>• Nyresvigt</li> <li>• Slagtilfælde inden for foregående 6 måneder.</li> <li>• Kendt stenose i halspulsårens større end 80 %.</li> <li>• Bevis på signifikant aktiv infektion eller endokarditis.</li> <li>• Gravid kvinde eller kvinde, der ønsker at blive gravid over de næste 24 måneder.</li> <li>• Forekomst af trombe i det venstre atrium bestemt med ekkokardiografi.</li> <li>• Anamnese med bloddyskrasi.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontraindikation mod antikoagulation, efter undersøgelseslederens vurdering.</li> <li>• Muraltrombe eller -tumor.</li> <li>• Moderat til svær KOL</li> </ul>
<b>Antal deltagende patienter</b>	N=24
<b>Undersøgelsespopulation</b>	Alder: 60,1 ± 8,4 år Mand: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	Forsøgspersoner blev fulgt gennem fireogtyve (24) måneder, og det primære effektivitetsslutpunkt bedømt ved tolv (12) måneder.
<b>Opsummering af resultater</b>	<p>Primære sikkerhedshændelser (uønskede hændelse inden for 30 dage) forekom i 29,2 % (7/24) af forsøgspersonerne.</p> <p>12,5 % (3/24) var relateret til kateteret og dets procedure.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konvertering til median sternotomi (1/24)</li> <li>• Slagtilfælde</li> </ul> <p>20,8 % (5/24) var relateret til kirurgisk procedure.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blødning under den epikardielle procedure (1/24): konvertering til mini-thoraktomi.</li> <li>• Slagtilfælde resulterende i dødsfald på dag 27</li> <li>• To forsøgspersoner havde infektion ved portstedet; begge blev behandlet med antibiotika.</li> <li>• Stemmebåndslammelse forekom hos én forsøgsperson</li> </ul> <p>Bemærk: Én patient oplevede en myokardieinfarkt, der blev bedømt som værende på grund af både den endokardielle kateterprocedure og den epikardielle ablationsprocedure.</p> <p>Det primære effektivitetsslutpunkt blev opnået i 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].</p>
<b>Undersøgelsesbegrænsninger</b>	Gennemførlighedsundersøgelse, enkeltarm, lille prøvestørrelse
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	<p>Observationer/fejlfunktioner for anordning blev observeret hos seks (6) forsøgspersoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (forbindelse adskilt fra spidsen af klemmekæben. Der blev brugt en anden EML2-enhed til at gennemføre proceduren uden nogle hændelser.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolator Transpolar Pen (n=1) – Der blev registreret en interferens på 60 cyklusser (f.eks. 60 Hertz), som menes at være forårsaget af en defekt pen. Brugen af anordningen med den tilhørende observation blev indstillet og erstattet med en ekstra undersøgelsesanordning, Isolator Transpolar Pen, der blev brugt til at gennemføre proceduren uden hændelser.</li> <li>• Coolrail lineær pen(N=4):</li> <li>• Overophedning (n=2) – Brugen af denne enhed blev indstillet og erstattet med en kommercielt tilgængelig Coolrail Linear Pen, der blev brugt til at gennemføre proceduren korrekt.</li> <li>• Hos én patient blev der brugt en konkurrerende anordning som en reserve, da der ikke var nogen tilgængelig forskningsanordning.</li> <li>• Hos én patient blev der brugt en anden Coolrail-anordning fra lageret af undersøgelsesanordninger til at gennemføre proceduren uden hændelser.</li> <li>• Mekanisk brud (n=2) - I begge tilfælde blev anordningerne erstattet med en anden Coolrail Linear Pen fra lageret af undersøgelsesanordninger.</li> <li>• Bemærk: Ingen af disse observationer/fejlfunktioner for anordning var forbundet med en uønsket hændelse. På trods af den midlertidige afbrydelse af proceduren i de ovennævnte sager blev ablationen af det specificerede læsionssæt gennemført.</li> </ul>
--	--

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	Kombineret endoskopisk epikardial og perkutan endokardiel ablation i forhold til gentagen kateterablation ved vedvarende og langvarigt vedvarende atrieflimren (CEASE-AF) (NCT02695277)
<b>Identitet af anordningen</b>	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) og CGG100 (Selection Guide)

