



**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

9 december 2025

CEM-278 Rev F

ÖVERSIKT

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, och är inte heller avsett att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

INFORMATION AVSEDD FÖR ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL:**1. Identifiering av enheten och allmän information**

Produktens namn:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System med Glidepath Tape (hänvisas till av produktkoderna OLL2/OSL2 med GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System med Glidepath Tape (hänvisas till av produktkod EMT med GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (hänvisas till av produktkoderna EMR2/EML2 med GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System med Glidepath Magnetic Guide (hänvisas till av produktkod OLH/OSH med GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (hänvisas till med produktkod EMH med GPT200)
Produktgrupp/-familj: Grundläggande UDI-DI	OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL EMT1: 08401439000000000000000014ZL EMR2/EML2: 08401439000000000000000014ZL OLH/OSH: 08401439000000000000000014ZL EMH: 08401439000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 08401439000000000000000015ZN
Tillverkarens juridiska namn och adress: Ett enda registreringsnummer (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Auktoriserad EU-representant: Ett enda registreringsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nederländerna SRN: NL-AR-000000165

Uttryck och kod för medicinteknisk produktomfattning:	EMDN: koder: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – Ablationsutrustning för hjärtkirurgi, övrigt GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Diverse enheter som inte ingår i andra klasser - Övrigt CND-koder: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – Elektrokaterar för ablation av hjärtvävnad, radiofrekvens GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Diverse enheter som inte ingår i andra klasser - Övrigt
Produktklassificering och regler (enligt MDR):	OLL2/OSL2 med GPT300: Klass III, Regel 6 EMT med GPT100: Klass III, Regel 6 EMR2/EML2 med GPT200: Klass III, Regel 6 OLH/OSH med GPM100: Klass III, Regel 6 EMH med GPT200: Klass III, Regel 6
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Namn, adress och telefonnummer till anmält organ:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederländerna +31 20 346 0780 CE 2797

2. Avsedd användning för enheten

2.1. Avsett ändamål

AtriCure Isolator Synergy Clamp (KLÄMMA) är en steril elektrokirurgisk enhet för engångsbruk avsedd för ablation av hjärtvävnad när den ansluts till en kompatibel AtriCure radiofrekvensgenerator.

2.2. Indikation(er) och målgrupper

Indikation:

AtriCure Isolator Synergy Ablation System är avsett för ablation av hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

Målgrupp:

Vuxna patienter med hjärtarytmier inklusive förmaksflimmer.

2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar

AtriCure Isolator Synergy Ablation System är inte indicerat för preventiv koagulation av ägglarna.

3. Beskrivning av enhet

3.1. Beskrivning av enheten

OLL2/OSL2 med GPT300 (bild 1): AtriCure Isolator Synergy Ablation System består av en AtriCure RF-generator (ASU3 och ASB3 eller MAG™, nedan kallad GENERATOR), Isolator Synergy Clamp (nedan kallad KLÄMMA) och fotpedal. KLÄMMAN är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning endast med en AtriCure RF-GENERATOR. När den är aktiverad, levererar GENERATORN radiofrekvent (RF) energi till de linjära elektroderna på anordningens isolerade käftar. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. KLÄMMAN har två par motsatta dubbla elektroder, ett in-line handtag med aktivering av spruttyp och knappfrigörningsmekanismer. OLL2- och OSL2-KLÄMMORNA skiljer sig endast åt i fråga om käftens krökning. Det finns en Glidepath™ Tape Instrument Guide (hädanefter kallad GUIDE) som är utformad för att fästas på KLÄMMANS distala käft med en löstagbar anslutning med presspassning. GUIDEN är en, ej löstagbar, valfri komponent för engångsbruk utformad för att underlätta styrningen av kirurgiska instrument runt målvävnad under allmänna kirurgiska ingrepp.



Bild 1. OLL2 Isolator Synergy Clamp, lång käft, vänster kurva (vänster) och OSL2 Isolator Synergy Clamp, standardkäft, vänster kurva

EMT1 med GPT200 (bild 2): AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System består av en AtriCure RF-generator (ASU3 och ASB3 eller MAG™, nedan kallad GENERATOR), Isolator Synergy Access Clamp (nedan kallad KLÄMMA) och fotpedal. KLÄMMAN är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning endast med en AtriCure RF-GENERATOR. När den är aktiverad, levererar GENERATORN radiofrekvent (RF) energi till de linjära elektroderna på enhetens isolerade käftar. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. KLÄMMAN har två par motsatta dubbla elektroder, en artikulerad sluteffektor, och ett in-line handtag med aktivering av spruttyp och knappmekanism. Det finns en Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (hädanefter kallad GUIDE) som är utformad för att fästas på enhetens distala käft med en löstagbar anslutning med presspassning. GUIDEN är en, ej löstagbar, valfri komponent för engångsbruk utformad för att underlätta styrningen av kirurgiska instrument runt målvävnad under allmänna kirurgiska ingrepp.



Bild 2. EMT1 Isolator Synergy Access Clamp

EMR2/EML2 med GPT100 (bild 3): AtriCure Isolator Synergy Ablation System består av en AtriCure RF-generator (ASU3 och ASB3 eller MAG™, nedan kallad GENERATOR), Isolator Synergy Clamp (nedan kallad KLÄMMA) och fotpedal. KLÄMMAN är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning endast med en AtriCure RF-GENERATOR. När den är aktiverad, levererar GENERATORN radiofrekvent (RF) energi till de linjära elektroderna på anordningens isolerade käftar. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. KLÄMMAN har två par motsatta dubbla elektroder, ett in-line handtag med aktivering av spruttyp och knappfrigörningsmekanismer. EMR2- och EML2-KLÄMMORNA skiljer sig endast åt i fråga om käftens krökning. Det finns en Glidepath™ Tape Instrument Guide (hädanefter kallad GUIDE) som är utformad för att fästas på den distala käften på KLÄMMAN med en icke avtagbar anslutning med snäppnålspassning. GUIDEN är en valfri komponent för engångsbruk, som inte är löstagbar när den väl är fastsatt, utformad för att underlätta styrningen av kirurgiska instrument runt målvävnad under allmänna kirurgiska ingrepp.



Bild 3. EML2 Isolator Synergy Clamp, vänster kurva (vänster); EMR2 Isolator Synergy Clamp, höger kurva (höger)

OLH/OSH med GPM100 (bild 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System består av en AtriCure RF-generator (ASU3 och ASB3 eller MAG™, nedan kallad GENERATOR), Isolator Synergy EnCompass Clamp (nedan kallad KLÄMMA) och fotpedal. KLÄMMAN är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning endast med en AtriCure RF-GENERATOR. När den är aktiverad, levererar GENERATORN radiofrekvent (RF) energi till de linjära elektroderna på anordningens isolerade käftar. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. KLÄMMAN har två par motsatta dubbla elektroder, ett in-line handtag med aktivering av spruttyp och knappfrigörningsmekanismer. OLH- och OSL-KLÄMMORNA skiljer sig endast åt i fråga om käftens krökning. Det finns en Glidepath™ Magnetic Instrument Guide (hädanefter kallad GUIDE) som är utformad för att fästa var och en av käftarna på KLÄMMAN med en löstagbar magnetisk anslutning. GUIDEN är en, ej löstagbar, valfri komponent för engångsbruk utformad för att underlätta styrningen av kirurgiska instrument runt målvävnad under allmänna kirurgiska ingrepp.



Bild 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (vänster); OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (höger)

EMH med GPT200 (figur 5): Klämsystemet AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® består av en AtriCure radiofrekvensgenerator (RF) (ASU3 och ASB3 eller MAG™-generator, nedan kallad GENERATOR), Isolator Synergy EnCapture-klämman (nedan kallad KLÄMMA) och fotpedal. KLÄMMAN är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning endast med en AtriCure RF-GENERATOR. KLÄMMAN används för ablation av hjärtvävnad. När den är aktiverad levererar GENERATORN RF-energi till de linjära elektroderna på enhetens isolerade käftar. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. KLÄMMAN har två par motstående dubbla elektroder, ett rakt handtag med sprutliknande aktivering och en knappfrigöringsmekanism. De yttre och ablativa ytorna på enhetens distala käksegment är texturerade för att öka kontakten mellan käkytan och hjärtvävnaden. KLÄMMAN är kompatibel med Glidepath™ Tape-instrumentet (nedan kallat GUIDE), som är utformat för att fästas på den fasta käken på KLÄMMAN med en halvvarvsanslutning. GUIDEN är en valfri komponent för engångsbruk, utformad för att underlätta styrningen av KLÄMMAN runt målvävnad under allmänna kirurgiska ingrepp.



Bild 5. EMH Isolator Synergy EnCapture-klämma

3.2. En hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna

- Obs! Alla isolatorsynergiklämmor är sterila engångsprodukter med parallella käftar, en kolv med låsning i ett läge och frigöringsknapp, samt två par bipolära linjära elektroder. De designvarianter som anges i detta avsnitt tillhandahålls för att tillgodose användarens preferenser.
- År 2007 CE-märktes OLL2-klämman med TUV. Den här varianten har utformats för öppen kirurgisk åtkomst, har distala böjda käftar (vänster), en arbetslängd på cirka 218 mm, en käftöppning på 26,9 mm och den fungerar med GPT300.
- År 2009 CE-märktes klämmorna EMR2, EML2, OLL2 och OSL2 med BSI
 - EMR2- och EML2-varianterna är utformade för öppen eller minimalinvasiv kirurgisk åtkomst. EML2 och EMR2 har distalt böjda käftar (vänster respektive höger böjning), klämmans längd är cirka 218 cm, käftöppningen är 25 mm och den fungerar med GPT100.
 - OSL2 har utformats för öppen kirurgisk åtkomst, har distala böjda käftar (vänster) med en arbetslängd på klämman på cirka 206 mm, käftöppning på 26,9 mm och den fungerar med GPT300.
- År 2012 lades ett ABS-material (akrylnitrilbutadienstyren) till som ett alternativt basmaterial för isolatorer.
- År 2014 lades en alternativ monteringsprocess för övergjutning till och alternativa material för ABS-isolator och epoxihartser lades till.
- År 2015 CE-märktes EMT med BSI. Den här varianten är utformad för öppen kirurgisk eller minimalinvasiv kirurgisk åtkomst, den har distala böjda käftar, klämmans arbetslängd är cirka 248 mm, käftöppningen är 35 mm och en bygel vrider käften ± 30 grader (upp/ned) för att underlätta placering. Den fungerar med GPT200.
- År 2016 bytte Tyvek till den senaste flashspinning-teknologin.

- Under 2024 blev OLH och OSH CE-märkta; dessa designvarianter utformades för öppen kirurgisk åtkomst, distala böjda käftar som är cirka 117 mm långa (OLH) eller 94 mm långa (OSH). Klämmans arbetslängd är cirka 243,8 mm, fungerar med GPM100 och käftöppningen är 24,9 mm.

