



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse  
(SSCP)**

**AtriCure Isolator Synergy Clamps**

**1. april 2024**

**CEM-278 Rev D**

**OVERSIKT**

*Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi allmennheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.*

*SSCP-en skal ikke erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for sikker bruk av enheten, og den skal heller ikke gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.*

**INFORMASJON BEREGNET PÅ BRUKERE/HELSEPERSONELL:****1. Utstysidentifikasjon og generell informasjon**

Produktnavn:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (referert til med produktkodene OLL2/OSL2 med GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (referert til som produktkode EMT med GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (referert til med produktkodene EMR2/EML2 med GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (referert til med produktkode OLH/OSH med GPM100)
Grunnleggende UDI-DI for produktgruppe/-serie	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 0840143900000000000014ZL EMR2/EML2: 0840143900000000000014ZL OLH/OSH: 0840143900000000000014ZL
Produsentens juridiske navn og adresse: Felles registreringsnummer (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA  SRN: US-MF-000002974
Autorisert EU-representant: Felles registreringsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nederland  SRN: NL-AR-000000165
Medisinsk utstyr, omfang, uttrykk og kode:	EMDN-koder: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 – Ablasjonsutstyr for hjertekirurgi, annet  CND-koder: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 – Elektrokatetre for hjernevevsablasjon, radiofrekvens
Produktklassifisering og regel (i henhold til MDR):	OLL2/OSL2 med GPT300: Klasse III, regel 6 EMT med GPT100: Klasse III, regel 6 EMR2/EML2 med GPT200: Klasse III, regel 6 OLH/OSH med GPM100: Klasse III, regel 6

Årstill for utstedelse av det første sertifikatet (CE) for enheten:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Navn, adresse og nummer til teknisk kontrollorgan:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederland +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Tiltenkt bruk av enheten

### 2.1. Tiltenkt formål

AtriCure Isolator Synergy KLEMME er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator.

### 2.2. Indikasjon(er) og målgrupper

Indikasjon:

AtriCure Isolator Synergy ablasjonssystem er indisert for ablasjon av hjertevev for behandling av hjertearytmier, inkludert atrieflimmer.

Målgruppe:

Voksne pasienter med hjertearytmier, inkludert atrieflimmer.

### 2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

AtriCure Isolator Synergy ablasjonssystem er ikke indisert for preventiv koagulering av egglederne.

## 3. Beskrivelse av utstyret

### 3.1. Beskrivelse av enheten

**OLL2/OSL2 med GPT300 (figur 1):** AtriCure Isolator Synergy ablasjonssystem består av en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, heretter kalt GENERATOR), Isolator Synergy-klemmen (heretter kalt KLEMME) og en fotbryter. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument for bruk på én pasient og er designet for bruk med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN er aktivert, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de lineære elektrodene på de isolerte kjevene til enheten. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotbryteren. KLEMMEN har to par motstående dobbeltelektroder, et i linje-håndtak med sprøyteaktivering og knapputløsningsmekanismer. OLL2- og OSL2-KLEMMENE varierer bare i kjevelengde. Det finnes en Glidepath™ Tape Instrument Guide (heretter kalt GUIDE) som er utformet for å festes til den distale kjeven på KLEMMEN med en avtakbar press fit-kobling. GUIDEN er en avtakbar, valgfri komponent til bruk på én pasient og er designet for å lette veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom målvev under generelle kirurgiske prosedyrer.



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

**EMT1 med GPT200 (figur 2):** AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System består av en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, heretter kalt GENERATOR), Isolator Synergy Access-klemmen (heretter kalt KLEMMEN) og en fotbryter. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument for bruk på én pasient og er designet for bruk med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN er aktivert, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de lineære elektrodene på de isolerte kjevvene til enheten. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotbryteren. KLEMMEN har to par motstående doble elektroder, en artikulerende endeeffektor og et i linje-håndtak med sprøyteaktivering og knapputløsningsmekanismer. Det finnes en Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (heretter kalt GUIDE) som er utformet for å festes til den distale kjeven på enheten med en avtakbar kobling som kan vris på. GUIDEN er en avtakbar, valgfri komponent til bruk på én pasient og er designet for å lette veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom målvev under generelle kirurgiske prosedyrer.



**Figur 2.** EMT1 Isolator Synergy Access-klemme

**EMR2/EML2 med GPT100 (figur 3):** AtriCure Isolator Synergy ablasjonssystem består av en AtriCure RF-GENERATOR (ASU3 og ASB3 eller MAG™, heretter kalt GENERATOR), Isolator Synergy-klemmen (heretter kalt KLEMMEN) og en fotbryter. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument for bruk på én pasient og er designet for bruk med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN er aktivert, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de lineære elektrodene på de isolerte kjevvene til enheten. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotbryteren. KLEMMEN har to par motstående dobbeltelektroder, et i linje-håndtak med sprøyteaktivering og knapputløsningsmekanismer. EMR2- og EML2-KLEMMENE varierer kun i kjevvekrumning. Det finnes en Glidepath™ Tape Instrument Guide (heretter kalt GUIDE) som er utformet for å festes til den distale kjeven på KLEMMEN med en ikke-avtakbar forbindelse med smekkekobling. GUIDEN er en valgfri komponent til bruk på én pasient som ikke kan tas av når den først er festet, og er designet for å lette veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom målvev under generelle kirurgiske prosedyrer.



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

**OLH/OSH med GPM100 (figur 4):** AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System består av en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, heretter kalt GENERATOR), Isolator Synergy EnCompass-klemmen (heretter kalt KLEMMEN) og en fotbryter. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument for bruk på én pasient og er designet for bruk med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN er aktivert, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de lineære elektrodene på de isolerte kjevene til enheten. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotbryteren. KLEMMEN har to par motstående dobbeltelektroder, et i linje-håndtak med sprøyteaktivering og knapputløsningsmekanismer. OLH- og OSH-KLEMMENE varierer kun i kjevelengde. Det finnes en Glidepath™ Magnetic Instrument Guide (heretter kalt GUIDE) som er utformet for å feste hver av kjevene på KLEMMEN med en magnetisk, avtakbar tilkobling. GUIDEN er en avtakbar, valgfri komponent til bruk på én pasient og er designet for å lette veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom målvev under generelle kirurgiske prosedyrer.



**Figur 4.** OLH Isolator Synergy EnCompass-klemme (venstre), OSH Isolator Synergy EnCompass-klemme (høyre)

### 3.2. En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene

- Merk: Alle Isolator Synergy-klemmene er sterile engangsutstyr med parallell kjevelukking, et stempel med enkeltposisjonslås og utløserknapp og 2 par bipolare lineære elektroder. Designvariantene som er listet opp i dette avsnittet, er for å imøtekomme brukernes preferanser.
- I 2007 ble OLL2-klemmen CE-merket med TÜV. Denne varianten er utviklet for åpen kirurgisk tilgang, har distale buede kjever (venstre), arbeidslengde ca. 218 mm, kjeveåpning 26,9 mm og fungerer med GPT300.
- I 2009 ble EMR2-, EML2-, OLL2- og OSL2-klemmene CE-merket med BSI.
  - EMR2- og EML2-variantene er utviklet for åpen eller minimalt invasiv kirurgisk tilgang, EML2 og EMR2 har distale buede kjever (henholdsvis venstre eller høyre kurve), klemmens arbeidslengde er ca. 218 cm, kjeveåpning 25 mm, fungerer med GPT100.
  - OSL2 er utviklet for åpen kirurgisk tilgang, har distale buede kjever (til venstre) med en klemmelengde på ca. 206 mm, kjeveåpning 26,9 mm, fungerer med GPT300.

- I 2012 ble et akrylonitrilbutadienstyren (ABS)-materiale lagt til som et alternativt isolatorbasemateriale.
- I 2014 ble det lagt til en alternativ monteringsprosess for overforming, alternative ABS-isolatormaterialer og epoksyharpikser ble lagt til.
- I 2015 ble EMT CE-merket med BSI – denne varianten ble utviklet for åpen kirurgisk eller minimalt invasiv kirurgisk tilgang, har distale buede kjeveer, klemmens arbeidslengde er ca. 248 mm, kjeveåpning 35 mm, gaffel som kan dreie kjeven  $\pm 30$  grader (opp/ned) for å lette plassering, fungerer med GPT200.
- I 2016 byttet Tyvek til den nyeste teknologien for flash-spinning.
- I 2022 er OLH og OSH nye designvarianter som skal gjennomgås for CE-merking – disse designvariantene ble utviklet for åpen kirurgisk tilgang, distale buede kjeveer ca. 117 mm lange (OLH) eller 94 mm lange (OSH), klemmens arbeidslengde er ca. 243,8 mm, fungerer med GPM100, kjeveåpning 24,9 mm.

### 3.3. Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er beregnet på å brukes sammen med enheten

Ingen

### 3.4. Beskrivelse av annet utstyr og andre produkter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Enheter som kan brukes sammen med Isolator Synergy-klemmene, inkluderer

#### AtriCure RF-GENERATORER:

- ASU3 og ASB3
- MAG™

#### AtriCure Isolator-penner og dissektorer:

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

## 4. Risikoer og advarsler

### 4.1. Restrisikoer og uønskede effekter

ENHET

Mulige komplikasjoner relatert til dannelse av lineære lesjoner i hjertevev ved bruk av en klemmetype kan være inkludert, men ikke begrenset til:

	Estimert perioperativ restrisiko
Vevskjæring	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Perioperativ forstyrrelse i hjerterytmen (atriell og/eller ventrikulær)	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Postoperative emboliske komplikasjoner	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Perikardial effusjon eller tamponade	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Skader på de store blodårene	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Ventilflikskade	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Ledningsforstyrrelser (SA/AV-node)	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Akutt iskemisk hjerteinfarkt	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Skader på utilsiktede omkringliggende vevsstrukturer, inkludert revner og punkteringer	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>

Blødning som krever inngrep for å reparere	< 0,1 %, < 1 av 1000 pasienter <sup>a</sup>
Utvidelse av kardiopulmonal bypass	Kirurgisk ablasjon øker tiden for kardiopulmonal bypass i forhold til samtidige prosedyrer, men konsensusretningslinjene fra American Association for Thoracic Surgery rapporterer at dette ikke medfører økt pasientrisiko. <sup>1</sup>
<sup>a</sup> Estimerte forekomstrater var < 0,5 % og ≥ 0,1 % (mellom 1 av 200 og 1 av 1000 pasienter) før risikokontrolltiltak basert på AtriCures risikostyringsfiler. Estimerte risikoer kan være underestimert på grunn av bruk av kommersielle rater.	

