



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. September 2024

CEM-279 Rev. C

ÜBERSICHT

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

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

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

Bezeichnung des Produkts:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Produktgruppe/-familie Basis-UDI-DI	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Rechtlicher Name und Anschrift des Herstellers: Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Bevollmächtigter Vertreter in der EU: Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Medizinprodukt Anwendungsbereich Ausdruck und Code:	CND-Code: C020301 Elektrokatheter für die Ablation von Herzgewebe, Hochfrequenz EMDN-Code: C020399 Geräte für die Ablation von Herzgewebe – sonstige
Produktklassifizierung und Regel (gemäß MDR):	Klasse III Regel 6
Jahr, in dem die erste Zertifizierung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Name, Adresse und Nummer der benannten Stelle:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

Isolator Linear Pen (MLP1)

Der Isolator Linear Pen ist ein steriles, elektrochirurgisches Produkt für den Einmalgebrauch, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist. Wenn der Isolator Linear Pen an ein temporäres externes Herzschrittmacher- oder Aufzeichnungsgerät angeschlossen ist, kann er bei der Untersuchung kardialer Arrhythmien als temporärer Schrittmacher, als Sensor, zur Aufzeichnung und zur Stimulation verwendet werden.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) und Long Pen TT (MAX5)

Der Isolator Pen ist ein steriles, elektrochirurgisches Produkt für den Einmalgebrauch, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist. Wenn der Isolator Pen an ein temporäres externes Herzschrittmacher- oder Aufzeichnungsgerät angeschlossen ist, kann er bei der Untersuchung kardialer Arrhythmien als temporärer Schrittmacher, als Sensor, zur Aufzeichnung und zur Stimulation verwendet werden.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Der Coolrail Linear Pen ist ein steriles, elektrochirurgisches Produkt für den Einmalgebrauch, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientenpopulationen

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indikation: Der Isolator Linear Pen ist für die Ablation von Herzgewebe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, indiziert. Kann bei Anschluss an ein temporäres externes Herzschrittmacher- oder Aufzeichnungsgerät bei der Untersuchung kardialer Arrhythmien als temporärer Schrittmacher, als Sensor, zur Aufzeichnung und zur Stimulation verwendet werden.
- Zielgruppe: Erwachsene Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) und Long Pen TT (MAX5)

- Indikation: Der Isolator Pen ist für die Ablation von Herzgewebe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, vorgesehen. Kann bei Anschluss an ein temporäres externes Herzschrittmacher- oder Aufzeichnungsgerät bei der Untersuchung kardialer Arrhythmien als temporärer Schrittmacher, als Sensor, zur Aufzeichnung und zur Stimulation verwendet werden.
- Zielgruppe: Erwachsene Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indikation: Der Coolrail Linear Pen ist für die Ablation von Herzgewebe während der Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, indiziert.
- Zielgruppe: Erwachsene Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern.

2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5); Coolrail Linear Pen (MCR1) und Isolator Linear Pen (MLP1)

- Das Gerät ist nicht zur kontrazeptiven Tubenkoagulation (permanenten Sterilisation der Frau) bestimmt.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

Isolator Linear Pen (MLP1)

Das Isolator Pen System besteht aus einem AtriCure HF-GENERATOR (ASU3 und ASB3 oder MAG™), einem Isolator Pen und einem Fußschalter. Der Stift ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Produkt, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist. Nach dem Einschalten gibt der GENERATOR Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die intern gekühlten Elektroden ab. Der Bediener kontrolliert die Verabreichung von Energie durch Drücken und Halten des Fußschalters oder der Taste. Wenn der Isolator Pen an ein temporäres externes Herzschrittmacher- oder Aufzeichnungsgerät angeschlossen ist, kann er bei der Untersuchung kardialer Arrhythmien als temporärer Schrittmacher, als Sensor, zur Aufzeichnung und zur Stimulation verwendet werden.



Abbildung 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) und Long Pen TT (MAX5)

Das Isolator Pen System besteht aus einem AtriCure RF GENERATOR (ASU3 und ASB3 oder MAG™), einem Isolator Pen und einem Fußschalter. Der Isolator Pen ist ein steriles, elektrochirurgisches Produkt für den Einmalgebrauch, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist. Der Bediener kontrolliert die Verabreichung dieser HF-Energie durch Drücken und Halten des Fußschalters oder der Taste. Wenn der Isolator Linear Pen an ein temporäres externes Herzschrittmacher- oder Aufzeichnungsgerät angeschlossen ist, kann er bei der Untersuchung kardialer Arrhythmien als temporärer Schrittmacher, als Sensor, zur Aufzeichnung und zur Stimulation verwendet werden.



Abbildung 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Abbildung 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Das AtriCure Coolrail Linear Pen System besteht aus einem AtriCure HF-GENERATOR (ASU3 und ASB3 oder MAG™), einem Coolrail Linear Pen und einem Fußschalter. Der Coolrail Linear Pen ist ein steriles, elektrochirurgisches Produkt für den Einmalgebrauch, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist. Nach dem Einschalten gibt der GENERATOR Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die intern gekühlten Elektroden ab. Der Bediener kontrolliert die Verabreichung von Energie durch Drücken und Halten des Fußschalters oder der Taste.



Abbildung 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE-Kennzeichnung
- 2015: Verbessertes Schaftdesign zur Erhöhung der Formbarkeit/Biegefähigkeit; alternatives HF- und Sensor Draht-Isolationsmaterial zur Verbesserung der Herstellbarkeit
- 2016: Ersatz von gleichwertigem Schrumpfschlauch-Rohmaterial aufgrund von Obsoleszenz beim Lieferanten
- 2020: Erneuerung des CE-Zertifikats; Änderung des Harzes aufgrund von Obsoleszenz

Isolator Pen und Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE-Kennzeichnung
- 2015: Hinzufügen einer Laserpunktschweißung zur Crimpverbindung (nicht in Kontakt mit Patienten), die einer Lötverbindung ohne zusätzliche Materialien ähnelt
- 2016: Umstellung der Tyvek-Herstellung auf die neueste Flash-Spinning-Technologie
- 2017: MAX3: Änderung der Dicke der Blisterschalen-Rohmaterialplatte zur Verbesserung der Herstellungsverfahren
- 2020: Erneuerung des CE-Zertifikats; Änderung des Harzes aufgrund von Obsoleszenz

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE-Kennzeichnung; RoHS-konformen Thermistor integriert und Konstruktion der Flüssigkeitspumpe zur Verbesserung der Pumpenleistung verändert
- 2016: Umstellung der Tyvek-Herstellung auf die neueste Flash-Spinning-Technologie

- 2020: Erneuerung des CE-Zertifikats; Austausch des Harzes aufgrund von Obsoleszenz; Änderung des Schaftmaterials zur Versteifung des Schafts, damit der Benutzer während der Ablation besser Druck auf das Gewebe ausüben kann; Änderung der Leiterplatte zur Integration einer Thermistor-Kurzschlusserkennung
- 2021: Änderungen zur Verbesserung des Crimpvorgangs (Crimpstelle, Abisolierlänge, Vergrößerung für Produktlinie)

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

Keine

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

Keine

4. Risiken und Warnhinweise

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Mögliche Komplikationen, die mit dem Setzen punktförmiger oder linearer Läsionen im Herz- oder Weichteilgewebe verbunden sind, umfassen u. a.:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Periprozedurales Restrisiko – Geschätztes Auftreten
Ablation oder Verbrennungen von nicht zu behandelndem Gewebe (siehe Anzeichen und Symptome für atrioösophageale Fisteln weiter unten)	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Gewebeperforation	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Postoperative embolische Komplikationen	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Ausdehnung des extrakorporealen Bypasses	Die chirurgische Ablation verlängert durch den kardiopulmonalen Bypass die Zeit begleitender Eingriffe, aber nach den Konsensleitlinien der American Association for Thoracic Surgery führt dies nicht zu einem erhöhten Patientenrisiko. ¹
Perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Perikardiale Effusion oder Tamponade	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Beschädigung von angrenzenden Nerven und/oder Blutgefäßen	< 0,5 % bis ≥ 0,1 %; weniger als 1 von 200 Personen bis 1 von 1.000 Patienten
Verletzung der Herzklappensegel	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Erregungsleitungsstörungen (SA-/AV-Knoten)	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Akute myokardiale Ischämie	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Hinweis: Geschätzte Auftretenshäufigkeit nach Risikokontrollmaßnahmen auf der Grundlage von AtriCure-Risikomanagementdateien; geschätzte Risiken können aufgrund der Verwendung kommerzieller Raten unterschätzt werden.	

Weitere Restrisiken, die sich in den Warnhinweisen/Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung widerspiegeln, sind:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Periprozedurales Restrisiko – Geschätztes Auftreten
Infektion	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Blutungen, die zum Tod oder zu dauerhaften Beeinträchtigungen führen	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Versäumnis, ein eigenständiges HF-Verfahren abzuschließen	< 0,5 % bis \geq 0,1 %; weniger als 1 von 200 Personen bis 1 von 1.000 Patienten
Verbrennung 4. Grades	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Systemische unerwünschte Reaktion	< 0,1 %; weniger als 1 von 1.000 Patienten
Hinweis: Geschätzte Auftretenshäufigkeit nach Risikokontrollmaßnahmen auf der Grundlage von AtriCure-Risikomanagementdateien; geschätzte Risiken können aufgrund der Verwendung kommerzieller Raten unterschätzt werden.	

