



**Overzicht van de veiligheid en klinische prestaties
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

01 april 2024

CEM-278 rev. D

OVERZICHT

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbaar toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld als vervanging van de gebruiksaanwijzing als het hoofddocument om veilig gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, en is ook niet bedoeld voor het geven van diagnostische of therapeutische suggesties aan beoogde gebruikers of patiënten.

INFORMATIE BESTEMD VOOR GEBRUIKERS/ZORGPROFESSIONALS:**1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**

Productnaam:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (aangeduid met productcodes OLL2/OSL2 met GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (aangeduid met productcode EMT met GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (aangeduid met productcodes EMR2/EML2 met GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (aangeduid met productcode OLH/OSH met GPM100)
Basic UDI-DI van productgroep/-serie	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL
Rechtsgeldige naam en adres van de fabrikant: Uniek registratienummer (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS SRN: US-MF-000002974
Bev. vertegenwoordiger in de EU: Uniek registratienummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Nederland SRN: NL-AR-000000165
Toepassingsgebied en code voor medisch hulpmiddel:	EMDN: codes: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 - Ablatiehulpmiddelen hartchirurgie, overig CND-codes: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 - Elektrokatheters voor ablatie van hartweefsel, radiofrequentie

Productclassificatie en regel (conform MDR):	OLL2/OSL2 met GPT300: Klasse III, regel 6 EMT met GPT100: Klasse III, regel 6 EMR2/EML2 met GPT200: Klasse III, regel 6 OLH/OSH met GPM100: Klasse III, regel 6
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Naam, adres en nummer van aangemelde instantie:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Gebruiksdoel

De AtriCure Isolator Synergy CLAMP is een steriel, elektrochirurgisch hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt dat is bedoeld om hartweefsel te ableren wanneer deze is aangesloten op een compatibele AtriCure-radiofrequentiegenerator.

2.2. Indicatie(s) en doelgroepen

Indicatie:

Het AtriCure Isolator Synergy Ablation System is bedoeld voor ablatie van hartweefsel voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrillatie.

Doelgroep:

Volwassen patiënten met hartritmestoornissen, waaronder atriale fibrillatie.

2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen

Het AtriCure Isolator Synergy Ablation System is niet bedoeld voor contraceptieve coagulatie van de eileiders.

3. Hulpmiddelbeschrijving

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

OLL2/OSL2 met GPT300 (afbeelding 1): het AtriCure Isolator Synergy Ablation System bestaat uit een AtriCure RF-generator (ASU3 en ASB3 of MAG™, hierna GENERATOR genoemd), de Isolator Synergy clamp (hierna KLEM genoemd) en een voetschakelaar. De KLEM is een elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt dat speciaal is ontworpen voor gebruik met een AtriCure RF-GENERATOR. Bij activering levert de GENERATOR radiofrequente (RF-) energie aan de lineaire elektroden op de geïsoleerde kaken van het instrument. De gebruiker regelt de afgifte van deze RF-energie door de voetschakelaar in te drukken. De KLEM is voorzien van twee paar

tegenoverliggende dubbele elektroden, een in-line handgreep voor bediening zoals bij een injectiespuit en knopontgrendelingsmechanismen. De OLL2- en OSL2-klemmen verschillen alleen in kaaklengte. Er is een Glidepath™-tape-instrumentgeleider (hierna GELEIDER genoemd) die is ontworpen om met een afneembare drukaansluiting te bevestigen aan de distale kaak van de KLEM. De GELEIDER is een afneembaar, optioneel onderdeel voor gebruik bij één patiënt, ontworpen ter facilitering van de geleiding van chirurgische instrumenten rondom doelweefsel tijdens algemene chirurgische ingrepen.



Afbeelding 1. OLL2 Isolator Synergy Clamp, lange kaak, naar links gebogen (links) en OSL2 Isolator Synergy Clamp, standaard kaak, naar links gebogen

EMT1 met GPT200 (afbeelding 2): het AtriCure Isolator Synergy Access-ablatiesysteem bestaat uit een AtriCure RF-generator (ASU3 en ASB3 of MAG™, hierna GENERATOR genoemd), de Isolator Synergy Access clamp (hierna KLEM genoemd) en een voetschakelaar. De KLEM is een elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt dat speciaal is ontworpen voor gebruik met een AtriCure RF-GENERATOR. Bij activering levert de GENERATOR radiofrequente (RF-) energie aan de lineaire elektroden op de geïsoleerde kaken van het hulpmiddel. De gebruiker regelt de afgifte van deze RF-energie door de voetschakelaar in te drukken. De KLEM heeft twee paar tegenoverliggende dubbele elektroden, een articulerende eindeffector en een in-line handgreep met een actuatie als van een injectiespuit en knopvrijgavemechanismen. Er is een Glidepath™-tape-instrumentgeleider (hierna GELEIDER genoemd) die is ontworpen om met een afneembare draaiaansluiting te bevestigen aan de distale kaak van het hulpmiddel. De GELEIDER is een afneembaar, optioneel onderdeel voor gebruik bij één patiënt, ontworpen ter facilitering van de geleiding van chirurgische instrumenten rondom doelweefsel tijdens algemene chirurgische ingrepen.



Afbeelding 2. EMT1 Isolator Synergy Access Clamp

EMR2/EML2 met GPT100 (afbeelding 3): het AtriCure Isolator Synergy Ablation System bestaat uit een AtriCure RF-GENERATOR (ASU3 en ASB3 of MAG™, hierna GENERATOR genoemd), de Isolator Synergy Clamp (hierna KLEM genoemd) en een voetschakelaar. De KLEM is een elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt dat speciaal is ontworpen voor gebruik met een AtriCure RF-GENERATOR. Bij activering levert de GENERATOR radiofrequente (RF-) energie aan de lineaire elektroden op de geïsoleerde kaken van het instrument. De gebruiker regelt de afgifte van deze RF-energie door de voetschakelaar in te drukken. De KLEM is voorzien van twee paar tegenoverliggende dubbele elektroden, een in-line handgreep voor bediening

zoals bij een injectiespuit en knopontgrendelingsmechanismen. De EMR2- en EML2-klemmen verschillen alleen in kaakkrommingen. Er is een Glidepath™-tape-instrumentgeleider (hierna GELEIDER genoemd) die is ontworpen om met een niet-afneembare klikaansluiting te bevestigen aan de distale kaak van de KLEM. De GELEIDER is een, zodra deze is vastgezet, niet-afneembaar, optioneel onderdeel voor gebruik bij één patiënt, ontworpen ter facilitering van de geleiding van chirurgische instrumenten rondom doelweefsel tijdens algemene chirurgische ingrepen.



Afbeelding 3. EML2 Isolator Synergy Clamp, naar links gebogen (links), EMR2 Isolator Synergy Clamp, naar rechts gebogen (rechts)

OLH/OSH met GPM100 (afbeelding 4): het AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System bestaat uit een AtriCure RF-generator (ASU3 en ASB3 of MAG™, hierna GENERATOR genoemd), de Isolator Synergy EnCompass clamp (hierna KLEM genoemd) en een voetschakelaar. De KLEM is een elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt dat speciaal is ontworpen voor gebruik met een AtriCure RF-GENERATOR. Bij activering levert de GENERATOR radiofrequente (RF-) energie aan de lineaire elektroden op de geïsoleerde kaken van het instrument. De gebruiker regelt de afgifte van deze RF-energie door de voetschakelaar in te drukken. De KLEM is voorzien van twee paar tegenoverliggende dubbele elektroden, een in-line handgreep voor bediening zoals bij een injectiespuit en knopontgrendelingsmechanismen. De OLH- en OSH-klemmen verschillen alleen in kaaklengte. Er is een magnetische instrumentgeleider van Glidepath™ (hierna GELEIDER genoemd) die is ontworpen om alle kaken van de KLEM met een afneembare magnetische aansluiting te bevestigen. De GELEIDER is een afneembaar, optioneel onderdeel voor gebruik bij één patiënt, ontworpen ter facilitering van de geleiding van chirurgische instrumenten rondom doelweefsel tijdens algemene chirurgische ingrepen.



Afbeelding 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (links), OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (rechts)

3.2. Een verwijzing naar vorige generatie(s) of varianten, als die bestaan, en een beschrijving van de verschillen

- Opmerking: alle Isolator Synergy Clamps zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, met parallelle kaaksluiting, een plunjer met een vergrendel- en ontgrendelingsknop in één positie en 2 paar bipolaire lineaire elektroden. De ontwerpvarianten in dit hoofdstuk zijn bedoeld om tegemoet te komen aan de voorkeuren van de gebruiker.

- In 2007 is de OLL2-klem CE-gemarkeerd met TUV. Deze variant is ontworpen voor open chirurgische toegang; heeft distale gebogen kaken (links), een werklengte van ongeveer 218 mm; een kaakopening van 26,9 mm; werkt met GPT300.
- In 2009 zijn de EMR2-, EML2-, OLL2- en OSL2-klemmen CE-gemarkeerd met BSI
 - EMR2- en EML2-varianten zijn ontworpen voor open of minimaal invasieve chirurgische toegang; EML2 en EMR2 hebben distale gebogen kaken (respectievelijk naar links of rechts gebogen), een werklengte van de klem van ongeveer 218 mm, een kaakopening van 25 mm, werkt met GPT100;
 - OSL2 is ontworpen voor open chirurgische toegang; heeft distale gebogen kaken (links), een werklengte van de klem van ongeveer 206 mm; een kaakopening van 26,9 mm; werkt met GPT300
- In 2012 is het materiaal acrylonitril-butadieen-styreen (ABS) toegevoegd als alternatief basismateriaal voor isolatie
- In 2014 werden er naast een alternatief voorgevormd assemblageproces ook alternatieve ABS-isolatiematerialen en epoxyharsen toegevoegd
- In 2015 is EMT CE-gemarkeerd met BSI. Deze variant is ontworpen voor open of minimaal invasieve chirurgische toegang; met distale gebogen kaken, een werklengte van de klem van ongeveer 248 mm, een kaakopening van 35 mm, een gaffel die de kaak ± 30 graden draait (omhoog/omlaag) om plaatsing te vergemakkelijken, werkt met GPT200
- In 2016 is Tyvek overgestapt op de nieuwste flash-spinningstechnologie
- In 2022 zijn OLH en OSH nieuwe ontwerpvarianten die ter beoordeling liggen voor CE-markering. Deze ontwerpvarianten zijn ontworpen voor open chirurgische toegang; met distale gebogen kaken van ongeveer 117 mm lang (OLH) of 94 mm lang (OSH), een werklengte van de klem van ongeveer 243,8 mm, werkt met GPM100, heeft een kaakopening van 24,9 mm