## PROSEDYRE

Ytterligere alvorlige bivirkninger som kan være forbundet med kirurgiske ablasjonsprosedyrer på hjertet (enkeltvis eller sammen med annen hjertekirurgi) står oppført i de aktuelle bruksanvisningene.

Blant disse, basert på en databaseanalyse fra 2017 av Society of Thoracic Surgeons av samtidig kirurgisk ablasjon, er den estimerte perioperative frekvensen av sternal infeksjon, skade i nervus phrenicus og transitorisk iskemisk anfall anslått til å være < 1 % (< 1 av 100 personer), 30-dagers dødelighet, omfattende blødning og permanent hjerneslag til å være < 5 % (< 5 av 100 personer), og frekvensen av ny sinusknutedysfunksjon (basert på permanent pacemakerimplantasjon) er forventet å være < 10 %.<sup>2</sup> Ved hjelp av tendensmatching rapporterte STS-databaseanalysen at forekomsten av omfattende blødning, transitorisk iskemisk anfall og skade på nervus phrenicus ikke var signifikant forskjellig mellom hjertekirurgi med eller uten kirurgisk ablasjon. Dødelighet innen 30 dager og permanent hjerneslag ble signifikant redusert med samtidig kirurgisk ablasjon sammenlignet med ingen ablasjon. Pacemakerimplantasjon var signifikant hyppigere ved samtidig kirurgisk ablasjon sammenlignet med ingen ablasjon. I en umatchet analyse var sternal infeksjon ikke signifikant forskjellig med eller uten samtidig kirurgisk ablasjon.

## 4.2. Advarsler og forholdsregler

### Advarsler for OLL2/OSL2:

- Les alle instruksjonene nøye for AtriCure Isolator Ablation System før du bruker KLEMMEN. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til personskade og/eller at enheten ikke fungerer som den skal.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere og eller implanterbare hjertestartere (ICD). Interferens som oppstår ved bruk av elektrokirurgisk utstyr, kan føre til at enheter som pacemakere og/eller ICD-er går inn i asynkron modus, blokkerer pacemakerens ledningsevne eller gir feil impulsbehandling. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker og/eller ICD.
- Bruken av KLEMMEN og/eller GUIDEN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Dersom KLEMMEN og/eller GUIDEN brukes av ikke opplært eller ukvalifisert medisinsk personell, kan det potensielt føre til død eller alvorlig personskade.
- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN på pasienter som tidligere har gjennomgått hjertekirurgi, kan øke risikoen for skade på omkringliggende strukturer på grunn av adhesjoner i vevsplanene.

- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN uten kardiopulmonal bypass kan føre til økt risiko for vevsperforasjon og/eller sirkulasjonsavbrudd.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Inspiser produktemballasjen før åpning for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsbarrieren er brutt, må du ikke bruke KLEMMEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Ikke bruk KLEMMEN hvis det finnes tegn på skade, da det kan påvirke ablasjonsytelsen negativt.
- Hvis du bruker hjelpeverktøy for å hente ut GUIDEN, må du være forsiktig for å unngå perforering av vev.
- Hvis TEE-proben ikke trekkes tilbake fra KLEMME-stedet før ruting, kan det føre til skade på omkringliggende strukturer.
- Vær forsiktig når du fører, plasserer og fjerner KLEMMEN, for å unngå skade på omkringliggende strukturer.
- Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er adskilt fra eller beskyttet mot RF-feltet. Se listen over potensielle komplikasjoner.
- Ikke ablater med lukkespaken ulåst. Ablasjon med lukkespaken ulåst kan føre til perforering av vev.
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser for å rengjøre rusk fra kjevene. Bruk av slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og føre til feil på enheten. Bruk gasbind med saltvann til å rense elektrodene.
- Synergy ablasjonsklemme skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan skade enheten eller føre til infeksjon.

#### **Forsiktighetsregler for OSL2/OLL2:**

- KLEMMEN må ikke falle ned, da det kan skade enheten. Ikke bruk KLEMMEN hvis den har falt. Skift ut med en ny KLEMME.
- KLEMMEN er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer GENERATOREN bruken av KLEMMEN. KLEMMEN vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og GENERATOREN vil vise en melding som indikerer at KLEMMEN må byttes ut.
- Overvåkingssystemer som inneholder høyfrekvente RF-filtrerende enheter, anbefales for bruk med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktivert i forbindelse med KLEMMEN, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektromedisinsk utstyr. Se bruksanvisningen til GENERATOREN for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om unngåelse av slik forstyrrelse.
- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på KLEMMEN og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer GENERATOREN.
- KLEMMEN må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, nesten brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.
- Ikke bruk KLEMMEN sammen med en annen produsents generator for å unngå skade på enheten. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.
- Ikke koble KLEMMEN til GENERATOREN hvis kontaktpinnene er bøyd.
- Ikke ablater vev som er over 10 mm tykt med Synergy ablasjonsklemme. Vev som er over 10 mm tykt, vil kanskje ikke kunne ablateres fullstendig.



- Inspiser området mellom KLEMMENS kjever for fremmedlegemer før du aktiverer GENERATOREN. Fremmedlegemer fanget mellom kjevene vil påvirke ablasjonen negativt.
- Ikke før for mye vev inn i kjevehælen, da det kan føre til dårlig ablasjon i kjevehælen.
- Ikke ablater i en ansamling av blod eller andre væsker, da dette kan forlenge ablasjonstiden. Brukere må suge overflødig væske bort fra kjevene før ablasjon. Hvis noen del av KLEMMEN senkes ned i væske, kan det også skade enheten.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN brukes på en pasient samtidig med fysiologisk overvåkingsutstyr, må du sørge for at overvåkingselektroder er plassert så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Sørg for å plassere KLEMME-kablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre ledningene.
- Ikke berør elektrodene til KLEMMEN mens du aktiverer GENERATOREN. Berøring av KLEMME-elektrodene under GENERATOR-aktivering kan føre til brannskader hos operatøren.
- Enhetens levetid er 18 individuelle ablasjoner. Hvis det er behov for ytterligere ablasjoner, anbefales det å bruke en KLEMME til.
- Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

**Advarsler for EMT:**

- Les alle instruksjonene nøye for AtriCure Isolator Ablation System før du bruker KLEMMEN. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til personskade og/eller at enheten ikke fungerer som den skal.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere og eller implanterbare hjertestartere (ICD). Interferens som oppstår ved bruk av elektrokirurgisk utstyr, kan føre til at enheter som pacemakere og/eller ICD-er går inn i asynkron modus, blokkerer pacemakerens ledningsevne eller gir feil impulsbehandling. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker og/eller ICD.
- Bruken av KLEMMEN og/eller GUIDEN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Dersom KLEMMEN og/eller GUIDEN brukes av ikke opplært eller ukvalifisert medisinsk personell, kan det potensielt føre til død eller alvorlig personskade.
- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN på pasienter som tidligere har gjennomgått hjertekirurgi, kan øke risikoen for skade på omkringliggende strukturer på grunn av adhesjoner i vevsplanene.
- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN uten kardiopulmonal bypass kan føre til økt risiko for vevsperforasjon og/eller sirkulasjonsavbrudd.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Inspiser produktemballasjen før åpning for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsbarrieren er brutt, må du ikke bruke KLEMMEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Ikke bruk KLEMMEN hvis det finnes tegn på skade, da det kan påvirke ablasjonsytelsen negativt.
- Hvis du bruker hjelpeverktøy for å hente ut GUIDEN, må du være forsiktig for å unngå perforering av vev.
- Hvis TEE-proben ikke trekkes tilbake fra KLEMME-stedet før ruting, kan det føre til skade på omkringliggende strukturer.
- Vær forsiktig når du fører, plasserer og fjerner KLEMMEN, for å unngå skade på omkringliggende strukturer.

- Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er adskilt fra eller beskyttet mot RF-feltet. Se listen over potensielle komplikasjoner.
- Ikke ablater med lukkespaken ulåst. Ablasjon med lukkespaken ulåst kan føre til perforering av vev.
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser for å rengjøre rusk fra kjevener. Bruk av slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og føre til feil på enheten. Bruk gasbind med saltvann til å rense elektrodene.
- Synergy ablasjonsklemme skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan skade enheten eller føre til infeksjon.

**Advarsler for EMT:**

- KLEMMEN må ikke falle ned, da det kan skade enheten. Ikke bruk KLEMMEN hvis den har falt. Skift ut med en ny KLEMME.
- KLEMMEN er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer GENERATOREN bruken av KLEMMEN. KLEMMEN vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og GENERATOREN vil vise en melding som indikerer at KLEMMEN må byttes ut.
- Overvåkingssystemer som inneholder høyfrekvente RF-filtrerende enheter, anbefales for bruk med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktivert i forbindelse med KLEMMEN, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektromedisinsk utstyr. Se bruksanvisningen til GENERATOREN for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om unngåelse av slik forstyrrelse.
- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på KLEMMEN og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer GENERATOREN.
- KLEMMEN må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, nesten brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.
- Ikke bruk KLEMMEN sammen med en annen produsents generator for å unngå skade på enheten. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.
- Ikke koble KLEMMEN til GENERATOREN hvis kontaktpinnene er bøyd.
- Det anbefales et minimum vevssnitt på 12 mm for innføring av KLEMMEN.
- Klemmen lekker CO<sub>2</sub> hvis den brukes under insufflasjon.
- Ikke ablater vev som er over 10 mm tykt med Synergy ablasjonsklemme. Vev som er over 10 mm tykt, vil kanskje ikke kunne ablateres fullstendig.
- Inspiser området mellom KLEMMENS kjever for fremmedlegemer før du aktiverer GENERATOREN. Fremmedlegemer fanget mellom kjevener vil påvirke ablasjonen negativt.
- Ikke før for mye vev inn i kjevnehælen, da det kan føre til dårlig ablasjon i kjevnehælen.
- Ikke ablater i en ansamling av blod eller andre væsker, da dette kan forlenge ablasjonstiden. Brukere må suge overflødig væske bort fra kjevener før ablasjon. Hvis noen del av KLEMMEN senkes ned i væske, kan det også skade enheten.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN brukes på en pasient samtidig med fysiologisk overvåkingsutstyr, må du sørge for at overvåkingselektroder er plassert så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Sørg for å plassere KLEMME-kablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre ledningene.
- Ikke berør elektrodene til KLEMMEN mens du aktiverer GENERATOREN. Berøring av KLEMME-elektrodene under GENERATOR-aktivering kan føre til brannskader hos operatøren.
- Enhetens levetid er 18 individuelle ablasjoner. Hvis det er behov for ytterligere ablasjoner, anbefales det å bruke en KLEMME til.

- Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

**Advarsler for EMR2/EML2:**

- Les alle instruksjonene nøye for AtriCure Isolator Ablation System før du bruker KLEMMEN. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til personskade og/eller at enheten ikke fungerer som den skal.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere og eller implanterbare hjertestartere (ICD). Interferens som oppstår ved bruk av elektrokirurgisk utstyr, kan føre til at enheter som pacemakere og/eller ICD-er går inn i asynkron modus, blokkerer pacemakerens ledningsevne eller gir feil impulsbehandling. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker og/eller ICD.
- Bruken av KLEMMEN og/eller GUIDEN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Dersom KLEMMEN og/eller GUIDEN brukes av ikke opplært eller ukvalifisert medisinsk personell, kan det potensielt føre til død eller alvorlig personskade.
- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN på pasienter som tidligere har gjennomgått hjertekirurgi, kan øke risikoen for skade på omkringliggende strukturer på grunn av adhesjoner i vevsplanene.
- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN uten kardiopulmonal bypass kan føre til økt risiko for vevsperforasjon og/eller sirkulasjonsavbrudd.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Inspiser produktemballasjen før åpning for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsbarrieren er brutt, må du ikke bruke KLEMMEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Ikke bruk KLEMMEN hvis det finnes tegn på skade, da det kan påvirke ablasjonsytelsen negativt.
- Hvis du bruker hjelpeverktøy for å hente ut GUIDEN, må du være forsiktig for å unngå perforering av vev.
- Hvis TEE-proben ikke trekkes tilbake fra KLEMMEN-stedet før ruting, kan det føre til skade på omkringliggende strukturer. Vær forsiktig når du fører, plasserer og fjerner KLEMMEN, for å unngå skade på omkringliggende strukturer.
- Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er adskilt fra eller beskyttet mot RF-feltet. Se listen over potensielle komplikasjoner.
- Ikke ablater med lukkespaken ulåst. Ablasjon med lukkespaken ulåst kan føre til perforering av vev. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser for å rengjøre rusk fra kjevvene.
- Bruk av slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og føre til feil på enheten. Bruk gasbind med saltvann til å rense elektrodene.
- Synergy ablasjonsklemme skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan skade enheten eller føre til infeksjon.

**Forsiktighetsregler for EMR2/EML2:**

- KLEMMEN må ikke falle ned, da det kan skade enheten. Ikke bruk KLEMMEN hvis den har falt. Skift ut med en ny KLEMMEN.

- KLEMMEN er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer GENERATOREN bruken av KLEMMEN. KLEMMEN vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og GENERATOREN vil vise en melding som indikerer at KLEMMEN må byttes ut.
- Overvåkingssystemer som inneholder høfrekvente RF-filtrerende enheter, anbefales for bruk med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktivert i forbindelse med KLEMMEN, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektromedisinsk utstyr. Se bruksanvisningen til GENERATOREN for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om unngåelse av slik forstyrrelse.
- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på KLEMMEN og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer GENERATOREN.
- KLEMMEN må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, nesten brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.
- Ikke bruk KLEMMEN sammen med en annen produsents generator for å unngå skade på enheten. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.
- Ikke koble KLEMMEN til GENERATOREN hvis kontaktpinnene er bøyd.
- Klemmen lekker CO2 hvis den brukes under insufflasjon.
- Det anbefales et minimum vevssnitt på 12 mm for innføring av KLEMMEN.
- Ikke ablater vev som er over 10 mm tykt med Synergy ablasjonsklemme. Vev som er over 10 mm tykt, vil kanskje ikke kunne ablateres fullstendig.
- Inspiser området mellom KLEMMENS kjever for fremmedlegemer før du aktiverer GENERATOREN. Fremmedlegemer fanget mellom kjevene vil påvirke ablasjonen negativt.
- Ikke før for mye vev inn i kjevehælen, da det kan føre til dårlig ablasjon i kjevehælen.
- Ikke ablater i en ansamling av blod eller andre væsker, da dette kan forlenge ablasjonstiden. Brukere må suge overflødig væske bort fra kjevene før ablasjon. Hvis noen del av KLEMMEN senkes ned i væske, kan det også skade enheten.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN brukes på en pasient samtidig med fysiologisk overvåkingssystem, må du sørge for at overvåkingselektroder er plassert så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Sørg for å plassere KLEMME-kablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre ledningene.
- Ikke berør elektrodene til KLEMMEN mens du aktiverer GENERATOREN. Berøring av KLEMME-elektrodene under GENERATOR-aktivering kan føre til brannskader hos operatøren.
- Enhetens levetid er 18 individuelle ablasjoner. Hvis det er behov for ytterligere ablasjoner, anbefales det å bruke en KLEMME til.
- Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

**Advarsler for OLH/OSH:**

- Les alle instruksjonene nøye for AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System før du bruker KLEMMEN. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til personskade og/eller at enheten ikke fungerer som den skal.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere og eller implanterbare hjertestartere (ICD). Interferens som oppstår ved bruk av elektrokirurgisk utstyr, kan føre til at enheter som pacemakere og/eller ICD-er går inn i asynkron modus, blokkerer pacemakerens ledningsevne eller gir feil impulsbehandling. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker og/eller ICD.

- Bruken av KLEMMEN og/eller GUIDEN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Dersom KLEMMEN og/eller GUIDEN brukes av ikke opplært eller ukvalifisert medisinsk personell, kan det potensielt føre til død eller alvorlig personskade.
- På grunn av lengden på kjevene bør KLEMMEN bare brukes med åpen kirurgisk tilgang der KLEMMEN og tilstøtende strukturer lett kan visualiseres, for å forhindre kollateral skade. Se listen over potensielle komplikasjoner.
- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN på pasienter som tidligere har gjennomgått hjertekirurgi, kan øke risikoen for skade under disseksjon og ruting på grunn av adhesjoner i vevsplanene.
- Bruk av KLEMMEN og GUIDEN uten kardiopulmonal bypass kan føre til økt risiko for vevsperforasjon og/eller sirkulasjonsavbrudd.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Inspiser produktemballasjen før åpning for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsbarrieren er brutt, må du ikke bruke KLEMMEN eller GUIDEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Ikke bruk KLEMMEN hvis det finnes tegn på skade, da det kan påvirke ablasjonsytelsen negativt.
- Disseksjon av epikardialt fettvev der KLEMMEN kan komme i kontakt med epikardiet under plassering, kan øke faren for vevsskade.
- Hvis du bruker hjelpeverktøy for å hente ut GUIDEN, må du være forsiktig for å unngå perforering av vev.
- Hvis TEE-proben ikke trekkes tilbake fra KLEMMEN-stedet før ruting, kan det føre til skade på omkringliggende strukturer.
- Når du plasserer KLEMMEN, må du være forsiktig med å trekke KLEMMEN i posisjon med GUIDEN når det er mulig. Hvis du skyver KLEMMEN på plass, kan det føre til skade på omkringliggende strukturer.
- Unødvendig fjerning av GUIDEN mens KLEMMEN er på plass kan føre til skade på de omkringliggende strukturene. Det er ikke nødvendig å fjerne GUIDEN på dette trinnet, da GUIDEN ikke forstyrrer avklemming eller ablasjon.
- Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er adskilt fra eller beskyttet mot RF-feltet. Se listen over potensielle komplikasjoner.
- Ikke ablater med lukkespaken ulåst. Ablasjon med lukkespaken ulåst kan føre til perforering av vev.
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser for å rengjøre rusk fra kjevene. Bruk av slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og føre til feil på enheten. Bruk gasbind med saltvann til å rense elektrodene.
- Ikke resteriliser eller gjenbruk KLEMMEN og GUIDEN, da dette kan skade enheten eller føre til infeksjon.

**Advarsler for OLH/OSH:**

- KLEMMEN må ikke falle ned, da det kan skade enheten. Ikke bruk KLEMMEN hvis den har falt. Skift ut med en ny KLEMMEN.
- KLEMMEN er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer GENERATOREN bruken av KLEMMEN. KLEMMEN vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og GENERATOREN vil vise en melding som indikerer at KLEMMEN må byttes ut.
- Overvåkingssystemer som inneholder høyfrekvente RF-filtrerende enheter, anbefales for bruk med GENERATOREN og KLEMMEN.