ATRIOÖSOPHAGEALE FISTEL (AÖF) – ANZEICHEN UND SYMPTOME IM ANSCHLUSS AN EINE ABLATIONS-OPERATION

- Fieber
- Dysphagie (Schmerzen oder Probleme beim Schlucken)
- Anhaltende Schmerzen im Brustkorb (unterscheiden sich von Inzisionsschmerzen)
- Krampfanfälle
- Veränderung des geistigen Zustands (Verwirrung)
- Plötzliche Schwäche auf einer Körperseite
- Erbrechen von Blut
- Blut im Stuhl
- Ohnmachtsanfall
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Taubheit, kribbelndes Gefühl, Schwindel, Doppeltsehen

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Isolator Linear Pen (MLP1) – Warnhinweise

- Vor dem Einsatz des Geräts alle Anweisungen für den AtriCure Isolator Linear Pen, den Generator und sämtliche verwendeten kompatiblen Zusatzgeräte gut durchlesen. Werden die Anweisungen nicht richtig befolgt, kann dies zu elektrischen Schlägen oder Verbrennungen und zu fehlerhafter Funktion des Geräts führen.
- Zur Vermeidung des Stromschlag- bzw. Verbrennungsrisikos oder des Risikos einer ineffektiven Kardioversion ist der Stift vor Defibrillationsmaßnahmen stets vom Patienten zu entfernen.
- Schließen Sie das Generatorkabel nicht an Geräte an, die mit Netzstrom (Netzspannung) betrieben werden, ohne vorher die Isolierung der angeschlossenen Geräte gemäß BS EN 60601-1-1 zu überprüfen. Mit Netzspannung betriebene Geräte können gefährliche Leckströme zum Herzen verursachen.

- Der Stift darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann bewirken, dass Geräte wie Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett blockieren. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.
- Verwenden Sie den Stift nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, brennbaren Reinigungsmitteln, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Die Verwendung in der Nähe von brennbaren Stoffen kann zu Bränden oder Explosionen führen. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Den Stift nicht für die Koagulation oder Ablation von Venen oder Arterien verwenden.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden, überprüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicherzustellen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, darf der Stift nicht verwendet werden.
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, lassen Sie den Stift nicht fallen. Wenn der Stift fallen gelassen wurde, verwenden Sie ihn nicht mehr. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen Stift.
- Zur Vermeidung des Verletzungsrisikos für Patienten und Bediener und zur Vermeidung von Geräteschäden den Stift ausschließlich mit Anschlusskabeln und Zusatzgeräten verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Sicherstellen, dass die Elektroden auf dem Zielgewebe platziert sind. Die Ablation von unbeabsichtigten Geweben oder Strukturen kann dem Patienten Schaden zufügen. Die Anwendung von Schrittmachern, Stimulatoren oder Sensoren auf unbeabsichtigte Strukturen führt zu falschen Ergebnissen.
- Nichts vor oder hinter dem Zielgewebe (ablatiertes Gewebe) platzieren. Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, das nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt ist. Achten Sie darauf, dass das nicht zu behandelnde Gewebe vor dem HF-Feld geschützt ist, indem Sie die Elektroden vorsichtig platzieren und ausrichten. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen“ nach.
- Die Gesamtdauer der Ablation(en) darf pro Läsion die empfohlene Ablationsdauer nicht überschreiten. Die Ablationen dürfen sich nicht um mehr als 50 % überschneiden. Ablationen, die die empfohlene Dauer überschreiten und/oder überlappen, können zu Perforationen des Gewebes führen.
- Vorsichtig vorgehen, um außerhalb des Ablationszielbereichs liegendes Gewebe nicht zu schädigen. Hinter dem Zielgewebe liegendes Gewebe und/oder Strukturen sind vor einer potenziellen Wärmeausbreitung zu schützen.
- Sicherstellen, dass ein konstanter, fester Druck auf das Zielgewebe ausgeübt wird, ohne dass es zu Bewegungen kommt, und den vollständigen Kontakt der Elektrodenoberfläche mit dem Gewebe aufrechterhalten, um Gewebeschäden zu vermeiden.

- Vergewissern, dass der Fußschalter oder die Taste während der gesamten Dauer der gewünschten HF-Energieabgabe vollständig gedrückt ist. Um unvollständige Läsionen oder die Ablation unbeabsichtigter Gewebe oder Strukturen zu vermeiden, den Fußschalter oder die Taste nur dann drücken und halten, wenn dies gewünscht ist und wenn das Gerät auf dem Zielgewebe platziert wird.
- Sicherstellen, dass eine angemessene Energie auf das Gewebe einwirkt, dass sich die Ablationen überlappen, dass die Elektroden zwischen den wiederholten Ablationen gekühlt werden und dass der Operationsbereich geprüft wird, um die Läsion visuell zu bestätigen und nicht transmurale Läsionen oder unentdeckte, unvollständige Läsionen zu vermeiden.
- Die Ablations- und Sensorelektroden müssen während des Eingriffs von Rückständen frei gehalten werden, um einen Verlust der Geräteleistung zu vermeiden. Vor dem Aktivieren des Generators muss der Stift auf Fremdmaterialien überprüft werden. An der Spitze befindliches Fremdmaterial beeinträchtigt die Ablation.
- Der Stift ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Er darf nicht ERNEUT STERILISIERT oder WIEDERVERWENDET werden. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

Isolator Linear Pen (MLP1) – Vorsichtsmaßnahmen

- Es sollte vermieden werden, bei aktiviertem Generator mit den Elektroden des Stifts Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren. Dies kann zu einem Fehlercode oder einer falschen Schrittmacher- und Sensorfunktion führen.
- Die Anschlüsse des Stifts dürfen nicht nass werden. Nasse Anschlüsse können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Tauchen Sie keinesfalls den ganzen Stift in Flüssigkeit ein, da dies zur Beschädigung des Geräts führen könnte.
- Eine Ablation mit dem Stift darf nur unter Verwendung des Generators von AtriCure vorgenommen werden. Wird der Stift zusammen mit dem Ablationsgenerator eines anderen Herstellers verwendet, kann dies zur Beschädigung des Geräts und zu Verletzungen der Patienten führen.
- Um Unannehmlichkeiten oder Produktschäden zu vermeiden, sicherstellen, dass der Ablationsanschluss vollständig im Stiftanschluss sitzt, dass die Sensorstecker vollständig im roten und schwarzen Anschluss sitzen und dass sie richtig ausgerichtet sind.
- Die Ablationselektroden dürfen nicht als Schrittmacher, Sensor oder zur Stimulation eingesetzt werden. Eine gleichzeitige Verwendung der Ablations- und der Sensorelektroden kann zu fehlerhaften Daten vom Zusatzgerät führen.
- Beim Einführen, Entfernen und Bewegen des Geräts und beim Biegen des biegsamen Teils des Schafts mit chirurgischen Instrumenten vorsichtig vorgehen, um zu vermeiden, dass sich das Gerät verfängt oder nicht eingeführt werden kann.
- Um eine fehlerhafte Schrittmacher- und Sensorfunktion zu vermeiden, sicherstellen, dass die Elektroden auf dem Zielgewebe platziert sind.
- Biegen Sie den Schaft nicht mehr als 25 Grad über die neutrale Position hinaus. Der Schaft darf nur im biegsamen Bereich gebogen werden.
- Den Endeffektor nicht greifen, um das Gerät zu bewegen. Den Hebel verwenden, um zu vermeiden, dass die Verbindung zwischen Endeffektor und Schaft unterbrochen wird.
- Die Elektroden des Stifts nicht berühren, solange der Generator aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden des Stifts bei aktiviertem Generator kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.
- Zum Entfernen von Ablagerungen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen verwenden. Zum Entfernen von Ablagerungen mit Kochsalzlösung befeuchtete Gaze verwenden.

- Der Stift ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung des Stifts vom Generator überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet der Stift nicht mehr, und der Generator zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der Stift ersetzt werden muss.
- Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 30 einzelnen Ablationen.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) und Long Pen TT (MAX5) – Warnhinweise

- Zur Vermeidung des Stromschlag- bzw. Verbrennungsrisikos oder des Risikos einer ineffektiven Kardioversion ist der Stift vor Defibrillationsmaßnahmen stets vom Patienten zu entfernen.
- Der Stift darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Die ordnungsgemäße Durchführung chirurgischer Verfahren und Techniken liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals. Das Verständnis für die ordnungsgemäße Verwendung des temporären Herzschrittmachers Oscor PACE 203 H liegt auch in der Verantwortung des medizinischen Personals. Jeder Chirurg muss die Eignung eines Verfahrens basierend auf seiner eigenen medizinischen Schulung und Erfahrung und auf der Art des chirurgischen Verfahrens bewerten.
- Verwenden Sie den Stift nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, brennbaren Reinigungsmitteln, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Die Verwendung in der Nähe von brennbaren Stoffen kann zu Bränden oder Explosionen führen. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Den Stift nicht für die Koagulation oder Ablation von Venen oder Arterien verwenden.
- Vor dem Einsatz der Geräte alle Anweisungen für die AtriCure ASU oder MAG, den Isolator Transpolar Pen, die ASU oder MAG Source Switch und sämtliche verwendeten Zusatzgeräte gut durchlesen. Werden die Anweisungen nicht richtig befolgt, kann dies zu elektrischen Schlägen oder Verbrennungen und zu fehlerhafter Funktion des Geräts führen.
- Um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden, überprüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicherzustellen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, darf der Stift nicht verwendet werden.
- Um Geräteschäden zu vermeiden, den Stift nicht fallen lassen oder werfen. Wenn der Stift fallen gelassen wurde, verwenden Sie ihn nicht mehr. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen Stift.
- Zur Vermeidung des Verletzungsrisikos für Patienten und Bediener und zur Vermeidung von Geräteschäden den Stift ausschließlich mit Anschlusskabeln und Zusatzgeräten verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Schließen Sie das Generatorkabel nicht an Geräte an, die mit Netzstrom (Netzspannung) betrieben werden, ohne vorher die Isolierung der angeschlossenen Geräte gemäß BS EN 60601-1-1 zu überprüfen. Mit Netzspannung betriebene Geräte können gefährliche Leckströme zum Herzen verursachen.
- Sicherstellen, dass ein fester Druck auf das Gewebe ausgeübt wird, ohne dass es zu Bewegungen kommt. Die Ausübung von leichtem Druck, übermäßigem Druck, ungleichmäßigem Druck oder eine Bewegung des Stifts kann zu Gewebeschäden oder nicht transmuralen Läsionen führen.
- Vorsichtig vorgehen, um außerhalb des Ablationszielbereichs liegendes Gewebe nicht zu schädigen. Hinter dem Zielgewebe liegendes Gewebe und/oder Strukturen sind vor einer potenziellen Wärmeausbreitung zu schützen.