3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Inget

3.4. Beskrivning av övriga enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Enheter som kan användas med isolatorsynergiklämmor är t.ex:

AtriCure RF-GENERATORER:

- ASU3 och ASB3
- MAG™

AtriCure isolatorpennor och dissektorer:

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

4. Risker och varningar

4.1. Kvarstående risker och oönskade effekter

ENHET

Möjliga komplikationer i samband med skapandet av linjära lesioner i hjärtvävnad med hjälp av en enhet av kläm-typ kan inkludera men inte begränsas till:

	Uppskattad perioperativ kvarstående riskprocent
Vävnadsskäring	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Perioperativ störning av hjärtrytm (förmaks-och/eller ventrikulär)	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Postoperativa emboliska komplikationer	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Stroke eller tamponad	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Skador på de stora kärlen	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Skador på valvklaff	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Ledningsstörningar (SA/AV-nod)	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Akut ischemisk hjärtinfarkt	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Skada på oavsiktliga omgivande vävnadsstrukturer, inklusive rivskador och punkteringar	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Perforation förknippad med ångexplosioner ("steam pops") (obs: högre risk vid trabekulerad vävnad)	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a
Blödning som kräver ingrepp för att reparera	<0,1 %, <1 hos 1 000 patienter ^a

Utvidgning av hjärt-lung-bypass	Kirurgisk ablation förlänger tiden för hjärt-lung-bypass vid simultana ingrepp, men enligt konsensusriktlinjer från American Association for Thoracic Surgery innebär detta inte någon ökad patientrisk.[1]
^a Uppskattade förekomstfrekvenser var <0,5 % och ≥0,1 % (mellan 1 av 200 och 1 av 1 000 patienter) innan riskkontrollåtgärder vidtogs enligt AtriCures riskhanteringsfiler. De uppskattade riskerna kan vara underskattade på grund av användningen av kommersiella frekvenser.	

PROCEDUR

Ytterligare allvarliga biverkningar som kan associeras med kirurgiska ablationsingrepp på hjärtat (fristående eller samtidig behandling med annan hjärtkirurgi) anges i bruksanvisningen för omfattade enheter.

Bland dessa, baserat på en databasanalys från Society of Thoracic Surgeons 2017 av samtidig kirurgisk ablation, uppskattas de perioperativa frekvenserna av sternuminfektion, frenikusnervskada och transitorisk ischemisk attack vara < 1 % (< 1 av 100 personer), 30-dagars mortalitet, omfattande blödning och permanent stroke vara < 5 % (< 5 av 100 personer) och frekvensen av ny sinusnoddysfunktion (baserat på permanent pacemakerimplantation) förväntas vara < 10 %.[2] Genom propensity matching rapporterade STS databasanalys att incidensen av omfattande blödning, transitorisk ischemisk attack och frenikusnervskada inte skilde sig signifikant mellan hjärtkirurgi med eller utan kirurgisk ablation. Dödlighet inom 30 dagar och permanent stroke minskade signifikant med samtidig kirurgisk ablation jämfört med utan ablation. Pacemakerimplantation var signifikant vanligare vid samtidig kirurgisk ablation jämfört med utan ablation. I ojämförlig analys var spinal infektion inte signifikant olika med eller utan samtidig kirurgisk ablation.

4.2. Varningar och säkerhetsföreskrifter

OLL2/OSL2-varningar:

- Läs alla instruktioner noggrant för AtriCure Isolator Ablation System innan du använder KLÄMMAN. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till personskada och/eller felaktig funktion hos enheten.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers och/eller interna hjärtdefibrillatorer (ICD). Störningar som uppstår vid användning av elektrokirurgiska enheter kan få enheter som pacemaker och/eller ICD att gå in i ett asynkront läge, blockera pacemakeröverledning eller ge olämplig chockbehandling. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers och/eller ICD.
- Användningen av KLÄMMAN och/eller GUIDEN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om KLÄMMAN och/eller GUIDEN används av icke utbildad eller okvalificerad medicinsk personal kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN på patienter som tidigare har genomgått hjärtkirurgi kan öka risken för skador på omgivande strukturer på grund av adhesjoner i vävnadsplanen.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN när hjärt-lungbypass inte är aktiverad kan medföra ökad risk för vävnadsperforation och/eller cirkulationsavbrott.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4) som överstiger en koncentration på 0,1 % i masshalt. Kobolt klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som ett cancerframkallande ämne/reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B när det förekommer i koncentrationer över 0,1 % i masshalt.

- Inspektera produktens förpackning före öppnandet för att säkerställa att den sterila barriären inte bryts. Om den sterila barriären bryts, använd inte KLÄMMAN för att undvika risken för patientinfektion.
- Använd inte KLÄMMAN om det finns några tecken på skador eftersom det kan påverka ablationsprestandan negativt.
- Om du använder hjälpverktyg för att avlägsna GUIDEN, var försiktig så att du inte perforerar vävnaden.
- Om TEE-proben inte dras tillbaka från KLÄM-platsen före routningen kan det orsaka skador på omgivande strukturer.
- Var försiktig när du drar, placerar och tar bort KLÄMMAN för att undvika skador på omgivande strukturer.
- All vävnad inom RF-energiområdet kan drabbas av värme och/eller vävnadsskada. Se till att icke-målvävnad är tillräckligt skild eller skyddad från RF-fältet. Se listan över möjliga komplikationer.
- Ablera inte med stängningsspaken upplåst. Ablation med stängningsspaken olåst kan leda till vävnadsperforation.
- Använd inte slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel för att rengöra käftarna från skräp. Användning av slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel kan skada elektroderna och resultera i fel på enheten. Använd saltdränkt gasväv för att rengöra elektroderna från skräp.
- Sterilisera inte om eller återanvänd Synergy Ablation Clamp eftersom detta kan skada enheten eller leda till infektion.

OSL2/OLL2-försiktighetsåtgärder:

- Tappa inte KLÄMMAN eftersom det kan skada enheten. Om KLÄMMAN tappas får den inte användas. Ersätt med en ny KLÄMMA.
- KLÄMMAN är avsedd för engångsbruk. För att förhindra återanvändning spårar GENERATORN användningen av KLÄMMAN. KLÄMMAN kommer inte längre att fungera efter 8 timmars användning och GENERATORN kommer att visa ett meddelande som indikerar att KLÄMMAN måste bytas ut.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa RF-filtreringsenheter rekommenderas för användning med GENERATOR och KLÄMMA.
- När GENERATORN aktiveras tillsammans med KLÄMMAN, kan de ledande och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till GENERATORNS bruksanvisning för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.
- Vidrör inte elektroderna på KLÄMMAN till metallhäftklamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar GENERATORN.
- Använd inte denna KLÄMMA i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Iaktta alltid lämpliga brandföreskrifter.
- Använd inte KLÄMMAN med en annan tillverkares generator för att undvika skador på enheten. KLÄMMAN är endast kompatibel med en AtriCure RF GENERATOR.
- Anslut inte KLÄMMAN till GENERATORN om anslutningsstiften är böjda.
- Ablera inte vävnad som är större än 10 mm tjock med Synergy Ablation Clamp. Vävnader som är tjockare än 10 mm får inte vara helt ablerade.
- Inspektera området mellan KLÄMMANS käftar för främmande föremål innan du aktiverar GENERATORN. Främmande materia som fångas mellan käftarna kommer att påverka ablationen negativt.
- För inte in överdriven vävnad i käfthälen eftersom det kan resultera i dålig ablation vid käfthälen.

- Ablera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlänga ablationstiden. Användare bör suga överflödiga vätska bort från käftarna före ablation. Om någon del av klämmen nedsänks i vätska kan det också skada enheten.
- När GENERATORN och KLÄMMAN används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektroder placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroder. Var noga med att placera KLÄMMANS kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Vidrör inte KLÄMMANS elektroder när du aktiverar GENERATORN. Att vidröra KLÄM-elektroder under aktivering av GENERATORN kan leda till brännskador för operatören.
- Enheten har en nyttjandetid på 18 individuella ablationer. Om ytterligare ablationer krävs rekommenderas att en andra KLÄMMA används.
- Det åligger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

EMT-varningar:

- Läs alla instruktioner noggrant för AtriCure Isolator Ablation System innan du använder KLÄMMAN. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till personskada och/eller felaktig funktion hos enheten.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers och/eller interna hjärtdefibrillatorer (ICD). Störningar som uppstår vid användning av elektrokirurgiska enheter kan få enheter som pacemaker och/eller ICD att gå in i ett asynkront läge, blockera pacemakeröverledning eller ge olämplig chockbehandling. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers och/eller ICD.
- Användningen av KLÄMMAN och/eller GUIDEN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om KLÄMMAN och/eller GUIDEN används av icke utbildad eller okvalificerad medicinsk personal kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN på patienter som tidigare har genomgått hjärtkirurgi kan öka risken för skador på omgivande strukturer på grund av adhesions i vävnadsplanen.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN när hjärt-lungbypass inte är aktiverad kan medföra ökad risk för vävnadsperforation och/eller cirkulationsavbrott.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4) som överstiger en koncentration på 0,1 % i masshalt. Kobolt klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som ett cancerframkallande ämne/reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B när det förekommer i koncentrationer över 0,1 % i masshalt.
- Inspektera produktens förpackning före öppnandet för att säkerställa att den sterila barriären inte bryts. Om den sterila barriären bryts, använd inte KLÄMMAN för att undvika risken för patientinfektion.
- Använd inte KLÄMMAN om det finns några tecken på skador eftersom det kan påverka ablationsprestandan negativt.
- Om du använder hjälpverktyg för att avlägsna GUIDEN, var försiktig så att du inte perforerar vävnaden.
- Om TEE-proben inte dras tillbaka från KLÄM-platsen före routningen kan det orsaka skador på omgivande strukturer.
- Var försiktig när du drar, placerar och tar bort KLÄMMAN för att undvika skador på omgivande strukturer.
- All vävnad inom RF-energiområdet kan drabbas av värme och/eller vävnadsskada. Se till att icke-målvävnad är tillräckligt skild eller skyddad från RF-fältet. Se listan över möjliga komplikationer.

- Ablera inte med stängningsspaken upplåst. Ablation med stängningsspaken olåst kan leda till vävnadsperforation.
- Använd inte slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel för att rengöra käftarna från skräp. Användning av slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel kan skada elektroderna och resultera i fel på enheten. Använd saltdränkt gasväv för att rengöra elektroderna från skräp.
- Sterilisera inte om eller återanvänd Synergy Ablation Clamp eftersom detta kan skada enheten eller leda till infektion.

