



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

09. Dezember 2025

CEM-278 Rev. F

ÜBERSICHT

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen noch soll er den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

INFORMATIONEN FÜR ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL:**1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen**

Bezeichnung des Produkts:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (Produktcodes OLL2/OSL2 mit GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (Produktcode EMT mit GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (Produktcodes EMR2/EML2 mit GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (Produktcode OLH/OSH mit GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (bezeichnet mit dem Produktcode EMH mit GPT200)
Produktgruppe/-familie Basis-UDI-DI	OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000000014ZL EMR2/EML2: 08401439000000000000000014ZL OLH/OSH: 08401439000000000000000014ZL EMH: 08401439000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 08401439000000000000000015ZN
Rechtlicher Name und Anschrift des Herstellers: Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Bevollmächtigter Vertreter in der EU: Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165

Medizinprodukt Anwendungsbereich Ausdruck und Code:	EMDN: Codes: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – Geräte für herzchirurgische Ablation, sonstige GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Verschiedene Produkte, die in anderen Klassen nicht enthalten sind - Sonstige CND-Codes: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – Elektrokatheter für die Ablation von Herzgewebe, Hochfrequenz GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Verschiedene Produkte, die in anderen Klassen nicht enthalten sind - Sonstige
Produktklassifizierung und Regel (gemäß MDR):	OLL2/OSL2 mit GPT300: Klasse III, Regel 6 EMT mit GPT100: Klasse III, Regel 6 EMR2/EML2 mit GPT200: Klasse III, Regel 6 OLH/OSH mit GPM100: Klasse III, Regel 6 EMH mit GPT200: Klasse III, Regel 6
Jahr, in dem die erste Zertifizierung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Name, Adresse und Nummer der benannten Stelle:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

Die AtriCure Isolator Synergy CLAMP ist ein steriles, elektrochirurgisches Produkt für den Einmalgebrauch, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientenpopulationen

Indikation:

Das AtriCure Isolator Synergy Ablation System ist für die Ablation von Herzgewebe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, indiziert.

Zielgruppe:

Erwachsene Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern.

2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Das AtriCure Isolator Synergy Ablation System ist nicht für die kontrazeptive Koagulation der Eileiter indiziert.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

OLL2/OSL2 mit GPT300 (Abbildung 1): Das AtriCure Isolator Synergy Ablation System besteht aus einem AtriCure-HF-Generator (ASU3 und ASB3 oder MAG™, im Folgenden als GENERATOR bezeichnet), der Isolator Synergy Clamp (im Folgenden als KLEMME bezeichnet) und einem Fußschalter. Die KLEMME ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit einem AtriCure-HF-GENERATOR ausgelegt. Nach dem Einschalten gibt der GENERATOR Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die linearen Elektroden ab, die sich an den isolierten Branchen des Geräts befinden. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Die KLEMME besitzt zwei Paar einander gegenüber liegender Doppelelektroden und einen Inline-Griff mit spritzenartigem Auslöser und Entsperrknopf. Die KLEMMEN OLL2 und OSL2 unterscheiden sich nur in der Branchenlänge. Es gibt eine Glidepath™ Tape Instrument Guide (im Folgenden als FÜHRUNG bezeichnet), die mit einer eindrückbaren Verbindung an der distalen Branche der KLEMME befestigt wird. Die FÜHRUNG ist ein abnehmbares, optionales Element für den einmaligen Gebrauch, das das Bewegen chirurgischer Instrumente um das Zielgewebe herum während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.



Abbildung 1. OLL2 Isolator Synergy Clamp, lange Branche, links gebogen (links) und OSL2 Isolator Synergy Clamp, Standard-Branche, links gebogen

EMT1 mit GPT200 (Abbildung 2): Das AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System besteht aus einem AtriCure-HF-Generator (ASU3 und ASB3 oder MAG™, im Folgenden als GENERATOR bezeichnet), der Isolator Synergy Access Clamp (im Folgenden als KLEMME bezeichnet) und einem Fußschalter. Die KLEMME ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit einem AtriCure-HF-GENERATOR ausgelegt. Nach dem Einschalten gibt der GENERATOR Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die linearen Elektroden ab, die sich an den isolierten Branchen des Produkts befinden. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Die KLEMME besteht aus zwei Paaren sich gegenüber liegender Doppelelektroden, einem artikulierenden Endeffektor, einem geraden, wie eine Spritze betätigten Griff und einem durch einen Druckknopf ausgelösten Entriegelungsmechanismus. Es gibt eine Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (im Folgenden als FÜHRUNG bezeichnet), die mit einer Drehverriegelungs-Verbindung an der distalen Branche des Produkts befestigt wird. Die FÜHRUNG ist ein abnehmbares, optionales Element für den einmaligen Gebrauch, das das Bewegen chirurgischer Instrumente um das Zielgewebe herum während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.



Abbildung 2. EMT1 Isolator Synergy Access Clamp

EMR2/EML2 mit GPT100 (Abbildung 3): Das AtriCure Isolator Synergy Ablation System besteht aus einem AtriCure-HF-GENERATOR (ASU3 und ASB3 oder MAG™, im Folgenden als GENERATOR bezeichnet), der Isolator Synergy Clamp (im Folgenden als KLEMME bezeichnet) und einem Fußschalter. Die KLEMME ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit einem AtriCure-HF-GENERATOR ausgelegt. Nach dem Einschalten gibt der GENERATOR Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die linearen Elektroden ab, die sich an den isolierten Branchen des Geräts befinden. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Die KLEMME besitzt zwei Paar einander gegenüber liegender Doppelelektroden und einen Inline-Griff mit spritzenartigem Auslöser und Entsperrknopf. Die KLEMMEN EMR2 und EML2 unterscheiden sich nur in der Branchenkrümmung. Es gibt eine Glidepath™ Tape Instrument Guide (im Folgenden als FÜHRUNG bezeichnet), die mit einer nicht lösbaren Schnappverschluss-Verbindung an der distalen Branche der KLEMME befestigt wird. Die FÜHRUNG ist nach Anbringung ein nicht abnehmbares, optionales Element für den einmaligen Gebrauch, das das Bewegen chirurgischer Instrumente um das Zielgewebe herum während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.



Abbildung 3. EML2 Isolator Synergy Clamp, links gebogen (links); EMR2 Isolator Synergy Clamp, rechts gebogen (rechts)

OLH/OSH mit GPM100 (Abbildung 4): Das AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System besteht aus einem AtriCure-HF-Generator (ASU3 und ASB3 oder MAG™, im Folgenden als GENERATOR bezeichnet), der Isolator Synergy EnCompass Clamp (im Folgenden als KLEMME bezeichnet) und einem Fußschalter. Die KLEMME ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit einem AtriCure-HF-GENERATOR ausgelegt. Nach dem Einschalten gibt der GENERATOR Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die linearen Elektroden ab, die sich an den isolierten Branchen des Geräts befinden. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Die KLEMME besitzt zwei Paar einander gegenüber liegender Doppelelektroden und einen Inline-Griff mit spritzenartigem Auslöser und Entsperrknopf. Die KLEMMEN OLH und OSH unterscheiden sich nur in der Branchenlänge. Es gibt eine Glidepath™ Magnetic Instrument Guide (im Folgenden als FÜHRUNG bezeichnet), die mit einer magnetischen Verbindung an jeder der Branchen der KLEMME befestigt wird. Die FÜHRUNG ist ein abnehmbares, optionales Element für den einmaligen Gebrauch, das das Bewegen chirurgischer Instrumente um das Zielgewebe herum während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.



Abbildung 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (links); OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (rechts)

EMH mit GPT200 (Abbildung 5): Das AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture®-Klemmsystem besteht aus einem AtriCure-Hochfrequenz-Generator (HF) (ASU3 und ASB3 oder MAG™-Generator, im Folgenden als GENERATOR bezeichnet), der Isolator Synergy EnCapture-Klemme (im Folgenden als KLEMME bezeichnet) und einem Fußschalter. Die KLEMME ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit einem AtriCure-HF-GENERATOR ausgelegt. Die KLEMME wird zur Ablation von Herzgewebe verwendet. Bei Aktivierung gibt der GENERATOR HF-Energie an die linearen Elektroden an den isolierten Branchen des Geräts ab. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Die KLEMME verfügt über zwei Paare gegenüberliegender Doppelelektroden, einen Inline-Griff mit spritzenartiger Betätigung und einen Entriegelungsmechanismus per Tastendruck. Die Geräteaußen- und Ablationsflächen der distalen Branchensegmente verfügen über strukturierte Oberflächen, um den Kontakt zwischen der Branchenfläche und dem Herzgewebe zu erhöhen. Die KLEMME ist mit dem Glidepath™ Tape Instrument (im Folgenden GUIDE genannt) kompatibel, das so konzipiert ist, dass es mit einem Bajonettverschluss mit halber Drehung an der feststehenden Branche der KLEMME befestigt werden kann. Das GUIDE ist eine optionale Komponente zur Verwendung an einem einzelnen Patienten, die dazu dient, das Führen der KLEMME um das Zielgewebe bei allgemein chirurgischen Eingriffen zu erleichtern.



Abbildung 5. EMH Isolator Synergy EnCapture Clamp

3.2. Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls es solche gibt, und Beschreibung der Unterschiede

- Hinweis: Bei allen Isolator Synergy Clamps handelt es sich um sterile Einwegprodukte, die über einen parallelen Branchen-Schließmechanismus, einen Kolben mit Einrast- und Freigabetaste sowie zwei Paar bipolare Linearelektroden verfügen. Die in diesem Abschnitt aufgeführten Designvarianten sollen den Präferenzen der Benutzer Rechnung tragen.
- 2007 erhielt die Klemme OLL2 die CE-Kennzeichnung des TÜV. Diese Variante wurde für den offenen chirurgischen Zugang entwickelt und verfügt über distal gebogene Branchen (links); die Arbeitslänge beträgt ca. 218 mm und die Branchenöffnung 26,9 mm; funktioniert mit GPT300.

- 2009 erhielten die Klemmen EMR2, EML2, OLL2 und OSL2 die CE-Kennzeichnung des BSI.
 - Die Varianten EMR2 und EML2 wurden für den offenen oder minimalinvasiven chirurgischen Zugang entwickelt; EML2 und EMR2 verfügen über distal gebogene Branchen (links bzw. rechts gebogen); die Arbeitslänge der Klemme beträgt ca. 218 mm die Branchenöffnung 25 mm; funktioniert mit GPT100.
 - OSL2 wurde für den offenen chirurgischen Zugang entwickelt und verfügt über distal gebogene Branchen (links); die Arbeitslänge beträgt ca. 206 mm und die Branchenöffnung 26,9 mm; funktioniert mit GPT300.
- 2012 wurde ein Acrylnitril-Butadien-Styrol-Material (ABS-Material) als alternatives Isoliermaterial hinzugefügt.
- 2014 wurde ein alternativer Overmold-Montageprozess hinzugefügt; alternative ABS-Isoliermaterialien und Epoxidharze wurden hinzugefügt.
- 2015 erhielt EMT vom BSI die CE-Kennzeichnung; diese Variante wurde für den offenen chirurgischen oder minimalinvasiven chirurgischen Zugang entwickelt; verfügt über distal gebogene Branchen; die Arbeitslänge der Klemme beträgt ca. 248 mm und die Branchenöffnung 35 mm; das Gelenk schwenkt die Branche um ± 30 Grad (nach oben/unten), um die Platzierung zu erleichtern; funktioniert mit GPT200.
- 2016 wird Tyvek auf die neueste Flash-Spinning-Technologie umgestellt.
- 2024 erhielten OLH und OSH die CE-Kennzeichnung; diese Designvarianten wurden für den offenen chirurgischen Zugang entwickelt; distal gebogene Branchen mit einer Länge von ca. 117 mm (OLH) bzw. 94 mm (OSH); Arbeitslänge der Klemme ca. 243,8 mm; funktioniert mit GPM100; Branchenöffnung 24,9 mm.

3.3. Beschreibung des Zubehörs, das in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden soll

Keine

3.4. Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden sollen

Die folgenden Produkte können zusammen mit den Isolator Synergy Clamps verwendet werden:

AtriCure-HF-GENERATOREN:

- ASU3 und ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator Pens und Dissectors:

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

4. Risiken und Warnhinweise

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

GERÄT

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Erzeugung linearer Läsionen in Herzgewebe bei Einsatz eines klemmenartigen Instruments gehören u. a.:

	Geschätztes perioperatives Restrisiko
Gewebeeinschnitte	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Postoperative embolische Komplikationen	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Perikardiale Effusion oder Tamponade	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Verletzung der großen Gefäße	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Verletzung der Herzklappensegel	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Erregungsleitungsstörungen (SA-/AV-Knoten)	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Akute myokardiale Ischämie	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Verletzung umgebender Gewebestrukturen, einschließlich Abriss und Punktion	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Perforation in Verbindung mit Steam Pops (Hinweis: höheres Potenzial bei trabekuliertem Gewebe)	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Blutungen, deren Stillung einen Eingriff erfordert	< 0,1 %, < 1 bei 1.000 Patienten ^a
Extension eines kardiopulmonalen Bypass	Die chirurgische Ablation verlängert die Zeit an der Herz-Lungen-Maschine bei Begleitoperationen; jedoch berichten die Konsensleitlinien der American Association for Thoracic Surgery, dass dies nicht mit einem erhöhten Patientenrisiko einhergeht. [1]
^a Die geschätzte Auftretenshäufigkeit betrug < 0,5 % und ≥ 0,1 % (zwischen 1 von 200 und 1 von 1.000 Patienten) vor den Risikokontrollmaßnahmen auf Basis der AtriCure-Risikomanagementdateien; aufgrund der zugrunde gelegten kommerziellen Raten ist es möglich, dass die geschätzten Risiken eine Unterschätzung darstellen.	