- Sicherstellen, dass die Elektroden auf dem Zielgewebe platziert sind. Die Ablation von unbeabsichtigtem Gewebe oder Strukturen kann dem Patienten Schaden zufügen.
- Darauf achten, dass sich die punktförmigen Läsionen zu 50 % überlappen, um eine durchgehende, vollständige Läsion zu erhalten. Werden die punktförmigen Läsionen nicht überlappt, kann dies zu einer unentdeckten, unvollständigen Läsion führen. Eine Überlappung von mehr als 50 % kann zu einer Perforation des Gewebes oder zu unbeabsichtigten Schäden führen.
- Die Gesamtdauer der Ablation(en) darf pro Läsion die empfohlene Ablationsdauer nicht überschreiten. Die Ablationen dürfen sich nicht um mehr als 50 % überschneiden, um Gewebeschäden zu vermeiden.
- Vergewissern, dass der Fußschalter oder die Taste während der gesamten Dauer der gewünschten HF-Energieabgabe vollständig gedrückt ist. Um unvollständige Läsionen oder die Ablation unbeabsichtigter Gewebe oder Strukturen zu vermeiden, den Fußschalter oder die Taste nur dann drücken, wenn dies gewünscht ist und wenn das Gerät auf dem Zielgewebe platziert wird.
- Sicherstellen, dass die Energie für die richtige Dauer auf das Gewebe einwirkt. Wird die Energie über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich die seitliche Läsion ausbreiten oder das Gewebe beschädigt werden. Eine zu kurze Energieeinwirkung kann zu einer unvollständigen Läsion führen.
- Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzugehen, dass die Ablation erfolgreich verlaufen ist. Eine unterlassene Kontrolle kann zu einer unentdeckten, unvollständigen Läsion führen.
- Die distale Spitze des Stifts von Rückständen freihalten, um Leistungsverluste zu vermeiden. Vor dem Aktivieren des Generators den Bereich der distalen Spitze des Stifts auf Fremdmaterialien überprüfen. An der Spitze befindliches Fremdmaterial beeinträchtigt die Ablation.
- Der Stift ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht ERNEUT STERILISIEREN. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) und Long Pen TT (MAX5) – Vorsichtsmaßnahmen

- Es sollte vermieden werden, bei aktiviertem Generator mit den Elektroden des Stifts Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren. Dadurch kann es zu Schäden am Stift oder am Gewebe oder zu einer unvollständigen Ablation kommen.
- Den Stift nicht in Flüssigkeiten tauchen, da dies das Gerät beschädigen kann.
- Die Steckverbinder des Stifts nicht nass werden lassen. Nasse Anschlüsse können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Der Stift ist ausschließlich mit dem AtriCure ASU- oder MAG-Generator kompatibel. Der Einsatz des Stifts mit Generatoren anderer Hersteller kann zur Schädigung von Gerät und Patient führen.
- Beim Anschließen des Stifts vorsichtig vorgehen. Sicherstellen, dass der Stecker vollständig und richtig im Stiftanschluss sitzt.
- Sicherstellen, dass die Elektroden auf dem Zielgewebe platziert sind. Die Anwendung von Schrittmachern, Stimulatoren oder Sensoren auf unbeabsichtigte Strukturen führt zu falschen Ergebnissen.
- Beim Einsetzen und Entfernen des Geräts vorsichtig vorgehen.
- Übermäßiges Biegen des biegsamen Edelstahlschafts kann zur Versteifung des Schafts führen und damit das Bruchrisiko verstärken.
- Die Elektroden des Stifts nicht berühren, solange der Generator aktiviert ist. Kontakt mit den Stiftelektroden bei aktiviertem Generator könnte Stromschläge oder Verbrennungen des Bedieners zur Folge haben.

- Zum Entfernen von Debris von der distalen Spitze keine scheuernden Reinigungsmittel oder elektrochirurgischen Spitzenreiniger verwenden. Den Generator während der Reinigung des Geräts nicht einschalten. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie zur Entfernung von Ablagerungen mit Kochsalzlösung befeuchtete Gaze.
- Der Stift ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung des Stifts vom Generator überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet der Stift nicht mehr, und der Generator zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der Stift ersetzt werden muss.
- Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 30 einzelnen Ablationen.

Coolrail Linear Pen – Warnhinweise

- Verwenden Sie den Coolrail Linear Pen nicht für die Koagulation oder Ablation von Venen oder Arterien. Führen Sie die Ablationen nicht direkt am atrialen Appendix durch. Gerinnung und Gewebeschäden können auftreten.
- Um einen Stromschlag/Verbrennungen zu vermeiden, entfernen Sie den Coolrail Linear Pen während der Defibrillation stets vom Patienten.
- Den Coolrail Linear Pen nicht in Gegenwart von brennbaren Materialien, anderen brennbaren Gasen, brennbaren Reinigungsmitteln, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln verwenden. Die Verwendung in der Nähe von brennbaren Stoffen kann zu Bränden oder Explosionen führen. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.
- Nur ordnungsgemäß geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal sollte den Coolrail Linear Pen verwenden. Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann bewirken, dass Geräte wie Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett blockieren. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.
- Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Um eine Beschädigung des Geräts oder eine Verletzung der Sterilität zu vermeiden, sollte das Gerät vorsichtig aus der Verpackung genommen werden. Wenn das Gerät fallen gelassen wird, kann die Sterilität und/oder die Unversehrtheit des Geräts nicht gewährleistet werden. Ersetzen Sie es dann durch einen neuen Coolrail Linear Pen.
- Um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden, überprüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicherzustellen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Falls die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, verwenden Sie den Coolrail Linear Pen nicht.
- Verwenden Sie nur steriles Wasser zum Befüllen der Pumpenbox. Andere Flüssigkeiten können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Zur Vermeidung des Verletzungsrisikos für Patienten und Bediener und zur Vermeidung von Geräteschäden den Stift ausschließlich mit Anschlusskabeln und Zusatzgeräten verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

- Übermäßiges Biegen des formbaren Schafts führt zu einer Verhärtung des Schafts und kann das Bruchpotenzial erhöhen. Der Schaft darf nur im biegsamen Bereich gebogen werden. Biegen am Endeffektor oder im nicht verformbaren, starren Bereich des Schafts kann zu Produktschäden führen.
- Stellen Sie sicher, dass die volle Länge beider Elektroden vor und während der HF-Aktivierung in Kontakt mit dem Zielgewebe ist. Ein partieller Kontakt der Elektroden kann zu Gewebeperforationen führen.
- Platzieren Sie wie bei anderen unidirektionalen Geräten nichts vor oder hinter dem Zielgewebe (ablatiertes Gewebe). Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass ein angemessener Abstand zwischen dem nicht zu behandelnden Gewebe wie dem Ösophagus und dem HF-Feld besteht. Achten Sie darauf, dass das nicht zu behandelnde Gewebe vor dem HF-Feld geschützt ist, indem Sie die Elektroden vorsichtig platzieren und ausrichten.
- Um eine kontinuierliche Ablation zu gewährleisten, sicherstellen, dass während der HF-Aktivierung die volle Länge beider Elektroden in vollem Kontakt mit dem Zielgewebe ist.
- Vergewissern, dass der Fußschalter oder die Taste während der gesamten Dauer der gewünschten HF-Energieabgabe vollständig gedrückt ist. Um unvollständige Läsionen oder die Ablation unbeabsichtigter Gewebe oder Strukturen zu vermeiden, den Fußschalter oder die Taste nur dann drücken, wenn dies gewünscht ist und wenn das Gerät auf dem Zielgewebe platziert wird.
- Die Gesamtdauer der Ablation(en) darf pro Läsion die empfohlene Ablationsdauer nicht überschreiten. Die Ablationen dürfen sich nicht um mehr als 50 % überschneiden, um Gewebeschäden zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass eine angemessene Energie auf das Gewebe einwirkt und dass der Operationsbereich geprüft wird, um die Läsion visuell zu bestätigen und nicht transmurale Läsionen oder unentdeckte, unvollständige Läsionen zu vermeiden.
- Der Coolrail Linear Pen ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht resterilisieren. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Coolrail Linear Pen – Vorsichtsmaßnahmen

- Der Stift ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung des Stifts vom Generator überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet der Stift nicht mehr, und der Generator zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der Stift ersetzt werden muss.
- Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 24 einzelnen Ablationen.
- Sicherstellen, dass das Pumpengehäuse bis zum Fassungsvermögen gefüllt und dann am Generatorgriff aufgehängt ist, um Fehlercodes zu vermeiden.
- Der Coolrail Linear Pen ist nur mit dem AtriCure Generator kompatibel. Die Verwendung des Coolrail Linear Pen mit dem Generator eines anderen Herstellers kann zu einer Beschädigung des Geräts und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Die Ablationselektroden dürfen nicht als Schrittmacher, Sensor oder zur Stimulation eingesetzt werden. Eine gleichzeitige Verwendung der Ablations- und der Sensorelektroden kann zu fehlerhaften Daten vom Zusatzgerät führen.
- Beim Einsetzen und Entfernen des Geräts vorsichtig vorgehen.
- Den Coolrail Linear Pen oder das Coolrail Pumpengehäuse nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.
- Achten Sie darauf, dass die Anschlüsse des Coolrail Linear Pen nicht nass werden. Nasse Anschlüsse können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

- Während der Aktivierung des Generators nicht die Elektroden des Coolrail Linear Pen berühren. Berühren der Elektroden des Coolrail Linear Pen während der Aktivierung des Generators könnte zu einem Stromschlag oder Verbrennungen des Bedieners führen. Um einen Stromschlag/Verbrennungen zu vermeiden, beim Gebrauch des Coolrail Linear Pen und des Generators stets geeignete chirurgische Handschuhe tragen.
- Die Elektroden des Coolrail Linear Pen während der Aktivierung des Generators nicht mit Metallklammern oder Metallclips oder mit Nähten in Berührung bringen. Sonst könnte es zu einer Beschädigung des Coolrail Linear Pen oder von Gewebe oder zu einer unvollständigen Ablation kommen.
- Die Elektroden auf Ablagerungen und Fremdmaterial prüfen, bevor der Generator aktiviert wird. Ablagerungen und Fremdmaterial an der Spitze können die Ablation ungünstig beeinflussen. Verwenden Sie zur Entfernung von Ablagerungen mit Kochsalzlösung befeuchtete Gaze. Den Generator während der Reinigung des Geräts nicht einschalten. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen verwenden, um Ablagerungen oder Fremdmaterial von den Elektroden zu entfernen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen.