EMT-försiktighetsåtgärder:

- Tappa inte KLÄMMAN eftersom det kan skada enheten. Om KLÄMMAN tappas får den inte användas. Ersätt med en ny KLÄMMA.
- KLÄMMAN är avsedd för engångsbruk. För att förhindra återanvändning spårar GENERATORN användningen av KLÄMMAN. KLÄMMAN kommer inte längre att fungera efter 8 timmars användning och GENERATORN kommer att visa ett meddelande som indikerar att KLÄMMAN måste bytas ut.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa RF-filtreringsenheter rekommenderas för användning med GENERATOR och KLÄMMA.
- När GENERATORN aktiveras tillsammans med KLÄMMAN, kan de ledande och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till GENERATORNS bruksanvisning för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.
- Vidrör inte elektroderna på KLÄMMAN till metallhäftklamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar GENERATORN.
- Använd inte denna KLÄMMA i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Iaktta alltid lämpliga brandföreskrifter.
- Använd inte KLÄMMAN med en annan tillverkares generator för att undvika skador på enheten. KLÄMMAN är endast kompatibel med en AtriCure RF GENERATOR.
- Anslut inte KLÄMMAN till GENERATORN om anslutningsstiften är böjda.
- Ett minsta vävnadssnitt på 12 mm rekommenderas för insättande av KLÄMMAN.
- KLÄMMAN läcker CO₂ om den används under insufflation.
- Ablera inte vävnad som är större än 10 mm tjock med Synergy Ablation Clamp. Vävnader som är tjockare än 10 mm får inte vara helt ablerade.
- Inspektera området mellan KLÄMMANS käftar för främmande föremål innan du aktiverar GENERATORN. Främmande materia som fångas mellan käftarna kommer att påverka ablationen negativt.
- För inte in överdriven vävnad i käfthälen eftersom det kan resultera i dålig ablation vid käfthälen.
- Ablera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlänga ablationstiden. Användare bör suga överflödiga vätska bort från käftarna före ablation. Om någon del av klämman nedsänks i vätska kan det också skada enheten.
- När GENERATORN och KLÄMMAN används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektroderna placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Var noga med att placera KLÄMMANS kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Vidrör inte KLÄMMANS elektroder när du aktiverar GENERATORN. Att vidröra KLÄM-elektroderna under aktivering av GENERATORN kan leda till brännskador för operatören.
- Enheten har en nyttjandetid på 18 individuella ablationer. Om ytterligare ablationer krävs rekommenderas att en andra KLÄMMA används.
- Det åligger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

EMR2/EML2-varningar:

- Läs alla instruktioner noggrant för AtriCure Isolator Ablation System innan du använder KLÄMMAN. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till personskada och/eller felaktig funktion hos enheten.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers och/eller interna hjärtdefibrillatorer (ICD). Störningar som uppstår vid användning av elektrokirurgiska enheter kan få enheter som pacemaker och/eller ICD att gå in i ett asynkront läge, blockera pacemakeröverledning eller ge olämplig chockbehandling. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers och/eller ICD.
- Användningen av KLÄMMAN och/eller GUIDEN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om KLÄMMAN och/eller GUIDEN används av icke utbildad eller okvalificerad medicinsk personal kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN på patienter som tidigare har genomgått hjärtkirurgi kan öka risken för skador på omgivande strukturer på grund av adhesjoner i vävnadsplanen.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN när hjärt-lungbypass inte är aktiverad kan medföra ökad risk för vävnadsperforation och/eller cirkulationsavbrott.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4) som överstiger en koncentration på 0,1 % i masshalt. Kobolt klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som ett cancerframkallande ämne/reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B när det förekommer i koncentrationer över 0,1 % i masshalt.
- Inspektera produktens förpackning före öppnandet för att säkerställa att den sterila barriären inte bryts. Om den sterila barriären bryts, använd inte KLÄMMAN för att undvika risken för patientinfektion.
- Använd inte KLÄMMAN om det finns några tecken på skador eftersom det kan påverka ablationsprestandan negativt.
- Om du använder hjälpverktyg för att avlägsna GUIDEN, var försiktig så att du inte perforerar vävnaden.
- Om TEE-proben inte dras tillbaka från KLÄM-platsen före routningen kan det orsaka skador på omgivande strukturer. Var försiktig när du drar, placerar och tar bort KLÄMMAN för att undvika skador på omgivande strukturer.
- All vävnad inom RF-energiområdet kan drabbas av värme och/eller vävnadsskada. Se till att icke-målvävnad är tillräckligt skild eller skyddad från RF-fältet. Se listan över möjliga komplikationer.
- Ablera inte med stängningsspaken upplåst. Ablation med stängningsspaken olåst kan leda till vävnadsperforation. Använd inte slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel för att rengöra käftarna från skräp.
- Användning av slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel kan skada elektroderna och resultera i fel på enheten. Använd saltdräkt gasväv för att rengöra elektroderna från skräp.
- Sterilisera inte om eller återanvänd Synergy Ablation Clamp eftersom detta kan skada enheten eller leda till infektion.

EMR2/EML2-försiktighetsåtgärder:

- Tappa inte KLÄMMAN eftersom det kan skada enheten. Om KLÄMMAN tappas får den inte användas. Ersätt med en ny KLÄMMA.
- KLÄMMAN är avsedd för engångsbruk. För att förhindra återanvändning spårar GENERATORN användningen av KLÄMMAN. KLÄMMAN kommer inte längre att fungera efter 8 timmars användning och GENERATORN kommer att visa ett meddelande som indikerar att KLÄMMAN måste bytas ut.

- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa RF-filtreringsenheter rekommenderas för användning med GENERATOR och KLÄMMA.
- När GENERATORN aktiveras tillsammans med KLÄMMAN, kan de ledande och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till GENERATORNS bruksanvisning för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.
- Vidrör inte elektroderna på KLÄMMAN till metallhäftklamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar GENERATORN.
- Använd inte denna KLÄMMA i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Iaktta alltid lämpliga brandföreskrifter.
- Använd inte KLÄMMAN med en annan tillverkares generator för att undvika skador på enheten. KLÄMMAN är endast kompatibel med en AtriCure RF GENERATOR.
- Anslut inte KLÄMMAN till GENERATORN om anslutningsstiften är böjda.
- KLÄMMAN läcker CO₂ om den används under insufflation.
- Ett minsta vävnadssnitt på 12 mm rekommenderas för insättande av KLÄMMAN.
- Ablera inte vävnad som är större än 10 mm tjock med Synergy Ablation Clamp. Vävnader som är tjockare än 10 mm får inte vara helt ablerade.
- Inspektera området mellan KLÄMMANS käftar för främmande föremål innan du aktiverar GENERATORN. Främmande materia som fångas mellan käftarna kommer att påverka ablationen negativt.
- För inte in överdriven vävnad i käfthälen eftersom det kan resultera i dålig ablation vid käfthälen.
- Ablera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlänga ablationstiden. Användare bör suga överflödiga vätskor bort från käftarna före ablation. Om någon del av klämman nedsänks i vätska kan det också skada enheten.
- När GENERATORN och KLÄMMAN används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektroderna placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Var noga med att placera KLÄMMANS kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Vidrör inte KLÄMMANS elektroder när du aktiverar GENERATORN. Att vidröra KLÄM-elektroderna under aktivering av GENERATORN kan leda till brännskador för operatören.
- Enheten har en nyttjandetid på 18 individuella ablationer. Om ytterligare ablationer krävs rekommenderas att en andra KLÄMMA används.
- Det åligger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

OLH/OSH-varningar:

- Läs alla instruktioner noggrant för AtriCure Isolator Synergy EnCompass System innan du använder KLÄMMAN. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till personskada och/eller felaktig funktion hos enheten.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers och/eller interna hjärtdefibrillatorer (ICD). Störningar som uppstår vid användning av elektrokirurgiska enheter kan få enheter som pacemaker och/eller ICD att gå in i ett asynkront läge, blockera pacemakeröverledning eller ge olämplig chockbehandling. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers och/eller ICD.
- Användningen av KLÄMMAN och/eller GUIDEN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om KLÄMMAN och/eller GUIDEN används av icke utbildad eller okvalificerad medicinsk personal kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador.

- På grund av käftarnas längd ska KLÄMMAN endast användas med öppen kirurgisk åtkomst där KLÄMMAN och intilliggande strukturer lätt kan visualiseras, för att förhindra kollateral skada. Se listan över möjliga komplikationer.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN på patienter som tidigare har genomgått hjärtkirurgi kan öka risken för skador på omgivande strukturer på grund av adhesjoner i vävnadsplanen.
- Användning av KLÄMMAN och GUIDEN när hjärt-lungbypass inte är aktiverad kan medföra ökad risk för vävnadsperforation och/eller cirkulationsavbrott.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4) som överstiger en koncentration på 0,1 % i masshalt. Kobolt klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som ett cancerframkallande ämne/reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B när det förekommer i koncentrationer över 0,1 % i masshalt.
- Inspektera produktens förpackning före öppnandet för att säkerställa att den sterila barriären inte bryts. Om den sterila barriären bryts, använd inte KLÄMMAN eller GUIDEN för att undvika risken för patientinfektion.
- Använd inte KLÄMMAN om det finns några tecken på skador eftersom det kan påverka ablationsprestandan negativt.
- Dissektion av epikardialt fett där KLÄMMAN kan interagera med epikardiet under placeringen kan öka risken för vävnadsskada.
- Om du använder hjälpverktyg för att avlägsna GUIDEN, var försiktig så att du inte perforerar vävnaden.
- Om TEE-proben inte dras tillbaka från KLÄM-platsen före routningen kan det orsaka skador på omgivande strukturer.
- När du placerar KLÄMMAN ska du vara försiktig så att du drar KLÄMMAN i läge med GUIDEN när det är möjligt. Om KLÄMMAN trycks på plats kan det orsaka skador på omgivande konstruktioner.
- Om styrningen tas bort i onödan medan KLÄMMAN är på plats kan det orsaka skador på omgivande konstruktioner. Det finns inget behov av att ta bort GUIDEN i detta steg eftersom GUIDEN inte stör fastspänning eller ablation.
- All vävnad inom RF-energiområdet kan drabbas av värme och/eller vävnadsskada. Se till att icke-målvävnad är tillräckligt skild eller skyddad från RF-fältet. Se listan över möjliga komplikationer.
- Ablera inte med stängningsspaken upplåst. Ablation med stängningsspaken olåst kan leda till vävnadsperforation.
- Använd inte slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel för att rengöra käftarna från skräp. Användning av slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel kan skada elektroderna och resultera i fel på enheten. Använd saltdränkt gasväv för att rengöra elektroderna från skräp.
- Sterilisera inte om eller återanvänd KLÄMMAN och GUIDEN eftersom detta kan skada enheten eller leda till infektion.

OLH/OSH-försiktighetsåtgärder:

- Tappa inte KLÄMMAN eftersom det kan skada enheten. Om KLÄMMAN tappas får den inte användas. Ersätt med en ny KLÄMMA.
- KLÄMMAN är avsedd för engångsbruk. För att förhindra återanvändning spårar GENERATORN användningen av KLÄMMAN. KLÄMMAN kommer inte längre att fungera efter 8 timmars användning och GENERATORN kommer att visa ett meddelande som indikerar att KLÄMMAN måste bytas ut.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa RF-filtreringsenheter rekommenderas för användning med GENERATOR och KLÄMMA.
- När GENERATORN aktiveras tillsammans med KLÄMMAN, kan de ledande och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till GENERATOR IFU för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.