VERFAHREN

Mit chirurgischen Ablationseingriffen am Herzen (allein angewandt oder zusammen mit weiteren chirurgischen Eingriffen am Herzen) können zusätzliche schwere unerwünschte Ereignisse verbunden sein, die in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts aufgeführt sind.

Darunter liegen, basierend auf einer Datenbankanalyse der Society of Thoracic Surgeons aus dem Jahr 2017 zur begleitenden chirurgischen Ablation, die geschätzten perioperativen Raten von Sternalinfektionen, Verletzungen des Nervus phrenicus und transitorischen ischämischen Attacken bei < 1 % (< 1 von 100 Personen); die 30-Tage-Mortalität, übermäßige Blutungen und permanente Schlaganfälle bei < 5 % (< 5 von 100 Personen); und die Rate neuer Sinusknoten-Dysfunktionen (basierend auf der permanenten Herzschrittmacherimplantation) wird bei < 10 % erwartet. [2] Mittels Propensity-Matching berichtete die STS-Datenbankanalyse, dass die Inzidenzen von übermäßigen Blutungen, transitorischen ischämischen Attacken und Verletzungen des Nervus phrenicus zwischen Herzoperationen mit oder ohne chirurgische Ablation nicht signifikant unterschiedlich waren. Die 30-Tage-Mortalität und die Rate permanenter Schlaganfälle waren bei begleitender chirurgischer Ablation im Vergleich zu keiner Ablation signifikant reduziert. Die Implantation von Herzschrittmachern war bei begleitender chirurgischer Ablation signifikant häufiger als ohne Ablation. Bei „ungematchter“ Analyse unterschied sich die Sternum-Infektion mit oder ohne begleitende chirurgische Ablation nicht signifikant.

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise zu OLL2/OSL2:

- Lesen Sie vor Gebrauch des AtriCure Isolator-Ablationssystems alle Gebrauchsanweisungen für die KLEMME aufmerksam durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen und/oder einer fehlerhaften Funktion des Produkts führen.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern und/oder internen Defibrillatoren (ICD) ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die bei der Verwendung elektrochirurgischer Produkte entstehenden Störungen können dazu führen, dass Produkte wie Herzschrittmacher und/oder ICD in einen asynchronen Modus übergehen, die Reizleitung des Herzschrittmachers blockieren oder eine unangemessene Schocktherapie abgeben. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Produkt und/oder ICD an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.
- Die KLEMME und/oder FÜHRUNG darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Wird die KLEMME und/oder die FÜHRUNG durch nicht geschultes oder unqualifiziertes medizinisches Personal verwendet, so kann es möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG bei Patienten, die sich einer früheren Herzoperation unterzogen haben, verwendet, so könnte sich dadurch das Risiko einer Schädigung der umliegenden Strukturen aufgrund von Verwachsungen in den Gewebeebenen erhöhen.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG außerhalb des kardiopulmonalen Bypasses verwendet, so kann dies zu einem erhöhten Risiko von Gewebep perforationen und/oder Kreislaufunterbrechungen führen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-%. Kobalt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogener/reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1 B eingestuft, wenn es in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% vorliegt.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, die KLEMME nicht verwenden, um die Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung aufweist, da dies die Ablationsleistung beeinträchtigen kann.
- Bei der Verwendung von Zusatzinstrumenten zur Entnahme der FÜHRUNG ist Vorsicht geboten, um eine Gewebep perforation zu vermeiden.
- Wird die TEE-Sonde vor der Führung nicht von der KLEMMEN-Stelle weggezogen, kann dies zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen.
- Seien Sie beim Führen, Positionieren und Entfernen der KLEMME vorsichtig, um Schäden an umliegenden Strukturen zu vermeiden.
- Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, das nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt oder davor geschützt ist. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen“ nach.
- Führen Sie keine Ablation durch, wenn der Schließhebel nicht eingerastet ist. Die Ablation bei nicht eingerastetem Schließhebel kann zu einer Gewebep perforation führen.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Geweberesten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen.

Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Geweberesten zu reinigen.

- Die Synergy Ablation Clamp darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies das Produkt beschädigen oder zu einer Infektion führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen für OSL2/OLL2:

- Lassen Sie die KLEMME nicht fallen, da das Produkt dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde die KLEMME fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch eine neue KLEMME.
- Die KLEMME ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung der KLEMME vom GENERATOR überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet die KLEMME nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass die KLEMME durch eine neue ersetzt werden muss.
- Für die Verwendung mit dem GENERATOR und der KLEMME werden Monitoringsysteme empfohlen, die über HF-Filtergeräte verfügen.
- Ist der GENERATOR mit der KLEMME aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für den GENERATOR finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.
- Vermeiden Sie, bei aktiviertem GENERATOR mit den Elektroden der KLEMME Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht zusammen mit einem Generator eines anderen Herstellers, da dies Schäden am Gerät zur Folge haben kann. Die KLEMME ist ausschließlich mit einem AtriCure-HF-Generator kompatibel.
- Schließen Sie die KLEMME nicht an den GENERATOR an, wenn die Steckerstifte verbogen sind.
- Verwenden Sie die Synergy Ablation Clamp nicht zur Ablation von Gewebe, das mehr als 10 mm dick ist. Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig ablatiert.
- Überprüfen Sie vor dem Aktivieren des GENERATORS den Bereich zwischen den Branchen der KLEMME auf Fremdkörper. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine unvollständige Ablation an der Branchenferse verursachen kann.
- Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Bediener sollten überschüssige Flüssigkeit im Bereich der Branchen vor der Ablation absaugen. Wird die KLEMME ganz oder teilweise in Flüssigkeiten getaucht, kann dies das Gerät ebenfalls beschädigen.
- Wenn der GENERATOR und die KLEMME gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitoringelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel der KLEMME so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Berühren Sie die Elektroden der KLEMME nicht, solange der GENERATOR aktiviert

ist. Das Berühren der Elektroden der KLEMME bei aktiviertem GENERATOR kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.

- Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 18 einzelnen Ablationen. Wenn mehr Ablationen erforderlich sind, wird empfohlen, eine zweite KLEMME zu verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte für den Versand angemessen vorzubereiten und zu identifizieren.

Warnhinweise zu EMT:

- Lesen Sie vor Gebrauch des AtriCure Isolator-Ablationssystems alle Gebrauchsanweisungen für die KLEMME aufmerksam durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen und/oder einer fehlerhaften Funktion des Produkts führen
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern und/oder internen Defibrillatoren (ICD) ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die bei der Verwendung elektrochirurgischer Produkte entstehenden Störungen können dazu führen, dass Produkte wie Herzschrittmacher und/oder ICD in einen asynchronen Modus übergehen, die Reizleitung des Herzschrittmachers blockieren oder eine unangemessene Schocktherapie abgeben. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Produkt und/oder ICD an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.
- Die KLEMME und/oder FÜHRUNG darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Wird die KLEMME und/oder die FÜHRUNG durch nicht geschultes oder unqualifiziertes medizinisches Personal verwendet, so kann es möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG bei Patienten, die sich einer früheren Herzoperation unterzogen haben, verwendet, so könnte sich dadurch das Risiko einer Schädigung der umliegenden Strukturen aufgrund von Verwachsungen in den Gewebeebenen erhöhen.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG außerhalb des kardiopulmonalen Bypasses verwendet, so kann dies zu einem erhöhten Risiko von Gewebep perforationen und/oder Kreislaufunterbrechungen führen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-%. Kobalt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogener/reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1 B eingestuft, wenn es in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% vorliegt.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, die KLEMME nicht verwenden, um die Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung aufweist, da dies die Ablationsleistung beeinträchtigen kann.
- Bei der Verwendung von Zusatzinstrumenten zur Entnahme der FÜHRUNG ist Vorsicht geboten, um eine Gewebep perforation zu vermeiden.
- Wird die TEE-Sonde vor der Führung nicht von der KLEMMEN-Stelle weggezogen, kann dies zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen.
- Seien Sie beim Führen, Positionieren und Entfernen der KLEMME vorsichtig, um Schäden an umliegenden Strukturen zu vermeiden.
- Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, dass nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt oder davor geschützt ist. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen“ nach.

- Führen Sie keine Ablation durch, wenn der Schließhebel nicht eingerastet ist. Die Ablation bei nicht eingerastetem Schließhebel kann zu Gewebeporforation führen.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Geweberesten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Geweberesten zu reinigen.
- Die Synergy Ablation Clamp darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies das Produkt beschädigen oder zu einer Infektion führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen für EMT:

- Lassen Sie die KLEMME nicht fallen, da das Produkt dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde die KLEMME fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch eine neue KLEMME.
- Die KLEMME ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung der KLEMME vom GENERATOR überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet die KLEMME nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass die KLEMME durch eine neue ersetzt werden muss.
- Für die Verwendung mit dem GENERATOR und der KLEMME werden Monitoringsysteme empfohlen, die über HF-Filtergeräte verfügen.
- Ist der GENERATOR mit der KLEMME aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für den GENERATOR finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.
- Vermeiden Sie, bei aktiviertem GENERATOR mit den Elektroden der KLEMME Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht zusammen mit einem Generator eines anderen Herstellers, da dies Schäden am Gerät zur Folge haben kann. Die KLEMME ist ausschließlich mit einem AtriCure-HF-Generator kompatibel.
- Schließen Sie die KLEMME nicht an den GENERATOR an, wenn die Steckerstifte verbogen sind.
- Zur Einführung der KLEMME wird ein Gewebeeinschnitt von mindestens 12 mm empfohlen.
- Bei Verwendung unter Insufflation entweicht CO₂ aus der Klemme.
- Verwenden Sie die Synergy Ablation Clamp nicht zur Ablation von Gewebe, das mehr als 10 mm dick ist. Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig ablatiert.
- Überprüfen Sie vor dem Aktivieren des GENERATORS den Bereich zwischen den Branchen der KLEMME auf Fremdkörper. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine unvollständige Ablation an der Branchenferse verursachen kann.
- Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Bediener sollten überschüssige Flüssigkeit im Bereich der Branchen vor der Ablation absaugen. Wird die KLEMME ganz oder teilweise in Flüssigkeiten getaucht, kann dies das Gerät ebenfalls beschädigen.

- Wenn der GENERATOR und die KLEMME gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitoringelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel der KLEMME so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Berühren Sie die Elektroden der KLEMME nicht, solange der GENERATOR aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden der KLEMME bei aktiviertem GENERATOR kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.
- Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 18 einzelnen Ablationen. Wenn mehr Ablationen erforderlich sind, wird empfohlen, eine zweite KLEMME zu verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte für den Versand angemessen vorzubereiten und zu identifizieren.

Warnhinweise zu EMR2/EML2:

- Lesen Sie vor Gebrauch des AtriCure Isolator-Ablationssystems alle Gebrauchsanweisungen für die KLEMME aufmerksam durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen und/oder einer fehlerhaften Funktion des Produkts führen.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern und/oder internen Defibrillatoren (ICD) ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die bei der Verwendung elektrochirurgischer Produkte entstehenden Störungen können dazu führen, dass Produkte wie Herzschrittmacher und/oder ICD in einen asynchronen Modus übergehen, die Reizleitung des Herzschrittmachers blockieren oder eine unangemessene Schocktherapie abgeben. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Produkt und/oder ICD an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.
- Die KLEMME und/oder FÜHRUNG darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Wird die KLEMME und/oder die FÜHRUNG durch nicht geschultes oder unqualifiziertes medizinisches Personal verwendet, so kann es möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG bei Patienten, die sich einer früheren Herzoperation unterzogen haben, verwendet, so könnte sich dadurch das Risiko einer Schädigung der umliegenden Strukturen aufgrund von Verwachsungen in den Gewebeebenen erhöhen.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG außerhalb des kardiopulmonalen Bypasses verwendet, so kann dies zu einem erhöhten Risiko von Gewebep perforationen und/oder Kreislaufunterbrechungen führen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-%. Kobalt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogener/reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1 B eingestuft, wenn es in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% vorliegt.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, die KLEMME nicht verwenden, um die Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung aufweist, da dies die Ablationsleistung beeinträchtigen kann.
- Bei der Verwendung von Zusatzinstrumenten zur Entnahme der FÜHRUNG ist Vorsicht geboten, um eine Gewebep perforation zu vermeiden.
- Wird die TEE-Sonde vor der Führung nicht von der KLEMMEN-Stelle weggezogen, kann dies zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen. Seien Sie beim Führen, Positionieren und Entfernen der KLEMME vorsichtig, um Schäden an

umliegenden Strukturen zu vermeiden.

- Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, dass nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt oder davor geschützt ist. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen“ nach.
- Führen Sie keine Ablation durch, wenn der Schließhebel nicht eingerastet ist. Die Ablation bei nicht eingerastetem Schließhebel kann zu einer Gewebeperforation führen. Verwenden Sie zum Entfernen von Geweberesten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen.
- Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Geweberesten zu reinigen.
- Die Synergy Ablation Clamp darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies das Produkt beschädigen oder zu einer Infektion führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen für EMR2/EML2:

- Lassen Sie die KLEMME nicht fallen, da das Produkt dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde die KLEMME fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch eine neue KLEMME.
- Die KLEMME ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung der KLEMME vom GENERATOR überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet die KLEMME nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass die KLEMME durch eine neue ersetzt werden muss.
- Für die Verwendung mit dem GENERATOR und der KLEMME werden Monitoringsysteme empfohlen, die über HF-Filtergeräte verfügen.
- Ist der GENERATOR mit der KLEMME aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für den GENERATOR finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.
- Vermeiden Sie, bei aktiviertem GENERATOR mit den Elektroden der KLEMME Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht zusammen mit einem Generator eines anderen Herstellers, da dies Schäden am Gerät zur Folge haben kann. Die KLEMME ist ausschließlich mit einem AtriCure-HF-GENERATOR kompatibel.
- Schließen Sie die KLEMME nicht an den GENERATOR an, wenn die Steckerstifte verbogen sind.
- Bei Verwendung unter Insufflation entweicht CO₂ aus der Klemme.
- Zur Einführung der KLEMME wird ein Gewebeeinschnitt von mindestens 12 mm empfohlen.
- Verwenden Sie die Synergy Ablation Clamp nicht zur Ablation von Gewebe, das mehr als 10 mm dick ist. Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig ablatiert.
- Überprüfen Sie vor dem Aktivieren des GENERATORS den Bereich zwischen den Branchen der KLEMME auf Fremdkörper. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine

unvollständige Ablation an der Branchenferse verursachen kann.

- Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Bediener sollten überschüssige Flüssigkeit im Bereich der Branchen vor der Ablation absaugen. Wird die KLEMME ganz oder teilweise in Flüssigkeiten getaucht, kann dies das Gerät ebenfalls beschädigen.
- Wenn der GENERATOR und die KLEMME gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitoringelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel der KLEMME so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Berühren Sie die Elektroden der KLEMME nicht, solange der GENERATOR aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden der KLEMME bei aktiviertem GENERATOR kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.
- Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 18 einzelnen Ablationen. Wenn mehr Ablationen erforderlich sind, wird empfohlen, eine zweite KLEMME zu verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte für den Versand angemessen vorzubereiten und zu identifizieren.

Warnhinweise zu OLH/OSH:

- Lesen Sie vor Gebrauch des AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System alle Gebrauchsanweisungen für die KLEMME aufmerksam durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen und/oder einer fehlerhaften Funktion des Produkts führen.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern und/oder internen Defibrillatoren (ICD) ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die bei der Verwendung elektrochirurgischer Produkte entstehenden Störungen können dazu führen, dass Produkte wie Herzschrittmacher und/oder ICD in einen asynchronen Modus übergehen, die Reizleitung des Herzschrittmachers blockieren oder eine unangemessene Schocktherapie abgeben. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Produkt und/oder ICD an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.
- Die KLEMME und/oder FÜHRUNG darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Wird die KLEMME und/oder die FÜHRUNG durch nicht geschultes oder unqualifiziertes medizinisches Personal verwendet, so kann es möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
- Aufgrund der Branchenlänge sollte die KLEMME nur bei offenem chirurgischem Zugang verwendet werden, bei dem die KLEMME und die angrenzenden Strukturen leicht eingesehen werden können, um Kollateralschäden zu vermeiden. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen“ nach.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG bei Patienten, die sich einer früheren Herzoperation unterzogen haben, verwendet, so kann sich dadurch während der Dissektion und des Führens das Risiko aufgrund von Verwachsungen in den Gewebeebenen erhöhen.
- Werden die KLEMME und FÜHRUNG außerhalb des kardiopulmonalen Bypasses verwendet, so kann dies das Risiko von Gewebep perforationen und/oder Kreislaufunterbrechungen erhöhen.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-%. Kobalt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogener/reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1 B eingestuft, wenn es in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% vorliegt.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die

Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, die KLEMME oder FÜHRUNG nicht verwenden, um die Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.

- Verwenden Sie die KLEMME nicht, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung aufweist, da dies die Ablationsleistung beeinträchtigen kann.
- Bei einer Dissektion von epikardialen Fett kann die KLEMME möglicherweise während der Platzierung mit dem Epikard interagieren, was das Risiko von Gewebeschäden erhöhen kann.
- Bei der Verwendung von Zusatzinstrumenten zur Entnahme der FÜHRUNG ist Vorsicht geboten, um eine Gewebeporforation zu vermeiden.
- Wird die TEE-Sonde vor der Führung nicht von der KLEMMEN-Stelle weggezogen, kann dies zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen.
- Beim Platzieren der KLEMME sollte darauf geachtet werden, dass die KLEMME möglichst zusammen mit der FÜHRUNG in Position gezogen wird. Wenn Sie die KLEMME in Position schieben, kann dies zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen.
- Ein unnötiges Entfernen der FÜHRUNG, während die KLEMME in Position ist, kann zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen. Es ist nicht notwendig, die FÜHRUNG in diesem Schritt zu entfernen, da sie weder das Klammern noch die Ablation behindert.
- Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, das nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt oder davor geschützt ist. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen“ nach.
- Führen Sie keine Ablation durch, wenn der Schließhebel nicht eingerastet ist. Die Ablation bei nicht eingerastetem Schließhebel kann zu einer Gewebeporforation führen.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Geweberesten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Geweberesten zu reinigen.
- Die KLEMME und die FÜHRUNG dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies das Produkt beschädigen oder zu einer Infektion führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen für OLH/OSH:

- Lassen Sie die KLEMME nicht fallen, da das Produkt dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde die KLEMME fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch eine neue KLEMME.
- Die KLEMME ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung der KLEMME vom GENERATOR überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet die KLEMME nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass die KLEMME durch eine neue ersetzt werden muss.
- Für die Verwendung mit dem GENERATOR und der KLEMME werden Monitoringsysteme empfohlen, die über HF-Filtergeräte verfügen.
- Ist der GENERATOR mit der KLEMME aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für den GENERATOR finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika,

anderen brennbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.

- Die KLEMME ist ausschließlich mit dem AtriCure-HF-Generator kompatibel. Um Verletzungen und/oder Geräteschäden zu vermeiden, dürfen Sie die KLEMME nicht mit einem anderen System verwenden.
- Schließen Sie die KLEMME nicht an den GENERATOR an, wenn die Steckerstifte verbogen sind.
- Überprüfen Sie vor dem Aktivieren des GENERATORS den Bereich zwischen den Branchen der KLEMME auf Fremdkörper. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine unvollständige Ablation an der Branchenabdeckung verursachen kann.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht zur Ablation von Gewebe, das mehr als 15 mm dick ist. Gewebepartien von mehr als 15 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig ablatiert.
- Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Überschüssige Flüssigkeiten sind vor der Ablation aus den Branchenbereichen abzusaugen. Wird die KLEMME ganz oder teilweise in Flüssigkeiten getaucht, kann dies das Gerät ebenfalls beschädigen.
- Berühren Sie die Elektroden der KLEMME nicht, solange der GENERATOR aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden der KLEMME bei aktiviertem GENERATOR kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.
- Wenn der GENERATOR und die KLEMME gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitoringelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel der KLEMME so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Vermeiden Sie, bei aktiviertem GENERATOR mit den Elektroden der KLEMME Metallklammern, Clips oder Nähte zu berühren.
- Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 12 einzelnen Ablationen. Wenn mehr Ablationen erforderlich sind, wird empfohlen, eine zweite KLEMME zu verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte für den Versand angemessen vorzubereiten und zu identifizieren.

EMH-Warnhinweise:

- Die KLEMME darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies das Gerät beschädigen oder zu einer Infektion führen könnte.
- Dieses Gerät verfügt über eine strukturierte Oberfläche an der Klemmbacke, um die Gewebebefassung zu unterstützen. Wie bei allen chirurgischen Instrumenten mit strukturierten Oberflächen sollten Anwender Vorsicht walten lassen, wenn sie das Gerät um Strukturen herum, durch Sinus oder durch Atriotomien führen.
- Die Verwendung der KLEMME sollte auf entsprechend geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal beschränkt sein. Die Verwendung der KLEMME durch nicht geschultes oder unqualifiziertes medizinisches Personal kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Verwendung der KLEMME bei Patienten, die sich bereits herzchirurgischen Eingriffen unterzogen haben, kann das Risiko einer Schädigung umliegender Strukturen aufgrund von Adhäsionen in den Gewebeebenen erhöhen.
- Es sollte ein umfassendes Antikoagulationsprotokoll implementiert werden, das ein präoperatives, intraoperatives und postoperatives Antikoagulationsmanagement zur Verhinderung potenzieller Thromboembolien umfasst.
- Dieses Produkt enthält Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), das bestimmten

Edelstahlkomponenten in einem Massenanteil von 0,1 % bis 0,2 % zulegiert ist. Kobalt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugender und fortpflanzungsgefährdender Stoff der Kategorie 1B eingestuft und wird bei einem Gehalt von > 0,1 % Massenanteil entsprechend gekennzeichnet.

- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, die KLEMME nicht verwenden, um die Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung aufweist, da dies die Ablationsleistung beeinträchtigen kann.
- Wird die TEE-Sonde vor der Führung nicht von der KLEMMEN-Stelle weggezogen, kann dies zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen.
- Beim Führen, Positionieren und Entfernen der KLEMME ist vorsichtig vorzugehen, um Schäden an umliegenden Strukturen zu vermeiden. Zusätzliche Vorsicht ist geboten, wenn die FÜHRUNG nicht verwendet wird.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern und/oder internen Defibrillatoren (ICD) ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die bei der Verwendung elektrochirurgischer Produkte entstehenden Störungen können dazu führen, dass Produkte wie Herzschrittmacher und/oder ICD in einen asynchronen Modus übergehen, die Reizleitung des Herzschrittmachers blockieren oder eine unangemessene Schocktherapie abgeben. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Hersteller des Herzschrittmachers oder die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn die Verwendung elektrochirurgischer Geräte bei Patienten mit Herzschrittmachern und/oder ICDs geplant ist.
- Beim Vorhandensein interner oder externer Herzschrittmacher ist beim Schließen der KLEMME Vorsicht geboten, um eine Dislokation der Schrittmacherelektroden und/oder eine Perforation zu vermeiden.
- Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, das nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt oder davor geschützt ist. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen“ nach.
- Führen Sie keine Ablation durch, wenn der Schließhebel nicht eingerastet ist. Die Ablation bei nicht eingerastetem Schließhebel kann zu einer Gewebeporforation führen.
- Gehen Sie vorsichtig vor und überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten beim Abklemmen und/oder Ablatieren von Vorhofgewebe am Zusammenfluss von Gefäßen, um eine Stenose zu vermeiden.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Geweberesten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Geweberesten zu reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen für EMT:

- Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts alle Gebrauchsanweisungen für KLEMME, GENERATOR und FÜHRUNG aufmerksam durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen führen und/oder Fehlfunktionen des Geräts zur Folge haben.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht zur Koagulation oder Ablation von Venen oder Arterien.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht mit dem Generator eines anderen Herstellers, um Schäden am Gerät zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten und/oder Sachschäden führen können. Die KLEMME ist ausschließlich mit dem AtriCure GENERATOR kompatibel.