<b>Tilsigtet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Hjerteablation
<b>Mål med undersøgelsen</b>	Formålet med denne undersøgelse er at sammenligne effektiviteten af og sikkerheden ved to interventionsmetoder til forebyggelse af tilbagevenden af AF hos symptomatiske, lægemiddelrefraktionære patienter med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren.
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	Den prospektive 2:1-randomiserede undersøgelse er designet til at sammenligne effekterne af kombination af epikardiel endoskopisk kirurgi og endokardielle katetertechnikker i forhold til almindelige strategier for endokardiel kateterablation, hvad angår sikkerhed, effektivitet og livskvalitet. Virkningerne på sundhedsberegningen for de to behandlingsstrategier vil også blive evalueret. Varighed af opfølgning er 36 måneder.
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<p>Primær effektivitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antal forsøgspersoner uden dokumenterede episoder af atrieflimren (AF), atrieflagren (AFL) eller atrie takykardi (AT) &gt; 30 sekunder i varighed over 12-måneders opfølgning ved fravær af antiarytmiske lægemidler (AAD'er) i Klasse I eller III.</li> </ul> <p>Sekundær effektivitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antal forsøgspersoner uden dokumenterede episoder af AF, AFL eller AT &gt; 30 sekunder i varighed over 24- og 36-måneders opfyldning ved fravær af AAD'er i Klasse I eller III. [Tidsramme: Gennem 24- og 36-måneders efter endokardieproceduren (hybridprocedure) eller sidste tilladte kateterablation (kateterprocedure)]</li> </ul> <p>Sikkerhed: Sammensatte større komplikationer og uønskede hændelser vil blive analyseret under opfølgningen med sammenligning af kumulative komplikationsfrekvenser, der forekommer under de gentagne procedurer i de to undersøgelsesarme. Uønskede hændelser kan omfatte følgende: død, slagtilfælde, transient iskæmisk anfald, myokardieinfarkt i forbindelse med AF-ablation, perikarditis, blødning, sårinfektion, atrio-øsofageal fistel, øsofageal skade, permanent lammelse af</p>