- Använd inte denna KLÄMMA i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Läs alltid lämpliga brandföreskrifter.
- KLÄMMAN är endast kompatibel med AtriCure RF GENERATOR. Använd inte KLÄMMAN med något annat system för att förhindra skador på skador och/eller utrustning.
- Anslut inte KLÄMMAN till GENERATORN om anslutningsstiften är böjda.
- Inspektera området mellan KLÄMMANS käftar för främmande föremål innan du aktiverar GENERATORN. Främmande materia som fångas mellan käftarna kommer att påverka ablationen negativt.
- För inte in överdriven vävnad i käfthöljet eftersom det kan resultera i dålig ablation vid käfthöljet.
- Ablera inte vävnad som är tjockare än 15 mm KLÄMMAN. Vävnader som är tjockare än 15 mm får inte vara helt ablerade.
- Ablera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlänga ablationstiden. Användare bör suga överflödiga vätskor bort från käftarna före ablation. Om någon del av klämman nedsänks i vätska kan det också skada enheten.
- Vidrör inte KLÄMMANS elektroder när du aktiverar GENERATORN. Att vidröra KLÄMMANS elektroder vid aktivering av GENERATORN kan leda till brännskador för operatören.
- När GENERATORN och KLÄMMAN används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektroden placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Var noga med att placera KLÄMMANS kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Vidrör inte elektroderna på KLÄMMAN till metallhäftklamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar GENERATORN.
- Enheten har en nyttjandetid på 12 individuella ablationer. Om ytterligare ablationer krävs rekommenderas att en andra KLÄMMA används.
- Det åligger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

EMH-varningar:

- Omsterilisera eller återanvänd inte klämman eftersom detta kan skada enheten eller leda till infektion.
- Denna enhet har en texturerad yta på käken för att underlätta vävnadsfixering. Som med alla kirurgiska instrument med texturerade ytor bör användaren vara försiktig när instrumentet förs runt strukturer, genom sinusrytmer eller genom atriotomier.
- Användning av KLÄMMAN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om KLÄMMAN används av icke utbildad eller ej kvalificerad medicinsk personal kan det leda till allvariga skador eller dödsfall.
- Användning av KLÄMMAN på patienter som tidigare har genomgått hjärtkirurgi kan öka risken för skador på omgivande strukturer på grund av förekomst av sammanväxningar i vävnadsplanen.
- Läkare bör implementera ett omfattande anti-koagulationsprotokoll inklusive preoperativ, intra-operativ och postoperativ anti-koagulationshantering för att förhindra risken för tromboembolism.
- Denna enhet innehåller kobolt (CAS-nr 7440-48-4) legerad i vissa komponenter av rostfritt stål i en masshalt mellan 0,1 % och 0,2 %. Kobolt klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som ett cancerframkallande ämne/reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B och identifieras när det förekommer i masshalter >0,1 %.

- Inspektera produktens förpackning före öppnandet för att säkerställa att den sterila barriären inte bryts. Om den sterila barriären bryts, använd inte KLÄMMAN för att undvika risken för patientinfektion.
- Använd inte KLÄMMAN om det finns några tecken på skador eftersom det kan påverka ablationsprestandan negativt.
- Om TEE-proben inte dras tillbaka från KLÄM-platsen före routningen kan det orsaka skador på omgivande strukturer.
- Var försiktig vid dragning, placering och borttagning av KLÄMMAN för att undvika skador på omgivande strukturer. Extra försiktighet bör iaktas om GUIDEN inte används.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers och/eller interna hjärtd fibrillatorer (ICD). Störningar som uppstår vid användning av elektrokirurgiska enheter kan få enheter som pacemaker och/eller ICD att gå in i ett asynkront läge, blockera pacemakeröverledning eller ge olämplig chockbehandling. Kontakta pacemakertillverkaren eller sjukhusets kardiologavdelning för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras för patienter med pacemaker och/eller ICD.
- Vid förekomst av interna eller externa pacemakrar ska försiktighet iaktas vid stängning av KLÄMMAN för att undvika att pacemaker elektroderna rubbas och/eller perforeras.
- All vävnad inom RF-energiområdet kan drabbas av värme och/eller vävnadsskada. Se till att icke-målvävnad är tillräckligt skild eller skyddad från RF-fältet. Se listan över möjliga komplikationer.
- Ablera inte med stängningsspaken upplåst. Ablation med stängningsspaken olåst kan leda till vävnadsperforation.
- Iaktta försiktighet och övervaka patientens vitala parametrar vid klämning och/eller ablation över förmaksvävnad vid kärlsammanflöden för att undvika stenosis.
- Använd inte slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel för att rengöra käftarnas från skräp. Användning av slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel kan skada elektroderna och resultera i fel på enheten. Använd saltdränkt gasväv för att rengöra elektroderna från skräp.

EMH-försiktighetsåtgärder:

- Läs noggrant igenom alla bruksanvisningar för KLÄMMA, GENERATOR och GUIDE innan enheten används. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till skada och/eller kan resultera i att enheten fungerar felaktigt.
- Använd inte KLÄMMAN för koagulering eller ablation av vener eller artärer.
- Använd inte KLÄMMAN med en annan tillverkares generator för att undvika skador på enheten, vilket kan leda till patientskador och/eller skador på utrustningen. KLÄMMAN är endast kompatibel med AtriCure-GENERATORN.
- Övervakningssystem som omfattar högfrekventa strömbegränsande anordningar rekommenderas för användning med GENERATORN och KLÄMMAN.
- Nålövervakningselektroder rekommenderas inte vid användning av GENERATORN och KLÄMMAN.
- KLÄMMAN läcker CO₂ om den används under insufflation.
- Tappa eller kasta inte klämman eftersom det kan skada enheten. Om KLÄMMAN tappas får den inte användas. Ersätt med en ny KLÄMMA.
- Anslut inte KLÄMMAN till GENERATORN om anslutningsstiften är böjda.
- Vid placering av enheten bör försiktighet iaktas så att enheten dras på plats med en GUIDE när så är möjligt.
- Ett minsta vävnadssnitt på 12 mm rekommenderas för insättande av KLÄMMAN.
- Ablatera inte vävnad som är tjockare än 10 mm med KLÄMMAN. Vävnader som är tjockare än 10 mm får inte vara helt ablerade.

- För inte in överdriven vävnad i käfthälen eftersom det kan resultera i dålig ablation vid käfthälen.
- Ablera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlänga ablationstiden. Användare bör suga överflödiga vätska bort från käftarna före ablation. Om någon del av klämman nedsänks i vätska kan det också skada enheten.
- Vidrör inte KLÄMMANS elektroder när du aktiverar GENERATORN. Att vidröra elektroderna på KLÄMMAN under aktivering av GENERATORN kan leda till elektriska stötar eller brännskador på operatören.
- Vidrör inte elektroderna på KLÄMMAN till metallhäftklamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar GENERATORN. Detta kan skada klämman eller vävnaden eller leda till en ofullständig ablation.
- När GENERATORN aktiveras tillsammans med KLÄMMAN, kan de ledande och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till GENERATORNS bruksanvisning för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.
- När GENERATORN och KLÄMMAN används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektroderna placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Var noga med att placera handstyckets kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Använd inte denna KLÄMMA i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål eller med oxidationsmedel. Läkta alltid lämpliga brandföreskrifter.
- Inspektera området mellan KLÄMMANS käftar för främmande föremål innan du aktiverar GENERATORN. Främmande materia som fångas mellan käftarna kommer att påverka ablationen negativt.
- Håll KLÄMMANS käftar rena från skräp under ingrepp för att undvika effektförlust.
- Ytstruktur finns på ytan intill elektroderna och på kärnarnas yttre icke-ablativa distala yta. Elektroder och ytstruktur bör även rengöras mellan ablationerna.
- Enhetens livslängd är 18 lesionsställen.
- KLÄMMAN är avsedd för engångsbruk. För att förhindra -återanvändning spåras användningen av KLÄMMAN av GENERATORN. KLÄMMAN kommer inte längre att fungera efter 8 timmars användning och GENERATORN kommer att visa ett meddelande som indikerar att KLÄMMAN måste bytas ut.

4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Det har inte förekommit några återkallelser, FSCA:er eller FSN:er för de enheter som omfattas av denna SSCP.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

Detta avsnitt är avsett att, på ett omfattande sätt, sammanfatta de kliniska utvärderingsresultaten och de kliniska data som utgör den kliniska evidensen för bekräftelsen av överensstämmelse med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda, utvärderingen av oönskade biverkningar och acceptansen av nytta/risikförhållandet. Det ska vara en objektiv och balanserad sammanfattning av de kliniska utvärderingsresultaten och alla tillgängliga kliniska data relaterade till den aktuella enheten, oavsett om de är gynnsamma, ogynnsamma eller ofullständiga.

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig produkt, om tillämpligt

Det anmälda organet har bedömt och godkänt överensstämmelsen för EnCompass Clamp (OLH/OSH) och Glidepath Magnetic Guide (GPM100) och Isolator Synergy Access Clamp (EMT) och Glidepath Tape (GPT200) på grundval av likvärdighet med Isolator Synergy Clamps (EMR/EML) och Glidepath Tape (GPT100). Det anmälda organet har bedömt och godkänt överensstämmelsen för Glidepath Tape GPT300, på grundval av likvärdighet med GPT100. KIEncapture (EMH)-klämman och Glidepath Tape (GPT200) utvärderas baserat på likvärdighet med Isolator Synergy (EMR)-klämman och Glidepath Tape (GPT100). Kliniska data, inklusive den kliniska prövningen CEASE-AF och publicerad litteratur om Isolator Synergy Clamps (EMR/EML) beskrivs i avsnitt 5.2 och 5.3 i denna SSCP

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen, om tillämpligt

Undersökningens/studiens identitet	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Enhetens identitet	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit och Source Switch (ASU2/ASB)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	För ablation av hjärtvävnad för behandling av patienter med icke-paroxysmalt förmaksflimmer som genomgår öppen samtidig hjärtkirurgi.
Mål för undersökningen	Det primära syftet med ABLATE-studien var att visa säkerheten och effektiviteten av AtriCure radiofrekvensklämmor vid behandling av patienter med permanent förmaksflimmer som genomgick ett hjärtkirurgiskt ingrepp, främst på grund av betydande indikationer på strukturella hjärtsjukdomar och/eller kranskärslssjukdomar.
Studiedesign och uppföljningstid	Prospektiv, icke-randomiserad, multicenter klinisk prövning med Bayesiansk adaptiv design. Uppföljningen skedde vid utskrivning efter 30 dagar, 3 månader, 6 månader, 12 månader, 18 månader, 2 år och varje år i 5 år.
Primära och sekundära effektmått	Det primära effektmåttet definierades som andelen försökspersoner som uppnådde framgångsrik eliminering av förmaksflimmer utan användning av antiarytmiska läkemedel (klass I eller III). Detta utvärderades sex månader efter ingreppet genom Holter-övervakning och utvärdering (eller genom kontroll av permanent pacemaker (PPM) hos försökspersoner med inopererad pacemaker).