3.3. Beschrijving van accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Geen

3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt met de Isolator Synergy Clamps zijn onder andere:

AtriCure RF-GENERATORS:

- ASU3 en ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator-pennen en Dissectors:

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

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Restriscico's en ongewenste effecten

HULPMIDDEL

Mogelijke complicaties in verband met het maken van lineaire laesies in het hartweefsel met behulp van een klemhulpmiddel zijn onder andere:

	Geschat perioperatief restriscopercentage
Doorsnijden van het weefsel	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Perioperatieve hartritmestoornis (atriaal en/of ventriculair)	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Postoperatieve embolische complicaties	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Pericardeffusie of -tamponnade	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Schade aan belangrijke bloedvaten	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Schade aan klepbladen	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Acuut ischemisch myocardinfarct	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Letsel aan onbedoelde omliggende weefselstructuren, waaronder scheuren en doorboringen	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Bloeding waarbij interventie vereist is ter reparatie	<0,1%, <1 op 1000 patiënten ^a
Uitbreiding van cardiopulmonaire bypass	Chirurgische ablatie voegt cardiopulmonaire bypass-tijd toe aan gelijktijdige procedures, maar de consensusrichtlijnen van de American Association for Thoracic Surgery melden dat dit zich niet vertaalt in een verhoogd risico voor de patiënt. ¹
^a Geschatte vermelde voorvallen waren <0,5% en ≥0,1% (tussen 1 op 200 en 1 op 1000 patiënten) voor de maatregelen voor risicocontroles op basis van AtriCure risicomangementbestanden; geschatte risico's kunnen onderschat zijn door het gebruik van commerciële percentages.	

PROCEDURE

Aanvullende ernstige ongewenste voorvallen die in verband kunnen worden gebracht met chirurgische ablatieprocedures aan het hart (op zichzelf of in combinatie met andere hartchirurgische procedures) staan vermeld in de gebruiksaanwijzing van de betreffende hulpmiddelen.

Op basis van een databaseanalyse uit 2017 van de Society of Thoracic Surgeons van gelijktijdige chirurgische ablatie, worden de geschatte perioperatieve percentages van sternale infectie, letsel aan de nervus phrenicus en TIA (transient ischemic attack, voorbijgaande ischemische aanval) geschat op <1% (<1 op 100 mensen); 30-dagen sterfte, overmatig bloeden en herseninfarct op <5% (<5 op 100 mensen) en het percentage nieuwe sinusknoopdisfunctie (gebaseerd op permanente pacemakerimplantatie) wordt geschat op <10%.² Door propensity matching werd in de STS-databaseanalyse gemeld dat de incidentie van overmatig bloeden, een TIA en letsel aan de nervus phrenicus niet significant verschilde tussen hartchirurgie met of zonder chirurgische ablatie. Gevallen van sterfte binnen 30 dagen en herseninfarct waren aanzienlijk lager met gelijktijdige chirurgische ablatie in vergelijking met geen ablatie. Het aantal pacemakerimplantaties was aanzienlijk hoger bij gelijktijdige chirurgische ablatie in vergelijking met geen ablatie. In niet gematchte analyse was er geen aanzienlijk verschil in sternale infectie met of zonder gelijktijdige chirurgische ablatie.

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen OLL2/OSL2:

- Lees alle instructies voor het AtriCure Isolator Ablation System zorgvuldig door voordat u de KLEM gebruikt. Het onjuist opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel en/of onjuiste werking van het hulpmiddel.
- Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers en/of inwendige hartdefibrillators (ICD) moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Als er storing wordt veroorzaakt bij het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen, kan er bij hulpmiddelen zoals een pacemaker en/of ICD een asynchrone modus ontstaan, de geleiding van een pacemaker blokkeren of ongeschikte schoktherapie geven. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers en/of ICD wordt gepland.
- Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER van niet-opgeleid of ongekwalificeerd medisch personeel kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER bij patiënten die eerder een hartoperatie hebben ondergaan, vergroten het risico op letsel aan omliggende structuren door de aanwezigheid van verklevingen in de weefselvlakken.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER als de patiënt niet aan de cardiopulmonaire bypass ligt, vergroot het risico op weefselperforatie en/of onderbreking van de bloedsomloop.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Inspecteer de verpakking van het product voorafgaand aan de opening ervan om te waarborgen dat de steriele barrière niet is verbroken. Gebruik de CLAMP niet als de steriliteitsbarrière is verbroken om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Gebruik de KLEM niet als er tekenen van schade zijn. Dit kan de ablatieprestaties namelijk nadelig beïnvloeden.
- Wees bij het gebruik van hulpinstrumenten om de GELEIDER te verwijderen voorzichtig om weefselperforatie te voorkomen.
- Als de TEE-sonde niet van de KLEM-plaats wordt weggehaald voorafgaand aan geleiden, kan dat schade aan omringende structuren veroorzaken.
- Wees voorzichtig bij het routeren, positioneren en verwijderen van de KLEM om schade aan omliggende structuren te voorkomen.
- Weefsel binnen het RF-energieveld kan verhitten en/of beschadigen. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel voldoende wordt afgeschermd van of beschermd tegen het RF-veld. Raadpleeg de lijst met mogelijke complicaties.
- Niet ableren als de sluitingshendel niet vastzit. Ableren met een loszittende sluitingshendel kan leiden tot weefselperforatie.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers om vuil van de kaken te verwijderen. Het gebruik van schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers kan leiden tot beschadiging van de elektroden en tot hulpmiddeldefecten. Gebruik een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om vuil van de elektroden te verwijderen.
- De Synergy Ablatieklem niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit kan het hulpmiddel beschadigen of tot infecties leiden.

Voorzorgsmaatregelen OSL2/OLL2:

- Laat de KLEM niet vallen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Gebruik de KLEM niet als deze is gevallen. Vervang deze door een nieuwe KLEM.

- De KLEM is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van de KLEM wordt bijgehouden door de GENERATOR om hergebruik te voorkomen. Na 8 uur gebruik werkt de KLEM niet meer en geeft de GENERATOR een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de KLEM moet worden vervangen.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente RF-stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de GENERATOR en de KLEM.
- Als de GENERATOR in combinatie met de KLEM wordt geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de GENERATOR voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het vermijden van dergelijke interferentie.
- Laat de elektroden van de KLEM niet in aanraking komen met metalen nietjes of klemmen of hechtingen tijdens het activeren van de GENERATOR.
- Gebruik de KLEM niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen, in de nabijheid van ontvlambare voorwerpen of met oxiderende middelen. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.
- Gebruik de KLEM niet met een generator van een andere fabrikant om beschadiging aan het hulpmiddel te voorkomen. De KLEM is alleen compatibel met een AtriCure RF-GENERATOR.
- Sluit de KLEM niet aan op de GENERATOR als de pennen van de connector zijn verbogen.
- Ableer geen weefsel met een dikte van meer dan 10 mm met de Synergy-ablatieklem. Weefsels met een dikte van meer dan 10 mm kunnen mogelijk niet volledig worden geableerd.
- Controleer het gebied tussen de kaken van de KLEM op vreemd materiaal voordat u de GENERATOR activeert. Vreemd materiaal tussen de kaken heeft een negatieve invloed op de ablatie.
- Zorg ervoor dat er niet te veel weefsel in het kaakuiteinde terecht komt omdat dit kan leiden tot slechte ablatie bij het kaakuiteinde.
- Ableer niet in een plas bloed of andere vloeistoffen, aangezien de ablatie daardoor langer kan duren. Gebruikers moeten overtollige vloeistoffen voorafgaand aan de ablatie wegzuigen bij de kaken. Onderdompeling van enig onderdeel van de KLEM in vloeistoffen kan het hulpmiddel ook beschadigen.
- Wanneer de GENERATOR en de KLEM tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Plaats de kabels van het KLEM zodanig dat deze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere elektroden.
- Raak de elektroden van de KLEM niet aan tijdens de activering van de GENERATOR. Het aanraken van de KLEM-elektroden tijdens GENERATOR-activatie kan een brandwond bij de gebruiker tot gevolg hebben.
- De gebruiksduur van het hulpmiddel is 18 afzonderlijke ablaties. Als er aanvullende ablaties nodig zijn, wordt aangeraden een tweede KLEM te gebruiken.
- De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en identificatie van producten voor verzending.

Waarschuwingen EMT:

- Lees alle instructies voor het AtriCure Isolator Ablation System zorgvuldig door voordat u de KLEM gebruikt. Het onjuist opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel en/of onjuiste werking van het hulpmiddel.

- Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers en/of inwendige hartdefibrillators (ICD) moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Als er storing wordt veroorzaakt bij het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen, kan er bij hulpmiddelen zoals een pacemaker en/of ICD een asynchrone modus ontstaan, de geleiding van een pacemaker blokkeren of ongeschikte schoktherapie geven. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers en/of ICD wordt gepland.
- Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER van niet-opgeleid of ongekwalificeerd medisch personeel kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER bij patiënten die eerder een hartoperatie hebben ondergaan, vergroten het risico op letsel aan omliggende structuren door de aanwezigheid van verklevingen in de weefselvlakken.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER als de patiënt niet aan de cardiopulmonaire bypass ligt, vergroot het risico op weefselperforatie en/of onderbreking van de bloedsomloop.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Inspecteer de verpakking van het product voorafgaand aan de opening ervan om te waarborgen dat de steriele barrière niet is verbroken. Gebruik de CLAMP niet als de steriliteitsbarrière is verbroken om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Gebruik de KLEM niet als er tekenen van schade zijn. Dit kan de ablatieprestaties namelijk nadelig beïnvloeden.
- Wees bij het gebruik van hulpinstrumenten om de GELEIDER te verwijderen voorzichtig om weefselperforatie te voorkomen.
- Als de TEE-sonde niet van de KLEM-plaats wordt weggehaald voorafgaand aan geleiden, kan dat schade aan omringende structuren veroorzaken.
- Wees voorzichtig bij het routeren, positioneren en verwijderen van de KLEM om schade aan omliggende structuren te voorkomen.
- Weefsel binnen het RF-energieveld kan verhitten en/of beschadigen. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel voldoende wordt afgeschermd van of beschermd tegen het RF-veld. Raadpleeg de lijst met mogelijke complicaties.
- Niet ableren als de sluitingshendel niet vastzit. Ableren met een loszittende sluitingshendel kan leiden tot weefselperforatie.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers om vuil van de kaken te verwijderen. Het gebruik van schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers kan leiden tot beschadiging van de elektroden en tot hulpmiddeldefecten. Gebruik een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om vuil van de elektroden te verwijderen.
- De Synergy Ablatieklem niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit kan het hulpmiddel beschadigen of tot infecties leiden.