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

In den Vereinigten Staaten gab es einen Rückruf für den MAX1 Pen (MAX3 ist der EU-Produktcode), der am 13. Januar 2014 aufgrund einer falschen Packungsbeilage, die dem Produkt beilag, eingeleitet wurde. Dies betraf nur Produkte in den Vereinigten Staaten. Am 20. Januar 2017 gab es einen sicherheitsrelevanten Hinweis im Feld (field safety notice, FSN), um Anwender über Fälle von atrioösophagealen Fisteln zu informieren, die im Zusammenhang mit dem AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1) aufgetreten waren; der FSN wurde mit Wissen der United States Food and Drug Administration erstellt.

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

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

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

Die Konformität des Isolator Transpolar Pen MAX3 und des Isolator Long Pen TT MAX5 wurde von der benannten Stelle auf der Grundlage der Äquivalenz bewertet und bestätigt. Klinische Daten, einschließlich der klinischen Studie und der veröffentlichten Literatur, zu diesen Isolator Linear Pens werden in diesem Kurzbericht in den Abschnitten 5.2 und 5.3 beschrieben.

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

Hinweis: MAX1 ist der Produktcode in den Vereinigten Staaten für den MAX3 Pen.

Bezeichnung der Prüfung/Studie	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Bezeichnung des Produkts	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit und Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (Verwendung optional, wurde in 27,3 % [15/55] der Fälle verwendet)
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Zur Ablation von Herzgewebe für die Behandlung von Patienten mit nicht-paroxysmalem Vorhofflimmern, die sich gleichzeitig einer offenen Herzoperation unterziehen
Ziele der Studie	Das primäre Ziel der ABLATE-Studie bestand darin, die Sicherheit und Wirksamkeit der AtriCure-Hochfrequenzklemmen bei der Behandlung von Patienten mit permanentem Vorhofflimmern zu belegen, die sich in erster Linie wegen signifikanter struktureller und/oder koronarer Herzerkrankungen einem herzchirurgischen Eingriff unterziehen mussten.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische klinische Studie mit adaptivem Bayes'schem Design. Die Nachbeobachtung erfolgte bei der Entlassung, nach 30 Tagen, 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten, 18 Monaten, 2 Jahren sowie jährlich für die Dauer von 5 Jahren.
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war definiert als die Rate der Probanden, für die eine erfolgreiche Verödung des Vorhofflimmerns erreicht wurde, während sie keine Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse I oder III) einnahmen, und die sechs Monate nach dem Eingriff mittels Holter-Monitor-Bewertung (oder Abfrage des permanenten Herzschrittmachers bei Probanden mit implantiertem Schrittmacher) bewertet wurde.

	<p>Als primärer Sicherheitsendpunkt der Studie wurde die Rate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse definiert, die innerhalb der ersten 30 Tage nach dem Eingriff oder der Entlassung (je nachdem, was später erfolgte) auftraten. Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gehören: Tod, übermäßige Blutungen (definiert als >2 Einheiten roter Blutkörperchen, die eine erneute Operation erfordern), Schlaganfall, transischämische Attacke (TIA) oder Myokardinfarkt (MI).</p>
<p>Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</p>	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Proband ist mindestens 18 Jahre alt. • Der Proband hat eine Vorgeschichte mit permanentem Vorhofflimmern gemäß den ACC/AHA/ESC-Leitlinien. • Für den Probanden ist ein elektiver nicht endoskopischer herzchirurgischer Eingriff aus mindestens einem der folgenden Gründe geplant: Reparatur oder Ersatz der Mitralklappe; Reparatur oder Ersatz der Aortenklappe; Reparatur oder Ersatz der Trikuspidalklappe; Koronararterien-Bypass-Eingriffe; Reparatur von Vorhofseptumdefekten; Verschluss des offenen Foramen ovale • Linksventrikuläre Ejektionsfraktion des Probanden $\geq 30\%$ • Der Proband ist in der Lage und bereit, seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und die Anforderungen der Studie zu erfüllen. • Der Proband hat eine Lebenserwartung von mindestens 1 Jahr. <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alleiniges Vorhofflimmern ohne Indikation(en) für begleitende CABG, Klappenoperation, ASD-Reparatur oder PFO-Verschluss • Frühere Herzablation einschließlich Katheterablation, AV-Knoten-Ablation oder Maze-Operation • Wolff-Parkinson-White-Syndrom • Frühere herzchirurgische Eingriffe (Redo)

	<ul style="list-style-type: none"> • Symptome einer Herzinsuffizienz der Klasse IV NYHA • Bekannte zerebrovaskuläre Unfälle innerhalb von 6 Monaten oder zu einem beliebigen Zeitpunkt bei Bestehen eines neurologischen Restdefizits • Dokumentierter MI innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Studie • Notwendigkeit eines notfallmäßigen herzchirurgischen Eingriffs (d. h. kardiogener Schock) • Bekannte Carotisstenose von mehr als 80 % • LA-Größe von mindestens 8 cm • Aktuelle Diagnose einer aktiven systemischen Infektion • Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit, definiert als Claudicatio bei minimaler Anstrengung • Schwangerschaft oder Schwangerschaftswunsch innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Studie • Präoperativer Bedarf einer intra-aortalen Ballonpumpe oder von intravenösen Inotropika • Dialysepflichtiges Nierenversagen oder Leberversagen • Zur Behandlung einer ventrikulären Arrhythmie ist eine medikamentöse Antiarrhythmie-Therapie erforderlich. • Therapien, die zu einer Beeinträchtigung der Gewebeintegrität führen, darunter: Thoraxbestrahlung, Chemotherapie, Langzeitbehandlung mit oralen oder injizierten Steroiden oder bekannte Bindegewebserkrankungen
Anzahl der aufgenommenen Patienten	55 Patienten
Studienpopulation	<p>N=55 Durchschnittsalter: 70,5 ± 9,3 Jahre Geschlecht: 58 % männlich; 42 % weiblich Größe des linken Vorhofs 5,93 ± 0,97 cm Dauer des Vorhofflimmerns: 61,2 ± 49,5 Monate Paroxysmales Vorhofflimmern: 7,3 % Persistierendes Vorhofflimmern: 27,3 %</p>

	<p>Langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %</p>
Zusammenfassung der Studienmethoden	<p>Insgesamt 57 Probanden wurden gescreent und stimmten der Aufnahme in die multizentrische, prospektive, nicht-randomisierte Studie zu, die auf einem adaptiven Bayes'schen Design basiert, um eine hohe Wahrscheinlichkeit für den Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der AtriCure-Hochfrequenzklemmen bei der Behandlung von permanentem Vorhofflimmern zu gewährleisten. Die Prüfarzte mussten ein nahezu vollständiges CMP-IV-Läsionsset gleichzeitig mit einem Eingriff wegen struktureller Herzerkrankung bei geöffnetem Brustkorb durchführen.</p>
Zusammenfassung der Ergebnisse	<p>Bei Nachbeobachtung nach sechs Monaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vierundsiebzig Prozent (74 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern und nahmen keine Antiarrhythmika ein. • Vierundachtzig Prozent (84 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern. <p>Langfristige Nachbeobachtung (im Median 48,5 Monate nach dem Eingriff):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zweiundsechzig komma fünf Prozent (62,5 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern und nahmen keine Antiarrhythmika ein. • Fünfundsiebzig Prozent (75 %) der Patienten waren frei von Vorhofflimmern. <p>Sicherheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In der Serie traten keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auf. • Innerhalb von 30 Tagen gab es 5 primäre Sicherheitsereignisse: 2 Todesfälle; 2 übermäßige Blutungen und 1 Schlaganfall.

Einschränkungen der Studie	Die Ablation am Sinus coronarius war nicht obligatorisch; die Anzahl der Hochfrequenz-/Kryoablationsanwendungen wurde nicht aufgezeichnet; die relativ kleine Anzahl von Patienten und die Abweichung vom vorgeschriebenen Läsionsset führten für mehrere Studienendpunkte zu großen Konfidenzintervallen von 95 %.
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	In einem Fall wurden die Steckerzapfen des ursprünglichen OLL2-Geräts beim Einstecken in den Generator versehentlich verbogen; ein zweites Gerät wurde geöffnet und für das Verfahren verwendet

Bezeichnung der Prüfung/Studie	ABLATE-Studie nach der Zulassung (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Bezeichnung des Produkts	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit und Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (optional; wird nicht in allen Fällen verwendet)
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Das AtriCure Synergy Ablation System ist vorgesehen für die Ablation von Herzgewebe zur Behandlung von persistierendem Vorhofflimmern (das länger als sieben Tage anhält oder weniger als sieben Tage andauert, aber eine pharmakologische oder elektrische Kardioversion erforderlich macht) oder von langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern (kontinuierliches Vorhofflimmern mit einer Dauer von mehr als 12 Monaten) bei Patienten, die sich gleichzeitig einer offenen Koronararterien-Bypass-Operation und/oder einer Herzklappenersetzung oder -reparatur unterziehen.
Ziele der Studie	Das primäre Ziel dieser Studie nach der Zulassung war die Bewertung der klinischen Ergebnisse in einer Kohorte von Patienten, die während der kommerziellen Nutzung des AtriCure Synergy Ablation System von Ärzten behandelt wurden, die das Maze-IV-Verfahren anwenden.

Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Dieses prospektive, offene, multizentrische, beobachtende, einarmige Register diente der Überwachung der fortgesetzten Sicherheit und Wirksamkeit des AtriCure Synergy Ablation System in der perioperativen und Langzeitphase während der kommerziellen Verwendung bei Patienten, die wegen nicht paroxysmaler Formen von Vorhofflimmern behandelt wurden und sich gleichzeitig einem offenen, nicht endoskopischen herzchirurgischen Eingriff unterzogen.
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	<p>Primäre Wirksamkeit: Die Anzahl der Teilnehmer ohne Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder Vorhofftachykardie, die mindestens 4 Wochen keine Antiarrhythmika der Klassen I und III mehr einnehmen (Zeitraumen: 36 Monate postoperativ)</p> <p>Primäre Sicherheit: Der Anteil der Patienten mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem Ablationseingriff (außer Herzschrittmacherimplantation) innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff oder der Entlassung aus dem Krankenhaus (der jeweils spätere Zeitpunkt) gemäß Einstufung des Clinical Events Committee.</p>
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter mindestens 18 Jahre • Bekannte nicht-paroxysmale Form von Vorhofflimmern gemäß Definition in der Konsenserklärung der Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: <ul style="list-style-type: none"> ○ Persistierendes Vorhofflimmern ist definiert als kontinuierliches Vorhofflimmern, das länger als sieben Tage anhält. Episoden von Vorhofflimmern, bei denen frühestens nach 48 Stunden Vorhofflimmern, jedoch vor Ablauf von 7 Tagen beschlossen wird, den Patienten elektrisch oder pharmakologisch zu kardiovertieren, sollten ebenfalls als Episoden von persistierendem Vorhofflimmern eingestuft werden.

	<ul style="list-style-type: none">○ Langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern ist definiert als kontinuierliches Vorhofflimmern mit einer Dauer von mehr als 12 Monaten. Die Durchführung einer erfolgreichen Kardioversion (Sinusrhythmus > 30 Sekunden) innerhalb von 12 Monaten nach einem Ablationseingriff mit dokumentiertem frühem Wiederauftreten von Vorhofflimmern innerhalb von 30 Tagen sollte nichts an der Einstufung von Vorhofflimmern als langanhaltend persistierend ändern.• Für den Probanden ist ein elektiver nicht endoskopischer herzchirurgischer Eingriff unter kardiopulmonalem Bypass aus mindestens einem der folgenden Gründe geplant: Koronararterien-Bypass (CABG), Reparatur oder Ersatz der Mitralklappe; Reparatur oder Ersatz der Aortenklappe; Reparatur oder Ersatz der Trikuspidalklappe. In Verbindung mit diesen Eingriffen sind die Reparatur eines offenen Foramen ovale (PFO) oder eines Vorhofseptumdefekts (ASD) zulässig.• Der Patient (oder sein gesetzlich bevollmächtigter Vertreter) stimmt der Teilnahme an dieser Studie zu, indem er das vom Institutional Review Board (IRB) genehmigte Einwilligungsförmular unterschreibt.• Fähigkeit und Bereitschaft, die geplanten Termine zur Nachbeobachtung wahrzunehmen. <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alleiniges Vorhofflimmern ohne Indikation(en) für eine begleitende Herzoperation.• Notwendigkeit eines notfallmäßigen herzchirurgischen Eingriffs (d. h. kardiogener Schock).• Präoperativer Bedarf einer intra-aortalen Ballonpumpe oder von intravenösen Inotropika.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaft oder Schwangerschaftswunsch während der Dauer der Studie bei gleichzeitigem chirurgischem Eingriff innerhalb der sechsdreißig (36) Monate der Nachbeobachtung). • Teilnahme an einer anderen klinischen Studie, durch die die Ergebnisse dieser Studie verfälscht werden könnten.
Anzahl der aufgenommenen Patienten	N=365
Studienpopulation	<p>N=365 Alter (Jahre): 69,8 ± 9,3 Männlich: 217 (59,5 %) Dauer des Vorhofflimmerns (Monate): 60,0 ± 84,2 Art des Vorhofflimmerns Paroxysmal: 1 (0,3 %) Persistierend: 207 (56,7 %) Langanhaltend persistierend: 157 (43 %) CHADs-Score Risikokategorie Geringes Risiko: (Score=0) 0 Mittleres Risiko: (Score=1) 22 (6,1) Hohes Risiko: (Score>=2) 340 (93,9) Nicht bewertet: 3 (0,8)</p>

Zusammenfassung der Studienmethoden	<p>Es wurden deskriptive Analysen für die demografischen Daten der Patienten, den klinischen Erfolg des Produkts bzw. des Eingriffs, die Krankengeschichte und die Komorbiditäten erstellt. Der Hypothesentest für die primäre Sicherheit wurde mit einem einseitigen exakten Binomialtest für Proportionen bei einem allgemeinen Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Ablationseingriff sowie die Konfidenzintervalle wurden bei Entlassung, nach 30 Tagen und nach einem Jahr zusammengefasst, wobei ein Hypothesentest für die kumulative 30-Tage-Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Ablationseingriff durchgeführt wurde. Die Wirksamkeitsrate in Bezug auf die Freiheit von Vorhofflimmern ohne Antiarrhythmika sowie die Konfidenzintervalle wurden nach 1, 2 und 3 Jahren (d. h. Nachbeobachtungen nach 12, 24 und 36 Monaten) zusammengefasst, wobei ein Hypothesentest für den 3-Jahres-Erfolg durchgeführt wurde. Der Hypothesentest für die primäre Wirksamkeit wurde mit einem einseitigen exakten Binomialtest für Proportionen bei einem allgemeinen Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt. Die sekundären Ergebnisse wurden für die Analysepopulation und bestimmte Unterpopulationen zusammengefasst. Für alle angegebenen Raten wurden zweiseitige Konfidenzintervalle von 95 % berechnet. Das Gesamtüberleben seit der Aufnahme in die Studie wurde anhand des Kaplan-Meier-Schätzers geschätzt. Die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls, einer Kardioversion oder einer Katheterablation im Laufe der Zeit wurde anhand der kumulativen Inzidenzfunktionen geschätzt, die mit der Methode der semikonkurrierenden Risiken berechnet wurden.</p>
Zusammenfassung der Ergebnisse	<p>Die primären Erfolgsraten waren wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 Monate: 66,2 % (184/278) [95 % KI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 Monate: 64,9 % (159/245) [95 % KI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 Monate: 62,9 % (146/232) [p-Wert<0,0001; 95 % KI: 56,7 %, 69,2 %]

	<p>Die Rate der primären Sicherheitsereignisse betrug 1,1 % (4/365) [p-Wert<0,0001; 95 % KI: 0,3 %, 2,8 %]. Zu den berichteten Ereignissen gehörten Herzstillstand, ventrikuläre Tachykardie, Blutverlust, der eine Transfusion erforderte, sowie Lungenvenenriss.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es traten weder Fehlfunktionen des Produkts noch Komplikationen auf, die auf das Produkt zurückzuführen waren. • Es gab keine Todesfälle, die auf das AtriCure Synergy Ablation System oder den Ablationseingriff zurückzuführen waren.
Einschränkungen der Studie	Episoden von paroxysmalem Vorhofflimmern könnten übersehen worden sein; die Entscheidung, Antiarrhythmika und orale Antikoagulation einzusetzen, war im Protokoll nicht vorgeschrieben. Die Art und Weise, wie die Klemme angebracht wurde, und die Anzahl der Anwendungen wurden vom Chirurgen angewiesen.
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es traten keine Fehlfunktionen des Produkts auf.

Bezeichnung der Prüfung/Studie	Machbarkeitsstudie über einen abgestuften epikardialen und endokardialen Ansatz zur Behandlung von Patienten mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit Hochfrequenzablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Bezeichnung des Produkts	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) und Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit und Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Herzablation bei persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern

Ziele der Studie	Bewertung der Sicherheit und technischen Durchführbarkeit der Behandlung von Probanden mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit einem minimalinvasiven thorakoskopischen Ablationseingriff unter Verwendung des AtriCure Bipolar System.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Machbarkeit, offene Studie, einarmig
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Der primäre Sicherheitsendpunkt war eine Zusammenstellung der folgenden beurteilten Endpunktereignisse, die der Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses entsprachen und einem der folgenden Punkte zuzuordnen sind: <ul style="list-style-type: none">• AtriCure Bipolar System-Prüfprodukte oder• Epikardialer chirurgischer Eingriff oder• Endokardiales Verfahren.