- Når GENERATOREN er aktivert i forbindelse med KLEMMEN, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektromedisinsk utstyr. Se bruksanvisningen til GENERATOREN for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om unngåelse av slik forstyrrelse.
- KLEMMEN må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, nesten brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.
- KLEMMEN er kun kompatibel med AtriCure RF-GENERATOREN. KLEMMEN skal ikke brukes sammen med andre systemer, da det kan føre til personskade og/eller skade på utstyret.
- Ikke koble KLEMMEN til GENERATOREN hvis kontaktpinnene er bøyd.
- Inspiser området mellom KLEMMENS kjever for fremmedlegemer før du aktiverer GENERATOREN. Fremmedlegemer fanget mellom kjevene vil påvirke ablasjonen negativt.
- Ikke før for mye vev inn i kjevedekselet, da det kan føre til dårlig ablasjon ved kjevedekselet.
- Ikke fjern vev som er over 15 mm tykt med KLEMMEN. Vev som er over 15 mm tykt, vil kanskje ikke kunne ablateres fullstendig.
- Ikke ablater i en ansamling av blod eller andre væsker, da dette kan forlenge ablasjonstiden. Brukere må suge overflødig væske bort fra kjevene før ablasjon. Hvis noen del av KLEMMEN senkes ned i væske, kan det også skade enheten.
- Ikke berør elektrodene på KLEMMEN mens du aktiverer GENERATOREN. Berøring av KLEMME-elektrodene under GENERATOR-aktivering kan føre til brannskader hos operatøren.
- Når GENERATOREN og KLEMMEN brukes på en pasient samtidig med fysiologisk overvåkingsutstyr, må du sørge for at overvåkingselektroder er plassert så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Sørg for å plassere KLEMME-kablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre ledningene.
- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på KLEMMEN og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer GENERATOREN.
- Enhetens levetid er 12 individuelle ablasjoner. Hvis det er behov for ytterligere ablasjoner, anbefales det å bruke en KLEMME til.
- Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

#### **4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN), hvis det er aktuelt**

Det har ikke vært noen tilbakekallinger, FSCA-er eller FSN-er for de aktuelle enhetene i denne SSCP-en.

#### **5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)**

Dette avsnittet skal gi et omfattende sammendrag av de kliniske evalueringsresultatene og de kliniske dataene som utgjør den kliniske dokumentasjonen for bekreftelse av samsvar med relevante generelle krav til sikkerhet og ytelse, evaluering av uønskede bivirkninger og akseptabelt forhold mellom nytte og risiko. Det skal være et objektivt og balansert sammendrag av de kliniske evalueringsresultatene av alle tilgjengelige kliniske data knyttet til det aktuelle utstyret, enten de er gunstige, ugunstige og/eller ikke entydige.

**5.1. Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt**

Samsvaret mellom Encompass (OLH/OSH)-klemmen og Glidepath Magnetic Guide (GPM100) og Isolator Synergy Access (EMT)-klemmen og Glidepath Tape (GPT200) ble vurdert og godkjent av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av ekvivalens med Isolator Synergy (EMR/EML)-klemmene og Glidepath Tape (GPT100). Glidepath Tape GPT300 ble vurdert og godkjent av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av ekvivalens med GPT100. Kliniske data, inkludert den kliniske CEASE-AF-studien og publisert litteratur, om Isolator Synergy (EMR/EML)-klemmene er beskrevet i avsnitt 5.2 og 5.3 i denne SSCP-en.

**5.2. Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merkingen, hvis det er aktuelt**

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
<b>Utstyrets identitet</b>	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation og Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB)
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Til ablasjon av hjertevev for behandling av pasienter med ikke-paroksysmal atrieflimmer som gjennomgår åpen, samtidig hjertekirurgi
<b>Mål for studien</b>	Det primære målet med ABLATE-studien var å demonstrere sikkerheten og effekten av AtriCure radiofrekvensklemmer ved behandling av personer med permanent atrieflimmer som gjennomgikk en hjertekirurgisk prosedyre, primært på grunn av signifikante strukturelle og/eller koronare hjertesykdommer.
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	Prospektiv, ikke-randomisert klinisk multisenterstudie med Bayesiansk adaptiv design. Oppfølgingen var ved utskrivning, 30 dager, 3 måneder, 6 måneder, 12 måneder, 18 måneder, 2 år og årlig i 5 år.
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	Det primære effektendepunktet ble definert som andelen forsøkspersoner som oppnådde vellykket oblitasjon av atrieflimmer uten bruk av antiarytmika (klasse I eller III), evaluert seks måneder etter prosedyren ved hjelp av Holter-monitorering (eller spurring av permanent pacemaker (PPM) for de forsøkspersonene som har en pacemaker implantert).

	<p>Det primære sikkerhetsendepunktet for studien ble definert som frekvensen av alvorlige uønskede hendelser (Major Adverse Events, MAE) som inntraff i løpet av de første 30 dagene etter inngrepet eller utskrivning (avhengig av hva som inntraff sist). MAE består av: dødsfall, omfattende blødning (definert som &gt; 2 enheter røde blodceller som krever reoperasjon), hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall (TIA) eller hjerteinfarkt (MI).</p>
<p><b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b></p>	<p>Inklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsøkspersonen er 18 år eller eldre.</li> <li>• Forsøkspersonen har tidligere hatt permanent atrieflimmer som definert i retningslinjene fra ACC/AHA/ESC.</li> <li>• Forsøkspersonen er planlagt å gjennomgå elektiv(e) hjertekirurgisk(e) prosedyre(r) med pumpe, av en eller flere av følgende årsaker: Reparasjon eller utskiftning av mitralklaff, reparasjon eller utskiftning av aortaklaff, reparasjon eller utskiftning av trikuspidalklaff, koronararteriebypass, reparasjon av atriaseptumdefekt, lukking av åpent foramen ovale.</li> <li>• Forsøkspersonens venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon er <math>\geq 30\%</math>.</li> <li>• Forsøkspersonen er i stand til og villig til å gi skriftlig informert samtykke og overholde studiens krav.</li> <li>• Forsøkspersonen har en forventet levealder på minst 1 år.</li> </ul> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• selvstendig AF uten indikasjon(er) for samtidig CABG, klaffekirurgi, ASD-reparasjon eller PFO-lukking</li> <li>• tidligere hjerteablasjon, inkludert kateterablasjon, AV-nodal ablasjon eller kirurgisk Maze-prosedyre</li> <li>• Wolff-Parkinson-Whites syndrom</li> <li>• tidligere hjertekirurgi (Redo)</li> <li>• symptomer på hjertesvikt i NYHA-klasse IV</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tidligere cerebrovaskulær sykdom i løpet av 6 måneder eller når som helst hvis det er gjenværende nevrologisk lidelse</li> <li>• dokumentert hjerteinfarkt innen 6 uker før inklusjon i studien</li> <li>• behov for akutt hjertekirurgi (f.eks. kardiogent sjokk)</li> <li>• kjent stenose i a. carotis på over 80 %</li> <li>• LA-størrelse større enn eller lik 8 cm</li> <li>• diagnosen aktiv systemisk infeksjon</li> <li>• alvorlig perifer arteriell okklusiv sykdom definert som claudicatio ved minimal anstrengelse</li> <li>• graviditet eller ønske om å bli gravid innen 12 måneder etter inklusjon i studien</li> <li>• preoperativt behov for ballongpumpe i aorta eller intravenøse inotroper</li> <li>• nedsatt nyrefunksjon som krever dialyse, eller leversvikt</li> <li>• behov for behandling med antiarytmika for ventrikulær arytmi</li> <li>• behandling som fører til svekket vevsintegritet, inkludert: strålebehandling av thorax, kjemoterapi, langtidsbehandling med orale eller injiserte steroider eller kjente bindevevssykdommer</li> </ul>
<b>Antall registrerte pasienter</b>	55 pasienter
<b>Studiepopulasjon</b>	<p>N = 55</p> <p>Gjennomsnittsalder: 70,5 ± 9,3 år</p> <p>Kjønn: 58 % menn, 42 % kvinner</p> <p>Størrelse på venstre atrium 5,93 ± 0,97 cm</p> <p>AF-varighet: 61,2 ± 49,5 måneder</p> <p>Paroksysmal atrieflimmer: 7,3%</p> <p>Persisterende AF: 27,3%</p> <p>Langvarig persisterende AF: 65,5%</p> <p>LVEF: 50,0 ± 10,3</p> <p>CHADS<sub>2</sub> 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5%</p>

<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	I alt 57 forsøkspersoner ble screenet og samtykket til å delta i den prospektive, ikke-randomiserte multisenterstudien basert på et Bayesiansk adaptivt design for å gi høy sannsynlighet for å påvise ikke-inferioritet for AtriCure radiofrekvensklemmer for behandling av permanent atrieflimmer. Utprøverne måtte utføre et tilnærmet komplett CMP-IV-lesjonssett samtidig med en åpen thorax, strukturell hjerteprosedyre.
<b>Sammendrag av resultatene</b>	Ved seks måneders oppfølging: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Syttifire prosent (74 %) av pasientene var fri for atrieflimmer og hadde sluttet med antiarytmika.</li> <li>• Åttifire prosent (84 %) av pasientene var fri for atrieflimmer.</li> </ul> Langtidsoppfølging (median 48,5 måneder etter inngrepet): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sekstio og en halv prosent (62,5 %) av pasientene var fri for atrieflimmer og hadde sluttet med antiarytmika.</li> <li>• Syttifem prosent (75 %) av pasientene var fri for atrieflimmer.</li> </ul> Sikkerhet: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det var ingen enhetsrelaterte bivirkninger i serien.</li> <li>• Det var 5 primære sikkerhetshendelser innen 30 dager: 2 dødsfall, 2 store blødninger og 1 hjerneslag.</li> </ul>
<b>Begrensninger i studien</b>	Ablasjon ved sinus coronarius var ikke obligatorisk, antall radiofrekvens-/kryoablasjonsapplikasjoner ble ikke registrert, relativt lite antall pasienter og avvik fra foreskrevet lesjonssett resulterte i store 95 % konfidensintervaller for flere av studiens endepunkter.
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	Det ble ikke rapportert om noen funksjonsfeil på enheten.