Voorzorgsmaatregelen EMT:

- Laat de KLEM niet vallen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Gebruik de KLEM niet als deze is gevallen. Vervang deze door een nieuwe KLEM.
- De KLEM is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van de KLEM wordt bijgehouden door de GENERATOR om hergebruik te voorkomen. Na 8 uur gebruik werkt de KLEM niet meer en geeft de GENERATOR een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de KLEM moet worden vervangen.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente RF-stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de GENERATOR en de KLEM.

- Als de GENERATOR in combinatie met de KLEM wordt geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de GENERATOR voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het vermijden van dergelijke interferentie.
- Laat de elektroden van de KLEM niet in aanraking komen met metalen nietjes of klemmen of hechtingen tijdens het activeren van de GENERATOR.
- Gebruik de KLEM niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen, in de nabijheid van ontvlambare voorwerpen of met oxiderende middelen. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.
- Gebruik de KLEM niet met een generator van een andere fabrikant om beschadiging aan het hulpmiddel te voorkomen. De KLEM is alleen compatibel met een AtriCure RF-GENERATOR.
- Sluit de KLEM niet aan op de GENERATOR als de pennen van de connector zijn verbogen.
- Voor het inbrengen van de CLAMP wordt een weefselincisie van ten minste 12 mm aanbevolen.
- Bij gebruik tijdens insufflatie lekt de klem CO₂.
- Ableer geen weefsel met een dikte van meer dan 10 mm met de Synergy-ablatieklem. Weefsels met een dikte van meer dan 10 mm kunnen mogelijk niet volledig worden geableerd.
- Controleer het gebied tussen de kaken van de KLEM op vreemd materiaal voordat u de GENERATOR activeert. Vreemd materiaal tussen de kaken heeft een negatieve invloed op de ablatie.
- Zorg ervoor dat er niet te veel weefsel in het kaakuiteinde terecht komt omdat dit kan leiden tot slechte ablatie bij het kaakuiteinde.
- Ableer niet in een plas bloed of andere vloeistoffen, aangezien de ablatie daardoor langer kan duren. Gebruikers moeten overtollige vloeistoffen voorafgaand aan de ablatie wegzuigen bij de kaken. Onderdompeling van enig onderdeel van de KLEM in vloeistoffen kan het hulpmiddel ook beschadigen.
- Wanneer de GENERATOR en de KLEM tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Plaats de kabels van het KLEM zodanig dat deze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere elektroden.
- Raak de elektroden van de KLEM niet aan tijdens de activering van de GENERATOR. Het aanraken van de KLEM-elektroden tijdens GENERATOR-activatie kan een brandwond bij de gebruiker tot gevolg hebben.
- De gebruiksduur van het hulpmiddel is 18 afzonderlijke ablaties. Als er aanvullende ablaties nodig zijn, wordt aangeraden een tweede KLEM te gebruiken.
- De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en identificatie van producten voor verzending.

Waarschuwingen EMR2/EML2:

- Lees alle instructies voor het AtriCure Isolator Ablation System zorgvuldig door voordat u de KLEM gebruikt. Het onjuist opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel en/of onjuiste werking van het hulpmiddel.

- Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers en/of inwendige hartdefibrillators (ICD) moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Als er storing wordt veroorzaakt bij het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen, kan er bij hulpmiddelen zoals een pacemaker en/of ICD een asynchrone modus ontstaan, de geleiding van een pacemaker blokkeren of ongeschikte schoktherapie geven. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers en/of ICD wordt gepland.
- Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER van niet-opgeleid of ongekwalificeerd medisch personeel kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER bij patiënten die eerder een hartoperatie hebben ondergaan, vergroten het risico op letsel aan omliggende structuren door de aanwezigheid van verklevingen in de weefselvlakken.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER als de patiënt niet aan de cardiopulmonaire bypass ligt, vergroot het risico op weefselperforatie en/of onderbreking van de bloedsomloop.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Inspecteer de verpakking van het product voorafgaand aan de opening ervan om te waarborgen dat de steriele barrière niet is verbroken. Gebruik de CLAMP niet als de steriliteitsbarrière is verbroken om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Gebruik de KLEM niet als er tekenen van schade zijn. Dit kan de ablatieprestaties namelijk nadelig beïnvloeden.
- Wees bij het gebruik van hulpinstrumenten om de GELEIDER te verwijderen voorzichtig om weefselperforatie te voorkomen.
- Als de TEE-sonde niet van de KLEM-plaats wordt weggehaald voorafgaand aan geleiden, kan dat schade aan omringende structuren veroorzaken. Wees voorzichtig bij het routeren, positioneren en verwijderen van de KLEM om schade aan omliggende structuren te voorkomen.
- Weefsel binnen het RF-energieveld kan verhitten en/of beschadigen. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel voldoende wordt afgeschermd van of beschermd tegen het RF-veld. Raadpleeg de lijst met mogelijke complicaties.
- Niet ableren als de sluitingshendel niet vastzit. Ableren met een loszittende sluitingshendel kan leiden tot weefselperforatie. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers om vuil van de kaken te verwijderen.
- Het gebruik van schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers kan leiden tot beschadiging van de elektroden en tot hulpmiddeldefecten. Gebruik een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om vuil van de elektroden te verwijderen.
- De Synergy Ablatieklem niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit kan het hulpmiddel beschadigen of tot infecties leiden.

Voorzorgsmaatregelen EMR2/EML2:

- Laat de KLEM niet vallen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Gebruik de KLEM niet als deze is gevallen. Vervang deze door een nieuwe KLEM.
- De KLEM is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van de KLEM wordt bijgehouden door de GENERATOR om hergebruik te voorkomen. Na 8 uur gebruik werkt de KLEM niet meer en geeft de GENERATOR een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de KLEM moet worden vervangen.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente RF-stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de GENERATOR en de KLEM.

- Als de GENERATOR in combinatie met de KLEM wordt geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de GENERATOR voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het vermijden van dergelijke interferentie.
- Laat de elektroden van de KLEM niet in aanraking komen met metalen nietjes of klemmen of hechtingen tijdens het activeren van de GENERATOR.
- Gebruik de KLEM niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen, in de nabijheid van ontvlambare voorwerpen of met oxiderende middelen. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.
- Gebruik de KLEM niet met een generator van een andere fabrikant om beschadiging aan het hulpmiddel te voorkomen. De KLEM is alleen compatibel met een AtriCure RF-GENERATOR.
- Sluit de KLEM niet aan op de GENERATOR als de pennen van de connector zijn verbogen.
- Bij gebruik tijdens insufflatie lekt de klem CO₂.
- Voor het inbrengen van de CLAMP wordt een weefselincisie van ten minste 12 mm aanbevolen.
- Ableer geen weefsel met een dikte van meer dan 10 mm met de Synergy-ablatieklem. Weefsels met een dikte van meer dan 10 mm kunnen mogelijk niet volledig worden geableerd.
- Controleer het gebied tussen de kaken van de KLEM op vreemd materiaal voordat u de GENERATOR activeert. Vreemd materiaal tussen de kaken heeft een negatieve invloed op de ablatie.
- Zorg ervoor dat er niet te veel weefsel in het kaakuiteinde terecht komt omdat dit kan leiden tot slechte ablatie bij het kaakuiteinde.
- Ableer niet in een plas bloed of andere vloeistoffen, aangezien de ablatie daardoor langer kan duren. Gebruikers moeten overtollige vloeistoffen voorafgaand aan de ablatie wegzuigen bij de kaken. Onderdompeling van enig onderdeel van de KLEM in vloeistoffen kan het hulpmiddel ook beschadigen.
- Wanneer de GENERATOR en de KLEM tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Plaats de kabels van het KLEM zodanig dat deze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere elektroden.
- Raak de elektroden van de KLEM niet aan tijdens de activering van de GENERATOR. Het aanraken van de KLEM-elektroden tijdens GENERATOR-activatie kan een brandwond bij de gebruiker tot gevolg hebben.
- De gebruiksduur van het hulpmiddel is 18 afzonderlijke ablaties. Als er aanvullende ablaties nodig zijn, wordt aangeraden een tweede KLEM te gebruiken.
- De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en identificatie van producten voor verzending.

Waarschuwingen OLH/OSH:

- Lees alle instructies voor het AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System zorgvuldig door voordat u de KLEM gebruikt. Het onjuist opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel en/of onjuiste werking van het hulpmiddel.

- Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers en/of inwendige hartdefibrillators (ICD) moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Als er storing wordt veroorzaakt bij het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen, kan er bij hulpmiddelen zoals een pacemaker en/of ICD een asynchrone modus ontstaan, de geleiding van een pacemaker blokkeren of ongeschikte schoktherapie geven. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers en/of ICD wordt gepland.
- Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER van niet-opgeleid of ongekwalificeerd medisch personeel kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.
- Vanwege de lengte van de kaken mag de KLEM alleen worden gebruikt als er open chirurgische toegang is waar de KLEM en aangrenzende structuren eenvoudig kunnen worden gevisualiseerd om secundaire beschadiging te voorkomen. Raadpleeg de lijst met mogelijke complicaties.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER bij patiënten die eerder een hartoperatie hebben ondergaan, vergroten het risico op letsel tijdens dissectie en geleiding door de aanwezigheid van verklevingen in de weefselvlakken.
- Gebruik van de KLEM en GELEIDER als de patiënt niet aan de cardiopulmonaire bypass ligt, vergroot het risico op weefselperforatie en/of onderbreking van de bloedsomloop.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Inspecteer de verpakking van het product voorafgaand aan de opening ervan om te waarborgen dat de steriele barrière niet is verbroken. Gebruik de KLEM of GENERATOR niet als de steriliteitsbarrière is verbroken om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Gebruik de KLEM niet als er tekenen van schade zijn. Dit kan de ablatieprestaties namelijk nadelig beïnvloeden.
- Dissectie van epicardiaal vet waar de KLEM mogelijk het epicardium aanraakt tijdens de plaatsing kan potentiële weefselschade vergroten.
- Wees bij het gebruik van hulpinstrumenten om de GELEIDER te verwijderen voorzichtig om weefselperforatie te voorkomen.
- Als de TEE-sonde niet van de KLEM-plaats wordt weggehaald voorafgaand aan geleiden, kan dat schade aan omringende structuren veroorzaken.
- Let er bij het plaatsen van de KLEM op dat de KLEM zo mogelijk met de GELEIDER op de juiste positie wordt geplaatst. Door de KLEM op de plaats te duwen, kan er schade aan omliggende structuren ontstaan.
- Het onnodig verwijderen van de GELEIDER terwijl de KLEM in positie is, kan schade aan omliggende structuren veroorzaken. U hoeft de GELEIDER niet te verwijderen tijdens deze stap, omdat de GELEIDER het klemmen of ableren niet stoort.
- Weefsel binnen het RF-energieveld kan verhitten en/of beschadigen. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel voldoende wordt afgeschermd van of beschermd tegen het RF-veld. Raadpleeg de lijst met mogelijke complicaties.
- Niet ableren als de sluitingshendel niet vastzit. Ableren met een loszittende sluitingshendel kan leiden tot weefselperforatie.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers om vuil van de kaken te verwijderen. Het gebruik van schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers kan leiden tot beschadiging van de elektroden en tot hulpmiddeldefecten. Gebruik een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om vuil van de elektroden te verwijderen.