	<p>Diese Ereignisse müssen in den ersten 30 Tagen nach dem endokardialen EP-Indexeingriff oder der Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist (sofern nicht anders angegeben). Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gehörten: Tod (Gesamt mortalität); Myokardinfarkt, Schlaganfall oder TIA; übermäßige Blutung, intraoperativ: Umstellung auf Sternotomie oder kardiopulmonalen Bypass zur Kontrolle der Blutung, postoperative übermäßige Blutung (Transfusion von ≥ 2 Einheiten Blut innerhalb von 24 Stunden oder erneute Operation zur Kontrolle der Blutung in den ersten 7 Tagen nach dem chirurgischen Indexeingriff); Pulmonalvenenstenose (ab dem Zeitpunkt des chirurgischen Indexeingriffs und während der 12-monatigen Nachbeobachtung); atrioösophageale Fistel (ab dem Zeitpunkt des chirurgischen Indexeingriffs und während der 12-monatigen Nachbeobachtung); Zwerchfelllähmung; Perikarderguss, der eine Drainage erforderte oder eine Tamponade verursachte, Komplikationen beim Gefäßzugang, einschließlich der Entwicklung eines Hämatoms, einer arteriovenösen Fistel oder eines Pseudoaneurysmas, die einen chirurgischen Eingriff oder eine Transfusion, einen längeren Krankenhausaufenthalt oder eine Krankenseinweisung erforderten; Verletzung des spezialisierten Reizleitungssystems, die die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers erforderte; und/oder Mediastinitis.</p> <p>Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war das Nichtvorhandensein von Vorhofflimmern bei der 12-monatigen Nachbeobachtung auf der Grundlage einer kontinuierlichen 14-tägigen EKG-Überwachung (z. B. Holter, ILR, Zio Patch).</p>
--	---

Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alter > 18 Jahre• Patienten mit symptomatischem persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern, die mindestens gegenüber einem Antiarrhythmikum der Klasse I oder III refraktär sind• Patienten mit erfolglosen Katheterablationsversuchen kommen infrage, wenn sie unter symptomatischem persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern leiden. (Der Katheterablationseingriff muss mehr als 3 Monate vor dem Indexeingriff liegen.)• Lebenserwartung von mindestens zwei Jahren• Der Patient ist zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung bereit und fähig.• Der Patient ist bereit und fähig, die geplanten Nachbeobachtungstermine wahrzunehmen. <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none">• Frühere Herz-Thorax-Operation• Der Patient leidet an einer Herzinsuffizienz der Klasse IV NYHA (New York Heart Association).• Anzeichen einer zugrunde liegenden strukturellen Herzerkrankung, die eine chirurgische Behandlung erfordert• Chirurgischer Eingriff innerhalb der letzten 30 Tage vor dem Indexeingriff• Ejektionsfraktion < 30 %• Gemessener Durchmesser des linken Vorhofs > 6,0 cm• Nierenversagen• Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate• Bekannte Carotisstenose von mehr als 80 %• Anzeichen einer signifikanten aktiven Infektion oder Endokarditis• Schwangere Frauen oder Frauen mit Schwangerschaftswunsch in den nächsten 24 Monaten
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof, bestätigt durch Echokardiographie • Bekannte Blutdyskrasie • Kontraindikation für Antikoagulation, nach Meinung des Prüfarztes • Muraler Thrombus oder Tumor • Mäßige bis schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
Anzahl der aufgenommenen Patienten	31 (26 behandelt)
Studienpopulation	Durchschnittsalter: 61,7 ± 9,5 Jahre Männlich: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Zusammenfassung der Studienmethoden	Der erste Proband wurde am 11. September 2012 in die klinische Staged DEEP AF-Studie aufgenommen und behandelt. Insgesamt nahmen einunddreißig (31) Probanden teil. Dreißig (30) Probanden unterzeichneten einunddreißig (31) Einwilligungen von sechs (6) Prüfszentren. Für alle Probanden, die im Rahmen der klinischen Staged DEEP-Studie behandelt wurden, erfolgte nach 30 Tagen eine Nachbeobachtung mit weiteren Nachbeobachtungen bis 24 Monate nach dem endokardialen EP-Indexeingriff gemäß dem klinischen Protokoll.
Zusammenfassung der Ergebnisse	Primäre unerwünschte Ereignisse traten bei 12 % (3/25) der Probanden auf. Alle drei wurden als mit dem epikardialen Verfahren zusammenhängend eingestuft. <ul style="list-style-type: none"> • Tod: eine (1) Person 35 Tage nach dem Eingriff • Lähmung des Zwerchfellnervs: zwei (2) Personen Primäre Wirksamkeit: Die primäre Wirksamkeit betrug 78,3 % (18/23 Probanden).
Einschränkungen der Studie	Machbarkeitsstudie, kleine Stichprobengröße
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es wurden vier Produktbeobachtungen/-fehlfunktionen im Zusammenhang mit dem Coolrail Linear Pen (MCR1) berichtet. <ul style="list-style-type: none"> • Zwei (2) Coolrail Linear Pens (MCR1) und zwei (2) AtriClips stellten sich während oder vor dem Eingriff als kontaminiert oder beschädigt heraus.

	<ul style="list-style-type: none"> • Bei 2 weiteren Coolrail Linear Pens (MCR1) wurde während des epikardialen chirurgischen Eingriffs ein mechanischer Bruch berichtet. • In allen Fällen wurde ein zusätzliches Produkt verwendet. • Bei keiner der Beobachtungen kam es zu einem unerwünschten Ereignis.
--	--

Bezeichnung der Prüfung/Studie	Machbarkeitsstudie über einen hybriden Ansatz zur Behandlung von Patienten mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit Hochfrequenzablation (NCT01246466)
Bezeichnung des Produkts	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) und Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Herzablation bei persistierendem und langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern
Ziele der Studie	Ziel der Studie war es, die Sicherheit und technische Durchführbarkeit der Behandlung von Probanden mit persistierendem Vorhofflimmern oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern mit einem minimalinvasiven thorakoskopischen Ablationseingriff unter Verwendung des AtriCure Bipolar System mit Mapping und Optimierung der Läsionen durch die derzeit zugelassene Kathetertechnologie zu bewerten.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Prospektiv, multizentrisch, einarmig, Machbarkeit

<p>Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)</p>	<p>Der primäre Endpunkt für die Sicherheit war eine Zusammenstellung der beurteilten Endpunkte (z. B. unerwünschte Ereignisse), die innerhalb der ersten 30 Tage nach dem Eingriff oder der Entlassung aus dem Krankenhaus (je nachdem, welcher Zeitraum länger war, sofern nicht anders angegeben) auftraten. Zu diesen Ereignissen gehörten Tod, schwere Blutungen, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Myokardinfarkt, Herztamponade, Lungenembolie, periphere Embolie, atrioösophageale Fistel, Zwerchfelllähmung, Pulmonalvenenstenose, schwere Hautverbrennungen, atrial-ventrikulärer Block 2./3. Grades, der die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers erforderte, Hautverbrennungen innerhalb von 48 Stunden nach dem Eingriff, Notfallumstellung auf Thorakotomie oder Sternotomie sowie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Katheter und/oder dem chirurgischen Eingriff.</p> <p>Das primäre Ergebnis zur Bestimmung der Wirksamkeit war das Nichtvorhandensein von Vorhofflimmern bei der zwölfmonatigen Nachbeobachtung auf der Grundlage des 14-tägigen Auto-Trigger-Event-Monitors, d. h. keine Episoden von Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder Vorhoftachykardie mit einer Dauer > 30 Sekunden ohne Unterbrechung, während alle Antiarrhythmika der Klassen I und III mindestens vier Wochen vor der Bewertung abgesetzt wurden (mit Ausnahme von Amiodaron, das 12 Wochen lang eingenommen werden muss).</p>
<p>Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</p>	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter > 18 Jahre • Patienten mit symptomatischem (z. B. Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit) persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern • Der Patient ist zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung bereit und fähig.

	<ul style="list-style-type: none"> • Der Patient hat eine Lebenserwartung von mindestens 2 Jahren. • Der Patient ist bereit und fähig, die geplanten Termine zur Nachbeobachtung wahrzunehmen. <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frühere Herz-Thorax-Operation. • Der Patient leidet an Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse IV. • Anzeichen einer zugrunde liegenden strukturellen Herzerkrankung, die eine chirurgische Behandlung erfordert. • Ejektionsfraktion < 30 % • Gemessener Durchmesser des linken Vorhofs > 6,0 cm • Nierenversagen • Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate. • Bekannte Carotisstenose von mehr als 80 %. • Anzeichen einer signifikanten aktiven Infektion oder Endokarditis. • Schwangere Frauen oder Frauen mit Schwangerschaftswunsch in den nächsten 24 Monaten. • Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof, bestätigt durch Echokardiographie. • Bekannte Blutdyskrasie. • Kontraindikation für Antikoagulation, nach Meinung des Prüfarztes. • Muraler Thrombus oder Tumor. • Mäßige bis schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).
Anzahl der aufgenommenen Patienten	N=24
Studienpopulation	Alter: 60,1 ± 8,4 Jahre Männlich: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Zusammenfassung der Studienmethoden	Die Probanden wurden bis zu vierundzwanzig (24) Monate beobachtet, wobei der primäre Wirksamkeitsendpunkt nach zwölf (12) Monaten bewertet wurde.
Zusammenfassung der Ergebnisse	Primäre Sicherheitsereignisse (unerwünschte Ereignisse innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff) traten bei 29,2 % (7/24) der Probanden auf. 12,5 % (3/24) standen im Zusammenhang mit dem Katheter und dem zugehörigen Eingriff.

	<ul style="list-style-type: none"> • Umstellung auf mediane Sternotomie (1/24) • Schlaganfall <p>20,8 % (5/24) standen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blutung während des epikardialen Eingriffs (1/24): Umstellung auf Mini-Thorakotomie. • Schlaganfall mit Todesfolge an Tag 27 • Zwei Personen wiesen eine Infektion an der Portstelle auf; beide wurden mit Antibiotika behandelt. • Bei einem Probanden trat eine Stimmbandlähmung auf. <p>Hinweis: Ein Patient erlitt einen Myokardinfarkt, der sowohl auf den endokardialen Kathetereingriff als auch auf den epikardialen Ablationseingriff zurückgeführt wurde.</p> <p>Der primäre Wirksamkeitsendpunkt wurde bei 68,4 % (13/19) erreicht [95 % KI 43,4, 87,4].</p>
Einschränkungen der Studie	Machbarkeitsstudie, einarmig, kleine Stichprobengröße
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	<p>Bei sechs (6) Probanden wurden Produktbeobachtungen/-fehlfunktionen festgestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Die Glidepath Tape-Verbindung war an der Spitze der Klemmenbranche getrennt. Ein zweites EML2-Produkt wurde verwendet, um den Eingriff ohne Zwischenfälle abzuschließen. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – Es wurde eine Störung bei 60 Zyklen (z. B. 60 Hertz) festgestellt, die vermutlich durch einen fehlerhaften Pen verursacht wurde. Die Verwendung des Produkts mit der damit verbundenen Beobachtung wurde eingestellt. Als Ersatz wurde ein zusätzliches Studienprodukt, Isolator Transpolar Pen, verwendet, mit dem der Eingriff ohne Zwischenfälle durchgeführt wurde.