	nervus phrenicus, permanent pacemaker, stenose i lungevene på > 70 %, hjertetamponade/hjerteperforation, empyem, overfladiske sårinfektioner eller komplikationer ved vaskulær adgang, lungebetændelse og pneumothorax, som kræver indgreb.
<b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b>	<p>Inklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientens anamnese viser symptomatisk vedvarende AF og et venstre atrium (LA) &gt; 4 cm eller langvarigt vedvarende AF, som defineret i koncensuserklæringen fra HRS/EHRA/ECAS-eksperter.</li> <li>• Patienten er refraktær eller intolerant over for mindst ét antiarytmisk lægemiddel (klasse I eller III)</li> <li>• Patienten er mentalt i stand og villig til at give informeret samtykke</li> </ul> <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten har langvarig vedvarende AF &gt; 10 år</li> <li>• Patienten præsenterer med paroxysmal AF</li> <li>• Patient med vedvarende AF og en LA-diameter ≤ 4 cm</li> <li>• AF er sekundær for elektrolytubalance, skjoldbruskkirtelsygdom eller anden reversibel eller ikke-kardiovaskulær årsag</li> <li>• Patient gennemgik tidligere ablationsprocedure eller hjertekirurgi</li> <li>• Patient har brug for andre hjertekirurgiske indgreb ud over AF-behandling (klap, koronar, andre)</li> <li>• Kontraindikation mod enten kateterablation eller epikardiel kirurgi (herunder, men ikke begrænset til: tidligere thoraxbestråling, tidligere perimyokarditis, tidligere hjertetamponade, pleurale adhæsioner, tidligere thorakotomi)</li> <li>• Kroppsmasseindeks &gt; 35</li> <li>• LA-diameter &gt; 6 cm</li> <li>• Venstre ventrikulære uddrivningsfraktion &lt; 30 %</li> <li>• Alvorligt hjerteklapstilbageløb (&gt;II)</li> <li>• Patient ude af stand til at gennemgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE)</li> <li>• Forekomst af LA-trombe via TEE, CT-scanning, MR eller angiografi</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnese med cerebrovaskulær sygdom, herunder slagtilfælde eller transient iskæmisk anfald (TIA) inden for 6 måneder før indlemning</li> <li>• Aktiv infektion eller sepsis</li> <li>• Andre kliniske lidelser, der udelukker inklusion (f.eks. organsygdom, forstyrrelser af hæmostase)</li> <li>• Kontraindikation mod antikoagulationsbehandling, eller manglende evne til at overholde antikoagulationsbehandling</li> <li>• Graviditet, planlagt graviditet eller amning</li> <li>• Forventet levetid er mindre end 12 måneder</li> <li>• Patienten er involveret i en anden undersøgelse, der omfatter et lægemiddel eller en anordning, som undersøges</li> </ul>
<b>Antal deltagende patienter</b>	N=170
<b>Undersøgelsespopulation</b>	N=154
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	Fra november 2015 til maj 2020 blev 170 patienter fra 9 centre i Tjekkiet, Tyskland, Holland, Polen og Storbritannien indlemmet og randomiseret 2:1 til hybrid ablation (N=114) eller gentagne kateterablation (N=56). Af indlemmede patienter blev 152 behandlet med indeksproceduren (intention om behandling, ITT, population). Den modificerede ITT-population bestående af 146 patienter havde mindst ét opfølgingsbesøg efter T0 (6 måneder efter indeksproceduren).
<b>Opsummering af resultater</b>	<p>Primær effektivitet (N=146 patienter, n=95 hybrid ablation; n=51 kateterablation)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frihed fra AF/AFL/AT ved fraværet af AAD'er i Klasse I/III bortset fra dem, der ikke overstiger tidligere mislykkede doser gennem 12 måneders besøg efter T0, var 71,6 % (68/95) i armen for hybrid ablation i forhold til 39,2 % (20/51) i den gentagne arm for kateterablation (absolut fordel forøgelse 32,4 %, p&lt;0,001)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedvarende AF/forstørret venstre atrium-undergruppe: Frihed fra AF/AFL/AT ved fraværet af AAD'er i Klasse I/III bortset fra dem, der ikke overstiger tidligere mislykkede doser gennem 12 måneders besøg efter T0, var 72,7 % (56/77) i armen for hybrid ablation i forhold til 41,9 % (18/43) i den gentagne arm for kateterablation (absolut fordel forøgelse 30,9 %, <math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• Langvarig vedvarende AF-undergruppe: Frihed fra AF/AFL/AT ved fraværet af AAD'er i Klasse I/III bortset fra dem, der ikke overstiger tidligere mislykkede doser gennem 12 måneders besøg efter T0, var 66,7 % (12/18) i armen for hybrid ablation i forhold til 25,0 % (2/8) i den gentagne arm for kateterablation (absolut fordel forøgelse 41,7 %, <math>p = 0,090</math>)</li> <li>• Sikkerhed (N=154): S sammensatte større komplikationsfrekvenser gennem 30 dage efter indeksproceduren og anden fase/gentagelse af endokardial kateterablation var 7,8 % (8/102) i hybridablationsarmen og 5,8 % (3/52) i kateterablationsarmen (n=0,751); sammensatte større komplikationsfrekvenser gennem 1 år efter indeksproceduren var 8,8 % (9/102) og 5,8 % (3/52) (<math>p = 0,752</math>). Der opstod ingen anordningsrelaterede komplikationer i henhold til vurderingen fra komitéen for kliniske hændelser</li> </ul>
<b>Undersøgelsesbegrænsninger</b>	Minimale læsionssæt var påkrævede i hver arm, men yderligere epikardielle eller endokardielle læsioner kunne laves i henhold til institutionspraksis eller efter lægens valg.
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	Der var én (1) generatorfejlfunktion, der ikke medførte nogen uønsket hændelse eller noget negativt resultat. Patienten blev behandlet med en alternativ metode og forlod undersøgelsesprotokollen efter proceduren.