- De KLEM en GELEIDER niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit kan het hulpmiddel beschadigen of tot infecties leiden.

Voorzorgsmaatregelen OLH/OSH:

- Laat de KLEM niet vallen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Gebruik de KLEM niet als deze is gevallen. Vervang deze door een nieuwe KLEM.
- De KLEM is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van de KLEM wordt bijgehouden door de GENERATOR om hergebruik te voorkomen. Na 8 uur gebruik werkt de KLEM niet meer en geeft de GENERATOR een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de KLEM moet worden vervangen.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente RF-stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de GENERATOR en de KLEM.
- Als de GENERATOR in combinatie met de KLEM wordt geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de GENERATOR voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het vermijden van dergelijke interferentie.
- Gebruik de KLEM niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen, in de nabijheid van ontvlambare voorwerpen of met oxiderende middelen. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.
- De KLEM is alleen compatibel met de AtriCure RF-GENERATOR. Gebruik de KLEM niet met een ander systeem om letsel en/of schade aan de apparatuur te voorkomen.
- Sluit de KLEM niet aan op de GENERATOR als de pennen van de connector zijn verbogen.
- Controleer het gebied tussen de kaken van de KLEM op vreemd materiaal voordat u de GENERATOR activeert. Vreemd materiaal tussen de kaken heeft een negatieve invloed op de ablatie.
- Zorg ervoor dat er niet te veel weefsel in de kaakbedekking terecht komt omdat dit kan leiden tot slechte ablatie bij de kaakbedekking.
- Ableer geen weefsel met een dikte van meer dan 15 mm met de CLAMP. Weefsels met een dikte van meer dan 15 mm kunnen mogelijk niet volledig worden geableerd.
- Ableer niet in een plas bloed of andere vloeistoffen, aangezien de ablatie daardoor langer kan duren. Gebruikers moeten overtollige vloeistoffen voorafgaand aan de ablatie wegzuigen bij de kaken. Onderdompeling van enig onderdeel van de KLEM in vloeistoffen kan het hulpmiddel ook beschadigen.
- Raak de elektroden van de KLEM niet aan tijdens de activering van de GENERATOR. Het aanraken van de KLEM-elektroden tijdens GENERATOR-activatie kan een brandwond bij de gebruiker tot gevolg hebben.
- Wanneer de GENERATOR en KLEM tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Plaats de kabels van het KLEM zodanig dat deze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere elektroden.
- Laat de elektroden van de KLEM niet in aanraking komen met metalen nietjes of klemmen of hechtingen tijdens het activeren van de GENERATOR.
- De gebruiksduur van het hulpmiddel is 12 afzonderlijke ablaties. Als er aanvullende ablaties nodig zijn, wordt aangeraden een tweede KLEM te gebruiken.
- De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en identificatie van producten voor verzending.

4.3. Andere eventueel relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA, inclusief FSN)

Er zijn geen terugroepacties, FSCA's of FSN's geweest voor de hulpmiddelen waarop de SSCP betrekking heeft.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)

Dit hoofdstuk is bedoeld om op een uitgebreide manier de klinische evaluatieresultaten en de klinische gegevens die het klinische bewijs vormen voor bevestiging van de conformiteit met de relevante algemene veiligheids- en prestatievereisten, de evaluatie van ongewenste bijwerkingen en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding samen te vatten. Het is een objectieve en evenwichtige samenvatting van de klinische evaluatieresultaten van alle beschikbare klinische gegevens gerelateerd aan het hulpmiddel in kwestie, ongeacht of deze gunstig, ongunstig en/of niet-doorslaggevend zijn.

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot gelijkwaardig hulpmiddel, indien relevant

De conformiteit van de Encompass (OLH/OSH) clamp en Glidepath Magnetic Guide (GPM100) en de Isolator Synergy Access (EMT) clamp en Glidepath Tape (GPT200) is beoordeeld en goedgekeurd door de aangemelde instantie op basis van de gelijkwaardigheid met de Isolator Synergy (EMR/EML) clamps en Glidepath Tape (GPT100). De conformiteit van de Glidepath Tape GPT300 is beoordeeld en goedgekeurd door de aangemelde instantie op basis van gelijkwaardigheid met GPT100. Klinische gegevens waaronder het klinisch onderzoek CEASE-AF en gepubliceerde literatuur over de Isolator Synergy (EMR/EML) clamps worden beschreven in hoofdstukken 5.2 en 5.3 van deze SSCP.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken naar het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien relevant

Aanduiding van het onderzoek/de studie	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015; 100:1541-8.
Aanduiding van het hulpmiddel	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation en Sensing Unit en Source Switch (ASU2/ASB)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Het ableren van hartweefsel voor de behandeling van patiënten met niet-paroxismale atriale fibrillatie die gelijktijdig open hartchirurgie ondergaan.
Doelstellingen van het onderzoek	Het primaire doel van het onderzoek ABLATE was om de veiligheid en werkzaamheid van de AtriCure radiofrequentieklemmen bij de behandeling van personen met permanente atriale fibrillatie aan te tonen die een hartchirurgische ingreep ondergingen, voornamelijk voor aanzienlijke structurele en/of coronaire hartziekten.

Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	Prospectief, niet-gerandomiseerd, klinisch onderzoek in meerdere centra met Bayesiaans adaptief ontwerp. Follow-up vond plaats na ontslag, 30 dagen, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, 2 jaar en jaarlijks gedurende 5 jaar.
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p>Het primaire eindpunt voor werkzaamheid is gedefinieerd als het percentage proefpersonen bij wie atriale fibrillatie met succes werd gestopt, zonder anti-aritmica (klasse I of III) te gebruiken, geëvalueerd zes maanden na de ingreep via een Holter-registratie (of ondervraging van een permanente pacemaker (PPM) in het geval van proefpersonen bij wie een pacemaker is geïmplantéerd).</p> <p>Het primaire eindpunt voor veiligheid voor het onderzoek is gedefinieerd als het aantal MAE's (major adverse events, ernstige ongewenste voorvallen) dat optrad binnen de eerste 30 dagen na de ingreep of ontslag (welke het laatst was). De MAE's bestaan uit het volgende: overlijden, overmatig bloeden (gedefinieerd als >2 eenheden rode bloedcellen waardoor een nieuwe operatie nodig is), beroerte, TIA (transient ischemic attack, voorbijgaande ischemische aanval) of myocardinfarct (MI).</p>
Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen	<p>Deelnamecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proefpersoon is ouder dan of ten minste 18 jaar oud. • Proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van permanente atriumfibrillatie zoals gedefinieerd in de ACC/AHA/ESC-richtlijnen. • Proefpersoon bij wie een of meer electieve hartchirurgische ingrepen met een hart-longmachine zijn gepland voor een of meer van de volgende aandoeningen: reparatie of vervanging van de mitralisklep; reparatie of vervanging van de aortaklep; reparatie of vervanging van de tricuspidalisklep; bypassoperatie aan de kransslagader; reparatie van een atriumseptumdefect; sluiting van een open foramen ovale • Ejectiefractie linker ventrikel proefpersoon $\geq 30\%$

	<ul style="list-style-type: none">• Proefpersoon is in staat en bereid om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven en te voldoen aan de vereisten van het onderzoek.• Proefpersoon heeft een levensverwachting van minstens 1 jaar. <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none">• Op zichzelf staande atriale fibrillatie (AF) zonder indicatie(s) voor gelijktijdige coronaire arteriële bypass-graft, klepchirurgie, reparatie van atriumseptumdefect of sluiting van een open foramen ovale• Eerdere cardiale ablatie waaronder katheterablatie, AV-knoopablatie of chirurgische Maze-ingreep• Syndroom van Wolff-Parkinson-White• Eerdere hartchirurgie (heringreep)• Symptomen van hartfalen NYHA klasse IV• Voorgeschiedenis van cerebrovasculaire accidenten binnen 6 maanden of op enig moment als er sprake is van een neurologische restafwijking• Vastgelegd myocardinfarct (MI) binnen 6 weken voorafgaand aan deelname aan het onderzoek• Noodzaak voor spoedoperatie aan het hart (bijvoorbeeld cardiogene shock)• Bekende stenose van de halsslagader groter dan 80%• Grootte van het linker atrium van 8 cm of meer• Actuele diagnose van actieve systemische infectie• Ernstige perifere arteriële occlusieve aandoening gedefinieerd als claudicatio bij minimale inspanning• Zwangerschap of de wens om zwanger te worden binnen 12 maanden na deelname aan het onderzoek• Preoperatieve behoefte aan een intra-aortale ballonpomp of intraveneuze inotropica
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> • Nierfalen dat dialyse vereist of leverfalen • Vereist anti-aritmica voor de behandeling van een ventriculaire aritmie • Behandeling die resulteert in aangetaste weefselintegriteit, waaronder: thoraxbestraling, chemotherapie, langdurige behandeling met orale of geïnjecteerde steroïden, of bekende bindweefselaandoeningen
Aantal ingeschreven patiënten	55 patiënten
Onderzoekspopulatie	<p>N=55 Gemiddelde leeftijd: 70,5 ± 9,3 jaar Geslacht: 58% man; 42% vrouw Grootte linker atrium 5,93 ± 0,97 cm Duur AF: 61,2 ± 49,5 maanden Paroxismale AF: 7,3% Aanhoudende AF: 27,3% Langdurig aanhoudende AF: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%</p>
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>In totaal zijn 57 proefpersonen gescreend en hebben zij toestemming gegeven voor deelname aan het prospectieve, niet-gerandomiseerde onderzoek in meerdere centra op basis van een Bayesiaans adaptief ontwerp om een hoge waarschijnlijkheid te bieden voor het aantonen van non-inferioriteit van de AtriCure radiofrequentieklemmen voor de behandeling van permanente atriale fibrillatie. Onderzoekers moesten een bijna volledige CMP-IV-laesieset uitvoeren, gelijktijdig met een structurele hartingreep met open borstkas.</p>
Samenvatting van de resultaten	<p>Een follow-up na zes maanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vierenzeventig procent (74%) van de patiënten was vrij van atriale fibrillatie en gebruikten geen anti-aritmica meer. • Vierentachtig procent (84%) van de patiënten was vrij van atriale fibrillatie. <p>Follow-up op lange termijn (gemiddeld 48,5 maanden na de ingreep):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tweeënzestig en een half procent (62,5%) van de patiënten was vrij van atriale fibrillatie en gebruikten geen anti-aritmica meer. • Vijfenzeventig procent (75%) van de patiënten was vrij van atriale fibrillatie.