	<ul style="list-style-type: none"> • Coolrail Linear Pen (n=4): • Überhitzung (n=2) – Die Verwendung dieses Produkts wurde eingestellt, das durch einen handelsüblichen Coolrail Linear Pen ersetzt wurde, mit dem der Eingriff erfolgreich durchgeführt werden konnte. • Bei einem Patienten wurde das Produkt eines Wettbewerbers verwendet, da kein Ersatzprodukt für die Studie verfügbar war. • Bei einem Patienten wurde ein anderes Coolrail-Produkt aus dem Bestand der Studienprodukte verwendet, um den Eingriff ohne Zwischenfälle durchzuführen. • Mechanischer Bruch (n=2) – In beiden Fällen wurden die Produkte durch einen anderen Coolrail Linear Pen aus dem Bestand der Studienprodukte ersetzt. • Hinweis: Keine dieser Produktbeobachtungen/-fehlfunktionen war mit einem unerwünschten Ereignis verbunden. Trotz der vorübergehenden Unterbrechung des Eingriffs in den vorstehend genannten Fällen wurde die Ablation des angegebenen Läsionssets abgeschlossen.
--	---

Bezeichnung der Prüfung/Studie	Kombinierte endoskopische epikardiale und perkutane endokardiale Ablation gegenüber wiederholter Katheterablation bei persistierendem und langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern (CEASE-AF) (NCT02695277)
Bezeichnung des Produkts	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) und CGG100 (Selection Guide)
Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bei der Prüfung	Herzablation

Ziele der Studie	Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von zwei interventionellen Ansätzen zur Verhinderung des Wiederauftretens von Vorhofflimmern bei symptomatischen, medikamentenrefraktären Patienten mit persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern zu vergleichen.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Die prospektive, randomisierte 2:1-Studie soll die Auswirkungen kombinierter epikardialer endoskopischer chirurgischer und endokardialer Kathetertechniken im Vergleich zu Standardstrategien der endokardialen Katheterablation im Hinblick auf Sicherheit, Wirksamkeit und Lebensqualität vergleichen. Die Auswirkungen der beiden Behandlungsstrategien auf die Gesundheitsökonomie werden ebenfalls bewertet. Die Dauer der Nachbeobachtung beträgt 36 Monate.
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	<p>Primäre Wirksamkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Probanden ohne dokumentierte Episoden von Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder atrialer Tachykardie mit einer Dauer > 30 Sekunden während des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums, ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I oder III. <p>Sekundäre Wirksamkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Probanden ohne dokumentierte Episoden von Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder atrialer Tachykardie mit einer Dauer > 30 Sekunden während des 24- und 36-monatigen Nachbeobachtungszeitraums, ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I oder III. [Zeitrahmen: 24 und 36 Monate nach dem endokardialen Eingriff (Hybridverfahren) oder der letzten erlaubten Katheterablation (Katheterverfahren)]

	<p>Sicherheit: Während der Nachbeobachtung werden zusammengesetzte schwerwiegende Komplikationen und unerwünschte Ereignisse analysiert, wobei die kumulativen Komplikationen, die während der wiederholten Eingriffe auftraten, in den beiden Studienarmen verglichen werden. Zu den unerwünschten Ereignissen können gehören: Tod, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Myokardinfarkt im Zusammenhang mit Vorhofflimmernablation, Perikarditis, Blutungen, Wundinfektionen, atrioösophageale Fistel, Ösophagusverletzung, dauerhafte Lähmung des Nervus phrenicus, permanenter Herzschrittmacher, Pulmonalvenenstenose von > 70 %, Herztamponade/ Herzperforation, Empyem, oberflächliche Wundinfektionen oder Komplikationen beim Gefäßzugang, Lungenentzündung und Pneumothorax, die einen Eingriff erfordern.</p>
<p>Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</p>	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Patient besitzt eine Vorgeschichte in Bezug auf symptomatisches persistierendes Vorhofflimmern und einen linken Vorhof > 4 cm oder langanhaltendes persistierendes Vorhofflimmern gemäß Definition der HRS/EHRA/ECAS-Expertenkonsensklärung. • Der Patient ist refraktär oder intolerant gegenüber mindestens einem Antiarrhythmikum (Klasse I oder III). • Der Patient ist geistig in der Lage und bereit zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung. <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Patient leidet > 10 Jahre an langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern. • Patient mit paroxysmalem Vorhofflimmern • Patient mit persistierendem Vorhofflimmern und einem LA-Durchmesser \leq 4 cm • Das Vorhofflimmern ist sekundär auf einen unausgewogenen Elektrolythaushalt, eine Schilddrüsenerkrankung oder eine andere reversible oder nicht kardiovaskuläre Ursache zurückzuführen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Der Patient hat sich in der Vergangenheit einem Ablationseingriff oder einer Herzoperation unterzogen. • Der Patient benötigt neben der Behandlung wegen Vorhofflimmern weitere herzchirurgische Eingriffe (Herzklappen, Herzkranzgefäße, sonstige) • Kontraindikation für eine Katheterablation oder einen epikardialen Eingriff (einschließlich, aber nicht beschränkt auf: frühere Thoraxbestrahlung, frühere Perimyokarditis, frühere Herztamponade, Pleuraadhäsionen, frühere Thorakotomie) • Body Mass Index > 35 • LA-Durchmesser > 6 cm • Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 30 % • Schwere Mitralinsuffizienz (> II) • Der Patient ist nicht in der Lage, sich einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) zu unterziehen. • Vorhandensein eines LA-Thrombus durch TEE, CT-Scan, MRT oder Angiographie • Bekannte zerebrovaskuläre Erkrankung, einschließlich Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA), innerhalb von 6 Monaten vor Aufnahme in die Studie • Aktive Infektion oder Sepsis • Sonstige klinische Erkrankungen, die eine Aufnahme ausschließen (z. B. Organerkrankungen, Hämostasestörungen) • Kontraindikation für eine Therapie mit Antikoagulanzen oder Unfähigkeit zur Einhaltung einer Therapie mit Antikoagulanzen • Schwangerschaft, geplante Schwangerschaft oder Stillen • Die Lebenserwartung beträgt weniger als 12 Monate. • Der Patient nimmt an einer anderen Studie mit einem Prüfpräparat oder -produkt teil.
<p>Anzahl der aufgenommenen Patienten</p>	<p>N=170</p>

Studienpopulation	N=154
Zusammenfassung der Studienmethoden	Von November 2015 bis Mai 2020 wurden 170 Patienten aus 9 Zentren in Tschechien (Tschechische Republik), Deutschland, den Niederlanden, Polen und dem Vereinigten Königreich in die Studie aufgenommen und im Verhältnis 2:1 zur Hybridablation (N=114) oder zur erneuten Katheterablation (N=56) randomisiert. Von den aufgenommenen Patienten wurden 152 mit dem Indexeingriff behandelt (Intention-to-treat-Prinzip, ITT-Population). Die modifizierte ITT-Population bestand aus 146 Patienten mit mindestens einer Nachbeobachtung nach T0 (6 Monate nach dem Indexeingriff).
Zusammenfassung der Ergebnisse	<p>Primäre Wirksamkeit (N=146 Patienten, n=95 Hybridablation; n=51 Katheterablation)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I/III, mit Ausnahme derer, die die zuvor fehlgeschlagenen Dosen während der 12-monatigen Nachbeobachtung ab T0 nicht übersteigen, betrug 71,6 % (68/95) im Hybridablationsarm im Vergleich zu 39,2 % (20/51) im Arm mit wiederholter Katheterablation (absoluter Nutzenanstieg 32,4 %, p<0,001). • Untergruppe anhaltendes Vorhofflimmern/vergrößerter linker Vorhof: Die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I/III, mit Ausnahme derer, die die zuvor fehlgeschlagenen Dosen während der 12-monatigen Nachbeobachtung ab T0 nicht übersteigen, betrug 72,7 % (56/77) im Hybridablationsarm gegenüber 41,9 % (18/43) im Arm mit wiederholter Katheterablation (absoluter Nutzenanstieg 30,9 %, p<0,001). • Untergruppe mit langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern: Die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie ohne Einnahme von Antiarrhythmika der Klasse I/III, mit Ausnahme derer, die die zuvor fehlgeschlagenen Dosen während der 12-monatigen Nachbeobachtung ab T0 nicht übersteigen, betrug 66,7 % (12/18) im Hybridablationsarm im Vergleich zu 25,0 % (2/8) im Arm mit wiederholter Katheterablation (absoluter Nutzenanstieg 41,7 %, p= 0,090).

	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit (N=154): Die zusammengesetzten schwerwiegenden Komplikationen bis 30 Tage nach dem Indexeingriff und bis zur zweiten Phase/Wiederholung der endokardialen Katheterablation betragen 7,8 % (8/102) im Hybridablationsarm und 5,8 % (3/52) im Katheterablationsarm (n=0,751); die zusammengesetzten schwerwiegenden Komplikationen bis 1 Jahr nach dem Indexeingriff betragen 8,8 % (9/102) und 5,8 % (3/52) (p=0,752). Nach Beurteilung des Clinical Events Committee traten keine Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt auf.
Einschränkungen der Studie	<ul style="list-style-type: none"> • In jedem Arm waren minimale Läsionssets vorgeschrieben, jedoch konnten zusätzliche epikardiale oder endokardiale Läsionen je nach institutioneller Praxis oder ärztlichem Ermessen vorgenommen werden
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es gab eine (1) Fehlfunktion des Generators, die nicht zu einem unerwünschten Ereignis oder unerwünschten Ergebnis führte. Der Patient wurde mit einer alternativen Methode behandelt und schied nach dem Eingriff aus dem Studienprotokoll aus.