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
<b>Utstyrets identitet</b>	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation og Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)

<b>Tiltentkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	AtriCure Synergy Ablation System er beregnet på ablasjon av hjertevev for behandling av persisterende atrieflimmer (vedvarende i mer enn syv dager, eller som varer i mindre enn syv dager, men som krever medikamentell eller elektrisk kardioversjon) eller langvarig persisterende atrieflimmer (kontinuerlig atrieflimmer av mer enn 12-måneders varighet) hos pasienter som samtidig gjennomgår åpen koronarbypass-grafting og/eller klaffeutskiftning eller -reparasjon.
<b>Mål for studien</b>	Det primære målet med denne studien etter godkjenning var å evaluere kliniske resultater i en kohort av pasienter behandlet under kommersiell bruk av AtriCure Synergy Ablation System av leger som utfører Maze IV-prosedyren.
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	Dette prospektive, åpne, observasjonelle, enarmede multisenterregisteret ble designet for å overvåke AtriCure Synergy Ablation Systems vedvarende sikkerhet og effekt under tiden rundt prosedyren og på lang sikt under kommersiell bruk hos pasienter som behandles for ikke-paroksysmale former for atrieflimmer (AF) som samtidig gjennomgikk et åpent hjertekirurgisk inngrep med pumpe.
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<p>Primær effektivitet: Antall deltakere som var fri for atrieflimmer, atrieflutter eller atriell takykardi mens de sluttet med antiarytmika i klasse I og klasse III i minst 4 uker (tidsperiode: 36 måneder etter operasjonen).</p> <p>Primær sikkerhet: andelen pasienter med alvorlige bivirkninger relatert til utstyret eller ablasjonsprosedyren hendelser (unntatt pacemakerimplantasjon) innen 30 dager etter inngrepet eller utskrivning (avhengig av hva som inntraff sist) etter vurdering av en komité for kliniske hendelser.</p>
<b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b>	<p>Inklusjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder &gt; eller lik 18 år</li> <li>• Anamnese med ikke-paroksysmal form for atrieflimmer (AF) som definert av konsensusuttalelsen fra Heart Rhythm Society / European Heart Rhythm Association / European Cardiac Arrhythmia Society:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Persisterende AF skal defineres som kontinuerlig AF som varer utover syv dager. Episoder med AF der det tas en beslutning om elektrisk eller medikamentell kardioversjon av pasienten etter mer enn eller lik 48 timer med AF, men før 7 dager, skal også klassifiseres som persisterende AF-episoder.</li><li>○ Langvarig persisterende AF skal defineres som kontinuerlig AF av mer enn 12-måneders varighet. En vellykket kardioversjon (sinusrytme &gt; 30 sekunder) innen 12 måneder etter en ablasjonsprosedyre med dokumentert tidlig tilbakefall av AF innen 30 dager bør ikke endre klassifiseringen av AF som langvarig persisterende.</li><li>• Forsøkspersonen er planlagt å gjennomgå åpen elektiv(e) hjertekirurgisk(e) prosedyre(r) på kardiopulmonal bypass av en eller flere av følgende årsaker: Koronararteriebypass-grafting, reparasjon eller utskiftning av mitralklaff, reparasjon eller utskiftning av aortaklaff, reparasjon eller utskiftning av trikuspidalklaff. I forbindelse med disse prosedyrene er det tillatt å reparere patent foramen ovale (PFO) eller atriaseptumdefekt (ASD).</li><li>• Pasienten (eller dennes autoriserte representant) samtykker i å delta i denne studien ved å undertegne skjemaet for informert samtykke som er godkjent av Institutional Review Board (IRB).</li><li>• Villig og i stand til å komme tilbake til planlagte oppfølgingskontroller.</li></ul> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Selvstendig AF uten indikasjon(er) for samtidig hjertekirurgi.</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behov for akutt hjertekirurgi (f.eks. kardiogent sjokk).</li> <li>• Preoperativt behov for ballongpumpe i aorta eller intravenøse inotroper.</li> <li>• Graviditet eller ønske om å bli gravid i løpet av studien, fra samtidig kirurgisk inngrep og den trettiseks (36) måneder lange oppfølgingsperioden.</li> <li>• Deltar i en annen klinisk studie som kan påvirke resultatene av denne studien.</li> </ul>
<b>Antall registrerte pasienter</b>	N = 365
<b>Studiepopulasjon</b>	<p>N = 365</p> <p>Alder (år): 69,8 ± 9,3</p> <p>menn: 217 (59,5%)</p> <p>Varighet av atrieflimmer (måneder): 60,0 ± 84,2</p> <p>Type atrieflimmer</p> <p>Paroksysmal: 1 (0,3%)</p> <p>Persisterende: 207 (56,7%)</p> <p>Langvarig persisterende: 157 (43%)</p> <p>CHAD-score-risikokategori</p> <p>Lav risiko: (score=0) 0</p> <p>Middels risiko: (score=1) 22 (6,1)</p> <p>Høy risiko: (score&gt;=2) 340 (93,9)</p> <p>Ikke vurdert: 3 (0,8)</p>
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	<p>Deskriptive analyser ble gitt for pasientdemografi, vellykket klinisk utstyr / prosedyre, sykehistorie og komorbiditet. Den primære sikkerhetshypotesetesten ble utført ved hjelp av en 1-sidig eksakt binomial test for proporsjoner på et overordnet signifikansnivå på 0,05. Frekvensen av alvorlige bivirkninger og konfidensintervallene for alvorlige bivirkninger relatert til utstyr og ablasjonsprosedyrer ble oppsummert ved utskrivning, etter 30 dager og etter 1 år, med en hypotesetest utført på den kumulative frekvensen av alvorlige bivirkninger relatert til utstyr og ablasjonsprosedyrer etter 30 dager. Effekresultatene for frihet fra AF, uten antiarytmika, sammen med konfidensintervallene ble oppsummert etter 1, 2 og 3 år (dvs. 12-, 24-, 36-måneders oppfølging), med en hypotesetest utført på utfallet ved 3 år. Den primære effekthypotesetesten ble utført ved hjelp av en 1-sidig eksakt binomial test for proporsjoner på et overordnet signifikansnivå på 0,05. Sekundære utfall ble oppsummert for</p>

	<p>analysepopulasjonen og visse underpopulasjoner. Tosidige 95 % konfidensintervaller ble beregnet for alle presenterte rater. Total overlevelse siden inklusjon ble estimert ved hjelp av Kaplan-Meier-estimatoren. Sannsynlighetene for hjerneslag, kardioversjon eller kateterablasjon over tid ble estimert ved hjelp av kumulativ forekomst-funksjoner beregnet ved hjelp av semi-konkurrerende risikometodikk.</p>
<b>Sammendrag av resultatene</b>	<p>De primære suksessratene var som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 måneder: 66,2 % (184/278) [95 % KI: 60,6 %, 71,8 %]</li> <li>• 24 måneder: 64,9 % (159/245) [95 % KI: 58,9 %, 70,9 %]</li> <li>• 36 måneder: 62,9 % (146/232) [p-verdi &lt; 0,0001, 95 % KI: 56,7 %, 69,2 %]</li> </ul> <p>Den primære sikkerhetshendelsesraten var 1,1 % (4/365) [p-verdi &lt; 0,0001, 95 % KI: 0,3 %, 2,8 %]. De rapporterte hendelsene inkluderte hjertestans, ventrikulær takykardi, blodtap som krevde transfusjon, og rift i lungevenen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det oppsto ingen funksjonsfeil eller komplikasjoner som følge av utstyret.</li> <li>• Det var ingen dødsfall som kunne tilskrives AtriCure Synergy Ablation System eller ablasjonsprosedyren.</li> </ul>
<b>Begrensninger i studien</b>	<p>Episoder med paroksysmal atrieflimmer kan ha blitt oversett. Beslutningen om å bruke antiarytmika og oral antikoagulasjon var ikke obligatorisk i protokollen. Kirurgens preferanse styrte måten klemmen ble brukt på, og hvor mange ganger den ble aktivert.</p>
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	<p>Det var ingen funksjonsfeil på enheten.</p>
<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	<p>Gjennomførbarhetsstudie av en trinnvis epikardial og endokardial tilnærming for behandling av pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer med radiofrekvensablasjon (Staged DEEP), <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> NCT01661205</p>
<b>Utstyrets identitet</b>	<p>Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath Tapes Ablation og Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB)</p>

	AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Hjerteablasjon for persisterende eller langvarig persisterende AF
<b>Mål for studien</b>	Å vurdere sikkerheten og den tekniske gjennomførbarheten ved behandling av forsøkspersoner med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer ved hjelp av en minimalt invasiv thorakoskopisk ablasjonsprosedyre med AtriCure Bipolar System.
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	Åpen, enarmet gjennomførbarhetsstudie
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<p>Det primære sikkerhetsendepunktet var en sammenstilling av følgende vurderte endepunktshendelser som oppfylte definisjonen av en alvorlig uønsket hendelse, og som kan tilskrives et av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AtriCure Bipolar System som utprøvningsutstyr eller</li> <li>• epikardial kirurgisk prosedyre eller</li> <li>• endokardial prosedyre</li> </ul> <p>Disse hendelsene må inntreffe i løpet av de første 30 dagene etter endokardial EP-indeksprosedyre eller utskrivning fra sykehus, avhengig av hva som er lengst (med mindre annet er angitt). Alvorlige uønskede hendelser inkluderte: dødsfall (dødelighet av alle årsaker), hjerteinfarkt, hjerneslag eller TIA, omfattende blødning, intraprosedyre: konvertering til sternotomi eller kardiopulmonal bypass for å kontrollere blødning, postoperativ omfattende blødning (transfusjon av <math>\geq 2</math> enheter blod i løpet av 24 timer, eller reoperasjon for å kontrollere blødning, i løpet av de første 7 dagene etter indekssingrepet), lungevenestese (fra tidspunktet for indekssingrepet til og med 12-måneders oppfølging), atrio-øsofageal fistel (fra tidspunktet for indekssingrepet til og med 12-måneders oppfølging), paralyse i nervus phrenicus, perikardial effusjon som krever drenasje eller forårsaker tamponade, komplikasjoner ved vaskulær tilgang, inkludert utvikling av hematom, en arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme som krevde kirurgisk inngrep eller transfusjon, forlenget sykehusopphold eller sykehusinnleggelse, skade på det spesialiserte ledningssystemet som krever permanent</p>