	<p>Veiligheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er waren geen hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen in het onderzoek. • Er waren vijf primaire veiligheidsvoorvallen binnen 30 dagen: 2 sterfgevallen, 2 overmatige bloedingen en 1 beroerte
Beperkingen aan het onderzoek	Ablatie bij sinus coronarius was niet verplicht, een aantal toepassingen van radiofrequentie/cryoablatie was niet geregistreerd, een relatief klein aantal patiënten en afwijking van voorgeschreven laesieset resulteerde in grote betrouwbaarheidsintervallen van 95% voor meerdere eindpunten voor het onderzoek
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Er zijn geen storingen van het hulpmiddel gerapporteerd.

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Onderzoek na goedkeuring ABLATE (ABLATE PAS, post-approval study); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 aug; 164(2):519-527.e4.
Aanduiding van het hulpmiddel	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation en Sensing Unit en Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Het AtriCure Synergy Ablation System is bedoeld om hartweefsel te ableren voor de behandeling van aanhoudende atriale fibrillatie (langer dan zeven dagen of korter dan zeven dagen maar waarbij farmacologische of elektrische cardioversie nodig is) of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie (continue atriale fibrillatie met een duur van meer dan 12 maanden) bij patiënten die gelijktijdig een open coronaire arteriële bypass-grafting en/of klepvervanging of -reparatie ondergaan.
Doelstellingen van het onderzoek	Het primaire doel van dit onderzoek na goedkeuring was om de klinische resultaten te evalueren in een cohort van patiënten die zijn behandeld tijdens commercieel gebruik van het AtriCure Synergy Ablation System door artsen die de Maze IV-ingreep uitvoerden.

<p>Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up</p>	<p>Deze prospectieve, open-label, observationele, eenarmige registratie in meerdere centra is ontworpen om het volgende te bewaken: de continue veiligheid en werkzaamheid van het AtriCure Synergy Ablation System tijdens de ingreepgerelateerde en langetermijnfase tijdens commercieel gebruik bij patiënten die worden behandeld voor niet-paroxismale vormen van atriale fibrillatie (AF) die gelijktijdig een open cardiale chirurgische ingreep met een hart-longmachine ondergingen.</p>
<p>Primaire en secundaire eindpunt(en)</p>	<p>Primaire effectiviteit: het aantal deelnemers dat vrij is van AF, atriale flutter of atriale tachycardie zonder klasse I en klasse III anti-aritmica te gebruiken gedurende ten minste 4 weken (tijdsbestek: 36 maanden postoperatief)</p> <p>Primaire veiligheid: het aantal patiënten met ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het hulpmiddel of de ablatieprocedure (uitgezonderd pacemakerimplantatie) binnen 30 dagen na de ingreep of ontslag uit het ziekenhuis (welke het laatste was) zoals beoordeeld door een commissie klinische gebeurtenissen.</p>
<p>Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p>Deelname:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leeftijd > of gelijk aan 18 jaar oud • Voorgeschiedenis van een niet-paroxismale vorm van atriale fibrillatie (AF) zoals gedefinieerd door de consensusverklaring van de Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aanhoudende AF wordt gedefinieerd als continue AF die langer dan zeven dagen aanhoudt. Episoden van AF waarbij een beslissing wordt genomen om de patiënt elektrisch of farmacologisch te defibrilleren na ten minste 48 uur AF, maar eerder dan 7 dagen, moeten ook worden geassocieerd als aanhoudende episoden van AF.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Langdurig aanhoudende AF wordt gedefinieerd als continue AF met een duur van meer dan 12 maanden. De prestaties van een succesvolle cardioversie (sinusritme >30 seconden) binnen 12 maanden van een ablatieprocedure met vastgelegde vroege terugkeer van AF binnen 30 dagen moet de classificatie van AF als langdurig aanhoudend niet veranderen. • Proefpersoon bij wie een of meerdere electieve open hartchirurgische ingrepen zijn gepland die worden uitgevoerd met een cardiopulmonaire bypass voor een of meer van de volgende aandoeningen: coronaire arteriële bypass-grafting, reparatie of vervanging van de mitralisklep, reparatie of vervanging van de aortaklep, reparatie of vervanging van de tricuspidalisklep. In combinatie met deze ingrepen is reparatie van een open foramen ovale (patent foramen ovale, PFO) of reparatie van het atriumseptumdefect (ASD) toegestaan. • De patiënt (of diens wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger) gaat akkoord met deelname aan dit onderzoek door het door de institutionele beoordelingsraad (IRB) goedgekeurde formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen. • Bereid en in staat om terug te komen voor geplande follow-upbezoeken. <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op zichzelf staande AF zonder indicatie(s) voor gelijktijdige hartchirurgie. • Noodzaak voor spoedoperatie aan het hart (bijvoorbeeld cardiogene shock).
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> • Preoperatieve behoefte aan een intra-aortale ballonpomp of intraveneuze inotropica. • Zwangerschap of de wens om zwanger te worden voor de duur van het onderzoek in combinatie met de chirurgische ingreep tijdens de follow-upperiode van zesendertig (36) maanden. • Deelname aan een ander klinisch onderzoek dat de resultaten van dit onderzoek kan beïnvloeden.
Aantal ingeschreven patiënten	N=365
Onderzoekspopulatie	<p>N=365</p> <p>Leeftijd (jaar): 69,8 ± 9,3</p> <p>Man: 217 (59,5%)</p> <p>Duur van atriale fibrillatie (maanden): 60,0 ± 84,2</p> <p>Type atriale fibrillatie</p> <p>Paroxismaal: 1 (0,3%)</p> <p>Aanhoudend: 207 (56,7%)</p> <p>Langdurig aanhoudend: 157 (43%)</p> <p>Score-risicocategorie van CHAD</p> <p>Laag risico: (score=0) 0</p> <p>Gemiddeld risico: (score=1) 22 (6,1)</p> <p>Hoog risico: (score>=2) 340 (93,9)</p> <p>Niet beoordeeld: 3 (0,8)</p>
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>Er zijn beschrijvende analyses verstrekt van demografische patiëntgegevens, klinisch succes van het hulpmiddel/de ingreep, medische voorgeschiedenis en comorbiditeiten. De hypothesetest van de primaire veiligheid is uitgevoerd met een eenzijdige exacte binomiale test voor verhoudingen op het algehele significantieniveau van 0,05. Totaal aantal ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het hulpmiddel of de ablatieprocedure en betrouwbaarheidsintervallen zijn samengevat bij ontslag, na 30 dagen en na 1 jaar, met een hypothesetest uitgevoerd op het cumulatieve aantal ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het hulpmiddel of de ablatieprocedure na 30 dagen. De werkzaamheidsresultaten voor genezing van AF zonder anti-aritmica tesamen met betrouwbaarheidsintervallen zijn samengevat op 1, 2 en 3 jaar (dus follow-ups na 12, 24 en 36 maanden), met een hypothesetest die is uitgevoerd op het succesvolle resultaat na 3 jaar. De hypothesetest van de primaire werkzaamheid is uitgevoerd met een</p>

	<p>eenzijdige exacte binomiale test voor verhoudingen op het algehele significantieniveau van 0,05. Secundaire resultaten zijn samengevat voor de analysepopulatie en bepaalde subpopulaties. Tweezijdige betrouwbaarheidsintervallen van 95% zijn berekend voor alle weergegeven percentages. Algehele levensduur sinds deelname is geschat aan de hand van de Kaplan-Meier-methode. De kansen op een beroerte, cardioversie of katheterablatie in de loop van de tijd zijn geschat aan de hand van cumulatieve incidentiefuncties die zijn berekend met behulp van semi-concurrerende risicomethodologie.</p>
Samenvatting van de resultaten	<p>Primaire slagingspercentages waren als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 maanden: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 maanden: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 maanden: 62,9% (146/232) [p-waarde<0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%] <p>Het percentage voorvallen van primaire veiligheid was 1,1% (4/365) [p-waarde <0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. De gerapporteerde voorvallen omvatten hartstilstand, ventriculaire tachycardie, bloedverlies waardoor transfusie nodig was en scheuren in de longader.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er waren geen storingen of complicaties aan het hulpmiddel. • Er waren geen sterfgevallen die te wijten waren aan het AtriCure Synergy Ablation System of de ablatieprocedure.
Beperkingen aan het onderzoek	<p>Episoden van paroxismale AF kunnen zijn gemist; het besluit om anti-aritmica en orale antistolling te gebruiken was volgens het protocol niet verplicht. De voorkeur van de chirurg bepaalde de manier waarop de klem was aangebracht en het aantal toepassingen.</p>
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	<p>Er waren geen storingen van het hulpmiddel.</p>

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Haalbaarheidsonderzoek van een gefaseerde epicardiale en endocardiale benadering voor de behandeling van patiënten met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie met radiofrequente ablatie (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Aanduiding van het hulpmiddel	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) en Glidepath Tapes Ablation en Sensing Unit en Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Cardiale ablatie voor aanhoudende of langdurig aanhoudende AF
Doelstellingen van het onderzoek	Het beoordelen van de veiligheid en technische haalbaarheid van het behandelen van proefpersonen met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie met behulp van een minimaal invasieve thoroscopische ablatieprocedure met gebruik van het AtriCure Bipolar System.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	Haalbaarheid, open-label, eenarmig
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p>Het primaire eindpunt voor veiligheid was een samenstelling van de volgende beoordeelde voorvallen van het eindpunt die voldeden aan de definitie van een ernstig ongewenst voorval en zijn toegeschreven aan een van de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onderzoekshulpmiddelen van het AtriCure Bipolar System; of • Epicardiale chirurgische ingreep; of • Endocardiale ingreep. <p>Deze voorvallen moeten plaatsvinden in de eerste 30 dagen na de endocardiale EP-indexprocedure of, als dat langer duurt, ontslag uit het ziekenhuis (tenzij anders aangegeven). Ernstige ongewenste voorvallen omvatten: overlijden (algemene mortaliteit); myocardinfarct; beroerte of TIA; overmatig bloeden, intraprocedure: conversie naar sternotomie of cardiopulmonaire bypass om bloeding te stoppen, postoperatief overmatig bloeden (bloedtransfusie van ≥ 2 units binnen 24 uur, of nieuwe operatie om bloeding te stoppen, binnen de eerste 7 dagen na de chirurgische</p>