- Überwachungssysteme mit Hochfrequenz-Strombegrenzern werden für die Verwendung mit dem GENERATOR und der KLEMME empfohlen.
- Nadel-Überwachungselektroden werden für die Verwendung beim Betrieb des GENERATORS und der KLEMME nicht empfohlen.
- Bei Verwendung unter Insufflation entweicht CO₂ aus der KLEMME.
- Werfen Sie die KLEMME nicht und lassen Sie sie nicht fallen, da das Gerät dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde die KLEMME fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch eine neue KLEMME.
- Schließen Sie die KLEMME nicht an den GENERATOR an, wenn die Steckerstifte verbogen sind.
- Beim Platzieren des Geräts ist Vorsicht geboten, um das Produkt nach Möglichkeit mit einer FÜHRUNG in Position zu ziehen.
- Für das Einführen der KLEMME wird eine Gewebeeinzisionsgröße von mindestens 12 mm empfohlen.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht zur Ablation von Gewebe mit einer Dicke von mehr als 10 mm. Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig ablatiert.
- Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine unvollständige Ablation an der Branchenferse verursachen kann.
- Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Bediener sollten überschüssige Flüssigkeit im Bereich der Branchen vor der Ablation absaugen. Wird die KLEMME ganz oder teilweise in Flüssigkeiten getaucht, kann dies das Gerät ebenfalls beschädigen.
- Berühren Sie die Elektroden der KLEMME nicht, solange der GENERATOR aktiviert ist. Das Berühren der KLEMME-Elektroden während der Aktivierung des GENERATORS kann zu einem elektrischen Schlag oder zu Verbrennungen beim Anwender führen.
- Vermeiden Sie, bei aktiviertem GENERATOR mit den Elektroden der KLEMME Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren. Dies kann die KLEMME oder das Gewebe beschädigen oder zu einer unvollständigen Ablation führen.
- Ist der GENERATOR mit der KLEMME aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für den GENERATOR finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.
- Wenn der GENERATOR und die KLEMME gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitorelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel des Handstücks so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Überprüfen Sie vor dem Aktivieren des GENERATORS den Bereich zwischen den Branchen der Klemme auf Fremdkörper. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Halten Sie die Branchen der KLEMME während des chirurgischen Eingriffs frei von Ablagerungen, um einen Leistungsverlust zu vermeiden.
- Die Oberfläche neben den Elektroden und die äußere, nicht ablatierende distale Oberfläche der Branchen weisen eine Texturierung auf. Die Elektroden und die Texturierung sollten ebenfalls zwischen den Ablationen gereinigt werden.
- Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt 18 Läsionsstellen

- Die KLEMME ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wieder-verwendung zu verhindern, wird die Verwendung der KLEMME vom GENERATOR überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet die KLEMME nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass die KLEMME durch eine neue ersetzt werden muss.

4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Es gab keine Rückrufe, Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCAs) oder FSNs für die Produkte, die Gegenstand dieses Kurzberichts sind.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der klinischen Bewertung und die klinischen Daten, die die klinischen Belege für die Bestätigung der Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Bewertung der unerwünschten Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bilden, umfassend zusammengefasst. Es handelt sich um eine objektive und ausgewogene Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Bewertung aller verfügbaren klinischen Daten über das betreffende Produkt, unabhängig davon, ob diese positiv, negativ und/oder nicht eindeutig sind.

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Die Konformität der Encompass (OLH/OSH) Clamp und von Glidepath Magnetic Guide (GPM100) sowie der Isolator Synergy Access (EMT) Clamp und von Glidepath Tape (GPT200) wurde von der benannten Stelle anhand der Gleichwertigkeit mit den Isolator Synergy (EMR/EML) Clamps und mit Glidepath Tape (GPT100) bewertet und bestätigt. Die Konformität von Glidepath Tape GPT300 wurde von der benannten Stelle anhand der Gleichwertigkeit mit GPT100 bewertet und bestätigt. Die EnCapture (EMH) Clamp und das Glidepath Tape (GPT200) werden auf der Grundlage der Gleichwertigkeit mit der Isolator Synergy (EMR) Clamp und dem Glidepath Tape (GPT100) bewertet. Klinische Daten, einschließlich der klinischen Studie CEASE-AF und der veröffentlichten Literatur, zu den Isolator Synergy (EMR/EML) Clamps werden in diesem SSCP in den Abschnitten 5.2 und 5.3 beschrieben.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend

Bezeichnung der Prüfung/Studie	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Bezeichnung des Produkts	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit und Source Switch (ASU2/ASB).
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Zur Ablation von Herzgewebe für die Behandlung von Patienten mit nicht-paroxysmalem Vorhofflimmern, die sich gleichzeitig einer offenen Herzoperation unterziehen.

Ziele der Studie	Das primäre Ziel der ABLATE-Studie bestand darin, die Sicherheit und Wirksamkeit der AtriCure-Hochfrequenzklemmen bei der Behandlung von Patienten mit permanentem Vorhofflimmern zu belegen, die sich in erster Linie wegen signifikanter struktureller und/oder koronarer Herzerkrankungen einem herzchirurgischen Eingriff unterziehen mussten.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische klinische Studie mit adaptivem Bayes'schem Design. Die Nachbeobachtung erfolgte bei der Entlassung, nach 30 Tagen, 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten, 18 Monaten, 2 Jahren sowie jährlich für die Dauer von 5 Jahren.
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war definiert als die Rate der Probanden, für die eine erfolgreiche Verödung des Vorhofflimmerns erreicht wurde, während sie keine Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse I oder III) einnahmen, und die sechs Monate nach dem Eingriff mittels Holter-Monitor-Bewertung (oder Abfrage des permanenten Herzschrittmachers bei Probanden mit implantiertem Schrittmacher) bewertet wurde. Als primärer Sicherheitsendpunkt der Studie wurde die Rate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse definiert, die innerhalb der ersten 30 Tage nach dem Eingriff oder der Entlassung (je nachdem, was später erfolgte) auftraten. Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gehören: Tod, übermäßige Blutungen (definiert als > 2 Einheiten roter Blutkörperchen, die eine erneute Operation erfordern), Schlaganfall, transischämische Attacke (TIA) oder Myokardinfarkt (MI).
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	Einschlusskriterien: • Der Proband ist mindestens 18 Jahre alt. • Der Proband hat eine Vorgeschichte mit permanentem Vorhofflimmern gemäß den ACC/AHA/ESC-Leitlinien. • Für den Probanden ist ein elektiver nicht endoskopischer herzchirurgischer Eingriff aus mindestens einem der folgenden Gründe geplant: Reparatur oder Ersatz der Mitralklappe; Reparatur oder Ersatz der Aortenklappe; Reparatur oder Ersatz der Trikuspidalklappe; Koronararterien-Bypass-Eingriffe; Reparatur von

	Vorhofseptumdefekten; Verschluss des offenen Foramen ovale. • Linksventrikuläre Ejektionsfraktion des Probanden ≥ 30 %. • Der Proband ist in der Lage und bereit, seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und die Anforderungen der Studie zu erfüllen. • Der Proband hat eine Lebenserwartung von mindestens 1 Jahr. • Ausschlusskriterien: Alleiniges Vorhofflimmern ohne Indikation(en) für begleitende CABG, Klappenoperation, ASD-Reparatur oder PFO-Verschluss. • Frühere Herzablation einschließlich Katheterablation, AV-Knoten-Ablation oder Maze-Operation. • Wolff-Parkinson-White-Syndrom. • Frühere herzchirurgische Eingriffe (Redo). • Symptome einer Herzinsuffizienz der Klasse IV NYHA. • Bekannte zerebrovaskuläre Unfälle innerhalb von 6 Monaten oder zu einem beliebigen Zeitpunkt bei Bestehen eines neurologischen Restdefizits. • Dokumentierter MI innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Studie. • Notwendigkeit eines notfallmäßigen herzchirurgischen Eingriffs (d. h. kardiogener Schock). • Bekannte Carotisstenose von mehr als 80 %. • LA-Größe von mindestens 8 cm. • Aktuelle Diagnose einer aktiven systemischen Infektion. • Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit, definiert als Claudicatio bei minimaler Anstrengung. • Schwangerschaft oder Schwangerschaftswunsch innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Studie. • Präoperativer Bedarf einer intra-aortalen Ballonpumpe oder von intravenösen Inotropika. • Dialysepflichtiges Nierenversagen oder Leberversagen. • Zur Behandlung einer ventrikulären Arrhythmie ist eine medikamentöse Antiarrhythmie-Therapie erforderlich. • Therapien, die zu einer
--	---

	Beeinträchtigung der Gewebeintegrität führen, darunter: Thoraxbestrahlung, Chemotherapie, Langzeitbehandlung mit oralen oder injizierten Steroiden oder bekannte Bindegewebserkrankungen.
Anzahl der aufgenommenen Patienten	55 Patienten
Studienpopulation	N = 55 Durchschnittsalter: 70,5 ± 9,3 Jahre Geschlecht: 58 % männlich; 42 % weiblich Größe des linken Vorhofs 5,93 ± 0,97 cm Dauer des Vorhofflimmerns: 61,2 ± 49,5 Monate Paroxysmales Vorhofflimmern: 7,3 % Persistierendes Vorhofflimmern: 27,3 % Langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Zusammenfassung der Studienmethoden	Insgesamt 57 Probanden wurden gescreent und stimmten der Aufnahme in die multizentrische, prospektive, nicht-randomisierte Studie zu, die auf einem adaptiven Bayes'schen Design basiert, um eine hohe Wahrscheinlichkeit für den Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der AtriCure-Hochfrequenzklemmen bei der Behandlung von permanentem Vorhofflimmern zu gewährleisten. Die Prüfarzte mussten ein nahezu vollständiges CMP-IV-Läsionsset gleichzeitig mit einem Eingriff wegen struktureller Herzerkrankung bei geöffnetem Brustkorb durchführen.
Zusammenfassung der Ergebnisse	Bei Nachbeobachtung nach sechs Monaten: • Vierundsiebzig Prozent (74 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern und nahmen keine Antiarrhythmika ein. • Vierundachtzig Prozent (84 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern. Langfristige Nachbeobachtung (im Median 48,5 Monate nach dem Eingriff): • Zweiundsechzig komma fünf Prozent (62,5 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern und nahmen keine Antiarrhythmika ein. • Fünfundsiebzig Prozent (75 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern. Sicherheit: • In der Serie traten keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auf. • Innerhalb von 30 Tagen gab es 5 primäre Sicherheitsereignisse:

	2 Todesfälle; 2 übermäßige Blutungen und 1 Schlaganfall.
Einschränkungen der Studie	Die Ablation am Sinus coronarius war nicht obligatorisch; die Anzahl der Hochfrequenz-/Kryoablationsanwendungen wurde nicht aufgezeichnet; die relativ kleine Anzahl von Patienten und die Abweichung vom vorgeschriebenen Läsionsset führten für mehrere Studienendpunkte zu großen Konfidenzintervallen von 95 %.
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es wurden keine Fehlfunktionen des Produkts berichtet.
Bezeichnung der Prüfung/Studie	ABLATE-Studie nach der Zulassung (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Bezeichnung des Produkts	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit und Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Das AtriCure Synergy Ablation System ist vorgesehen für die Ablation von Herzgewebe zur Behandlung von persistierendem Vorhofflimmern (das länger als sieben Tage anhält oder weniger als sieben Tage andauert, aber eine pharmakologische oder elektrische Kardioversion erforderlich macht) oder von langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern (kontinuierliches Vorhofflimmern mit einer Dauer von mehr als 12 Monaten) bei Patienten, die sich gleichzeitig einer offenen Koronararterien-Bypass-Operation und/oder einer Herzklappenersatzung oder -reparatur unterziehen.
Ziele der Studie	Das primäre Ziel dieser Studie nach der Zulassung war die Bewertung der klinischen Ergebnisse in einer Kohorte von Patienten, die während der kommerziellen Nutzung des AtriCure Synergy Ablation System von Ärzten behandelt wurden, die das Maze-IV-Verfahren anwenden.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Dieses prospektive, offene, multizentrische, beobachtende, einarmige Register diente der Überwachung der fortgesetzten Sicherheit und Wirksamkeit des AtriCure Synergy Ablation System in der perioperativen und Langzeitphase während der kommerziellen Verwendung bei Patienten, die wegen nicht paroxysmaler Formen von Vorhofflimmern behandelt wurden und sich gleichzeitig einem offenen, nicht endoskopischen herzchirurgischen Eingriff unterzogen.

Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Primäre Wirksamkeit: Die Anzahl der Teilnehmer ohne Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder Vorhoftachykardie, die mindestens 4 Wochen keine Antiarrhythmika der Klassen I und III mehr einnehmen (Zeitraumen: 36 Monate postoperativ). Primäre Sicherheit: Der Anteil der Patienten mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem Ablationseingriff (außer Herzschrittmacherimplantation) innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff oder der Entlassung aus dem Krankenhaus (der jeweils spätere Zeitpunkt) gemäß Einstufung des Clinical Events Committee.
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	Einschluss: • Alter mindestens 18 Jahre • Bekannte nicht-paroxysmale Form von Vorhofflimmern gemäß Definition in der Konsenserklärung der Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: ○ Persistierendes Vorhofflimmern ist definiert als kontinuierliches Vorhofflimmern, das länger als sieben Tage anhält. Episoden von Vorhofflimmern, bei denen frühestens nach 48 Stunden Vorhofflimmern, jedoch vor Ablauf von 7 Tagen beschlossen wird, den Patienten elektrisch oder pharmakologisch zu kardiovertieren, sollten ebenfalls als Episoden von persistierendem Vorhofflimmern eingestuft werden. ○ Langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern ist definiert als kontinuierliches Vorhofflimmern mit einer Dauer von mehr als 12 Monaten. Die Durchführung einer erfolgreichen Kardioversion (Sinusrhythmus > 30 Sekunden) innerhalb von 12 Monaten nach einem Ablationseingriff mit dokumentiertem frühem Wiederauftreten von Vorhofflimmern innerhalb von 30 Tagen sollte nichts an der Einstufung von Vorhofflimmern als langanhaltend persistierend ändern. • Für den Probanden ist ein elektiver nicht endoskopischer herzchirurgischer

	Eingriff unter kardiopulmonalem Bypass aus mindestens einem der folgenden Gründe geplant: Koronararterien-Bypass (CABG), Reparatur oder Ersatz der Mitralklappe; Reparatur oder Ersatz der Aortenklappe; Reparatur oder Ersatz der Trikuspidalklappe. In Verbindung mit diesen Eingriffen sind die Reparatur eines offenen Foramen ovale (PFO) oder eines Vorhofseptumdefekts (ASD) zulässig. • Der Patient (oder sein gesetzlich bevollmächtigter Vertreter) stimmt der Teilnahme an dieser Studie zu, indem er das vom Institutional Review Board (IRB) genehmigte Einwilligungsfomular unterschreibt. • Fähigkeit und Bereitschaft, die geplanten Termine zur Nachbeobachtung wahrzunehmen. Ausschlusskriterien: • Alleiniges Vorhofflimmern ohne Indikation(en) für eine begleitende Herzoperation. • Notwendigkeit eines notfallmäßigen herzchirurgischen Eingriffs (d. h. kardiogener Schock). • Präoperativer Bedarf einer intra-aortalen Ballonpumpe oder von intravenösen Inotropika. • Schwangerschaft oder Schwangerschaftswunsch während der Dauer der Studie bei gleichzeitigem chirurgischem Eingriff innerhalb der sechsunddreißig (36) Monate der Nachbeobachtung). • Teilnahme an einer anderen klinischen Studie, durch die die Ergebnisse dieser Studie verfälscht werden könnten.
Anzahl der aufgenommenen Patienten	N = 365
Studienpopulation	N = 365 Alter (Jahre): 69,8 ± 9,3 Männlich: 217 (59,5 %) Dauer des Vorhofflimmerns (Monate): 60,0 ± 84,2 Art des Vorhofflimmerns Paroxysmal: 1 (0,3 %) Persistierend: 207 (56,7%) Langanhaltend persistierend: 157 (43 %) CHADs-Score Risikokategorie Geringes Risiko: (Score = 0) 0 Mittleres Risiko: (Score = 1) 22 (6,1) Hohes Risiko: (Score ≥ 2) 340 (93,9)

	Nicht bewertet: 3 (0,8)
Zusammenfassung der Studienmethoden	Es wurden deskriptive Analysen für die demografischen Daten der Patienten, den klinischen Erfolg des Produkts bzw. des Eingriffs, die Krankengeschichte und die Komorbiditäten erstellt. Der Hypothesentest für die primäre Sicherheit wurde mit einem einseitigen exakten Binomialtest für Proportionen bei einem allgemeinen Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Ablationseingriff sowie die Konfidenzintervalle wurden bei Entlassung, nach 30 Tagen und nach einem Jahr zusammengefasst, wobei ein Hypothesentest für die kumulative 30-Tage-Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Ablationseingriff durchgeführt wurde. Die Wirksamkeitsrate in Bezug auf die Freiheit von Vorhofflimmern ohne Antiarrhythmika sowie die Konfidenzintervalle wurden nach 1, 2 und 3 Jahren (d. h. Nachbeobachtungen nach 12, 24 und 36 Monaten) zusammengefasst, wobei ein Hypothesentest für den 3-Jahres-Erfolg durchgeführt wurde. Der Hypothesentest für die primäre Wirksamkeit wurde mit einem einseitigen exakten Binomialtest für Proportionen bei einem allgemeinen Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt. Die sekundären Ergebnisse wurden für die Analysepopulation und bestimmte Unterpopulationen zusammengefasst. Für alle angegebenen Raten wurden zweiseitige Konfidenzintervalle von 95 % berechnet. Das Gesamtüberleben seit der Aufnahme in die Studie wurde anhand des Kaplan-Meier-Schätzers geschätzt. Die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls, einer Kardioversion oder einer Katheterablation im Laufe der Zeit wurde anhand der kumulativen Inzidenzfunktionen geschätzt, die mit der Methode der semikonkurrierenden Risiken berechnet wurden.
Zusammenfassung der Ergebnisse	Die primären Erfolgsraten waren wie folgt: • 12 Monate: 66,2 % (184/278) [95 % KI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 Monate: 64,9 % (159/245) [95 % KI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 Monate: 62,9 % (146/232) [p-Wert<0,0001; 95 % KI: 56,7 %, 69,2 %] Die Rate der primären Sicherheitsereignisse betrug 1,1 % (4/365) [p-Wert<0,0001; 95 % KI: 0,3 %, 2,8 %]. Zu den berichteten Ereignissen gehörten Herzstillstand, ventrikuläre

	Tachykardie, Blutverlust, der eine Transfusion erforderte, sowie Lungenvenenriss. • Es traten weder Fehlfunktionen des Produkts noch Komplikationen auf, die auf das Produkt zurückzuführen waren. • Es gab keine Todesfälle, die auf das AtriCure Synergy Ablation System oder den Ablationseingriff zurückzuführen waren.
Einschränkungen der Studie	Episoden von paroxysmalem Vorhofflimmern könnten übersehen worden sein; die Entscheidung, Antiarrhythmika und orale Antikoagulation einzusetzen, war im Protokoll nicht vorgeschrieben. Die Art und Weise, wie die Klemme angebracht wurde, und die Anzahl der Anwendungen wurden vom Chirurgen angewiesen.
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es traten keine Fehlfunktionen des Produkts auf.
Bezeichnung der Prüfung/Studie	Machbarkeitsstudie über einen abgestuften epikardialen und endokardialen Ansatz zur Behandlung von Patienten mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit Hochfrequenzablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Bezeichnung des Produkts	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) und Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit und Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Herzablation bei persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern
Ziele der Studie	Bewertung der Sicherheit und technischen Durchführbarkeit der Behandlung von Probanden mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit einem minimalinvasiven thorakoskopischen Ablationseingriff unter Verwendung des AtriCure Bipolar System.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Machbarkeit, offene Studie, einarmig.
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Der primäre Sicherheitsendpunkt war eine Zusammenstellung der folgenden beurteilten Endpunktereignisse, die der Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses

	entsprachen und einem der folgenden Punkte zuzuordnen sind: • AtriCure Bipolar System-Prüfprodukte oder • Epikardialer chirurgischer Eingriff oder • Endokardiales Verfahren. Diese Ereignisse müssen in den ersten 30 Tagen nach dem endokardialen EP-Indexeingriff oder der Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist (sofern nicht anders angegeben). Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gehörten: Tod (Gesamt mortalität); Myokardinfarkt, Schlaganfall oder TIA; übermäßige Blutung, intraoperativ: Umstellung auf Sternotomie oder kardiopulmonalen Bypass zur Kontrolle der Blutung, postoperative übermäßige Blutung (Transfusion von ≥ 2 Einheiten Blut innerhalb von 24 Stunden oder erneute Operation zur Kontrolle der Blutung in den ersten 7 Tagen nach dem chirurgischen Indexeingriff); Pulmonalvenenstenose (ab dem Zeitpunkt des chirurgischen Indexeingriffs und während der 12-monatigen Nachbeobachtung); atrioösophageale Fistel (ab dem Zeitpunkt des chirurgischen Indexeingriffs und während der 12-monatigen Nachbeobachtung); Zwerchfelllähmung; Perikarderguss, der eine Drainage erforderte oder eine Tamponade verursachte, Komplikationen beim Gefäßzugang, einschließlich der Entwicklung eines Hämatoms, einer arteriovenösen Fistel oder eines Pseudoaneurysmas, die einen chirurgischen Eingriff oder eine Transfusion, einen längeren Krankenhausaufenthalt oder eine Krankenhauseinweisung erforderten; Verletzung des spezialisierten Reizleitungssystems, die die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers erforderte; und/oder Mediastinitis. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war das Nichtvorhandensein von Vorhofflimmern bei der 12-monatigen Nachbeobachtung auf der Grundlage einer kontinuierlichen 14-tägigen EKG-Überwachung (z. B. Holter, ILR, Zio Patch).
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	Einschlusskriterien: • Alter > 18 Jahre • Patienten mit symptomatischem persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern, die mindestens gegenüber einem Antiarrhythmikum der Klasse I oder III refraktär sind • Patienten mit erfolglosen

	Katheterablationsversuchen kommen infrage, wenn sie unter symptomatischem persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern leiden. (Der Katheterablationseingriff muss mehr als 3 Monate vor dem Indexeingriff liegen.) • Lebenserwartung von mindestens zwei Jahren • Der Patient ist zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung bereit und fähig. • Der Patient ist bereit und fähig, die geplanten Nachbeobachtungstermine wahrzunehmen. Ausschlusskriterien: • Frühere Herz-Thorax-Operation • Der Patient leidet an einer Herzinsuffizienz der Klasse IV NYHA (New York Heart Association) • Anzeichen einer zugrunde liegenden strukturellen Herzerkrankung, die eine chirurgische Behandlung erfordert • Chirurgischer Eingriff innerhalb der letzten 30 Tage vor dem Indexeingriff • Ejektionsfraktion < 30 % • Gemessener Durchmesser des linken Vorhofs > 6,0 cm • Nierenversagen • Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate • Bekannte Carotisstenose von mehr als 80 % • Anzeichen einer signifikanten aktiven Infektion oder Endokarditis • Schwangere Frauen oder Frauen mit Schwangerschaftswunsch in den nächsten 24 Monaten • Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof, bestätigt durch Echokardiographie • Bekannte Blutdyskrasie • Kontraindikation für Antikoagulation, nach Meinung des Prüfarztes • Muraler Thrombus oder Tumor • Mäßige bis schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
Anzahl der aufgenommenen Patienten	31 (26 behandelt)

Studienpopulation	Durchschnittsalter: 61,7 ± 9,5 Jahre Männlich: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Zusammenfassung der Studienmethoden	Der erste Proband wurde am 11. September 2012 in die klinische Staged DEEP AF-Studie aufgenommen und behandelt. Insgesamt nahmen einunddreißig (31) Probanden teil. Dreißig (30) Probanden unterzeichneten einunddreißig (31) Einwilligungen von sechs (6) Prüfszentren. Für alle Probanden, die im Rahmen der klinischen Staged DEEP-Studie behandelt wurden, erfolgte nach 30 Tagen eine Nachbeobachtung mit weiteren Nachbeobachtungen bis 24 Monate nach dem endokardialen EP-Indexeingriff gemäß dem klinischen Protokoll.
Zusammenfassung der Ergebnisse	Primäre unerwünschte Ereignisse traten bei 12 % (3/25) der Probanden auf. Alle drei wurden als mit dem epikardialen Verfahren zusammenhängend eingestuft. • Tod: eine (1) Person 35 Tage nach dem Eingriff • Lähmung des Zwerchfellnervs: zwei (2) Personen Primäre Wirksamkeit: Die primäre Wirksamkeit betrug 78,3 % (18/23 Probanden).
Einschränkungen der Studie	Machbarkeitsstudie, kleine Stichprobengröße
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es wurden vier Produktbeobachtungen/-fehlfunktionen im Zusammenhang mit dem Coolrail Linear Pen (MCR1) berichtet. • Zwei (2) Coolrail Linear Pens (MCR1) und zwei (2) AtriClips stellten sich während oder vor dem Eingriff als kontaminiert oder beschädigt heraus. • Bei 2 weiteren Coolrail Linear Pens (MCR1) wurde während des epikardialen chirurgischen Eingriffs ein mechanischer Bruch berichtet. • In allen Fällen wurde ein zusätzliches Produkt verwendet. • Bei keiner der Beobachtungen kam es zu einem unerwünschten Ereignis

Bezeichnung der Prüfung/Studie	Machbarkeitsstudie über einen hybriden Ansatz zur Behandlung von Patienten mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit Hochfrequenzablation (NCT01246466).
Bezeichnung des Produkts	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) und Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Herzablation bei persistierendem und langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern.
Ziele der Studie	Ziel der Studie war es, die Sicherheit und technische Durchführbarkeit der Behandlung von Probanden mit persistierendem Vorhofflimmern oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit einem minimalinvasiven thorakoskopischen Ablationseingriff unter Verwendung des AtriCure Bipolar System mit Mapping und Optimierung der Läsionen durch die derzeit zugelassene Kathetertechnologie zu bewerten.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Prospektiv, multizentrisch, einarmig, Machbarkeit.
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Der primäre Endpunkt für die Sicherheit war eine Zusammenstellung der beurteilten Endpunkte (z. B. unerwünschte Ereignisse), die innerhalb der ersten 30 Tage nach dem Eingriff oder der Entlassung aus dem Krankenhaus (je nachdem, welcher Zeitraum länger war, sofern nicht anders angegeben) auftraten. Zu diesen Ereignissen gehörten Tod, schwere Blutungen, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Myokardinfarkt, Herztamponade, Lungenembolie, periphere Embolie, atrioösophageale Fistel, Zwerchfelllähmung, Pulmonalvenenstenose, schwere Hautverbrennungen, atrial-ventrikulärer Block 2./3. Grades, der die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers erforderte, Hautverbrennungen innerhalb von 48 Stunden nach dem Eingriff, Notfallumstellung auf Thorakotomie oder Sternotomie sowie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Katheter und/oder dem chirurgischen Eingriff. Das primäre Ergebnis zur Bestimmung der Wirksamkeit war das Nichtvorhandensein von Vorhofflimmern bei der zwölfmonatigen Nachbeobachtung auf der Grundlage des 14-tägigen Auto-Trigger-Event-Monitors, d. h.