	<p>pacemakerimplantasjon, og/eller mediastinititt.</p> <p>Det primære effektendepunktet var fravær av AF ved 12-måneders oppfølging, basert på kontinuerlig 14-dagers EKG-overvåkning (f.eks. Holter, ILR, Zio Patch)</p>
<p><b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b></p>	<p>Inklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder &gt; 18 år.</li> <li>• Pasienter med symptomatisk persisterende eller langvarig persisterende AF som er refraktær overfor minst ett antiarytmisk legemiddel (AAD) i klasse I eller III.</li> <li>• Pasienter med mislykkede kateterablasjonsforsøk er kvalifisert hvis pasientene er symptomatiske med persisterende eller langvarig persisterende AF. (Kateterablasjonsprosedyren må være utført mer enn 3 måneder før indeksprosedyren.)</li> <li>• Forventet levealder på minst to år.</li> <li>• Pasienten er villig og i stand til å gi informert samtykke.</li> <li>• Pasienten er villig og i stand til å møte til de planlagte oppfølgingskontrollene.</li> </ul> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tidligere hjerte- og thorax-kirurgi</li> <li>• hjertesvikt i NYHA-klasse IV (New York Heart Association)</li> <li>• tegn på underliggende strukturell hjertesykdom som krever kirurgisk behandling</li> <li>• kirurgisk inngrep i løpet av de siste 30 dagene før indeksinngrepet</li> <li>• ejeksjonsfraksjon &lt; 30 %</li> <li>• målt diameter på venstre atrium &gt; 6,0 cm</li> <li>• nyresvikt</li> <li>• hjerneslag i løpet av de siste 6 månedene</li> <li>• kjent stenose i a. carotis på over 80 %</li> <li>• tegn på betydelig aktiv infeksjon eller endokarditt</li> <li>• gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide i løpet av de neste 24 månedene</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tilstedeværelse av trombe i venstre atrium bestemt ved hjelp av ekkokardiografi</li> <li>• anamnese med bloddyskrasi</li> <li>• kontraindikasjon for antikoagulasjon, basert på utprøverens vurdering</li> <li>• mural trombe eller svulst</li> <li>• moderat til alvorlig KOLS</li> </ul>
<b>Antall registrerte pasienter</b>	31 (26 behandlet)
<b>Studiepopulasjon</b>	Gjennomsnittsalder: 61,7 ± 9,5 år menn: 21 (80,8%) KMI: 30,8 ± 3,9
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	Den første forsøkspersonen ble inkludert og behandlet i den kliniske studien Staged DEEP AF den 11. september 2012. Totalt ble trettién (31) forsøkspersoner inkludert. Tretti (30) forsøkspersoner signerte trettién (31) samtykker fra seks (6) studiesteder. Alle forsøkspersonene som ble behandlet i den kliniske Staged DEEP-studien, gjennomførte en 30 dagers oppfølgingskontroll og ble fulgt opp i 24 måneder etter den endokardiale EP-indeksprosedyren, som beskrevet i den kliniske protokollen.
<b>Sammendrag av resultatene</b>	Primære bivirkninger forekom hos 12 % (3/25) av forsøkspersonene. Alle tre ble vurdert til å være relatert til det epikardiale inngrepet. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dødsfall: én (1) pasient 35 dager etter inngrepet.</li> <li>• Lammelse av nervus phrenicus: to (2) forsøkspersoner.</li> </ul> Primær effekt: Primær effekt var 78,3 % (18/23 forsøkspersoner).
<b>Begrensninger i studien</b>	Gjennomførbarhetsstudie, liten utvalgsstørrelse
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	Det ble rapportert om fire observasjoner/funksjonsfeil i forbindelse med Coolrail lineær penn (MCR1). <ul style="list-style-type: none"> <li>• To (2) Coolrail lineære penner (MCR1) og to (2) AtriClips ble observert kontaminert eller skadet under eller før prosedyren.</li> <li>• Mekanisk brudd under den epikardiale kirurgiske prosedyren ble rapportert for ytterligere 2 Coolrail lineære penner (MCR1).</li> <li>• I alle tilfeller ble det brukt en ekstra enhet.</li> <li>• Ingen av observasjonene resulterte i noen uønskede hendelser</li> </ul>

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	Gjennomførbarhetsstudie av en hybrid tilnærming for behandling av pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer med radiofrekvensablasjon (NCT01246466)
<b>Utstyrets identitet</b>	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Hjerteablasjon for persisterende og langvarig persisterende AF
<b>Mål for studien</b>	Målet med studien var å vurdere sikkerheten og den tekniske gjennomførbarheten ved behandling av personer med persisterende atrieflimmer eller langvarig persisterende atrieflimmer ved hjelp av en minimalt invasiv thorakoskopisk ablasjonsprosedyre med AtriCure Bipolar System, med kartlegging og optimalisering av lesjonene ved hjelp av dagens godkjente kateterteknologi.
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	Prospektiv, multisenter, enarmet, gjennomførbarhetsstudie
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	Det primære sikkerhetsendepunktet var en sammenstilling av vurderte endepunkter (f.eks. uønskede hendelser) som inntraff i løpet av de første 30 dagene etter inngrepet eller utskrivning (avhengig av hva som er lengst, med mindre annet er angitt). Disse hendelsene inkluderte dødsfall, alvorlig blødning, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall, hjerteinfarkt, hjertetamponade, lungeemboli, perifer emboli, atrioøsofageal fistel, diafragmalammelse, lungevenestenose, alvorlige hudforbrenninger, 2.–3. grads atrialt-ventrikulært blokk som krevde permanent pacemakerimplantasjon, hudforbrenninger som oppsto innen 48 timer etter inngrepet, nødkonvertering til thorakotomi eller sternotomi og alvorlige uønskede hendelser relatert til kateteret og/eller det kirurgiske inngrepet.

	<p>Det primære effektmålet var fravær av atrieflimmer (AF) ved 12-måneders oppfølging basert på 14-dagers autotrigger-monitor, dvs. ingen episoder med atrieflimmer, atrieflutter eller atriell takykardi som varte i &gt; 30 sammenhengende sekunder, mens man hadde sluttet med alle antiarytmika i klasse I og III i minst 4 uker (unntatt amiodaron, som må ha vart i 12 uker), før vurderingen.</p>
<p><b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b></p>	<p>Inklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder &gt; 18 år.</li> <li>• Pasienter med symptomatisk (f.eks. hjertebank, kortpustethet, tretthet) persisterende eller langvarig persisterende AF.</li> <li>• Pasienten er villig og i stand til å gi informert samtykke.</li> <li>• Pasienten har en forventet levetid på minst 2 år.</li> <li>• Pasienten er villig og i stand til å møte til de planlagte oppfølgingskontrollene.</li> </ul> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tidligere hjertekirurgi</li> <li>• pasient med hjertesvikt i NYHA-klasse IV</li> <li>• tegn på underliggende strukturell hjertesykdom som krever kirurgisk behandling</li> <li>• ejeksjonsfraksjon &lt; 30 %</li> <li>• målt diameter på venstre atrium &gt; 6,0 cm</li> <li>• nyresvikt</li> <li>• hjerneslag i løpet av de siste 6 månedene</li> <li>• kjent stenose i a. carotis på over 80 %</li> <li>• tegn på betydelig aktiv infeksjon eller endokarditt</li> <li>• gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide i løpet av de neste 24 månedene</li> <li>• tilstedeværelse av trombe i venstre atrium bestemt ved hjelp av ekkokardiografi</li> <li>• anamnese med bloddyskrasi</li> <li>• kontraindikasjon for antikoagulasjon, basert på utprøverens vurdering</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mural trombe eller svulst</li> <li>• moderat til alvorlig KOLS</li> </ul>
<b>Antall registrerte pasienter</b>	N = 24
<b>Studiepopulasjon</b>	Alder: 60,1 ± 8,4 år menn: 22 (91,7%) KMI: 30,4 ± 4,2
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	Forsøkspersonene ble fulgt i tjuefire (24) måneder, og det primære effektmålet ble evaluert etter tolv (12) måneder.
<b>Sammendrag av resultatene</b>	<p>Primære sikkerhetshendelser (uønskede hendelser innen 30 dager etter prosedyren) forekom hos 29,2 % (7/24) av forsøkspersonene.</p> <p>12,5 % (3/24) var relatert til kateteret og prosedyren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• konvertering til median sternotomi (1/24)</li> <li>• hjerneslag</li> </ul> <p>20,8 % (5/24) var relatert til det kirurgiske inngrepet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• blødning under epikardial prosedyre (1/24): konvertering til mini-thorakotomi</li> <li>• hjerneslag med døden til følge på dag 27</li> <li>• to personer med infeksjon på portstedet, begge behandlet med antibiotika</li> <li>• stemmebåndslammelse hos én forsøksperson</li> </ul> <p>Merk: Én pasient fikk et hjerteinfarkt som ble vurdert til å skyldes både den endokardiale kateterprosedyren og den epikardiale ablasjonsprosedyren.</p> <p>Det primære effektendepunktet ble oppnådd hos 68,4 % (13/19) [95 % KI 43,4, 87,4].</p>
<b>Begrensninger i studien</b>	Gjennomførbarhetsstudie, enarmet, liten utvalgsstørrelse
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	<p>Det ble observert enhetsobservasjoner/funksjonsfeil hos seks (6) forsøkspersoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (tilkoblingen separert fra spissen av klemmekjeven. En annen EML2-enhet ble brukt for å fullføre prosedyren uten hendelser.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolator Transpolar Pen (n=1) – En 60 syklusinterferens (f.eks. 60 Hertz) ble registrert og antatt å være forårsaket av en defekt penn. Bruken av enheten med tilhørende observasjon ble avbrutt og erstattet med en annen studieenhet, Isolator Transpolar Pen, som ble brukt til å fullføre prosedyren uten hendelser.</li> <li>• Coolrail Linear Pen (n=4):</li> <li>• Overoppheting (n=2) – Bruken av denne enheten ble avbrutt og erstattet med en kommersielt tilgjengelig Coolrail Linear Pen, som ble brukt til å fullføre prosedyren.</li> <li>• Hos én pasient ble det brukt en konkurrerende enhet fordi det ikke fantes noen reserveenhet.</li> <li>• Hos én pasient ble en annen Coolrail-enhet fra utprøvingens utstyrsbeholdning brukt til å fullføre inngrepet uten hendelser.</li> <li>• Mekanisk brudd (n=2) – I begge tilfellene ble enhetene erstattet med en annen Coolrail Linear Pen fra utprøvingens utstyrsbeholdning.</li> <li>• Merk: Ingen av disse enhetsobservasjonene/feilene var forbundet med en uønsket hendelse. Til tross for det midlertidige avbruddet i prosedyren i disse tilfellene som er nevnt ovenfor, ble ablasjonen av det spesifiserte lesjonssettet fullført.</li> </ul>
--	---