### 5.3. Opsummering af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

På grundlag af en omfattende systemisk gennemgang af litteraturen, der blev udført som del af den kliniske evaluering af relevante anordninger, findes der i litteraturen mere end 20 offentliggjorte undersøgelser, der specifikt beskriver sikkerheden og/eller ydeevnen af Isolator Synergy Ablation System-klemmer i samtidige eller enkeltstående kirurgiske hjerteablationsprocedurer for atrieflimren<sup>3-25</sup> eller IST<sup>26-28</sup>. På grundlag af offentliggjorte kliniske data var den samlede forekomst af større uønskede hændelser relateret til anordningen eller proceduren < 9 % hos > 2100 patienter med AF<sup>3-25</sup> og < 6 % hos patienter med IST hos 305 patienter<sup>26-28</sup>. Hos patienter, der blev behandlet med kirurgisk ablation for AF, var genoprettelse af sinusrytme/frihed fra atrie arytmier > 75 % hos > 2500 patienter<sup>3-16</sup>. Hos patienter, der blev behandlet for IST, var frihed fra IST > 80 % hos 255 patienter<sup>26-28</sup>.

### 5.4. Overordnet oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Den kliniske fordel ved AtriCure Isolator Synergy-ablationsklemmer med Glidepath Tape er returnering til normal sinusrytme (dvs. frihed fra atrie arytmier), reduktion af arytmisymptomer og forbedring af livskvaliteten. På grundlag af den samlede mængde kliniske data fra offentliggjort litteratur, herunder registerdata og kliniske forsøg samt ækvivalens med ældre anordninger (hvor relevant), opfylder AtriCure Isolator Synergy-ablationsklemmer med Glidepath Tapes/Magnetic Guide de mål for sikkerhed og ydeevne, som er defineret i den kliniske evaluering. Den samlede frekvens af MAE'er inden for 30 dage efter medfølgende kirurgisk ablation opfyldte sikkerhedsmålet på < 15 %, og opfyldte sikkerhedsmålet på < 19 % efter thorakoskopiske kirurgiske ablationsprocedurer, inklusive hybridprocedurer. Den samlede frekvens af MAE'er, der forekom under kirurgisk ablation hos patienter med IST, var lavere end sikkerhedsmålet på 15 %. Den samlede frihed fra AF/AFL/AT eller normale sinusrytmefrekvenser eller frihed fra IST var > 55 % (ydeevnemål) efter kirurgisk ablation med Isolator Synergy Clamps enten i medfølgende eller enkeltstående kirurgiske ablationsprocedurer, herunder hybridprocedurer.

### 5.5. Løbende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring

De igangværende kliniske undersøgelser CEASE-AF, DEEP Pivotal og HEAL-IST vil give kliniske opfølgingsdata ligesom undersøgelsesledersponsorerede forskningsstudier og TRAC-AF-registeret. De oplysninger, der frembringes fra disse undersøgelser og registeret samt AtriCure's program for overvågning efter markedsføring, vil blive brugt til at overvåge og identificere resterende risici som følge af brugen af anordningerne eller ydeevnerelaterede virkninger på forholdet mellem fordel/risiko.

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

### Atrieflimren

Rytmekontrol kan forfølges farmakologisk hos nogle patienter med AF. ESC-retningslinjerne for 2020 anbefaler amiodaron til langsigtet rytmekontrol hos alle AF-patienter, men opfordrer til at prøve andre AAD'er først på grund af den ekstrakardiale toksicitet<sup>29</sup>. Disse retningslinjer anbefaler også, at rytmekontrol fortsættes med AF-kateterablation til lungeveenisolering efter mislykket eller intoleranceskabende brug af et antiarytmisk lægemiddel i Klasse I eller III hos patienter med paroxysmal AF eller vedvarende AF med eller uden større risikofaktorer for tilbagevenden af AF ("kateterablation eller kirurgisk ablation skal overvejes hos patienter med symptomatisk vedvarende eller langvarigt vedvarende AF, der er refraktær over for AAD-behandling for at forbedre symptomer")<sup>29</sup>. Selvom antiarytmiske lægemidler er nyttige, beskrev Journal of American College of Cardiology AF-ablation som den primære terapeutiske strategi i deres 2020 Council Perspective-rapport<sup>30</sup>. Der er blevet undersøgt en lang række ablationsprocedurer som potentielt helbredende tilgange eller som modifikatorer

af arytmier, så lægemiddelbehandling bliver mere effektiv. Desuden kan ablation være en passende behandlingsmulighed til patienter, hos hvem AAD-behandling ikke har været vellykket eller ikke tåles godt.