	keine Episoden von Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder Vorhofftachykardie mit einer Dauer > 30 Sekunden ohne Unterbrechung, während alle Antiarrhythmika der Klassen I und III mindestens vier Wochen vor der Bewertung abgesetzt wurden (mit Ausnahme von Amiodaron, das 12 Wochen lang eingenommen werden muss).
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	Einschlusskriterien: • Alter > 18 Jahre. • Patienten mit symptomatischem (z. B. Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit) persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern. • Der Patient ist zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung bereit und fähig. • Der Patient hat eine Lebenserwartung von mindestens 2 Jahren. • Der Patient ist bereit und fähig, die geplanten Termine zur Nachbeobachtung wahrzunehmen. Ausschlusskriterien: • Frühere Herz-Thorax-Operation. • Der Patient leidet an Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse IV. • Anzeichen einer zugrunde liegenden strukturellen Herzerkrankung, die eine chirurgische Behandlung erfordert. • Ejektionsfraktion < 30 %. • Gemessener Durchmesser des linken Vorhofs > 6,0 cm. • Nierenversagen • Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate. • Bekannte Carotisstenose von mehr als 80 %. • Anzeichen einer signifikanten aktiven Infektion oder Endokarditis. • Schwangere Frauen oder Frauen mit Schwangerschaftswunsch in den nächsten 24 Monaten. • Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof, bestätigt durch Echokardiographie. • Bekannte Blutdyskrasie. • Kontraindikation für Antikoagulation, nach Meinung des Prüfarztes. • Muraler Thrombus oder Tumor. • Mäßige bis schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).
Anzahl der aufgenommenen Patienten	N = 24

Studienpopulation	Alter: 60,1 ± 8,4 Jahre Männlich: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Zusammenfassung der Studienmethoden	Die Probanden wurden bis zu vierundzwanzig (24) Monate beobachtet, wobei der primäre Wirksamkeitsendpunkt nach zwölf (12) Monaten bewertet wurde.
Zusammenfassung der Ergebnisse	Primäre Sicherheitsereignisse (unerwünschte Ereignisse innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff) traten bei 29,2 % (7/24) der Probanden auf. 12,5 % (3/24) standen im Zusammenhang mit dem Katheter und dem zugehörigen Eingriff. • Umstellung auf mediane Sternotomie (1/24) • Schlaganfall 20,8 % (5/24) standen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff. • Blutung während des epikardialen Eingriffs (1/24): Umstellung auf Mini-Thorakotomie. • Schlaganfall mit Todesfolge an Tag 27. • Zwei Personen wiesen eine Infektion an der Portstelle auf; beide wurden mit Antibiotika behandelt. • Bei einem Probanden trat eine Stimmbandlähmung auf. Hinweis: Ein Patient erlitt einen Myokardinfarkt, der sowohl auf den endokardialen Kathetereingriff als auch auf den epikardialen Ablationseingriff zurückgeführt wurde. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt wurde bei 68,4 % (13/19) erreicht [95 % KI 43,4, 87,4].
Einschränkungen der Studie	Machbarkeitsstudie, einarmig, kleine Stichprobengröße.
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Bei sechs (6) Probanden wurden Produktbeobachtungen/-fehlfunktionen festgestellt: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) – Die Glidepath Tape-Verbindung war an der Spitze der Klemmenbranche getrennt. Ein zweites EML2-Produkt wurde verwendet, um den Eingriff ohne Zwischenfälle abzuschließen.

	• Isolator Transpolar Pen (n = 1) – Es wurde eine Störung bei 60 Zyklen (z. B. 60 Hertz) festgestellt, die vermutlich durch einen fehlerhaften Pen verursacht wurde. Die Verwendung des Produkts mit der damit verbundenen Beobachtung wurde eingestellt. Als Ersatz wurde ein zusätzliches Studienprodukt, Isolator Transpolar Pen, verwendet, mit dem der Eingriff ohne Zwischenfälle durchgeführt wurde. • Coolrail Linear Pen (n = 4): • Überhitzung (n = 2) – Die Verwendung dieses Produkts wurde eingestellt, das durch einen handelsüblichen Coolrail Linear Pen ersetzt wurde, mit dem der Eingriff erfolgreich durchgeführt werden konnte. • Bei einem Patienten wurde das Produkt eines Wettbewerbers verwendet, da kein Ersatzprodukt für die Studie verfügbar war. • Bei einem Patienten wurde ein anderes Coolrail-Produkt aus dem Bestand der Studienprodukte verwendet, um den Eingriff ohne Zwischenfälle durchzuführen. • Mechanischer Bruch (n = 2) – In beiden Fällen wurden die Produkte durch einen anderen Coolrail Linear Pen aus dem Bestand der Studienprodukte ersetzt. • Hinweis: Keine dieser Produktbeobachtungen/-fehlfunktionen war mit einem unerwünschten Ereignis verbunden. Trotz der vorübergehenden Unterbrechung des Eingriffs in den vorstehend genannten Fällen wurde die Ablation des angegebenen Läsionssets abgeschlossen.
Bezeichnung der Prüfung/Studie	Kombinierte endoskopische epikardiale und perkutane endokardiale Ablation gegenüber wiederholter Katheterablation bei persistierendem und langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern (CEASE-AF) (NCT02695277).
Bezeichnung des Produkts	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) und CGG100 (Selection Guide)
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Herzablation

Ziele der Studie	Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von zwei interventionellen Ansätzen zur Verhinderung des Wiederauftretens von Vorhofflimmern bei symptomatischen, medikamentenrefraktären Patienten mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern zu vergleichen.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Die prospektive, randomisierte 2:1-Studie soll die Auswirkungen kombinierter epikardialer endoskopischer chirurgischer und endokardialer Kathetertechniken im Vergleich zu Standardstrategien der endokardialen Katheterablation im Hinblick auf Sicherheit, Wirksamkeit und Lebensqualität vergleichen. Die Auswirkungen der beiden Behandlungsstrategien auf die Gesundheitsökonomie werden ebenfalls bewertet. Die Dauer der Nachbeobachtung beträgt 36 Monate.
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Primäre Wirksamkeit: - Anzahl der Probanden ohne dokumentierte Episoden von Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder atrialer Tachykardie mit einer Dauer > 30 Sekunden während des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums, ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I oder III. Sekundäre Wirksamkeit: - Anzahl der Probanden ohne dokumentierte Episoden von Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder atrialer Tachykardie mit einer Dauer > 30 Sekunden während des 24- und 36-monatigen Nachbeobachtungszeitraums, ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I oder III. [Zeitraum: 24 und 36 Monate nach dem endokardialen Eingriff (Hybridverfahren) oder der letzten erlaubten Katheterablation (Katheterverfahren)]. Sicherheit: Während der Nachbeobachtung werden zusammengesetzte schwerwiegende Komplikationen und unerwünschte Ereignisse analysiert, wobei die kumulativen Komplikationen, die während der wiederholten Eingriffe auftraten, in den beiden Studienarmen verglichen werden. Zu den unerwünschten Ereignissen können gehören: Tod, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Myokardinfarkt im Zusammenhang mit Vorhofflimmernablation, Perikarditis, Blutungen, Wundinfektionen, atrioösophageale Fistel, Ösophagusverletzung, dauerhafte Lähmung des Nervus phrenicus,

	permanenter Herzschrittmacher, Pulmonalvenenstenose von > 70 %, Herztamponade/Herzperforation, Empyem, oberflächliche Wundinfektionen oder Komplikationen beim Gefäßzugang, Lungenentzündung und Pneumothorax, die einen Eingriff erfordern.
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	Einschlusskriterien: • Der Patient besitzt eine Vorgeschichte in Bezug auf symptomatisches persistierendes Vorhofflimmern und einen linken Vorhof > 4 cm oder langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern gemäß Definition der HRS/EHRA/ECAS-Expertenkonsenserklärung. • Der Patient ist refraktär oder intolerant gegenüber mindestens einem Antiarrhythmikum (Klasse I oder III). • Der Patient ist geistig in der Lage und bereit zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung. Ausschlusskriterien: • Der Patient leidet > 10 Jahre an langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern. • Patient mit paroxysmalem Vorhofflimmern. • Patient mit persistierendem Vorhofflimmern und einem LA-Durchmesser ≤ 4 cm. • Das Vorhofflimmern ist sekundär auf einen unausgewogenen Elektrolythaushalt, eine Schilddrüsenerkrankung oder eine andere reversible oder nicht kardiovaskuläre Ursache zurückzuführen. • Der Patient hat sich in der Vergangenheit einem Ablationseingriff oder einer Herzoperation unterzogen. • Der Patient benötigt neben der Behandlung wegen Vorhofflimmern weitere herzchirurgische Eingriffe (Herzklappen, Herzkranzgefäße, sonstige). • Kontraindikation für eine Katheterablation oder einen epikardialen Eingriff (einschließlich, aber nicht beschränkt auf: frühere Thoraxbestrahlung, frühere Perimyokarditis, frühere Herztamponade, Pleuraadhäsionen, frühere Thorakotomie). • Body Mass Index > 35 • LA-Durchmesser > 6 cm. • Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 30 %. • Schwere Mitralsuffizienz (> II). • Der Patient ist nicht in der Lage, sich einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) zu unterziehen.

	• Vorhandensein eines LA-Thrombus durch TEE, CT-Scan, MRT oder Angiographie. • Bekannte zerebrovaskuläre Erkrankung, einschließlich Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA), innerhalb von 6 Monaten vor Aufnahme in die Studie. • Aktive Infektion oder Sepsis • Sonstige klinische Erkrankungen, die eine Aufnahme ausschließen (z. B. Organerkrankungen, Hämostasesstörungen). • Kontraindikation für eine Therapie mit Antikoagulanzen oder Unfähigkeit zur Einhaltung einer Therapie mit Antikoagulanzen. • Schwangerschaft, geplante Schwangerschaft oder Stillen • Die Lebenserwartung beträgt weniger als 12 Monate. • Der Patient nimmt an einer anderen Studie mit einem Prüfpräparat oder -produkt teil.
Anzahl der aufgenommenen Patienten	N = 170
Studienpopulation	N = 154
Zusammenfassung der Studienmethoden	Von November 2015 bis Mai 2020 wurden 170 Patienten aus 9 Zentren in Tschechien (Tschechische Republik), Deutschland, den Niederlanden, Polen und dem Vereinigten Königreich in die Studie aufgenommen und im Verhältnis 2:1 zur Hybridablation (N = 114) oder zur erneuten Katheterablation (N = 56) randomisiert. Von den aufgenommenen Patienten wurden 152 mit dem Indexeingriff behandelt (Intention-to-treat-Prinzip, ITT-Population). Die modifizierte ITT-Population bestand aus 146 Patienten mit mindestens einer Nachbeobachtung nach T0 (6 Monate nach dem Indexeingriff).
Zusammenfassung der Ergebnisse	Primäre Wirksamkeit (N = 146 Patienten, n = 95 Hybridablation; n = 51 Katheterablation) • Die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I/III, mit Ausnahme derer, die die zuvor fehlgeschlagenen Dosen während der 12-monatigen Nachbeobachtung ab T0 nicht übersteigen, betrug 71,6 % (68/95) im Hybridablationsarm im Vergleich zu 39,2 % (20/51) im Arm mit wiederholter Katheterablation (absoluter Nutzenanstieg 32,4 %, p<0,001).