	Studiens primära effektmått definierades som frekvensen av allvarliga biverkningar (MAE) som inträffade inom de första 30 dagarna efter ingreppet eller efter utskrivningen (beroende på vilket som inträffade senast). De allvarliga biverkningarna omfattar: dödsfall, kraftig blödning (definierad som >2 enheter röda blodkroppar som kräver kirurgisk revision), stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA) eller hjärtinfarkt (MI).
Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	Inklusionskriterier: • Försökspersonen är 18 år eller äldre. • Försökspersonen har tidigare haft permanent förmaksflimmer enligt definitionen i ACC/AHA/ESC-riktlinjerna. • Försökspersonen ska genomgå elektivt öppet, on-pump hjärtkirurgiskt ingrepp för en eller flera av följande orsaker: Reparation eller byte av mitralklaff, reparation eller byte av aortaklaff, reparation eller byte av trikuspidalklaff, kranskärlsbypass, reparation av förmaksseptumdefekt, förslutning av öppetstående foramen ovale. • Försökspersonens ejektionsfraktion i vänster kammare $\geq 30\%$. • Personen kan och vill ge skriftligt informerat samtycke och följa studiens krav. • Försökspersonen har en förväntad livslängd på minst 1 år. • Exklusionskriterier: Fristående förmaksflimmer utan indikation(er) för samtidig CABG, klaffkirurgi, ASD-reparation eller PFO-förslutning. • Tidigare hjärtablation inklusive kateterablation, AV-nodal ablation eller kirurgisk maze procedur. • Wolff-Parkinson-Whites-syndromet. • Tidigare hjärtkirurgi (göra om). • Symtom på hjärtsvikt enligt NYHA klass IV. • Tidigare cerebrovasculära olyckor inom de senaste 6 månaderna eller när som helst om det finns kvarvarande neurologiska underskott. • Dokumenterad hjärtinfarkt inom 6 veckor före inskrivningen i studien. • Behov av akut hjärtkirurgi (dvs. kardiogen chock). • Känd stenosis i halspulsådern på mer än 80%.

	• LA-storlek större än eller lika med 8 cm. • Aktuell diagnos av aktiv systemisk infektion. • Svår perifer arteriell ocklusiv sjukdom definierad som claudicatio vid minsta ansträngning. • Graviditet eller önskan att bli gravid inom 12 månader före inskrivningen i studien. • Preoperativt behov av en intra-aortaballongpump eller intravenösa inotropa läkemedel. • Njursvikt som kräver dialys eller leversvikt. • Kräver antiarytmisk läkemedelsbehandling för behandling av en ventrikulär arytm. • Behandling som leder till nedsatt vävnadsintegritet, inklusive: strålning mot bröstkorgen, kemoterapi, långtidsbehandling med orala eller injicerade steroider eller kända bindvävssjukdomar.
Antal inskrivna patienter	55 patienter
Målgrupp för studien	N=55 Medelålder: 70,5 ± 9,3 år Kön: 58 % män; 42 % kvinnor Storlek på vänster förmak 5,93 ± 0,97 cm Förmaksflimrets varaktighet: 61,2 ± 49,5 månader Paroxysmalt förmaksflimmer: 7,3 % Ihållande förmaksflimmer: 27,3 % Långvarigt, ihållande förmaksflimmer: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Sammanfattning av undersökningsmetoder	Totalt 57 försökspersoner screenades och samtyckte till att delta i den multicenter, prospektiva, icke-randomiserade studien som baseras på en bayesiansk adaptiv design för att ge hög sannolikhet att påvisa non-inferiority för AtriCure radiofrekvensklämmor vid behandling av permanent förmaksflimmer. Prövarna var tvungna att utföra en nästan fullständig CMP-IV-lesionsuppsättning samtidigt med strukturellt hjärtingrepp med öppen bröstorg.
Sammanfattning av resultaten	Vid uppföljningen efter sex månader: • Sjuttiofyra procent (74 %) av patienterna var fria från förmaksflimmer och hade slutat använda antiarytmiska läkemedel. • Åttiofyra procent (84 %) av patienterna var fria från förmaksflimmer.

	Långtidsuppföljning (i genomsnitt 48,5 månader efter ingreppet): - Sextiotvå och en halv procent (62,5 %) av patienterna var fria från förmaksflimmer och hade slutat använda antiarytmiska läkemedel. - Sjuttiofem procent (75 %) av patienterna var fria från förmaksflimmer. Säkerhet: - Det förekom inga enhetsrelaterade biverkningar i serien. - Det förekom fem primära säkerhetshändelser inom 30 dagar: Två dödsfall; två kraftiga blödningar och en stroke.
Begränsningar i studien	Ablation vid koronarsinus var inte obligatorisk, antalet appliceringar med radiofrekvens/kryoablation registrerades inte, ett relativt litet antal patienter och en avvikelse från föreskriven lesionsuppsättning resulterade i stora konfidensintervall på 95 % för flera av studiens effektmått
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Inga fel på utrustningen har rapporterats.
Undersökningens/studiens identitet	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Enhetens identitet	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit och Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	AtriCure Synergy Ablation System är avsedd att ablera hjärtvävnad för behandling av ihållande förmaksflimmer (som varar längre än sju dagar eller som varar mindre än sju dagar men som kräver farmakologisk eller elektrisk kardioversion) eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer (kontinuerligt förmaksflimmer med en varaktighet på mer än 12 månader) hos patienter som genomgår öppen samtidig transplantation med koronar bypass och/eller klaffbyte eller klaffreparation.
Mål för undersökningen	Det primära syftet med denna studie efter godkännandet var att utvärdera kliniska resultat i en kohort av patienter som behandlades under kommersiell användning av AtriCure Synergy Ablation System av läkare som utförde maze procedur IV.

Studiedesign och uppföljningstid	Denna prospektiva, öppna, multicenter-, observations-, enarmade registrering utformades för att övervaka att AtriCure Synergy Ablation System hade fortsatt säkerhet och effektivitet under tiden före och efter ingreppet och långsiktig fas vid kommersiell användning hos patienter som behandlas för icke-paroxysmala former av förmaksflimmer (AF) som genomgick samtidigt öppet, on-pump hjärtkirurgiskt ingrepp.
Primära och sekundära effektmått	Primär effekt: Antalet deltagare som var fria från förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi utan användning av antiarytmiska läkemedel av klass I och klass III i minst 4 veckor (tidsram: 36 månader efter operationen). Primär säkerhet: Andelen patienter med någon allvarig biverkning relaterad till enhet eller ablationsingrepp (exklusive pacemakerimplantation) inom 30 dagar efter ingreppet eller utskrivning från sjukhuset (beroende på vilket som inträffar senast) enligt beslut av en kommitté för kliniska händelser.
Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	Inklusion: • Ålder > eller lika med 18 år • Tidigare icke-paroxysmal form av förmaksflimmer (AF) enligt definitionen i Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society Consensus Statement: ○ Ihållande förmaksflimmer definieras som kontinuerligt förmaksflimmer som varar längre än sju dagar. Episoder av förmaksflimmer, där ett beslut fattas om att elektriskt eller farmakologiskt genomföra en kardioversion av patienten efter 48 timmar eller mer, men inom 7 dagar, ska också klassificeras som ihållande episoder av förmaksflimmer. ○ Långvarigt, ihållande förmaksflimmer definieras som kontinuerligt förmaksflimmer som varar längre än 12 månader. En lyckad kardioversion (sinusrytm >30 sekunder) inom 12 månader efter ett ablationsingrepp med dokumenterat tidigt återfall av förmaksflimmer inom 30 dagar ska inte ändra klassificeringen av förmaksflimmer som långvarigt, ihållande.

	- Försökspersonen ska genomgå elektivt, öppet hjärtkirurgiskt ingrepp som ska utföras med hjärt-lung-bypass för en eller flera av följande orsaker Transplantation med koronar bypass, reparation eller byte av mitralklaff, reparation eller byte av aortaklaff, reparation eller byte av trikuspidalklaff. I samband med dessa ingrepp är reparation av PFO (öppetstående foramen ovale) eller ASD (Atrial Septal Defect) tillåten. - Patienten (eller deras målsman) samtycker till att delta i denna studie genom att underteckna det godkända formuläret för informerat samtycke från institutionella granskningskommittén (IRB). - Villig och kapabel att återvända för planerade uppföljningsbesök. Exklusionskriterier: - Fristående förmaksflimmer utan indikation(er) för samtidig hjärtkirurgi. - Behov av akut hjärtkirurgi (dvs. kardiogen chock). - Preoperativt behov av en intra-aortaballongpump eller intravenösa inotropa läkemedel. - Graviditet eller önskan att bli gravid under studiens varaktighet med samtidigt kirurgiskt ingrepp under den trettiosex (36) månader långa uppföljningsperioden. - Inskrivna i en annan klinisk prövning som kan påverka resultaten av denna studie.
Antal inskrivna patienter	N=365
Målgrupp för studien	N=365 Ålder (år): 69,8 ± 9,3 Man: 217 (59,5 %) Förmaksflimmers varaktighet (månader): 60,0 ± 84,2 Typ av förmaksflimmer Paroxysmal: 1 (0,3 %) Ihållande: 207 (56,7 %) Långvarig, ihållande: 157 (43 %) CHADS-poäng, Riskkategori Låg risk: (poäng = 0) 0 Medelhög risk: (poäng = 1) 22 (6,1) Hög risk: (poäng ≥ 2) 340 (93,9) Inte bedömd: 3 (0,8)

Sammanfattning av undersökningsmetoder	Deskriptiva analyser gjordes av patientdemografi, klinisk enhet/framgång med ingreppet, sjukdomshistoria och komorbiditet. Det primära säkerhetshypotestet utfördes med ett ensidigt exakt binomialtest för proportioner på den övergripande signifikansnivån 0,05. Allvarliga biverkningsfrekvenser och konfidensintervall relaterade till enheter och ablationsingrepp sammanfattades vid utskrivning, efter 30 dagar och efter 1 år, med ett hypotest utfört på den kumulativa 30-dagars allvarliga biverkningsfrekvensen relaterad till enheter och ablationsingrepp. Effektivitetsutfallet, som visar frihet från förmaksflimmer utan antiarytmiska läkemedel, sammanfattades med konfidensintervall efter 1, 2 och 3 år (dvs. vid 12, 24 och 36 månaders uppföljning), med ett hypotest utfört på framgångsutfallet efter 3 år. Det primära effektivitetshypotestet utfördes med ett ensidigt exakt binomialtest för proportioner på den övergripande signifikansnivån 0,05. Sekundära utfall sammanfattades för analyspopulationen och vissa delpopulationer. Tvåsidiga 95 % konfidensintervall beräknades för alla presenterade frekvenser. Den totala överlevnaden sedan inskrivning uppskattades med hjälp av Kaplan-Meier-estimatoren. Sannolikheter för stroke, kardioversion eller kateterablation över tid uppskattades med hjälp av kumulativa incidensfunktioner beräknade med metoden för semi-kompetitiva risker.
Sammanfattning av resultaten	De primära framgångsfrekvenser var följande: • 12 månader: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 månader: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 månader: 62,9 % (146/232) [p-värde<0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %] Den primära frekvensen av säkerhetshändelser var 1,1 % (4/365) [p-värde<0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %]. De rapporterade händelserna omfattade hjärtstillestånd, ventrikulär takykardi, blodförlust som krävde transfusion och pulmonell venruptur. • Det förekom inga fel på enheten eller komplikationer från enheten.