Ablationstilgange fokuser på at afbryde de elektriske baner, der bidrager til atrieflimren, ved at modificere udløserne af atrieflimren og/eller det myokardiesubstrat, der opretholder den afvigende rytme. Det mest almindelige typer energi til ablation omfatter radiofrekvens, højintensiv ultralyd, laser, kryoenergi og mikrobølger. Disse energikilder ablaterer hjertevævet gennem ardannelse og frembringelse af læsionssæt, som afbryder de elektriske signaler. Blandt de forskellige energikilder er RF og kryotermisk energi de mest anvendte til ablation af hjertevæv<sup>30</sup>. Der findes forskellige RF-ablationsanordninger på markedet, hvoraf flere også har også diagnostiske funktioner til hjerteelektrofysiologi; disse anordninger gør det muligt for lægen at udføre tidstro overvågning (f.eks. registrering, styring og optagelse) af læsionernes positive virkning<sup>31</sup>. Kirurgisk ablation kan udføres som enten del af åben hjertekirurgi med medfølgende hjerteprocedure eller som enkeltstående thorakoskopisk procedure. Begge typer procedurer er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og ydeevne i kliniske undersøgelser, hvoraf nogle gennemgås i dette SSCP. Frekvensen af positiv ydeevne af den kirurgiske ablation og varig rytme, som en primære eller enkeltstående procedure, er blevet konstant bedre. Aktuelle retningslinjer fra flere lægeselskaber har evalueret brugen af kirurgisk ablation til behandling af AF<sup>1, 2, 29, 31</sup>.

#### Upassende sinustakykardi

Aktuelt findes der ingen FDA-godkendt terapi til behandling af IST. I henhold til koncensuserklæringen fra eksperterne hos Heart Rhythm Society (HRS) fra 2015 er evidensbaserede behandlingsmuligheder for IST begrænsede, og der er ingen standardbehandling for denne invaliderende sygdom<sup>32</sup>.

Behandlinger med lægemidler, f.eks. betablokkere eller calciumkanalblokkere, vælges normalt som første behandling, men har ikke vist sig at være effektive. Ivabradin, en hæmmer af den hyperpolariserende natriumstrøm, er et nyere lægemiddel, der har vist bedre resultater. Data har antydnet, at en kombination af ivabradin og metoprolol kunne være sikker og effektiv, eller at ivabradin også kan give fordele, når det tilføjes ved en betablokkerbehandling.

RF-kateterablation med ablation af sinusknuden (SN) har været et potentielt alternativ hos patienter med IST, som har vist sig at være refraktære over for medicinsk behandling. Ofte forværres symptomerne, eller de nødvendiggør permanent pacemaker. Andre komplikationer er skader på nervus phrenicus eller transient vena cava superior-syndrom. Det er den generelle opfattelse, at de involverede risici opvejer fordelene ved denne behandling. På grund af det komplekse psykosociale forhold til IST kræver behandling ofte en multidisciplinær tilgang. Håndtering af hjertefrekvensen lindrer ikke altid den lidelse, som patienten har oplevet. Andre behandlingsmuligheder har været erythropoietin, fludrocortison, volumenudvidelse, kompressionsbeklædning, fenobarbital, klonidin, psykiatrisk evaluering og motionstræning.

#### 7. Foreslået profil og træning til brugere

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb. AtriCure tilbyder yderligere omfattende uddannelse og træning i brugen af Isolator Synergy-ablationsklemmer og Glidepath Tapes/Magnetic til hjerteablation i henhold til brugsanvisningen til anordningen. Dette kan omfatte en didaktisk gennemgang med en erfaren operatør og eventuelt simulator/kadaverlaboratorium.