	• Untergruppe anhaltendes Vorhofflimmern/vergrößerter linker Vorhof: Die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I/III, mit Ausnahme derer, die die zuvor fehlgeschlagenen Dosen während der 12-monatigen Nachbeobachtung ab T0 nicht übersteigen, betrug 72,7 % (56/77) im Hybridablationsarm gegenüber 41,9 % (18/43) im Arm mit wiederholter Katheterablation (absoluter Nutzenanstieg 30,9 %, $p < 0,001$). • Untergruppe mit langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern: Die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I/III, mit Ausnahme derer, die die zuvor fehlgeschlagenen Dosen während der 12-monatigen Nachbeobachtung ab T0 nicht übersteigen, betrug 66,7 % (12/18) im Hybridablationsarm im Vergleich zu 25,0 % (2/8) im Arm mit wiederholter Katheterablation (absoluter Nutzenanstieg 41,7 %, $p = 0,090$). • Sicherheit (N = 154): Die zusammengesetzten schwerwiegenden Komplikationen bis 30 Tage nach dem Indexeingriff und bis zur zweiten Phase/Wiederholung der endokardialen Katheterablation betrugen 7,8 % (8/102) im Hybridablationsarm und 5,8 % (3/52) im Katheterablationsarm ($n = 0,751$); die zusammengesetzten schwerwiegenden Komplikationen bis 1 Jahr nach dem Indexeingriff betrugen 8,8 % (9/102) und 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Nach Beurteilung des Clinical Events Committee traten keine Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt auf.
Einschränkungen der Studie	• In jedem Arm waren minimale Läsionssets vorgeschrieben, jedoch konnten zusätzliche epikardiale oder endokardiale Läsionen je nach institutioneller Praxis oder ärztlichem Ermessen vorgenommen werden.
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es gab eine (1) Fehlfunktion des Generators, die nicht zu einem unerwünschten Ereignis oder unerwünschten Ergebnis führte. Der Patient wurde mit einer alternativen Methode behandelt und schied nach dem Eingriff aus dem Studienprotokoll aus.

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Auf der Grundlage einer umfassenden, systematischen Literaturrecherche, die im Rahmen der klinischen Bewertung der betreffenden Produkte durchgeführt wurde, beschreiben mehr als 30 veröffentlichte Literaturstudien speziell die Sicherheit und/oder Leistung der Isolator Synergy Ablation System-Klemmen bei begleitenden oder eigenständigen chirurgischen Herzablationseingriffen bei Vorhofflimmern [3-36] oder IST [37-39]. Auf der Grundlage veröffentlichter klinischer Daten betrug die gepoolte Inzidenz schwerwiegender unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem Eingriff < 8 % bei > 3700 Patienten mit Vorhofflimmern [3-36] und < 6 % bei 305 Patienten mit IST [37-39]. Bei Patienten, die mit einer chirurgischen Ablation gegen Vorhofflimmern behandelt wurden, lag die Rate der Wiederherstellung des Sinusrhythmus bzw. der Freiheit von Vorhofarrhythmien bei > 3600 Patienten bei > 76 % [3-16, 27-31, 33-36]. Bei Patienten, die wegen IST behandelt wurden, lag die IST-Freiheit bei 305 Patienten bei > 83 % [37-39]. Die Ergebnisse der DEEP-Pivotalstudie [NCT02393885] zeigen ebenfalls, dass sowohl die primären Wirksamkeits- als auch die Sicherheitsendpunkte erreicht wurden, was die Sicherheit und Wirksamkeit des dualen epikardialen und endokardialen Ablationsverfahrens bei Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern oder lang anhaltendem persistierendem Vorhofflimmern belegt.

5.4. Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Der klinische Nutzen der AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps mit Glidepath Tapes besteht in der Rückkehr zu einem normalen Sinusrhythmus (d. h. Freiheit von Vorhofarrhythmien), der Reduzierung von Arrhythmiesymptomen sowie der Verbesserung der Lebensqualität. Auf der Grundlage der Gesamtheit der klinischen Daten aus der veröffentlichten Literatur, einschließlich Registerdaten und klinischer Studien, sowie der Gleichwertigkeit mit älteren Produkten (sofern zutreffend) erfüllten die AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps mit Glidepath Tapes/Magnetic Guide die in der klinischen Bewertung definierten Sicherheits- und Leistungsziele. Die Gesamtrate der MAEs innerhalb von 30 Tagen nach begleitender chirurgischer Ablation entsprach dem Sicherheitsziel von < 15 %, und nach thorakoskopischen chirurgischen Ablationseingriffen einschließlich Hybridverfahren entsprach sie dem Sicherheitsziel von < 19 %. Die Gesamtrate der MAEs, die während der chirurgischen Ablation bei Patienten mit IST auftraten, war niedriger als das Sicherheitsziel von 15 %. Die Gesamtraten für die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie oder die Raten für normalen Sinusrhythmus bzw. die Freiheit von IST betrugen nach der chirurgischen Ablation mit den Isolator Synergy Clamps entweder bei gleichzeitigen oder eigenständigen chirurgischen Ablationseingriffen, einschließlich Hybridverfahren, > 55 % (Leistungsziel).

5.5. Laufende oder geplante klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die laufende klinische Studie HEAL-IST wird Daten zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen liefern, ebenso wie prüferinitiierte Forschungsstudien sowie die TRAC-AF- und IST-Register. Die aus diesen Studien und dem Register sowie dem Überwachungsprogramm von AtriCure nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen werden dazu verwendet, Restrisiken bei der Verwendung der Produkte oder leistungsbezogene Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu überwachen und zu ermitteln.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Vorhofflimmern

Bei einigen Patienten mit Vorhofflimmern kann die Rhythmuskontrolle auf pharmakologischem Wege erreicht werden. Die ESC-Leitlinien 2024 in Zusammenarbeit mit der EACTS empfehlen Amiodaron zur langfristigen Rhythmuskontrolle bei allen Patienten mit Vorhofflimmern unter sorgfältiger Berücksichtigung und Überwachung der extrakardialen Toxizität [40]. In diesen Leitlinien wird auch empfohlen, die Rhythmuskontrolle durch eine Katheterablation bei Vorhofflimmern zur Lungenvenenisolation anzustreben, nachdem ein Antiarrhythmikum der Klasse I oder Klasse III versagt hat oder nicht vertragen wurde, und zwar bei Patienten mit paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern mit oder ohne Hauptrisikofaktoren für ein Rezidiv („Bei Patienten mit symptomatischem persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern, die refraktär gegenüber einer AAD-Therapie sind, sollte eine Katheter- oder chirurgische Ablation in Betracht gezogen werden, um die Symptome zu verbessern“) [40]. Obwohl Antiarrhythmika nützlich sind, beschrieb das Journal of the American College of Cardiology in seinem Council Perspective Paper 2020 die Ablation bei Vorhofflimmern als primäre therapeutische Strategie [41]. Verschiedene ablative Verfahren wurden als potenziell kurative Ansätze oder als Modifikatoren der Arrhythmie untersucht, sodass die medikamentöse Therapie effektiver wird. Außerdem kann die Ablation eine geeignete Behandlungsoption für Patienten sein, bei denen eine Behandlung mit Antiarrhythmika nicht angeschlagen hat oder nicht gut vertragen wird.

Ablative Ansätze konzentrieren sich auf die Unterbrechung der elektrischen Bahnen, die zum Vorhofflimmern beitragen, indem die Auslöser des Vorhofflimmerns und/oder das Herzmuskelsubstrat, das die Herzrhythmusstörungen aufrechterhält, verändert werden. Zu den gängigsten Energiearten für die Ablation gehören Hochfrequenz, hochintensiver Ultraschall, Laser, Kryotherapie und Mikrowellen. Diese Energiequellen ablatieren das Herzgewebe durch Vernarbung und Bildung von Läsionen, die die elektrischen Signale unterbrechen. Unter den verschiedenen Energiequellen werden HF- und Kryotherapie-Energie am häufigsten zur Ablation von Herzgewebe eingesetzt [41]. Verschiedene HF-Ablationsgeräte sind auf dem Markt, und einige verfügen auch über diagnostische Funktionen für die Elektrophysiologie des Herzens; diese Geräte ermöglichen es dem Arzt, den Erfolg der Läsionen in Echtzeit zu überwachen (z. B. Sensing, Pacing und Aufzeichnung) [42]. Die chirurgische Ablation kann entweder im Rahmen einer Operation am offenen Herzen mit begleitendem kardialen Eingriff oder als eigenständiger thorakoskopischer Eingriff durchgeführt werden. Beide Verfahren wurden in klinischen Studien auf ihre Sicherheit und Leistung hin untersucht; einige dieser Studien werden in diesem Kurzbericht betrachtet. Die Durchführung chirurgischer Ablationen und der dauerhafte Erfolg in Bezug auf den Herzrhythmus als primärer oder eigenständiger Eingriff nehmen stetig zu. In aktuellen Leitlinien mehrerer Fachgesellschaften wurde der Einsatz der chirurgischen Ablation zur Behandlung von Vorhofflimmern (VHF) bewertet [1, 2, 40, 42].

Inadäquate Sinustachykardie

Derzeit gibt es keine von der FDA zugelassene Therapie für die Behandlung von IST. Gemäß dem Expert Consensus Statement der Heart Rhythm Society (HRS) aus dem Jahr 2015 sind die evidenzbasierten Behandlungsoptionen für IST begrenzt, und es gibt keine Standardtherapie für diese beeinträchtigende Erkrankung [43].

Medikamentöse Behandlungen wie Betablocker oder Kalziumkanalblocker sind in der Regel die erste Wahl, haben sich aber nicht als wirksam erwiesen. Ivabradin, ein Inhibitor des hyperpolarisierenden Natriumstroms, ist ein neueres Medikament, das bessere Ergebnisse gezeigt hat. Es gibt Daten, die darauf hindeuten, dass eine Kombination von Ivabradin und Metoprolol sicher und wirksam sein könnte oder dass Ivabradin auch zusätzlich zu einer Betablocker-Therapie von Vorteil sein könnte. Die HF-Katheterablation mit Ablation des Sinusknotens ist eine mögliche Alternative für Patienten mit IST, die auf eine medikamentöse Therapie nicht ansprechen. Oft verschlimmern sich die Symptome oder machen einen permanenten Herzschrittmacher erforderlich. Weitere Komplikationen sind die Schädigung des Zwerchfellnervs oder ein transientes Syndrom der oberen Hohlvene. Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass die Risiken den Nutzen dieser Behandlung überwiegen.

Aufgrund der komplexen psychosozialen Beziehung zur IST erfordert die Behandlung häufig einen multidisziplinären Ansatz. Die Beherrschung der Herzfrequenz führt nicht immer zu einer Linderung der Beschwerden des Patienten. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Erythropoietin, Fludrocortison, Volumenerweiterung, Kompressionskleidung, Phenobarbital, Clonidin, psychiatrische Beurteilung und Bewegungstraining.

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Anwender

Zugelassene Ärzte, die kardiologische und/oder thorakale Operationen durchführen. AtriCure bietet zusätzlich eine umfassende Ausbildung und Schulung zur Verwendung der Isolator Synergy Ablation Clamps und Glidepath Tapes/Magnetic Guide für die Herzaablation gemäß Gebrauchsanweisung des Produkts an. Dies kann eine didaktische Wiederholung mit einem erfahrenen Operateur und eine optionale Praxiseinheit an einem Simulator/einer Leiche umfassen.

8. Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und CS

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2003 Biological evaluation of medical devices – Chemical characterization (Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Chemische Charakterisierung)	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)	Vollständig	n. z.
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen)	Vollständig	n. z.
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (Medizinische elektrische Geräte: Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit)	Vollständig	n. z.
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Medical electrical equipment: (Medizinische elektrische Geräte) Part 2-2 (Teil 2-2:) Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11135:2014 +A1 2019 Sterilization of health-care products – Ethylene Oxide (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier Systems, and packaging Systems (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens)	Vollständig	n. z.
ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Leistungsprüfung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
ASTM F1980-21: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Standardleitfaden für die beschleunigte Alterung von sterilen Barriersystemen für Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standardprüfverfahren für die Siegelnahtfestigkeit flexibler Barriermaterialien)	Vollständig	n. z.
ASTM F2096-11: 2019 Detecting Gross Leaks in Packaging – Bubble Test (Erkennung grober Undichtigkeiten in Verpackungen – Blasentest)	Vollständig	n. z.
ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardprüfverfahren zur Erkennung von undichten Siegelnähten in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffpenetration)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 20417:2021: Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Medizinprodukte – Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers)	Vollständig	n. z.
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.
EN ISO 14644-1: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Classification (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Klassifizierung)	Vollständig	n. z.
EN ISO 14644-2: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Monitoring (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Überwachung)	Vollständig	n. z.
SCHEER-Leitlinien zur Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten in bestimmten Medizinprodukten, die krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende (CMR) oder endokrinschädigende (ED) Eigenschaften haben, 18. Juni 2019.	Vollständig	n. z.
MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence (Klinische Bewertung – Äquivalenz) A guide for manufacturers and notified bodies. (Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen). April 2020.	Vollständig	n. z.
MDCG 2020-6 Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (Anforderungen und klinische Date für Legacy Devices). April 2020.	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plant Template (Planvorlage für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)). A guide for manufacturers and notified bodies. (Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen). April 2020. MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template (Leitfaden für die Vorlage des PMCF-Bewertungsberichts). April 2020.	Vollständig	n. z.
MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance (Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung). A guide for manufacturers and notified bodies. (Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen). März 2022.	Vollständig	n. z.
MDCG-2020-13 Clinical evaluation assessment report template (Vorlage für den Bewertungsbericht der klinischen Bewertung). Juli 2020.	Vollständig	n. z.
MEDDEV 2.7/1 revision 4 Guideline on Medical Devices (Revision 4 Leitfaden zu Medizinprodukten): Clinical Evaluation (Klinische Bewertung): A guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG). Juni 2016.	Vollständig	n. z.
n. z.: nicht zutreffend		