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	Kombinert endoskopisk epikardial og perkutan endokardial ablasjon versus gjentatt kateterablasjon ved persisterende og langvarig persisterende atrieflimmer (CEASE-AF) (NCT02695277)
<b>Utstyrets identitet</b>	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) og CGG100 (Selection Guide)
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Hjerteablasjon

<b>Mål for studien</b>	Målet med denne studien er å sammenligne effekten og sikkerheten ved to intervensjonsmetoder for å forebygge tilbakefall av atrieflimmer hos symptomatiske, medikamentrefraktære pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer.
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	Den prospektive, randomiserte 2:1-studien er utformet for å sammenligne effekten av kombinerte epikardiale endoskopiske kirurgiske teknikker og endokardiale kateterteknikker med standard endokardiale kateterablasjonsstrategier med hensyn til sikkerhet, effekt og livskvalitet. De helseøkonomiske effektene av de to behandlingsstrategiene vil også bli evaluert. Oppfølgingstiden er 36 måneder.
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<p>Primær effektivitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antall forsøkspersoner som er fri for dokumenterte episoder med atrieflimmer (AF), atrieflutter (AFL) eller atriell takykardi (AT) av &gt; 30 sekunders varighet ved 12-måneders oppfølging, uten bruk av antiarytmika i klasse I eller III (AAD).</li> </ul> <p>Sekundær effektivitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antall forsøkspersoner uten dokumenterte episoder med AF, AFL eller AT av &gt; 30 sekunders varighet gjennom 24- og 36-måneders oppfølging, uten antiarytmika i klasse I eller III. [Tidsperiode: gjennom 24 og 36 måneder etter endokardial prosedyre (hybridprosedyre) eller siste tillatte kateterablasjon (kateterprosedyre)]</li> </ul> <p>Sikkerhet: Sammensatte større komplikasjoner og uønskede hendelser vil bli analysert under oppfølgingen, og kumulative komplikasjonsrater som oppstår under de gjentatte prosedyrene i de to studiearmene, vil bli sammenlignet. Bivirkninger kan omfatte følgende: dødsfall, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall, hjerteinfarkt i forbindelse med AF-ablasjon, perikarditt, blødning, sårinfeksjon, atrioøsofageal fistel, øsofagussskade, permanent lammelse av nervus phrenicus, permanent pacemaker, lungevenestese (PV-stenose) på &gt; 70 %, hjertetamponade/hjerteperforasjon, empyem, overfladiske sårinfeksjoner eller komplikasjoner ved vaskulær tilgang, lungebetennelse og pneumothorax som krever inngrep.</p>

<b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b>	<p>Inklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pasienten har en historie med symptomatisk persisterende AF og et venstre atrium (LA) &gt; 4 cm eller langvarig persisterende AF som definert av HRS/EHRA/ECAS-ekspertenes konsensusuttalelse.</li><li>• Pasienten er refraktær mot eller intolerant overfor minst ett antiarytmikum (klasse I eller III).</li><li>• Pasienten er mentalt i stand til og villig til å gi informert samtykke.</li></ul> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pasienten har langvarig persisterende AF &gt; 10 år.</li><li>• Pasienten har paroksysmal atrieflimmer.</li><li>• Pasienten har persisterende AF og en LA-diameter ≤ 4 cm.</li><li>• Atrieflimmer skyldes elektrolyttforstyrrelser, skjoldbruskkjertelsykdom eller annen reversibel eller ikke-kardiovaskulær årsak.</li><li>• Pasienten har tidligere gjennomgått ablasjonsprosedyre eller hjertekirurgi.</li><li>• Pasienten har behov for andre hjertekirurgiske inngrep i tillegg til AF-behandling (klaff, koronar, annet).</li><li>• Kontraindikasjon for enten kateterablasjon eller epikardial kirurgi (inkludert, men ikke begrenset til: tidligere strålebehandling av thorax, tidligere perimyokarditt, tidligere hjertetamponade, pleurale adhesjoner, tidligere thorakotomi).</li><li>• Kroppsmasseindeks &gt; 35.</li><li>• LA-diameter &gt; 6 cm.</li><li>• Venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon &lt; 30 %.</li><li>• Alvorlig mitralinsuffisiens (&gt; II).</li><li>• Pasienten kan ikke eller vil ikke gjennomgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE).</li><li>• Tilstedeværelse av LA-trombe ved TEE, CT-skanning, MR eller angiografi.</li><li>• Tidligere cerebrovaskulær sykdom, inkludert hjerneslag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) i løpet av de siste 6 månedene før inklusjon.</li><li>• Aktiv infeksjon eller sepsis.</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Andre kliniske tilstander som utelukker inklusjon (f.eks. organsykdom, forstyrrelser i hemostasen).</li> <li>• Kontraindikasjon for antikoagulasjonsbehandling, eller manglende evne til å følge antikoagulasjonsbehandling.</li> <li>• Graviditet, planlagt graviditet eller amming.</li> <li>• Forventet levealder er mindre enn 12 måneder.</li> <li>• Pasienten deltar i en annen studie som involverer et legemiddel eller utstyr under utprøving.</li> </ul>
<b>Antall registrerte pasienter</b>	N = 170
<b>Studiepopulasjon</b>	N = 154
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	<p>Fra november 2015 til mai 2020 ble 170 pasienter fra 9 sentre i Tsjekkia, Tyskland, Nederland, Polen og Storbritannia registrert og randomisert 2:1 til hybridablasjon (N=114) eller gjentatt kateterablasjon (N=56). Av de inkluderte pasientene ble 152 behandlet med indeksprosedyren (intention to treat, ITT, populasjon). Den modifiserte ITT-populasjonen bestående av 146 pasienter hadde minst én oppfølgingskontroll etter T0 (6 måneder etter indeksinnngrepet).</p>
<b>Sammendrag av resultatene</b>	<p>Primær effekt (N=146 pasienter, n=95 hybridablasjon; n=51 kateterablasjon)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-måneders kontroll etter T0, var 71,6 % (68/95) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 39,2 % (20/51) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 32,4 %, <math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>• Undergruppe med persisterende AF / forstørret venstre atrium: Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-måneders kontroll etter T0, var 72,7 % (56/77) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 41,9 % (18/43) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 30,9 %, <math>p &lt; 0,001</math>).</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Undergruppe med langvarig persisterende AF: Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-månederskontroll etter T0, var 66,7 % (12/18) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 25,0 % (2/8) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 41,7 %, p=0,090).</li> <li>• Sikkerhet (N=154): Sammensatte rater for alvorlig komplikasjon 30 dager etter indeksingrepet og andre trinn / gjentatt endokardial kateterablasjon var 7,8 % (8/102) i hybridablasjonsarmen og 5,8 % (3/52) i kateterablasjonsarmen (n=0,751). Sammensatte rater for alvorlig komplikasjon 1 år etter indeksingrepet var 8,8 % (9/102) og 5,8 % (3/52) (p=0,752). Ingen enhetsrelaterte komplikasjoner oppstod i henhold til Clinical Events Committee.</li> </ul>
<b>Begrensninger i studien</b>	Det var nødvendig med minimale lesjonssett i hver arm, men ytterligere epikardiale eller endokardiale lesjoner kunne gjøres i henhold til institusjonell praksis eller legens skjønn.
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	Det var én (1) feilfunksjon i generatoren, som ikke resulterte i noen uønskede hendelser eller uønskede utfall. Pasienten ble behandlet med en alternativ metode og gikk ut av studieprotokollen etter inngrepet.

### 5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis det er aktuelt

Basert på et omfattende, systematisk litteratursøk som ble utført som en del av den kliniske evalueringen for de aktuelle enhetene, beskriver mer enn 20 publiserte litteraturstudier spesifikt sikkerheten og/eller ytelsen til Isolator Synergy Ablation Systems klemmer ved samtidige eller frittstående kirurgiske hjerteablasjonsprosedyrer for atrieflimmer<sup>3-25</sup> eller IST<sup>26-28</sup>. Basert på publiserte kliniske data var den samlede forekomsten av alvorlige uønskede hendelser relatert til utstyret eller prosedyren < 9 % hos > 2100 pasienter med AF<sup>3-25</sup> og < 6 % hos pasienter med IST hos 305 pasienter<sup>26-28</sup>. Hos pasienter som ble behandlet med kirurgisk ablasjon for AF, var gjenopprettelse av sinusrytme / frihet fra atriearytmier > 75 % hos > 2500 pasienter<sup>3-16</sup>. Hos pasienter som ble behandlet for IST, var frihet fra IST > 80 % hos 255 pasienter<sup>26-28</sup>.

#### 5.4. Et sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

Den kliniske fordelene med AtriCure Isolator Synergy Ablation-klemmer med Glidepath Tape er retur til normal sinusrytme (dvs. frihet fra atriearytmi), reduksjon av arytmi symptomer og forbedret livskvalitet. Basert på alle kliniske data fra publisert litteratur, inkludert registerdata og kliniske studier, samt ekvivalens med eldre enheter (der det er aktuelt), oppfylte AtriCure Isolator Synergy Ablation-klemmer med Glidepath Tape / Magnetic Guide de sikkerhets- og ytelsesmålene som er definert i den kliniske evalueringen. Den totale frekvensen av alvorlige uønskede hendelser innen 30 dager etter samtidig kirurgisk ablasjon oppfylte sikkerhetsmålet på < 15 %, og etter thorakoskopiske kirurgiske ablasjonsprosedyrer, inkludert hybridprosedyrer, oppfylte den sikkerhetsmålet på < 19 %. Den totale frekvensen av alvorlige uønskede hendelser som oppsto under kirurgisk ablasjon hos pasienter med IST, var lavere enn sikkerhetsmålet på 15 %. Total frihet fra AF/AFL/AT eller forekomst av normal sinusrytme eller frihet fra IST var > 55 % (ytelsesmål) etter kirurgisk ablasjon med Isolator Synergy-klemmene, enten ved samtidige eller frittstående kirurgiske ablasjonsprosedyrer, inkludert hybridprosedyrer.