## 8. Henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og anvendt CS

Standard	Overensstemmelse – Fuld, delvis eller nej	Begrundelse, hvis Delvis eller Nej
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringsystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål	Fuld	I/T
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	Fuld	I/T
BS EN ISO 14155: 2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker – God klinisk praksis	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 4: Interaktioner med blod	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Cytotoksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 7: Restgasser fra ethylenoxidsterilisation	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og hudsensibilisering	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 11: Test af systemisk toksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Kemisk karakterisering	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 23: Irritationstest	Fuld	I/T
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav	Fuld	I/T
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger	Fuld	I/T
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Elektromedicinsk udstyr: Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed	Fuld	I/T
BS EN 60601-2-2: 2018 Elektromedicinsk udstyr Del 2-2: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til hørfrekvenskirurgi og hørfrekvenskirurgisk tilbehør	Fuld	I/T
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilisation af sundhedsprodukter - Æthylenoxid	Fuld	I/T

Standard	Overensstemmelse – Fuld, delvis eller nej	Begrundelse, hvis Delvis eller Nej
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilisation af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder	Fuld	I/T
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilisation af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder	Fuld	I/T
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer	Fuld	I/T
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser	Fuld	I/T
ISTA 3A: 2018 Test af ydeevne af skibscontainere og systemer	Fuld	I/T
ASTM F1980: 2021 Standardvejledning til accelereret ældning af sterile barrieresystemer til medicinsk udstyr	Fuld	I/T
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardmetode til test af den fleksible barrieres forseglingsstyrke Materialer	Fuld	I/T
ASTM F2096-11: 2019 Detektion af større lækager i emballage – Bobletest	Fuld	I/T
ASTM F1929-15: 2015 Standardtestmetode til detektion forseglingslækager i porøs medicinsk emballage via blækgennemtrængning	Fuld	I/T
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medicinsk udstyr – Symboler til brug med oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten – Del 1: Generelle krav	Fuld	I/T
BS EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten	Fuld	I/T
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr	Fuld	I/T
EN IEC 63000: 2018 Teknisk dokumentation for vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer	Fuld	I/T
RoHS3 (2015/863): 2015 RoHS 3 (EU-direktiv 2015/863) tilføjer produkter i Kategori 11 (generel) og tilføjer fire nye stoffer, der er underlagt begrænsninger – alle ftalater.	Fuld	I/T
EN ISO 14644-1: 2015 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Klassifikation	Fuld	I/T
EN ISO 14644-2: 2015 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Monitorering	Fuld	I/T
I/T – Ikke relevant		

## 9. Revisionshistorik

SSCP-revisions-nummer	Dato for udstedelse	Beskrivelse af ændring	Godkendt af notificeret organ (Ja eller Nej)	Godkendelses-sprog
A	Udgivelsesdato fremgår af CEM-278 Rev A	Indledende udgivelse	Nej	Engelsk
B	Udgivelsesdato fremgår af CEM-278 Rev B	Afsnit 1: Fjernelse af grundlæggende UDI-DI-koder for Glidepath Opdateret juridisk navn og enkelt registreringsnummer for producent. Afsnit 3.4: Tilføjet beskrivelse af AtriCure-radiofrekvensgeneratorer og andre anordninger (f.eks. AtriCure Isolator Pens), der kan bruges med klemmer.	Nej	Engelsk
C	Udgivelsesdato fremgår af CEM-278 Rev C	Opdaterede to forsigtig-meddelelser på tværs af alle klemmer for at være ens med brugsanvisningerne.	Ja	Engelsk
D	Udgivelsesdato fremgår af CEM-278 Rev D	Godkendt af BSI med CEM-278 C og revideret til CEM-278.D for at opdatere CE-mærkestatus for OLH OSH og vedhæfte oversættelsesfiler. Forsidedato afspejler Rev C-godkendelsesdato.	Ja	Engelsk

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. 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;103:329-341.
3. 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;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. 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;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. 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;140:633-638.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.



18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. 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.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. 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.
32. 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.