9. Revisionsverlauf

SSCP- Revisions- nummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Validiert durch benannte Stelle (Ja oder Nein)	Validierungs- sprache
A	Siehe CEM-278 Rev A für Veröffentlichungs- datum	Erstveröffentlichung	Nein	Englisch
B	Siehe CEM-278 Rev B für Veröffentlichungs- datum	Abschnitt 1: Entfernung der Glidepath Basic UDI-DI-Codes. Rechtlichen Namen und einmalige Registrierungsnummer für den Hersteller aktualisiert. Abschnitt 3,4: Beschreibung der AtriCure-HF-Generatoren und anderer Produkte (z. B. AtriCure Isolator Pens), die mit Klemmen verwendet werden können, hinzugefügt.	Nein	Englisch

SSCP-Revisions-nummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Validiert durch benannte Stelle (Ja oder Nein)	Validierungssprache
C	Siehe CEM-278 Rev C für Veröffentlichungsdatum	Zwei Warnhinweise für alle Klemmen aktualisiert, um sie mit den Gebrauchsanweisungen in Einklang zu bringen.	Ja	Englisch
D	Siehe CEM-278 Rev D für Veröffentlichungsdatum	Vom BSI mit CEM-278.C validiert und in CEM-278.D überarbeitet, um den CE-Kennzeichnungsstatus für OLH/OSH zu aktualisieren und Übersetzungsdateien beizufügen. Das Datum auf dem Deckblatt entspricht dem Genehmigungsdatum von Rev C.	Ja	Englisch
E	Siehe CEM-278 Rev E für das Veröffentlichungsdatum	Aktualisierte Produktinformationen, Zweckbestimmung, Beschreibungen und Restrisiken zur Aufnahme von Inhalten für die EnCapture (EMH)-Klemme. Aktualisierte Zusammenfassung der klinischen Daten zur Berücksichtigung der aktuellen Literatur. Aktualisierte Normen zur Abstimmung mit der Dokumentation und den aktuellen Revisionen.	Nein	Englisch
F	Siehe CEM-278 Rev F bezüglich des Veröffentlichungsdatums	Von BSI mit CEM-278.E validiert. Überarbeitet auf CEM-278.F, um Warn- und Vorsichtshinweise an die IFU anzupassen, EMH-Zulassungsdaten aufzunehmen und Übersetzungsdateien beizufügen.	Ja	Englisch

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. [Expertenkonsensleitlinien: Untersuchung der chirurgischen Ablation bei Vorhofflimmern]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): S. 1330-1354 e1.
2. Badhwar, V., et al., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation* [Klinische Praxisleitlinien der Society of Thoracic Surgeons 2017 zur chirurgischen Behandlung von Vorhofflimmern]. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): S. 329-341.
3. Yilmaz, A., et al., *Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendate amputation for treatment of atrial fibrillations* [Vollständig thorakoskopische Lungenvenenisolation mit Ablation des Ganglienplexus und Amputation des linken Vorhofohrs zur Behandlung von Vorhofflimmern]. Eur J Cardiothorac Surg, 2010. **38**(3): S. 356-60.

4. Richardson, T.D., et al., *Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time To Recurrence of Atrial Arrhythmia* [Gestufte versus simultane thorakoskopische Hybridablation bei persistierendem Vorhofflimmern hat keinen Einfluss auf die Zeit bis zum Wiederauftreten von Vorhoffarrhythmien]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): S. 428-34.
5. Krul, S.P., 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* [Thorakoskopische videogestützte Pulmonalvenen-Antrum-Isolation, Ablation ganglionärer Plexi und periprozedurale Bestätigung von Ablationsläsionen: Erste Ergebnisse eines hybriden chirurgisch-elektrophysiologischen Ansatzes bei Vorhofflimmern]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2011. **4**(3): S. 262-70.
6. Edgerton, J.R., et al., *Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach* [Pulmonalvenenisolierung und autonome Denervierung zur Behandlung von paroxysmalem Vorhofflimmern durch einen minimalinvasiven chirurgischen Ansatz]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(4): S. 823-8.
7. Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation* [Thorakoskopische Pulmonalvenenisolation bei Patienten mit Vorhofflimmern und gescheiterter perkutaner Ablation]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): S. 633-8.
8. Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation* [Korrelationen von Arrhythmie rezidiven nach hybrider epi- und endokardialer Radiofrequenzablation bei persistierendem Vorhofflimmern]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
9. Salzberg, S.P., et al., *"AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure* [„AF HeartTeam“-geführte Indikation für die alleinige thorakoskopische Linksatriale Ablation und den Verschluss des linken Vorhofs]. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): S. 2039.
10. Johnkoski, J., et al., *Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study* [Sicherheit und Langzeiteffizienz der thorakoskopischen epikardialen Ablation bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern: eine retrospektive Studie]. J Cardiothorac Surg, 2019. **14**(1): S. 188.
11. Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation* [Hybride Vorhofflimmerablation bei Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern oder nach erfolgloser Katheterablation]. Neth Heart J, 2019. **27**(3): S. 142-151.
12. Harlaar, N., et al., *Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation* [Thorakoskopische Box-Ablation mit versus ohne Klemmen bei lang anhaltendem persistierendem Vorhofflimmern]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): S. 399-405.
13. Magni, F.T., et al., *First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study* [Erstlinienbehandlung von persistierendem und lang anhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mittels einzelstufiger Hybrid-Ablation: eine 2-Jahres-Follow-up-Studie] Europace, 2021. **23**(10): S. 1568-1576.
14. Dunnington, G.H., et al., *A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study* [Ein Heart-Team-Hybridansatz zur Behandlung von Vorhofflimmern: eine monozentrische Langzeit-Kohortenstudie zu klinischen Ergebnissen]. Eur J Cardiothorac Surg, 2021. **60**(6): S. 1343-1350.

15. Kronenberger, R., et al., *Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation* [Ösophagusbefunde im Rahmen einer neuartigen Präventionsstrategie zur Vermeidung thermischer Läsionen während der hybriden thorakoskopischen Radiofrequenzablation bei Vorhofflimmern]. J Clin Med, 2021. **10**(21).
16. Wesselink, R., 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* [Spiegelt die epikardiale Leitungszeit des linken Vorhofs die Vorhoffibrose und das Risiko eines Rezidivs von Vorhofflimmern nach einer thorakoskopischen Ablation wider? Post-hoc-Analyse der AFACT-Studie]. BMJ Open, 2022. **12**(3): S. e056829.
17. Lapenna, E., et al., *Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation* [Langzeitergebnisse des alleinigen Maze-IV-Verfahrens bei persistierendem oder langfristig persistierendem Vorhofflimmern]. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(1): S. 124-131.
18. Jiang, Q., et al., *Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure* [Vergleich von zwei Radiofrequenz-Ablationsgeräten bei Vorhofflimmern begleitend zu einem rheumatischen Klappeneingriff]. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): S. 1414-1419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients* [Klinische Analyse von gleichzeitigem Klappenersatz und bipolarer Radiofrequenzablation bei 191 Patienten]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): S. 1013-1017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* [Beeinflusst die Energiequelle der chirurgischen Ablation den langfristigen Erfolg des begleitenden Cox-Maze-Verfahrens?] Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): S. 29-35.
21. Zeng, Y., et al., *Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation* [Rezidivierende Vorhofarrhythmien nach minimalinvasiver Pulmonalvenenisolation bei Vorhofflimmern]. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): S. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation : The AFACT Study* [Ganglienplexus-Ablation bei fortgeschrittenem Vorhofflimmern: Die AFACT-Studie]. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): S. 1155-1165.
23. Hald, M.O., et al., *Bilateral ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study* [Bilaterale Ablation vs. Pulmonalvenenisolation bei Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer Herzoperation unterziehen: eine retrospektive Studie]. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): S. 116-121.
24. Yamanaka, K., et al., *Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation* [Langzeitergebnisse des Mazse-Verfahrens, ot Gp-Ablation bei permanentem Vorhofflimmern]. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): S. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman und B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach* [Vollständig thorakoskopische Ablation: ein einseitiger rechtsseitiger Zugang]. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): S. 1088-1090.
26. Albåge, A. et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. A nationwide register-based study* [Risiko neurologischer Ereignisse nach Operation bei Mitralklappeninsuffizienz und begleitendem Cox-Maze-IV-Verfahren bei Vorhofflimmern. Eine landesweite registerbasierte Studie]. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(6): S. ivae189.
27. Vos, L. M., et al., *Quality of life improvement from thoracoscopic atrial fibrillation ablation in women versus men: a prospective cohort study* [Verbesserung der Lebensqualität durch thorakoskopische Vorhofflimmerablation bei Frauen im Vergleich zu Männern: eine prospektive Kohortenstudie]. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(1): S. ivae132.

28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation [Mapping von Vorhofflimmern nach chirurgischer Therapie zur Steuerung der endokardialen Ablation]*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. **15**(6): S. e010502.
29. Neefs, J., et al., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium [Thorakoskopische chirurgische Vorhofflimmerablation bei Patienten mit einem extrem vergrößerten linken Vorhof]*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): S. 469-478.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Unilateral left-sided thoracoscopic ablation of atrial fibrillation concomitant to minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery [Einseitige linksseitige thorakoskopische Ablation von Vorhofflimmern begleitend zu einer minimalinvasiven Bypass-Transplantation der linken vorderen absteigenden Koronararterie]*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): S. ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *Concurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study [Gleichzeitige vs. gestaffelte hybride Ablation bei lang anhaltendem persistierendem Vorhofflimmern: eine Propensity-Score-gepaarte Kohortenstudie]*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): S. 1104-1116.
32. Muneretto, C., et al., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years [Thorakoskopische chirurgische Ablation von isoliertem Vorhofflimmern: Langzeitergebnisse nach 7 Jahren]*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): S. 1292-1299.
33. Zheng, Z., et al., *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation [Box-Läsion oder biatriales Läsionsset bei Vorhofflimmern im Rahmen einer thorakoskopischen epikardialen Ablation]*. Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery, 2022. **34**(1): S. 1-8.
34. Montserrat, S., et al., *Percutaneous or mini-invasive surgical radiofrequency re-ablation of atrial fibrillation: Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success [Perkutane oder minimalinvasive chirurgische Radiofrequenz-Reablation von Vorhofflimmern: Auswirkungen auf die Vorhoffunktion und echokardiographische Prädiktoren für den kurz- und langfristigen Erfolg]*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: S. 928090.
35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation [Linksatriale Funktion bei Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer thorakoskopischen Hybridablation unterziehen]*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): S. ivae061.
36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation [Vergleich der Kurzzeitwirksamkeit von zwei bipolaren Radiofrequenz-Ablationszangen bei rheumatischer Herzkrankheit in Verbindung mit Vorhofflimmern]*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: S. 1335407.
37. de Asmundis, C., et al., *Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding [Sinusknotenschonender neuartiger Hybridansatz zur Behandlung der inadäquaten Sinustachykardie/posturalen orthostatischen Sinustachykardie mit neuem elektrophysiologischem Befund]*. Am J Cardiol, 2019. **124**(2): S. 224-232.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry Ergebnisse der sinusknotenschonenden hybriden thorakoskopischen Ablation bei Patienten mit inadäquater Sinustachykardie (SUSRUTA-IST-Register)*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): S. 30-38.

39. de Asmundis, C., et al., *Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience* [Ein neuartiger hybrider Ansatz zur Behandlung von inappropriater Sinustachykardie/posturaler Sinustachykardie unter Schonung des Sinusknotens: Erfahrungen aus einer multizentrischen Studie]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2022. **63**(3): S. 531-544.
40. Hindricks, G., 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)* [ESC-Leitlinien 2020 zur Diagnose und Behandlung von Vorhofflimmern, erstellt in Zusammenarbeit mit der Europäischen Gesellschaft für Herz-Thorax-Chirurgie (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* [Die Task Force für die Diagnose und das Management von Vorhofflimmern der European Society of Cardiology (ESC). Erstellt unter besonderer Mitwirkung der European Heart Rhythm Association (EHRA) der ESC]. *Eur Heart J*, 2021. **42**(5): S. 373-498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives* [Vorhofflimmern: Perspektiven des JACC Council]. *J Am Coll Cardiol*, 2020. **75**(14): S. 1689-1713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation* [2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Experten-Konsensserklärung zu Katheter- und chirurgischer Ablation von Vorhofflimmern]. *Heart Rhythm*, 2017. **14**(10): S. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., et al., *2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope* [Experten-Konsensserklärung der Heart Rhythm Society von 2015 zur Diagnose und Behandlung des posturalen Tachykardiesyndroms, der inadäquaten Sinustachykardie und der vasovagalen Synkope]. *Heart Rhythm*, 2015. **12**(6): S. e41-63.