#### 5.5. Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

De pågående kliniske studiene CEASE-AF, DEEP Pivotal og HEAL-IST vil gi kliniske oppfølgingsdata etter markedsføring, i tillegg til forskningsstudier sponset av utprøverne og TRAC-AF-registeret. Informasjonen som genereres fra disse studiene, disse registrene og AtriCures overvåking etter markedsføring, vil bli brukt til å overvåke og identifisere restrisikoer ved bruk av enheten eller ytelsesrelaterte konsekvenser for nytte-risiko-forholdet.

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

### Atrieflimmer

Hjerterytmekontroll kan oppnås medikamentelt hos noen pasienter med AF. ESC-retningslinjene for 2020 anbefaler amiodaron for langsiktig hjerterytmekontroll hos alle AF-pasienter, men oppfordrer til å prøve andre antiarytmika først på grunn av den ekstrakardiale toksisiteten<sup>29</sup>. Disse retningslinjene anbefaler også at hjerterytmekontroll etterstrebes ved hjelp av kateterablasjon for lungeveenisolasjon etter ett mislykket eller ikke tolerert antiarytmikum i klasse I eller klasse III hos pasienter med paroksysmal AF eller persisterende AF med eller uten større risikofaktorer for tilbakefall av AF («kateter eller kirurgisk ablasjon bør vurderes hos pasienter med symptomatisk persisterende eller langvarig persisterende AF som er refraktær mot behandling med antiarytmika, for å forbedre symptomene»)<sup>29</sup>. Selv om antiarytmika er nyttige, beskrev Journal of American College of Cardiology AF-ablasjon som den primære behandlingsstrategien i rapporten 2020 Council Perspective<sup>30</sup>. En rekke ablativ prosedyrer har blitt undersøkt som potensielt kurative tilnærminger, eller som modifikatorer av arytmien slik at medikamentell behandling blir mer effektiv. Videre kan ablasjon være et egnet behandlingsalternativ for pasienter der behandling med antiarytmika ikke har vært vellykket eller ikke tolereres godt.

Ablative metoder fokuserer på å avbryte de elektriske banene som bidrar til atrieflimmer, ved å modifisere de utløsende faktorene for atrieflimmer og/eller det myokardiale substratet som opprettholder den avvikende rytmen. De vanligste energitypene for ablasjon omfatter radiofrekvens, høyintensiv ultralyd, laser, kryoenergi og mikrobølge. Disse energikildene ablaterer hjertevevet ved å lage arr og skape lesjonssett som forstyrrer de elektriske signalene. Blant de ulike energikildene er RF og kryotermisk energi de mest brukte til ablasjon av hjertevev<sup>30</sup>. Det finnes ulike RF-ablasjonsenheter på markedet, og flere av dem har også diagnostiske funksjoner for hjerte-elektrofysiologi. Disse enhetene gjør det mulig for legen å overvåke (f.eks. sensing, pacing og registrering) om lesjonene lykkes i sanntid<sup>31</sup>. Kirurgisk ablasjon kan enten utføres som en del av en åpen hjerteoperasjon med et samtidig

hjersteinngrep eller som et frittstående thorakoskopisk inngrep. Begge typer prosedyrer har blitt vurdert med hensyn til sikkerhet og ytelse i kliniske studier, og noen av disse er gjennomgått i denne SSCP-en. Hyppigheten av kirurgisk ablasjon og varig hjerterytmesuksess, som primær eller enkeltstående prosedyre, har økt jevnt og trutt. Gjeldende retningslinjer fra flere legeföreninger har evaluert bruken av kirurgisk ablasjon for å behandle AF<sup>1, 2, 29, 31</sup>.

#### Uhensiktsmessig sinustakykardi

Det finnes for øyeblikket ingen FDA-godkjent behandling for IST. Ifølge 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement er de evidensbaserte behandlingsalternativene for IST begrenset, og det finnes ingen standardbehandling for denne invalidiserende sykdommen<sup>32</sup>.

Medikamentell behandling med betablokkere eller kalsiumkanalblokkere velges vanligvis som førstevalg, men har ikke vist seg å være effektiv. Ivabradin, en hemmer av den hyperpolariserende natriumstrømmen, er et nyere legemiddel som har vist bedre resultater. Data tyder på at en kombinasjon av ivabradin og metoprolol kan være trygg og effektiv, eller at ivabradin også kan gi fordeler når det legges til en betablokkerbehandling. RF-kateterablasjon med ablasjon av sinusknuten (SN) har vært et potensielt alternativ for pasienter med IST som ikke responderer på medikamentell behandling. Ofte forverres symptomene, eller det blir nødvendig med en permanent pacemaker. Andre komplikasjoner kan være skade på nervus phrenicus eller transitorisk vena cava superior-syndrom. Det er en generell oppfatning at risikoen ved denne behandlingen er større enn fordelene. På grunn av det komplekse psykososiale forholdet til IST innebærer behandlingen ofte en tverrfaglig tilnærming. Det er ikke alltid at det å kontrollere hjerterefrekvensen lindrer pasientens plager. Andre behandlingsalternativer har vært erythropoietin, fludrokortison, volumutvidelse, kompresjonsplagg, fenobarbital, klonidin, psykiatrisk evaluering og trening.

#### 7. Forslag til profil og opplæring for brukere

Autoriserte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep. AtriCure tilbyr ytterligere omfattende opplæring og øvelse i bruk av Isolator Synergy Ablation-klemmer og Glidepath Tape / Magnetic Guide for hjerteablasjon i henhold til bruksanvisningen for utstyret. Dette kan inkludere didaktisk gjennomgang med en erfaren operatør og valgfri simulator-/kadaverlab.

#### 8. Henvisning til eventuelle harmoniserte standarder og CS som brukes

Standard	Samsvar – fullstendig delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NS-EN ISO 13485: 2016+A11 2021 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14155: 2020 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-4: 2017 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av prøvingsmetoder for utstyr som kommer i kontakt med blod	Fullstendig	I/R

Standard	Samsvar – fullstendig delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NS-EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-7: 2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-10: 2013 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-11: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-12: 2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-18: 2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Kjemisk karakterisering av materialer i medisinsk utstyr i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 23: Prøving for irritasjon	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1: (Elektromedisinsk utstyr – Del 1:) General requirements for basic safety and essential performance (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment - Part 1-2: (Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Tilleggsstandard:) Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: (Elektromedisinsk utstyr:) Part 1-6: (Del 1-6:) General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – tilleggsstandard:) Usability (Anvendelighet)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-2-2: 2018 Medical electrical equipment (Elektromedisinsk utstyr) Part 2-2: (Del 2-2:) Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for høyfrekvenskirurgisk utstyr og høyfrekvenskirurgisk tilbehør)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder	Fullstendig	I/R

<b>Standard</b>	<b>Samsvar – fullstendig delvis eller ikke</b>	<b>Begrunnelse hvis delvis eller ikke</b>
NS-EN ISO 11737-2: 2020 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	Fullstendig	I/R
ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Ytelsestesting av forsendelsesbeholdere og -systemer)	Fullstendig	I/R
ASTM F1980: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Standardveiledning for akselerert aldring av sterile barrieresystemer og medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standard testmetode for forseglingsstyrke for fleksible barrierematerialer)	Fullstendig	I/R
ASTM F2096-11: 2019 Detecting Gross Leaks in Packaging – Bubble Test (Oppdage grove lekkasjer i emballasje – bobletest)	Fullstendig	I/R
ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standard testmetode for påvisning av lekkasjer i porøs medisinsk emballasje ved hjelp av fargestoffinntrengning)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 15223-1: 2021 Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten	Fullstendig	I/R
NEK IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
EN IEC 63000: 2018 Technical documentation for the assessment for electrical and electronic products for the restriction of hazardous substances (Teknisk dokumentasjon for vurdering av elektriske og elektroniske produkter for begrensning av farlige stoffer)	Fullstendig	I/R
RoHS3 (2015/863): 2015 RoHS 3 (EU-direktiv 2015/863) legger til kategori 11-produkter («catch-all») og legger til fire nye begrensede stoffer – alle ftalater.	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14644-1: 2015 Renrom og tilhørende kontrollerte miljøer – Klassifisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14644-2: 2015 Renrom og tilknyttede kontrollerte miljøer – Overvåking	Fullstendig	I/R
I/R – ikke relevant		

## 9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Validert av teknisk kontrollorgan (ja eller nei)	Språk for validering
A	Se CEM-278 Rev A for utgivelsesdato	Første utgivelse	Nei	Engelsk
B	Se CEM-278 Rev B for utgivelsesdato	Del 1: Fjerning av Glidepath enkel UDI-DI-koder. Oppdatert juridisk navn og registreringsnummer for produsenten. Del 3,4: Lagt til beskrivelse av AtriCure RF-generatorer og andre enheter (f.eks. AtriCure Isolator-penner) som kan brukes med klemmer.	Nei	Engelsk
C	Se CEM-278 Rev C for utgivelsesdato	Oppdaterte to forsiktighetsmeldinger for alle klemmer for å samkjøre med bruksanvisninger.	Ja	Engelsk
D	Se CEM-278 Rev D for utgivelsesdato	Validert av BSI med CEM-278.C og revidert til CEM-278.D for å oppdatere CE-merkestatus for OLH/OSH, og legge ved oversettelsesfiler. Datoen på forsiden gjenspeiler datoen for Rev C-godkjenning.	Ja	Engelsk

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;103:329-341.
3. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.
10. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;14:188.
11. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42:373-498.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14:e275-e444.
32. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;12:e41-63.