	<p>indexprocedure); stenose van de longader (vanaf de chirurgische indexprocedure tot de follow-up van 12 maanden), atrio-oesofageale fistel (vanaf de chirurgische indexprocedure tot de follow-up van 12 maanden); paralyse van nervus phrenicus; pericardeffusie die drainage vereist of tamponnade veroorzaakt, vasculaire toegangscomplicaties waaronder ontwikkeling van een hematoom, een arterioveneuze fistel of pseudoaneurysma die chirurgische interventie of transfusie vereist, verlengd ziekenhuisverblijf of verplichte ziekenhuisopname, letsel aan het gespecialiseerde geleidingssysteem dat een permanent pacemakerimplantaat vereist; en/of mediastinitis.</p> <p>Het primaire eindpunt voor werkzaamheid was afwezigheid van AF bij de beoordeling van follow-up na 12 maanden, op basis van continue 14-daagse ECG-monitoring (bijvoorbeeld Holter, ILR, Zio Patch</p>
<p>Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p>Deelnamecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leeftijd > 18 jaar • Patiënten met symptomatisch aanhoudende of langdurig aanhoudende AF die refractair zijn voor minimaal één klasse I of III anti-aritmica (AAD) • Patiënten met mislukte katheterablatiepogingen komen in aanmerking als de patiënten symptomen hebben van aanhoudende of langdurig aanhoudende AF. (katheterablatie-ingreep moet meer dan 3 maanden voor de indexprocedure zijn uitgevoerd) • Levensverwachting van minstens twee jaar • Patiënt is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven • Patiënt is bereid en in staat om naar de geplande follow-upbezoeken te komen <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorafgaande cardiothoracale chirurgie • Patiënt heeft hartfalen NYHA (New York Heart Association) klasse IV

	<ul style="list-style-type: none"> • Bewijs van onderliggende structurele hartaandoening die chirurgische behandeling vereist • Chirurgische ingreep binnen de 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure • Ejectiefractie < 30% • Gemeten diameter linker atrium > 6,0 cm • Nierfalen • Beroerte in de afgelopen 6 maanden • Bekende stenose van de halsslagader groter dan 80% • Bewijs van significante actieve infectie of endocarditis • Zwangere vrouw of vrouwen die in de komende 24 maanden zwanger willen worden • Aanwezigheid van trombus in het linker atrium, vastgesteld door echocardiogram • Voorgeschiedenis van bloeddyscrasie • Contra-indicatie voor antistolling op basis van de mening van de onderzoeker • Murale trombus of tumor • Matige tot ernstige COPD
Aantal ingeschreven patiënten	31 (26 behandeld)
Onderzoekspopulatie	Gemiddelde leeftijd: 61,7±9,5 jaar Man: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Samenvatting van onderzoeksmethodes	De eerste proefpersoon heeft op 11 september 2012 deelgenomen aan en is behandeld in het klinische onderzoek Staged DEEP AF. In totaal waren er eenendertig (31) proefpersonen die deelnamen. Dertig (30) proefpersonen hebben eenendertig (31) toestemmingen van zes (6) locaties ondertekend. Alle proefpersonen die in het klinische onderzoek Staged DEEP zijn behandeld, hebben een follow-upbezoek na 30 dagen voltooid. Ook zijn de proefpersonen 24 maanden na endocardiale EP-indexprocedure gevolgd, zoals beschreven in het klinische protocol.
Samenvatting van de resultaten	Bij 12% (3/25) van de proefpersonen traden primaire ongewenste voorvallen op. Bij alle drie de proefpersonen werd vastgesteld dat deze in verband stonden met de epicardiale ingreep.

	<ul style="list-style-type: none"> • Overlijden: één (1) proefpersoon, 35 dagen na de ingreep • Paralyse van nervus phrenicus: twee (2) proefpersonen Primaire werkzaamheid: primaire werkzaamheid was 78,3% (18/23 proefpersonen).
Beperkingen aan het onderzoek	Haalbaarheidsonderzoek, kleine steekproefomvang
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Er zijn vier waarnemingen/storingen van het hulpmiddel met betrekking tot de Coolrail Lineair Pen (MCR1) gerapporteerd. <ul style="list-style-type: none"> • Twee (2) Coolrail Lineair Pens (MCR1) en twee (2) AtriClips zijn tijdens of voorafgaand aan de ingreep verontreinigd of beschadigd aangetroffen. • Er is voor 2 aanvullende Coolrail Lineair Pens (MCR1) tijdens de epicardiale chirurgische ingreep een mechanische breuk gerapporteerd. • In alle gevallen is er een aanvullend hulpmiddel gebruikt. • Geen van de waarnemingen hebben in een ongewenst voorval geresulteerd

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Haalbaarheidsonderzoek van een hybride benadering voor de behandeling van patiënten met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie met radiofrequente ablatie (NCT01246466)
Aanduiding van het hulpmiddel	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) en Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Cardiale ablatie voor aanhoudend en langdurig aanhoudende AF
Doelstellingen van het onderzoek	De doelstelling van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en technische haalbaarheid van behandeling van proefpersonen met aanhoudende atriale fibrillatie of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie bij een minimaal invasieve thoracoscopische ablatie-ingreep met gebruik van het AtriCure Bipolar System, waarbij laesies in kaart worden gebracht en worden geoptimaliseerd aan de hand van huidige goedgekeurde kathetertechnologie.

Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	Prospectief, in meerdere centra, eenarmig, haalbaarheid
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p>Het primaire eindpunt voor veiligheid is een samenstelling van beoordeelde eindpunten (zoals ongewenste voorvallen) die binnen de eerste 30 dagen na de ingreep of het ontslag (welke langer duurt, tenzij anders vermeld) optraden. Tot deze voorvallen behoort het volgende: overlijden, overmatige bloeding, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval (TIA), myocardinfarct, harttamponnade, longembolie, perifere embolie, atrio-oesofageale fistel, diafragmatische paralyse, stenose van de longader, ernstige brandwonden, 2^{de}/3^{de}-graads atriumventriculair blok waarvoor permanente pacemakerimplantatie is vereist, brandwonden die binnen 48 uur na de ingreep optreden, spoedconversie naar thoracotomie of sternotomie en ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan de katheter en/of de chirurgische ingreep.</p> <p>Het primaire resultaat voor het vastleggen van de werkzaamheid is de afwezigheid van atriale fibrillatie (AF) bij de follow-up van 12 maanden op basis van de 14-daagse monitor die automatisch voorvallen aangeeft, zoals geen episoden van AF, atriale flutter of atriale tachycardie die > 30 aaneengesloten seconden duurt, terwijl alle anti-aritmica van klasse I en III minstens 4 weken (behalve amiodaron wat 12 weken moet zijn), voorafgaand aan de beoordeling was gestopt.</p>
Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen	<p>Deelnamecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leeftijd > 18 jaar • Patiënten met symptomatisch (zoals hartkloppingen, kortademigheid, vermoeidheid) aanhoudende of langdurig aanhoudende AF Aanhoudend • Patiënt is bereid en in staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven. • Patiënt heeft een levensverwachting van minstens 2 jaar.

	<ul style="list-style-type: none"> • Patiënt is bereid en in staat om naar de geplande follow-upbezoeken te komen. <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorafgaande cardiothoracale chirurgie. • Patiënt heeft hartfalen NYHA-klasse IV. • Bewijs van onderliggende structurele hartaandoening die chirurgische behandeling vereist. • Ejectiefractie < 30% • Gemeten diameter linker atrium > 6,0 cm • Nierfalen • Beroerte in de afgelopen 6 maanden. • Bekende stenose van de halsslagader groter dan 80%. • Bewijs van significante actieve infectie of endocarditis. • Zwangere vrouw of vrouwen die in de komende 24 maanden zwanger willen worden. • Aanwezigheid van trombus in het linker atrium, vastgesteld door echocardiografie. • Voorgeschiedenis van bloeddyscrasie. • Contra-indicatie voor antistolling op basis van de mening van de onderzoeker. • Murale trombus of tumor. • Matige tot ernstige COPD
Aantal ingeschreven patiënten	N=24
Onderzoekspopulatie	Leeftijd: 60,1±8,4 jaar Man: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Samenvatting van onderzoeksmethodes	Proefpersonen zijn vierentwintig (24) maanden gevolgd met na twaalf (12) maanden een evaluatie van het primaire eindpunt van werkzaamheid.
Samenvatting van de resultaten	<p>Bij 29,2% van de proefpersonen (7/24) zijn primaire voorvallen van veiligheid (ongewenst voorval binnen 30 dagen na de ingreep) opgetreden.</p> <p>12,5% (3/24) heeft te maken met de katheter en de betreffende ingreep.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conversie naar mediane sternotomie (1/24) • Beroerte

	<p>20,8% (5/24) heeft te maken met de chirurgische ingreep.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bloeding tijdens de epicardiale ingreep (1/24): conversie naar mini-thoracotomie. • Beroerte met als gevolg overlijden op dag 27. • Twee proefpersonen hadden een infectie aan de zijde van de poort, beiden zijn behandeld met antibiotica. • Bij één proefpersoon is stembandverlamming opgetreden. <p>Opmerking: één patiënt kreeg een myocardiinfarct dat werd toegeschreven aan zowel de endocardiale katheteringreep als de epicardiale ablatie-ingreep.</p> <p>Het primaire eindpunt van werkzaamheid is bereikt bij 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].</p>
Beperkingen aan het onderzoek	Haalbaarheidsonderzoek, eenarmig, kleine steekproefomvang
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	<p>Er zijn bij zes (6) proefpersonen waarnemingen/storingen van het hulpmiddel waargenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) - De Glidepath Tape (koppeling gescheiden van de punt van de klemkaak. Er is een tweede EML2-hulpmiddel gebruikt om de ingreep zonder incidenten te voltooien. • Isolator Transpolar Pen (n=1) - Een interferentie van 60 cycli (zoals 60 Hertz) is geconstateerd, waarvan werd gedacht dat deze werd veroorzaakt door een defecte pen. Het gebruik van het hulpmiddel met de bijbehorende waarneming is gestopt en vervangen door een aanvullend onderzoekshulpmiddel, Isolator Transpolar Pen. Deze is gebruikt om de ingreep zonder incidenten te voltooien. • Coolrail Lineair Pen (n=4): • Oververhitting (n=2) - Gebruik van dit hulpmiddel is gestopt en vervangen door een in de handel verkrijgbare Coolrail Lineair Pen. Deze is gebruikt om de ingreep met succes te voltooien.