	Det förekom inga dödsfall som kunde hänföras till AtriCure Synergy Ablation System eller till ablationsingreppet.
Begränsningar i studien	Episoder av paroxysmalt förmaksflimmer kan ha missats. Beslutet att använda antiarytmiska läkemedel och oral antikoagulation var inte föreskrivet i protokollet. Kirurgens preferenser styrde hur klämman skulle appliceras och antalet appliceringar.
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Det förekom inga fel på enheten.
Undersökningens/studiens identitet	Genomförbarhetsstudie av en stegvis epikardiell och endokardiell metod för behandling av patienter med ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer med radiofrekvensablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205 .
Enhetens identitet	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) och Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit och Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Hjärtablation för ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer
Mål för undersökningen	Att utvärdera säkerheten och den tekniska genomförbarheten vid behandling av försökspersoner med ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer med en minimalinvasiv torakoskopisk ablationsingrepp med AtriCure bipolärt system.
Studiedesign och uppföljningstid	Genomförbarhet, öppen studie, enarmad
Primära och sekundära effektmått	Det primära effektmåttet för säkerhet var en sammansättning av följande bedömda effektmåttshändelser som uppfyllde definitionen av en allvarlig biverkning och som tillskrivs något av följande: - Prövningsenheter från AtriCure bipolärt system, eller - Epikardialt kirurgiskt ingrepp, eller - Endokardiellt ingrepp. Dessa händelser måste inträffa inom de första 30 dagarna efter det endokardiella EP-indexingreppet eller utskrivning från sjukhuset, beroende på vilket som inträffar senare (om inget annat anges). Allvarliga biverkningar inkluderade: dödsfall

	(totalmortalitet); hjärtinfarkt, stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA); kraftig blödning, under ingreppet: konvertering till sternotomi eller hjärt-lung-bypass för att kontrollera blödning, postoperativ kraftig blödning (≥ 2 enheter blodtransfusion inom en 24-timmarsperiod, eller kirurgisk revision för att kontrollera blödning, inom de första 7 dagarna efter kirurgiskt indexingrepp); pulmonell venstenos (från tidpunkten för kirurgiskt indexingrepp fram till 12 månaders uppföljning); fistel mellan atrium och esofagus (från tidpunkten för kirurgiskt indexingrepp fram till 12 månaders uppföljning); frenisk nervförlamning; perikardiell utgjutning som kräver dränering eller som orsakar tamponad, komplikationer vid vaskulär access inklusive utveckling av ett hematoma, en arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm som krävde kirurgiskt ingrepp eller transfusion, förlängd sjukhusvistelse, eller som krävde sjukhusvård; skada på det specialiserade ledningssystemet som kräver permanent pacemakerimplantation och/eller mediastinit. Det primära effektmåttet var frånvaro av förmaksflimmer vid 12 månaders uppföljning, baserat på kontinuerlig EKG-övervakning i 14 dagar (t.ex. Holter, ILR, Zio Patch).
Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	Inklusionskriterier: • Ålder > 18 år • Patienter med symtomatiskt ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer som inte reagerar på minst ett antiarytmiskt läkemedel (AAD) av klass I eller klass III • Patienter som har misslyckats med kateterablation kan övervägas om de fortfarande är symtomatiska med ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer. (ingreppet med kateterablation måste vara mer än 3 månader före indexingreppet) • Förväntad livslängd på minst två år • Patienten är villig och kapabel att ge informerat samtycke • Patienten är villig och kapabel att återvända för planerade uppföljningsbesök Exklusionskriterier: • Tidigare hjärt- och thoraxkirurgi • Patienten har hjärtsvikt enligt NYHA klass IV (New York Heart Association)

	• Tecken på underliggande strukturell hjärtsjukdom som kräver kirurgisk behandling • Kirurgiskt ingrepp inom de senaste 30 dagarna före indexingreppet • Ejektionsfraktion < 30 % • Uppmätt diameter på vänster förmak > 6,0 cm • Njursvikt • Stroke inom de senaste 6 månaderna • Känd stenosis i halspulsådern på mer än 80 % • Tecken på betydande aktiv infektion eller endokardit • Gravid kvinna eller kvinnor som önskar bli gravida inom de närmaste 24 månaderna • Förekomst av tromb i vänster förmak fastställt med ekokardiografi • Tidigare bloddyskrasi • Kontraindikation mot antikoagulation, baserat på provarens bedömning • Mural tromb eller tumör • Måttlig till svår KOL
Antal inskrivna patienter	31 (26 behandlade)
Målgrupp för studien	Medelålder: 61,7 ± 9,5 år Man: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Sammanfattning av undersökningsmetoder	Den första försökspersonen rekryterades och behandlades i den kliniska prövningen Staged DEEP AF den 11 september 2012. Totalt rekryterades trettioen (31) försökspersoner. Trettio (30) försökspersoner undertecknade trettioen (31) samtycken från sex (6) kliniker. Alla försökspersoner som behandlades i den kliniska prövningen Staged DEEP genomgick ett 30-dagars uppföljningsbesök och följdes upp till 24 månader efter det endokardiella indexingreppet EP, i enlighet med det kliniska protokollet.
Sammanfattning av resultaten	Primära biverkningar inträffade hos 12 % (3/25) av försökspersonerna. Alla tre bedömdes vara relaterade till det epikardiella ingreppet. • Dödsfall: en (1) försöksperson 35 dagar efter ingreppet • Frenisk nervförlamning: två (2) försökspersoner Primär effekt: Primär effekt var 78,3 % (18/23 försökspersoner).
Begränsningar i studien	Genomförbarhetsstudie, liten urvalsstorlek

Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Fyra enhetsobservationer/felfunktioner i samband med Coolrail Linear Pen (MCR1) rapporterades. • Två (2) Coolrail Linear Pens (MCR1) och två (2) AtriClips observerades vara kontaminerade eller skadade under eller före ingreppet. • Mekaniskt brott under det epikardiella kirurgiska ingreppet rapporterades för ytterligare 2 Coolrail Linear Pens (MCR1). • I samtliga fall användes en extra enhet. • Ingen negativ händelse uppstod vid någon av observationerna.
--	---

Undersökningens/studiens identitet	Genomförbarhetsstudie av en hybridmetod för behandling av patienter med ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer med radiofrekvensablation (NCT01246466)
Enhetens identitet	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) och Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Hjärtablation för ihållande och långvarigt, ihållande förmaksflimmer.
Mål för undersökningen	Målet för undersökningen var att bedöma säkerheten och den tekniska genomförbarheten vid behandling av försökspersoner med ihållande förmaksflimmer eller långvarigt ihållande förmaksflimmer med ett minimalinvasivt torakoskopiskt ablationsingrepp med AtriCure bipolärt system, med kartläggning och optimering av lesioner med hjälp av nuvarande godkänd kateterteknik.
Studiedesign och uppföljningstid	Prospektiv, multicenter, enarmad, genomförbarhetsstudie.
Primära och sekundära effektmått	Det primära effektmåttet för säkerhet var en sammansättning av bedömda effektmått (t.ex. biverkningar) som inträffade inom de första 30 dagarna efter ingreppet eller utskrivningen (beroende på vilket som är längst, om inget annat anges). Dessa händelser inkluderade dödsfall, allvarlig blödning, stroke, transitorisk ischemisk attack, hjärtinfarkt, hjärttamponad, lungemboli, perifer emboli, atrioesofageal fistel, förlamning av diafragman, pulmonell vensstenos, allvarliga hudbrännskador, andra och tredje gradens atrioventrikulärt block som krävde permanent

	pacemakerimplantation, hudbrännskador som inträffade inom 48 timmar efter ingreppet, akut konvertering till torakotomi eller sternotomi samt allvarliga biverkningar relaterade till katetern och/eller det kirurgiska ingreppet. Det primära utfallet för att bestämma effektivitet var frånvaron av förmaksflimmer vid tolv månaders uppföljning, baserat på en 14-dagars händelseövervakning med automatisk utlösning. Detta innebär inga episoder av förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi som varar längre än 30 sekunder i sträck, utan någon behandling med antiarytmiska läkemedel i klass I och III under minst 4 veckor (förutom amiodaron som måste ges under 12 veckor), före bedömningen.
Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	Inklusionskriterier: • Ålder > 18 år. • Patienter med symtomatisk (t.ex. hjärklappning, andfåddhet, trötthet) ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer. • Patienten är villig och kapabel att ge skriftligt informerat samtycke. • Patienten har en förväntad livslängd på minst 2 år. • Patienten är villig och kapabel att återvända för planerade uppföljningsbesök. Exklusionskriterier: • Tidigare hjärt- och thoraxkirurgi. • Patienten har hjärtsvikt enligt NYHA-klass IV. • Tecken på underliggande strukturell hjärtsjukdom som kräver kirurgisk behandling. • Ejektionsfraktion < 30 %. • Uppmätt diameter på vänster förmak > 6,0 cm. • Njursvikt. • Stroke inom de senaste 6 månaderna. • Känd stenosis i halspulsådern på mer än 80 %. • Tecken på betydande aktiv infektion eller endokardit. • Gravid kvinna eller kvinnor som önskar bli gravida inom de närmaste 24 månaderna. • Förekomst av tromb i vänster förmak fastställd med ekokardiografi. • Tidigare bloddyskrasi.

	- Kontraindikation mot antikoagulation, baserat på provarens bedömning. - Mural tromb eller tumör. - Måttlig till svår KOL
Antal inskrivna patienter	N=24
Målgrupp för studien	Ålder: 60,1 ± 8,4 år Man: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Sammanfattning av undersökningsmetoder	Försökspersonerna följdes under tjugofyra (24) månader och det primära effektmåttet utvärderades efter tolv (12) månader.
Sammanfattning av resultaten	Primära säkerhetshändelser (biverkningar inom 30 dagar efter ingreppet) inträffade hos 29,2 % (7/24) av försökspersonerna. 12,5 % (3/24) var relaterade till katetern och dess ingrepp. - Konvertering till median sternotomi (1/24) - Stroke 20,8 % (5/24) var relaterade till det kirurgiska ingreppet. - Blödning under det epikardiella ingreppet (1/24): konvertering till mini-torakotomi. - Stroke som ledde till dödsfall dag 27. - Två försökspersoner fick en infektion vid insticksstället; båda behandlades med antibiotika. - Stämbandsförlamning inträffade hos en försöksperson. OBS! En patient drabbades av en hjärtinfarkt som bedömdes bero på både det endokardiella kateteringreppet och det epikardiella ablationsingreppet. Det primära effektmåttet uppnåddes hos 68,4 % (13/19) [95 % KI 43,4, 87,4].
Begränsningar i studien	Genomförbarhetsstudie, enarmad, liten urvalsstorlek
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Observationer/fel på enheten observerades hos sex (6) försökspersoner: - Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (anslutning separerad från klämkäftens spets. En andra EML2-enhet användes för att slutföra ingreppet utan incidenter. - Isolator Transpolar Pen (n=1) – En störning på 60 cykler (t.ex. 60 Hertz) noterades och troddes orsakas av en defekt penna.

	Användningen av anordningen med tillhörande observation avbröts och ersattes med en ytterligare studieranordning, Isolator Transpolar Pen, som användes för att slutföra ingreppet utan incidenter. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Överhettnig (n=2) – Användningen av denna enhet avbröts och ersattes med en kommersiellt tillgänglig Coolrail Linear Pen, som användes för att framgångsrikt slutföra ingreppet. • Hos en patient användes en konkurrerande enhet eftersom det inte fanns någon extra prövningsenhet tillgänglig. • Hos en patient användes en annan Coolrail-enhet från lagret med prövningsenheter för att slutföra ingreppet utan incidenter. • Mekaniskt brott (n=2) – I båda fallen ersattes enheterna med en annan Coolrail Linear Pen från lagret med prövningsenheter. • OBS! Ingen av dessa observationer/felfunktioner associerades med någon biverkning. Trots det tillfälliga avbrottet i ingreppet i de ovan nämnda fallen, slutfördes ablationen av den specificerade lesionsuppsättningen.
Undersökningens/studiens identitet	Kombinerad endoskopisk epikardiell och perkutan endokardiell ablation jämfört med upprepad kateterablation vid persisterande och långvarigt, ihållande förmaksflimmer (CEASE-AF) (NCT02695277)
Enhetens identitet	AtriCure bipolärt system (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) och CGG100 (Selection Guide)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Hjärtablation
Mål för undersökningen	Målet med denna undersökning är att jämföra effektiviteten och säkerheten hos två interventionella metoder för att förhindra återfall av förmaksflimmer hos symtomatiska patienter med ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer som inte svarar på läkemedelsbehandling.