	<ul style="list-style-type: none"> • Bij één patiënt is een concurrerend hulpmiddel gebruikt, omdat er geen reserve-onderzoekshulpmiddel beschikbaar was. • Bij één patiënt is een ander Coolrail-hulpmiddel uit de voorraad van onderzoekshulpmiddelen gebruikt om de ingreep zonder incidenten te voltooien. • Mechanische breuk (n=2) – In beide gevallen werden de hulpmiddelen vervangen door een andere Coolrail Lineair Pen uit de voorraad van onderzoekshulpmiddelen. • Opmerking: geen van deze waarnemingen/storingen van het hulpmiddel zijn in verband gebracht met een ongewenst voorval. Ondanks de tijdelijke onderbreking van de ingreep in de bovengenoemde gevallen, is de ablatie van de specifieke laesieset voltooid.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Gecombineerde endoscopische epicardiale en percutane endocardiale ablatie ten opzichte van herhaalde katheterablatie bij aanhoudende en langdurig aanhoudende atriale fibrillatie (CEASE-AF) (NCT02695277)
Aanduiding van het hulpmiddel	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) en CGG100 (Selection Guide)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Cardiale ablatie
Doelstellingen van het onderzoek	De doelstelling van het onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van twee interventionele benaderingen te vergelijken door de terugkeer van AF bij symptomatische, medicatieresistente patiënten met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie te voorkomen.

Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	Het prospectieve 2:1 gerandomiseerde onderzoek is ontworpen om de effecten van gecombineerde epicardiale endoscopische chirurgische en endocardiale kathetertechnieken ten opzichte van standaard endocardiale katheterablatiestrategieën te vergelijken met betrekking tot veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van leven. De effecten van de twee behandelingsstrategieën op de gezondheidseconomie worden ook geëvalueerd. De follow-up duurt 36 maanden.
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p>Primaire effectiviteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het aantal proefpersonen zonder vastgelegde episoden >30 seconden van atriale fibrillatie (AF), atriale flutter (AFL) of atriale tachycardie (AT) gedurende follow-up van 12 maanden, zonder klasse I of III anti-aritmica (AAD's). <p>Secundaire effectiviteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het aantal proefpersonen zonder vastgelegde episoden > 30 seconden van AF, AFL of AT gedurende follow-up van 24 en 36 maanden zonder klasse I of III AAD's. [Tijdsbestek: 24 en 36 maanden na de endocardiale ingreep (hybride ingreep) of laatst toegestane katheterablatie (katheteringreep)] <p>Veiligheid: samengestelde belangrijke complicaties en ongewenste voorvallen worden tijdens de follow-up geanalyseerd, waarbij cumulatieve complicatiepercentages die optreden tijdens de herhaalde ingrepen in de twee armen van het onderzoek worden vergeleken. Ongewenste voorvallen kunnen het volgende omvatten: overlijden, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval (TIA), myocardinfarct in de context van AF-ablatie, pericarditis, bloedingen, wondinfectie, atrio-oesofageale fistel, oesofageaal letsel, paralyse van nervus phrenicus, permanente pacemaker, stenose van de longader (PV) van >70%, harttamponnade/hartperforatie, empyeem, oppervlakkige wondinfecties of vasculaire toegangscomplicaties, longontsteking en pneumothorax die interventie vereist.</p>

<p>Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p>Deelnamecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënt heeft een voorgeschiedenis van symptomatisch aanhoudende AF en een linker atrium (LA) van > 4 cm of langdurig aanhoudende AF zoals gedefinieerd door de consensusverklaring van de HRS/EHRA/ECAS experts • Patiënt is resistent of intolerant voor ten minste één anti-aritmicum (klasse I of III) • Patiënt is mentaal in staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënt heeft langdurig aanhoudende AF, > 10 jaar • Patiënt met paroxismale AF • Patiënt met aanhoudende AF en diameter van het linker atrium ≤ 4 cm • AF is secundair aan een verstoorde elektrolytenbalans, schildklieraandoening of andere omkeerbare of niet-cardiovasculaire oorzaak • Patiënt heeft eerdere ablatie-ingreep of hartoperatie ondergaan • Patiënt heeft andere hartchirurgische ingrepen naast AF-behandeling nodig (klep, coronair, overig) • Contra-indicatie voor katheterablatie of epicardiale ablatie (waaronder maar is niet beperkt tot: eerdere thoraxbestraling, eerdere perimyocarditis, eerdere harttamponnade, pleura-verklevingen, eerdere thoracotomie) • Body mass index van > 35 • Diameter linker atrium > 6 cm • Ejectiefractie linker ventrikel < 30% • Ernstige terugstroming door mitralisklep (>II) • Patiënt kan geen transoesofageale echocardiogram (TEE) ondergaan • Aanwezigheid van LA-trombus door TEE, CT-scan, MRI of angiografie • Voorgeschiedenis van cerebrovasculaire ziekte, waaronder beroerte of voorbijgaande ischemische aanval (TIA) binnen 6 maanden voorafgaand aan deelname • Actieve infectie of sepsis
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> • Andere klinische aandoeningen die deelname uitsluiten (zoals orgaanziekte of verstoring van de hemostase) • Contra-indicatie voor antistollingstherapie of onvermogen om antistollingstherapie te volgen • Zwangerschap, geplande zwangerschap of borstvoeding • De levensverwachting is minder dan 12 maanden • Patiënt is betrokken bij een ander onderzoek waarbij een medicijn of hulpmiddel voor onderzoek is betrokken
Aantal ingeschreven patiënten	N=170
Onderzoekspopulatie	N=154
Samenvatting van onderzoeksmethodes	Van november 2015 tot mei 2020 hebben 170 patiënten uit 9 centra in Tsjechië (Tsjechische Republiek), Duitsland, Nederland, Polen en het Verenigd Koninkrijk deelgenomen en 2:1 gerandomiseerd naar hybride ablatie (N=114) of herhaalde katheterablatie (N=56). Van de ingeschreven patiënten zijn er 152 behandeld met de indexprocedure (intention-to-treat, ITT, populatie). De aangepaste ITT-populatie bestond uit 146 patiënten die ten minste één follow-up bezoek hadden na T0 (6 maanden na de indexprocedure).
Samenvatting van de resultaten	<p>Primaire effectiviteit (N=146 patiënten, n=95 hybride ablatie; n=51 katheterablatie)</p> <ul style="list-style-type: none"> • De genezing van AF/AFL/AT in afwezigheid van klasse I/III AAD's met uitzondering van degenen die de eerder gefaalde doses niet overschreden tot het bezoek van 12 maanden na T0. Dit resulteerde in 71,6% (68/95) in de hybride ablatie-arm ten opzichte van 39,2% (20/51) in de herhaalde katheterablatie-arm (stijging absoluut voordeel van 32,4% p<0,001). • Aanhoudende AF/subgroep vergrote linker atrium: de genezing van AF/AFL/AT in afwezigheid van klasse I/III AAD's met uitzondering van degenen die de eerder gefaalde doses niet overschreden tot het bezoek van 12 maanden na T0. Dit resulteerde in 72,7% (56/77) in de hybride ablatie-arm ten opzichte van 41,9% (18/43) in de herhaalde

	<p>katheterablatie-arm (stijging absoluut voordeel van 30,9%, $p < 0,001$).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subgroep langdurig aanhoudende AF: de genezing van AF/AFL/AT in afwezigheid van klasse I/III AAD's met uitzondering van degenen die de eerder gefaalde doses niet overschreden tot het bezoek van 12 maanden na T0. Dit resulteerde in 66,7% (12/18) in de hybride ablatie-arm ten opzichte van 25,0% (2/8) in de herhaalde katheterablatie-arm (stijging absoluut voordeel van 41,7%, $p = 0,090$). • Veiligheid (N=154): samengestelde belangrijke complicatiepercentages tot 30 dagen na de index en tweede fase/herhaling van de endocardiale katheterablatie waren 7,8% (8/102) in de hybride ablatie-arm en 5,8% (3/52) in de katheterablatie-arm (n=0,751); samengestelde belangrijke complicatiepercentages tot 1 jaar na de indexingreep waren 8,8% (9/102) en 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Er zijn geen hulpmiddelgerelateerde complicaties opgetreden volgens de beoordeling van de commissie klinische gebeurtenissen.
Beperkingen aan het onderzoek	Er waren minimale laesiesets in elke arm vereist. Aanvullende eipcardiale of endocardiale laesies konden echter volgens de praktijken van de instelling of naar goeddunken van de arts worden gemaakt.
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Er was één (1) generatorstoring. Deze heeft echter niet geleid tot ongewenste voorvallen of ongewenste resultaten. De patiënt is met een alternatieve methode behandeld en heeft het onderzoeksprotocol na de ingreep verlaten.

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien relevant

Op basis van een uitgebreid, systematisch literatuuronderzoek dat is uitgevoerd als onderdeel van de klinische evaluatie van de betreffende hulpmiddelen, worden er in meer dan 20 gepubliceerde literatuuronderzoeken specifiek de veiligheid en/of prestaties van de Isolator Synergy Ablation System clamps beschreven in gelijktijdige of op zichzelf staande chirurgische cardiale ablatie-ingrepen voor atriale fibrillatie³⁻²⁵ of IST²⁶⁻²⁸. Op basis van gepubliceerde klinische gegevens, was de gepoolde incidentie van belangrijke ongewenste voorvallen, die waren gerelateerd aan het hulpmiddel of de ingreep <9% bij >2100 patiënten met AF³⁻²⁵ en <6% bij patiënten met IST bij 305 patiënten²⁶⁻²⁸. Bij patiënten die zijn behandeld met chirurgische ablatie voor AF, was het herstel van sinusritme/genezing van hartritmestoornissen >75% bij >2500 patiënten³⁻¹⁶. Bij patiënten die zijn behandeld voor IST was de genezing van IST >80% bij 255 patiënten²⁶⁻²⁸.