Studiedesign och uppföljningstid	Den prospektiva 2:1-randomiserade studien är utformad för att jämföra effekterna av kombinerade epikardiella endoskopiska kirurgiska och endokardiella katetertekniker med standardstrategier för endokardiell kateterablation avseende säkerhet, effektivitet och livskvalitet. De hälsoekonomiska effekterna av de två behandlingsstrategierna kommer också att utvärderas. Uppföljningens längd är 36 månader.
Primära och sekundära effektmått	Primär effekt: • Antalet försökspersoner som är fria från dokumenterade episoder av förmaksflimmer (AF), förmaksfladder (AFL) eller förmakstakykardi (AT) >30 sekunder i varaktighet under en uppföljningstid på 12 månader, utan förekomst av antiarytmiska läkemedel av klass I eller III (AAD). Sekundär effekt: • Antalet försökspersoner som är fria från dokumenterade episoder av förmaksflimmer (AF), förmaksfladder (AFL) eller förmakstakykardi (AT) >30 sekunder i varaktighet under en uppföljningstid på 24 och 36 månader, utan förekomst av antiarytmiska läkemedel av klass I eller III (AAD). [Tidsram: Under en uppföljningstid på 24 och 36 månader efter det endokardiella ingreppet (hybridgreppet) eller den sista tillåtna kateterablationen (kateteringreppet)]. Säkerhet: Sammansatta större komplikationer och biverkningar kommer att analyseras under uppföljningen, där de kumulativa komplikationsfrekvenserna som uppstår under de upprepade ingreppen i de två studiearmarna jämförs. Biverkningar kan inkludera följande: dödsfall, stroke, transitorisk ischemisk attack, hjärtinfarkt i samband med AF-ablation, perikardit, blödning, sårinfektion, fistel mellan atrium och esofagus, skador på matstrupen, permanent frenisk nervförlamning, permanent pacemaker, pulmonell venstenos (PV) på >70 %, hjärttamponad/hjärtperforation, empyem, ytliga sårinfektioner eller komplikationer vid vaskulär access, pneumoni och pneumothorax som kräver intervention.

Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	Inklusionskriterier: • Patienten har tidigare haft symptomatiskt ihållande förmaksflimmer och förmaksflimmer i vänster förmak (LA) > 4 cm eller långvarigt ihållande förmaksflimmer enligt HRS/EHRA/ECAS samsyn mellan experter • Patienten reagerar inte på eller är intolerant mot minst ett antiarytmiskt läkemedel (klass I eller III) • Patienten är mentalt kapabel och villig att ge informerat samtycke Exklusionskriterier: • Patienten har haft långvarigt, ihållande förmaksflimmer > 10 år • Patient med paroxysmalt förmaksflimmer • Patient med ihållande förmaksflimmer och en LA-diameter ≤ 4 cm • Förmaksflimmer är sekundärt till rubbning i elektrolytbalansen, sköldkörtelsjukdom eller andra reversibla sjukdomar eller sjukdomar som inte är kardiovaskulära • Patienten har tidigare genomgått ett ablationsingrepp eller en hjärtkirurgi • Patienten behöver andra hjärtkirurgiska ingrepp utöver behandling av förmaksflimmer (klaff, kranskärl, andra) • Kontraindikation för antingen kateterablation eller epikardiell kirurgi (inklusive, men inte begränsat till: tidigare strålning mot bröstkorgen, tidigare perimyokardit, tidigare hjärttamponad, pleurala adhesionser, tidigare torakotomi) • Kroppsmasseindex > 35 • LA-diameter > 6 cm • Ejektionsfraktion i vänster kammare < 30 % • Svår mitralisreflux (>II) • Patienten kan inte eller vill inte genomgå transesofageal ekokardiografi (TEE). • Förekomst av LA-trombos med TEE, CT-scanning, MRI eller angiografi • Tidigare cerebrovaskulär sjukdom, inklusive stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) inom 6 månader före inskrivningen • Aktiv infektion eller sepsis
---	---

	• Andra kliniska tillstånd som utesluter inkludering (t.ex. organsjukdomar, hemostasrubbningar) • Kontraindikation mot antikoagulationsbehandling eller oförmåga att följa antikoagulationsbehandling • Graviditet, planerad graviditet eller amning • Den förväntade livslängden är mindre än 12 månader • Patienten deltar i en annan studie som omfattar ett prövningsläkemedel eller en prövningsenhet
Antal inskrivna patienter	N=170
Målgrupp för studien	N=154
Sammanfattning av undersökningsmetoder	Från november 2015 till maj 2020 registrerades 170 patienter från 9 center i Tjeckien, Tyskland, Nederländerna, Polen och Storbritannien och randomiserades 2:1 till hybridablation (N=114) eller upprepad kateterablation (N=56). Av de inskrivna patienterna behandlades 152 med indexingreppet (intention-to-treat, ITT, population). Den modifierade ITT-populationen bestod av 146 patienter som hade minst ett uppföljningsbesök efter T0 (6 månader efter indexingreppet).
Sammanfattning av resultaten	Primär effekt (N=146 patienter, n=95 hybridablation; n=51 kateterablation) • Andelen patienter fria från AF/AFL/AT, utan användning av klass I/III antiarytmiska läkemedel förutom de som inte överstiger tidigare misslyckade doser, var 71,6 % (68/95) i armen hybridablation jämfört med 39,2 % (20/51) i armen upprepad kateterablation vid 12-månaders uppföljning efter T0 (absolut ökning av fördelen med 32,4 %, $p<0,001$) • Undergrupp för ihållande förmaksflimmer/förstorat vänster förmak: Frihet från AF/AFL/AT utan användning av antiarytmiska läkemedel klass I/III, förutom de som inte överskrider tidigare misslyckade doser, vid 12-månadersbesöket efter T0 var 72,7 % (56/77) i armen hybridablation jämfört med 41,9 % (18/43) i armen med upprepad kateterablation (absolut ökning av fördelen med 30,9 %, $p<0,001$).

	• Undergrupp för långvarigt ihållande förmaksflimmer: Frihet från AF/AFL/AT i frånvaro av klass I/III AAD, förutom de som inte överstiger tidigare misslyckade doser, vid 12-månadersbesöket efter T0 var 66,7 % (12/18) i armen hybridablation jämfört med 25,0 % (2/8) i den upprepade kateterablationsarmen (absolut behandlingsvinst 41,7 %, p=0,090). • Säkerhet (N=154): De sammansatta större komplikationsfrekvenserna genom 30 dagar efter indexingreppet och andra steget/upprepad endokardiell kateterablation var 7,8 % (8/102) i armen hybridablation och 5,8 % (3/52) i armen kateterablation (n=0,751). De sammansatta större komplikationsfrekvenserna ett år efter indexingreppet var 8,8 % (9/102) och 5,8 % (3/52) (p=0,752). Inga enhetsrelaterade komplikationer inträffade enligt bedömning av kommittén för kliniska händelser.
Begränsningar i studien	• Minimala lesionsuppsättningar krävdes i varje arm, men ytterligare epikardiella eller endokardiella lesioner kunde utföras enligt institutionell praxis eller läkarens bedömning.
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Det inträffade ett (1) fel på generatoren, vilket inte ledde till någon negativ händelse eller något negativt utfall. Patienten behandlades med en alternativ metod och uteslöts ur studieprotokollet efter ingreppet.

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt

Baserat på en omfattande, systematisk litteratursökning som utfördes som en del av den kliniska utvärderingen för de aktuella enheterna beskriver fler än 30 publicerade litteraturstudier specifikt säkerheten och/eller prestandan hos Isolator Synergy Ablation System-klämmor vid samtidiga eller fristående kirurgiska hjärtablationsingrepp för förmaksflimmer[3-36] eller IST [37-39]. Baserat på publicerade kliniska data var den sammanvägda incidensen av allvarliga biverkningar relaterade till enheten eller ingreppet < 8 % hos > 3 700 patienter med AF[3-36] och < 6 % hos 305 patienter med IST[37-39]. Bland patienter som behandlats med kirurgisk ablation för förmaksflimmer var återställande av sinusrytm/frihet från förmaksarytmier > 76 % hos > 3 600 patienter[3-16, 27-31, 33-36]. Bland patienter som behandlades för IST var friheten från IST > 83 % hos 305 patienter[37-39]. Resultaten från den pivotala DEEP-studien [NCT02393885] visar också att både de primära effekt- och säkerhetsmålen uppnåddes, vilket påvisar säkerheten och effektiviteten hos den kombinerade epikardiella och endokardiella ablationsproceduren för patienter med persisterande förmaksflimmer eller långvarigt persisterande förmaksflimmer.

5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Den kliniska nyttan med AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps med Glidepath Tapes är återgång till normal sinusrytm (dvs. frihet från förmaksarytmi), minskning av arytmsymtom och förbättrad livskvalitet. Baserat på sammanlagd klinisk data från publicerad litteratur, inklusive registerdata och kliniska prövningar, samt ekvivalens med äldre enheter (i förekommande fall), uppfyller AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps med Glidepath Tapes/Magnetic Guide de säkerhets- och prestandamål som definierats i den kliniska utvärderingen. Den totala frekvensen av allvarliga biverkningar (MAE) inom 30 dagar efter samtidig kirurgisk ablation uppfyllde säkerhetsmålet på <15 % och efter torakoskopiska kirurgiska ablationsingrepp, inklusive hybridgrepp, uppfyllde säkerhetsmålet på <19 %. Den totala frekvensen av allvarliga biverkningar (MAE) som inträffade under kirurgisk ablation hos patienter med IST var lägre än säkerhetsmålet på 15 %. Den totala friheten från AF/AFL/AT eller normal sinusrytm eller friheten från IST var >55 % (prestandamål) efter kirurgisk ablation med isolatorsynergiklämmor, antingen i simultana eller fristående kirurgiska ablationsingrepp, inklusive hybridgrepp.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

Den pågående kliniska prövningen HEAL-IST kommer att ge kliniska uppföljningsdata efter marknadsintroduktion, liksom prövarsponsrade forskningsstudier och registren TRAC-AF och IST. Den information som genereras från dessa studier och registrering av AtriCure-övervakningsprogram efter marknadsintroduktionen kommer att användas för att övervaka och identifiera kvarstående risker vid användning av produkterna eller prestandarelaterade effekter på nytta/riskförhållandet.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Förmaksflimmer

Hos vissa patienter med förmaksflimmer kan rytmkontroll ske farmakologiskt. 2024 års ESC-riktlinjer (tillsammans med EACTS) rekommenderar amiodaron för långsiktig rytmkontroll hos alla patienter med förmaksflimmer, med noggrant övervägande och övervakning av extrakardiell toxicitet[40]. Dessa riktlinjer rekommenderar även att rytmkontroll eftersträvas genom kateterablation för lungvenerisolering efter ett misslyckat försök med eller intolerans mot antiarytmika av klass I eller klass III hos patienter med paroxysmalt förmaksflimmer eller ihållande förmaksflimmer med eller utan betydande riskfaktorer för återfall i förmaksflimmer ("Kateter- eller kirurgisk ablation bör övervägas hos patienter med symtomatiskt ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer som är refraktärt mot AAD-behandling för att förbättra symtomen")[40]. Även om antiarytmika är användbara beskrev Journal of American College of Cardiology ablation av förmaksflimmer som den primära behandlingsstrategin i sitt Council Perspective-dokument från 2020[41]. Ett antal ablative ingrepp har undersökts som potentiellt kurativa metoder, eller som modifierare av arytmin så att läkemedelsbehandlingen blir effektivare. Vidare kan ablation vara ett lämpligt behandlingsalternativ för patienter för vilka behandling med antiarytmiska läkemedel inte har varit framgångsrik eller inte tolereras väl.