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Het klinische voordeel van de AtriCure Isolator Synergy Ablation clamps met Glidepath Tapes is het herstel van het normale sinusritme (bijvoorbeeld vrijheid van atriale aritmie), de vermindering van aritmiesymptomen en de verbetering van de kwaliteit van leven. Op basis van alle klinische gegevens uit de gepubliceerde literatuur waaronder registergegevens en klinische onderzoeken alsmede de gelijkwaardigheid met oudere hulpmiddelen (waar van toepassing), hebben de AtriCure Isolator Synergy Ablation clamps met Glidepath Tapes/Magnetic Guide aan de veiligheids- en prestatiedoelstellingen voldaan, zoals gedefinieerd in de klinische evaluatie. Het totale aantal MAE's binnen 30 dagen na gelijktijdige chirurgische ablatie voldeed aan de veiligheidsdoelstelling van <15% en na thoroscopische chirurgische ablatie-ingrepen inclusief hybride ingrepen aan de veiligheidsdoelstelling van <19%. Het totale aantal MAE's dat optrad tijdens chirurgische ablatie bij patiënten met IST was lager dan de veiligheidsdoelstelling van 15%. De algehele genezingspercentages van AF/AFL/AT of normaal sinusritme of genezing van IST waren >55% (prestatiedoelstelling) na chirurgische ablatie met de Isolator Synergy Clamps in gelijktijdige of op zichzelf staande chirurgische ablatie-ingrepen, waaronder hybride ingrepen.

5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na marktintroductie

De lopende klinische onderzoeken CEASE-AF, DEEP Pivotal en HEAL-IST leveren klinische follow-up gegevens, evenals door onderzoekers gesponsorde onderzoeken en het TRAC-AF-register. De informatie die deze onderzoeken, het register en het postmarketingtoezichtprogramma van AtriCure oplevert, zal worden gebruikt om restrisico's van het gebruik van de hulpmiddelen of prestatiegerelateerde gevolgen voor de baten-risicoverhouding te bewaken en te identificeren.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Atriale fibrillatie

Beheersing van ritme kan farmacologisch worden nagestreefd bij sommige patiënten met AF. De ESC-richtlijnen van 2020 bevelen amiodaron aan voor beheersing van ritme op lange termijn bij alle AF-patiënten, maar dringen erop aan eerst andere anti-aritmica te proberen vanwege de extracardiale toxiciteit²⁹. Deze richtlijnen bevelen ook aan dat beheersing van ritme wordt nagestreefd door AF-katheterablatie voor isolatie van de longader na een mislukt of intolerantie voor klasse I of klasse III anti-aritmicum bij patiënten met paroxismale AF of aanhoudende AF met of zonder grote risicofactoren voor het opnieuw optreden van AF ('Katheter- of chirurgische ablatie moet worden overwogen bij patiënten met symptomatisch aanhoudende of langdurig aanhoudende AF dat resistent is voor AAD-therapie om symptomen te verbeteren')²⁹. Hoewel anti-aritmica nuttig zijn, heeft het Journal of American College of Cardiology AF-ablatie als de primaire therapeutische strategie beschreven in hun artikel Council Perspective uit 2020³⁰. Er is een verscheidenheid aan ablatieve ingrepen onderzocht als mogelijk curatieve aanpak of als aanpassingen van de aritmie zodat geneesmiddelen therapie effectiever wordt. Verder kan ablatie een geschikte behandelingsoptie zijn bij patiënten bij wie behandeling met anti-aritmica niet succesvol was of niet goed is verdragen.

Ablatieve benaderingen richten zich op het onderbreken van de elektrische paden die bijdragen aan atriale fibrillatie, door de triggers te wijzigen voor atriale fibrillatie en/of het myocardiale substraat dat het afwijkende ritme in stand houdt. De meest gebruikte soorten energie voor ablatie zijn radiofrequentie, echografie met hoge intensiteit, laser, cryo-energie en microgolven. Deze energiebronnen verwijderen het hartweefsel door littekens en laesiesets te maken die de elektrische signalen verstoren. Van de verschillende energiebronnen worden RF en cryothermische energie het meest toegepast om hartweefsel te verwijderen³⁰. Er zijn verschillende RF-ablatie hulpmiddelen op de markt en verschillende daarvan hebben ook diagnostische mogelijkheden voor cardiale elektrofysiologie; met deze hulpmiddelen kan de arts het succes van de laesies in realtime controleren (zoals voelen, pacen en registreren)³¹. Chirurgische ablatie kan worden uitgevoerd als onderdeel van een openhartoperatie met een gelijktijdige hartingreep of als een op zichzelf staande thoroscopische ingreep. Beide typen ingrepen zijn beoordeeld op veiligheid en prestaties in klinische onderzoeken. Sommige daarvan worden in deze SSCP besproken. De frequentie van chirurgische ablatieprestaties en duurzaam ritmesucces, als een primaire of zelfstandige ingreep, is gestaag toegenomen. Huidige richtlijnen van meerdere artsverenigingen hebben het gebruik van chirurgische ablatie geëvalueerd om AF te behandelen^{1, 2, 29, 31}.

Ongepaste sinustachycardie (IST)

Er is momenteel geen door de FDA goedgekeurde therapie voor de behandeling van IST. Volgens de consensusverklaring van de experts van de Heart Rhythm Society (HRS) van 2015 zijn de op bewijs gebaseerde behandelingsopties voor IST beperkt en is er geen standaardtherapie voor deze slopende ziekte³².

Behandelingen met medicijnen zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers worden over het algemeen gekozen als eerstelijnsbehandeling maar zijn niet effectief gebleken. Ivabradine, een remmer van de hyperpolariserende natriumstroom, is een recenter medicijn dat betere resultaten heeft laten zien. Er zijn gegevens die suggereren dat een combinatie van ivabradine en metoprolol veilig en effectief zou kunnen zijn. Ivabradine kan ook voordelen bieden als het wordt toegevoegd aan therapie met bètablokkers.

RF-katheterablatie met sinusknoop (SN)-ablatie is een potentieel alternatief bij patiënten met IST die resistent zijn voor medische therapie. De symptomen verergeren vaak of er is een permanente pacemaker nodig. Andere complicaties zijn beschadiging van de nervus phrenicus of het vena-cava-superiorsyndroom. Over het algemeen vinden de patiënten dat de risico's groter zijn dan de voordelen van deze behandeling.

Vanwege de complexe psychosociale relatie met IST, is voor de behandeling vaak een multidisciplinaire aanpak nodig. Het beheersen van de hartslag verlicht niet altijd het leed dat de patiënt ervaart. Andere behandelingsopties zijn erythropoëtine, fludrocortison, volume-expansie, compressiekleding, fenobarbital, clonidine, psychiatrische evaluatie en lichaamsbeweging.

7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers

Gediplomeerde artsen die operaties aan hart en/of thorax uitvoeren. AtriCure biedt aanvullende uitgebreide opleiding en training voor het gebruik van de Isolator Synergy Ablation Clamps en Glidepath Tapes/Magnetic voor cardiale ablatie volgens de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel. Dit kan een didactische beoordeling met een ervaren bediener en optionele simulator/kadaverlaboratorium omvatten.

8. Verwijzing naar toegepaste geharmoniseerde normen en CS (gemeenschappelijke specificaties)

Norm	Naleving: Volledig, Gedeeltelijk of Niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14155: 2020 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-1: 2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Interacties met bloed	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Cytotoxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7 EO-resten	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Huidirritatie/-gevoeligheid	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systemische toxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Chemische karakterisering	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-23 2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 23: Testen op irritatie	Volledig	N.v.t.
BS EN 60601-1: 2006 + A2: 2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Volledig	N.v.t.
BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen	Volledig	N.v.t.
BS EN 60601-1-6: 2010 + A2: 2021 Medische elektrische toestellen: Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: Volledig, Gedeeltelijk of Niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN 60601-2-2: 2018 Medische elektrische toestellen Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van hoogfrequent chirurgische toestellen en toebehoren	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11135: 2014: +A1 2019 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11607-1: 2020 + A11: 2022: Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11607-2: 2020 + A11: 2022: Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	Volledig	N.v.t.
ISTA 3A: 2018 Prestatietesten van containers en systemen	Volledig	N.v.t.
ASTM F1980: 2021 Standaardgids voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standaard testmethode voor afdichtingssterkte van materialen voor flexibele barrières	Volledig	N.v.t.
ASTM F2096-11: 2019 Het detecteren van grove lekkage in verpakkingen - Bellentest	Volledig	N.v.t.
ASTM F1929-15: 2015 Standaard testmethode voor het detecteren van afdichtingslekken in poreuze medische verpakkingen door penetratie van kleurstof	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 20417: 2021 Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie	Volledig	N.v.t.
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur	Volledig	N.v.t.
EN IEC 63000: 2018 Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking op de restrictie van gevaarlijke stoffen	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: Volledig, Gedeeltelijk of Niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
RoHS3 (2015/863): 2015 RoHS 3 (EU-richtlijn 2015/863) voegt categorie 11, (universele) producten, toe en voegt vier nieuwe verboden stoffen toe - allemaal ftalaten.	Volledig	N.v.t.
EN ISO 14644-1: 2015 Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Classificatie	Volledig	N.v.t.
EN ISO 14644-2: 2015 Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Bewaking	Volledig	N.v.t.
N.v.t. - niet van toepassing		

9. Herzieningsgeschiedenis

SSCP-herzienings-nummer	Datum van afgifte	Beschrijving van wijziging	Gevalideerd door aangemelde instantie (ja of nee)	Taal voor validatie
A	Zie CEM-278 rev. A voor uitgavedatum	Eerste uitgave	Geen	Engels
B	Zie CEM-278 rev. B voor uitgavedatum	Sectie 1: Verwijdering van Glidepath Basic UDI-DI-codes. Wettelijke naam en uniek registratienummer van de fabrikant bijgewerkt. Sectie 3,4: Beschrijving toegevoegd van AtriCure RF-generators en andere hulpmiddelen (bijv. AtriCure Isolator Pens) die met klemmen kunnen worden gebruikt.	Geen	Engels
C	Zie CEM-278 rev. C voor uitgavedatum	Twee voorzorgsmaatregelen voor alle klemmen bijgewerkt om aan te sluiten bij de gebruiksaanwijzingen.	Ja	Engels
D	Zie CEM-278 rev. D voor uitgavedatum	Gevalideerd door BSI met CEM-278.C en herzien naar CEM-278.D om de status van de CE-markering voor OLH/OSH bij te werken en vertalingen bij te voegen. De datum op het voorblad geeft de goedkeuringsdatum van rev. C weer.	Ja	Engels

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.