Ablative metoder fokuserar på att avbryta de elektriska banor som bidrar till förmaksflimmer genom att modifiera de faktorer som utlöser förmaksflimmer och/eller det myokardiala substrat som upprätthåller den avvikande rytmen. De vanligaste energityperna för ablation är radiofrekvens, högentensivt ultraljud, laser, kryoenergi och mikrovågor. Dessa energikällor ablaterar hjärtvävnaden genom att skapa ärrbildning och lesioner som stör de elektriska signalerna. Bland de olika energikällorna är RF- och kryotermisk energi de mest använda för ablation av hjärtvävnad[41]. Det finns olika RF-ablationsenheter på marknaden och flera har även diagnostisk kapacitet inom kardiell elektrofysiologi. Dessa enheter gör det möjligt för läkaren att i realtid övervaka (t.ex. avkänning, pacing och registrering) lesionernas resultat[42]. Kirurgisk ablation kan antingen utföras som en del av en öppen hjärtkirurgi med

samtidig hjärtoperation eller som ett fristående torakoskopiskt ingrepp. Båda ingreppstyperna har utvärderats med avseende på säkerhet och prestanda i kliniska prövningar, av vilka några beskrivs i denna SSCP. Frekvensen av utförda kirurgiska ablationer och den hållbara framgången med att återställa rytm har stadigt ökat, både som primära ingrepp och som fristående procedurer. Aktuella riktlinjer från flera läkarorganisationer har utvärderat användningen av kirurgisk ablation för att behandla förmaksflimmer[1, 2, 40, 42].

Inadekvat sinustakykardi

För närvarande finns det ingen FDA-godkänd behandling av IST. Enligt 2015 års Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement är de evidensbaserade behandlingsalternativen för IST begränsade och det finns ingen standardbehandling för denna funktionsnedsättande sjukdom[43].

Läkemedelsbehandlingar som betablockerare eller kalciumkanalblockerare väljs i allmänhet som förstahandsbehandling men har inte visat sig vara effektiva. Ivabradin, en hämmare av den hyperpolariserande natriumströmmen, är ett nyare läkemedel som har visat bättre resultat. Data har föreslagit att en kombination av ivabradin och metoprolol kan vara säker och effektiv. Dessutom kan ivabradin ge ytterligare fördelar när det läggs till en behandling med betablockerare. RF-kateterablation med ablation av sinus-noden (SN) har varit ett potentiellt alternativ för patienter med inadekvat sinustakykardi (IST) som inte reagerar på medicinsk behandling. Ofta förvärras symtomen eller kräver en permanent pacemaker. Andra komplikationer är frenisk nervskada eller transitoriskt vena cava superior-syndrom. Det anses allmänt att riskerna överväger fördelarna med denna behandling.

På grund av den komplexa psykosociala relationen till IST innefattar behandlingen ofta ett tvärvetenskapligt tillvägagångssätt. Att reglera hjärtfrekvensen lindrar inte alltid de svårigheter som patienten har upplevt. Andra behandlingsalternativ har inkluderat erythropoietin, fludrokortison, volymexpansion, kompressionsplagg, fenobarbital, klonidin, psykiatrisk utvärdering och träning.

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Legitimerade läkare som utför kirurgiska hjärt- och/eller thoraxingrepp. AtriCure erbjuder ytterligare omfattande utbildning och träning i användningen av Isolator Synergy Ablation Clamps och Glidepath Tapes/Magnetic för hjärtablation i enlighet med enhetens bruksanvisning. Detta kan inkludera teoretisk genomgång med en erfaren operatör och valfritt labb med simulator/kadaver.

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och CS som tillämpas

Standard	Efterlevnad – fullständig, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medicintekniska produkter – Kvalitetsledningssystem – Krav för tillsynsändamål	Full	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter	Full	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter på människor – God klinisk sed	Full	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning	Full	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Kemisk karakterisering	Full	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda	Full	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Fordringar och provning	Full	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk: Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet	Full	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 2-2: Särskilda fordringar för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för högfrekvent kirurgisk utrustning och högfrekventa kirurgiska tillbehör.	Full	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård – Etylenoxid	Full	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet – Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem	Full	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet – Del 2: Valideringskrav för formnings-, tättnings- och monteringsprocesser	Full	N/A
ISTA 3A: 2018 Prestandatestning av fraktcontainrar och system	Full	N/A
ASTM F1980-21: 2021 Standardguide för accelererad föråldring av sterila barriärsystem för medicintekniska produkter	Full	N/A

Standard	Efterlevnad – fullständig, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardiserad testmetod för tätningstyrka hos flexibla barriärer Material	Full	N/A
ASTM F2096-11: 2019 Detektering av grova läckage i förpackningar – Bubbelprovning	Full	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Standardiserad testmetod för att upptäcka tätningsläckage i porösa medicinska förpackningar genom färgpenetration	Full	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Medicintekniska produkter – Symboler att använda på etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav	Full	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Full	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicintekniska produkter – Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter	Full	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer – Klassificering	Full	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer – Övervakning	Full	N/A
SCHEER:s riktlinjer för nytta-riskbedömning av förekomsten av ftalater i vissa medicintekniska produkter som omfattar ftalater som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska (CMR) eller har hormonstörande (ED) egenskaper, 18 juni 2019.	Full	N/A
MDCG 2020-5 Klinisk utvärdering – likvärdighet En guide för tillverkare och anmälda organ. April 2020.	Full	N/A
MDCG 2020-6 Klinisk evidens som krävs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEG eller 90/385/EEG. April 2020.	Full	N/A
MDCG 2020-7 Mall för plan för klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF). En guide för tillverkare och anmälda organ. April 2020. MDCG 2020-8 Vägledning om mall för PMCF-utvärderingsrapport. April 2020.	Full	N/A
MDCG 2019-9 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda. En guide för tillverkare och anmälda organ. Mars 2022.	Full	N/A
MDCG-2020-13 Mall för rapport om bedömning av klinisk utvärdering. Juli 2020.	Full	N/A
MEDDEV 2.7/1 revision 4 Riktlinjer för medicintekniska produkter: Klinisk utvärdering: Vägledning för tillverkare och anmälda organ enligt direktiven 93/42/EEG eller 90/385/EEG. Juni 2016.	Full	N/A
N/A – ej tillämpligt		

9. Historik över revideringar

Revisions-nummer för SSCP	Datum för utfärdande	Ändra beskrivning	Validerad av anmält organ (ja eller nej)	Språk för validering
A	Se CEM-278 Rev A för utgivningsdatum	Första utgåvan	Nej	Engelska
B	Se CEM-278 Rev B för utgivningsdatum	Avsnitt 1: Borttagning av Glidepath Basic UDI-DI-koder. Uppdaterat juridiskt namn och ett enda registreringsnummer för tillverkaren. Avsnitt 3,4: Beskrivning av AtriCure RF-generatorer och andra enheter (t.ex. AtriCure Isolator Pens) som kan användas med klämmor har lagts till.	Nej	Engelska
C	Se CEM-278 Rev C för utgivningsdatum	Två varningar har uppdaterats på alla klämmor för att de ska överensstämma med bruksanvisningarna.	Ja	Engelska
D	Se CEM-278 Rev D för utgivningsdatum	Validerad av BSI med CEM-278.C och reviderad till CEM-278.D för att uppdatera CE-märkningens status för OLH/OSH, samt bifoga översättningsfiler. Försättsbladets datum återspeglar godkännandedatumet för Rev C.	Ja	Engelska
E	Se CEM-278 Rev E för utgivningsdatum	Uppdaterad produktinformation, avsedd användning, beskrivningar och kvarstående risker för att inkludera innehåll för klämman EnCapture (EMH). Uppdaterad sammanfattning av kliniska data för att återspegla aktuell litteratur. Uppdaterade standarder för att överensstämma med dokumentationen och aktuella revideringar.	Nej	Engelska
F	Se CEM-278 Rev F för utgivningsdatum	Validerad av BSI med CEM-278.E. Reviderad till CEM-278.F för att uppdatera varningar och försiktighetsanvisningar för att överensstämma med IFU, inkludera data om EMH-godkännande och bifoga översättningsfiler.	Ja	Engelska

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Utvärdering av kirurgisk ablation för förmaksflimmer*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): s. 1 330–1 354 e1.
2. Badhwar, V., et al., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation*. 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 appendage amputation for treatment of atrial fibrillation*. Eur J Cardiothorac Surg, 2010. **38**(3): s. 356–360.
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*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): s. 428–434.
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*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2011. **4**(3): s. 262–270.
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*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(4): s. 823–828.
7. Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): s. 633–638.
8. Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation*. 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*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): s. 2 039.
10. Johnkoski, J., et al., *Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study*. J Cardiothorac Surg, 2019. **14**(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*. 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*. 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*. Europace, 2021. **23**(10): s. 1 568–1 576.
14. Dunnington, G.H., et al., *A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study*. Eur J Cardiothorac Surg, 2021. **60**(6): s. 1 343–1 350.
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*. 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 av AFACT-studien*. 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*. 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*. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): p. 1 414–1 419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): p. 1 013–1 017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* 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*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): s. 510–515.

22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: AFACT-studien*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): s. 1 155–1 165.
23. Hald, M.O., et al., *Biatrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study*. 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*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): s. 230–237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman och B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): s. 1 088–1 090.
26. Albåge, A., et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. En rikstäckande registerbaserad 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): s. 1 292–1 299.
33. Zheng, Z., et al., *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial 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: Inverkan på förmaksfunktion och ekokardiografiska prediktorer för framgång på kort och lång sikt*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: p. 928090.
35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): p. 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*. 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*. 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*. 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*. 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): Arbetsgruppen för diagnos och hantering av förmaksflimmer vid European Society of Cardiology (ESC). Utarbetad med särskilt bidrag från European Heart Rhythm Association (EHRA) inom ESC*. Eur Heart J, 2021. **42**(5): s. 373–498.

41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): s. 1 689-1 713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. 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*. Heart Rhythm, 2015. **12**(6): p. e41–63.