Zusätzliche klinische Studiendaten außerhalb dieser vom Hersteller gesponserten klinischen Studien wurden durch systematische Literaturrecherchen im Rahmen der klinischen Bewertungen ermittelt. Diese Daten sind in Abschnitt 5.3 zusammengefasst.

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

Auf der Grundlage einer umfassenden, systematischen Literaturrecherche, die im Rahmen der klinischen Bewertung für die betreffenden Produkte durchgeführt wurde, beschreiben mehr als 15 veröffentlichte Literaturstudien speziell die Sicherheit und/oder Leistung der AtriCure Pens bei Herzablationseingriffen bei Patienten mit Vorhofflimmern²⁻¹⁷.

Auf der Grundlage veröffentlichter klinischer Daten betrug die gepoolte Inzidenz von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem Eingriff < 9 % bei > 1500 Patienten mit Vorhofflimmern. Die Wiederherstellung des Sinusrhythmus bzw. die Befreiung von Vorhoffarrhythmien lag bei mehr als 1000 Patienten bei über 75 %.

5.4. Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Der klinische Nutzen der AtriCure Pens besteht in der Rückkehr zum normalen Sinusrhythmus (d. h. Freiheit von Vorhoffarrhythmien), der Reduzierung von Arrhythmiesymptomen und der Verbesserung der Lebensqualität. Auf der Grundlage der Gesamtheit der klinischen Daten aus der veröffentlichten Literatur und den klinischen Studien sowie der Gleichwertigkeit (sofern zutreffend) erfüllten die AtriCure Pens die in der klinischen Bewertung festgelegten Sicherheits- und Leistungsziele. Die Gesamtrate der MAEs innerhalb von 30 Tagen entsprach dem Sicherheitsziel von < 19 %. Die Gesamtraten für die Freiheit von Vorhofflimmern/Vorhofflattern/atrialer Tachykardie oder die Raten für normalen Sinusrhythmus betragen nach Herzablationsverfahren mit den AtriCure Pens, einschließlich Hybridverfahren, > 55 % (Leistungsziel).

5.5. Laufende oder geplante klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die laufenden klinischen Studien CEASE-AF (mittel- und langfristige Nachbeobachtung), DEEP Pivotal und HEAL-IST werden für den AtriCure Isolator und Coolrail Pens Daten zur klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung liefern, ebenso wie das TRAC-AF-Register. Die aus diesen Studien und dem Register sowie dem Überwachungsprogramm von AtriCure nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen werden dazu verwendet, Restrisiken bei der Verwendung der Produkte oder leistungsbezogene Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu überwachen und zu ermitteln.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Vorhofflimmern

Bei einigen Patienten mit Vorhofflimmern kann die Rhythmuskontrolle auf pharmakologischem Wege erreicht werden. In den ESC-Leitlinien 2020 wird Amiodaron zur langfristigen Rhythmuskontrolle bei allen Patienten mit Vorhofflimmern empfohlen, aber aufgrund der extrakardialen Toxizität wird dringend dazu geraten, zunächst andere Antiarrhythmika auszuprobieren¹⁸. In diesen Leitlinien wird auch empfohlen, bei Patienten mit paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern mit oder ohne schwerwiegende Risikofaktoren für erneutes Auftreten von Vorhofflimmern die Rhythmuskontrolle durch eine Vorhofflimmern-Katheterablation zur Isolierung der Lungenvene zu verfolgen, nachdem ein Antiarrhythmikum der Klasse I oder III versagt hat oder nicht vertragen wird. („Bei Patienten mit symptomatischem persistierendem oder langanhaltendem persistierendem Vorhofflimmern, die refraktär gegenüber einer Therapie mit Antiarrhythmika sind, sollte eine Katheter- oder chirurgische Ablation in Betracht gezogen werden, um die Symptome zu verbessern.“)¹⁸ Obwohl Antiarrhythmika nützlich sind, beschreibt das Journal of American College of Cardiology in seinem Council Perspective Paper 2020 die Vorhofflimmern-Ablation als wichtigste therapeutische Strategie¹⁹. Verschiedene ablativ Verfahren wurden als potenziell kurative Ansätze oder als Modifikatoren der Arrhythmie untersucht, sodass die medikamentöse Therapie effektiver wird. Außerdem kann die Ablation eine geeignete Behandlungsoption für Patienten sein, bei denen eine Behandlung mit Antiarrhythmika nicht angeschlagen hat oder nicht gut vertragen wird.

Ablative Ansätze konzentrieren sich auf die Unterbrechung der elektrischen Bahnen, die zum Vorhofflimmern beitragen, indem die Auslöser des Vorhofflimmerns und/oder das Herzmuskelsubstrat, das die Herzrhythmusstörungen aufrechterhält, verändert werden. Zu den gängigsten Energiearten für die Ablation gehören Hochfrequenz, hochintensiver Ultraschall, Laser, Kryoenergie und Mikrowellen. Diese Energiequellen ablatieren das Herzgewebe durch Vernarbung und Bildung von Läsionen, die die elektrischen Signale unterbrechen. Von den verschiedenen Energiequellen werden Hochfrequenz- und Kryothermie-Energie am häufigsten zur Ablation von Herzgewebe eingesetzt¹⁹. Es gibt verschiedene HF-Ablationsprodukte auf dem Markt, von denen einige auch über Diagnosefunktionen für die Elektrophysiologie des Herzens verfügen; diese Produkte ermöglichen es dem Arzt, den Erfolg der Läsionen in Echtzeit zu überwachen (z. B. durch Abtasten, Stimulation und Aufzeichnung)²⁰. Die chirurgische Ablation kann entweder im Rahmen einer Operation am offenen Herzen mit begleitendem kardialen Eingriff oder als eigenständiger thorakoskopischer Eingriff durchgeführt werden. Beide Verfahren wurden in klinischen Studien auf ihre Sicherheit und Leistung hin untersucht; einige dieser Studien werden in diesem Kurzbericht betrachtet. Die Durchführung chirurgischer Ablationen und der dauerhafte Erfolg in Bezug auf den Herzrhythmus als primärer oder eigenständiger Eingriff nehmen stetig zu. In den aktuellen Leitlinien mehrerer Ärztegesellschaften wird der Einsatz der chirurgischen Ablation zur Behandlung von Vorhofflimmern bewertet^{1, 18, 20, 21}.

Inadäquate Sinustachykardie

Derzeit gibt es keine von der FDA zugelassene Therapie für die Behandlung von IST. Laut der Konsenserklärung der Heart Rhythm Society (HRS) von 2015 sind die evidenzbasierten Behandlungsmöglichkeiten für IST begrenzt, und es gibt keine Standardtherapie für diese behindernde Krankheit²².

Medikamentöse Behandlungen wie Betablocker oder Kalziumkanalblocker sind in der Regel die erste Wahl, haben sich aber nicht als wirksam erwiesen. Ivabradin, ein Inhibitor des hyperpolarisierenden Natriumstroms, ist ein neueres Medikament, das bessere Ergebnisse gezeigt hat. Es gibt Daten, die darauf hindeuten, dass eine Kombination von Ivabradin und Metoprolol sicher und wirksam sein könnte oder dass Ivabradin auch zusätzlich zu einer Betablocker-Therapie von Vorteil sein könnte.

Die HF-Katheterablation mit Ablation des Sinusknotens ist eine mögliche Alternative für Patienten mit IST, die auf eine medikamentöse Therapie nicht ansprechen. Oft verschlimmern sich die Symptome oder machen einen permanenten Herzschrittmacher erforderlich. Weitere Komplikationen sind die Schädigung des Zwerchfellnervs oder ein transientes Syndrom der oberen Hohlvene. Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass die Risiken den Nutzen dieser Behandlung überwiegen.

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

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Anwender

Die AtriCure-Pens sind für Ärzte bestimmt, die herz- und/oder thoraxchirurgische Eingriffe vornehmen. AtriCure bietet zusätzlich eine umfassende Ausbildung und Schulung für die Verwendung der AtriCure Pens zur Herzablation gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts an. Dies kann eine didaktische Wiederholung mit einem erfahrenen Operateur und eine optionale Praxiseinheit an einem Simulator/einer Leiche umfassen.

8. Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und CS

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis)	Vollständig	n. z.
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)	Vollständig	n. z.
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen)	Vollständig	n. z.
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (Medizinische elektrische Geräte: Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit)	Vollständig	n. z.
BS EN 60601-2-2: 2018 Medical electrical equipment Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten)	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biological evaluation of medical devices – Part 4: interactions with Blood (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Wechselwirkung mit Blut)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Cytotoxicity (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Zytotoxizität)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7 EO Residuals (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7 Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Skin irritation/sensitization (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Hautsensibilisierung)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test for systemic toxicity (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample Prep (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biological evaluation of medical devices – Chemical characterization (Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Chemische Charakterisierung)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-23 2021 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation)	Vollständig	n. z.
ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Leistungsprüfung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11135:2014 +A1 2019 Sterilization of health-care products – Ethylene Oxide (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid)	Vollständig	n. z.
AAMI TIR28: Product adoption and process equivalency for Ethylene Oxide sterilization (Produktübernahme und Prozessäquivalenz für die Ethylenoxid-Sterilisation)	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier Systems, and packaging Systems (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens)	Vollständig	n. z.
ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardprüfverfahren zur Erkennung von undichten Siegelnähten in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffpenetration)	Vollständig	n. z.
ASTM F1980: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Standardleitfaden für die beschleunigte Alterung von sterilen Barriersystemen für Medizinprodukte)	Vollständig	n. z.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standardprüfverfahren für die Siegelnahtfestigkeit flexibler Barriermaterialien)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 20417:2021 Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Medizinprodukte – Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers)	Vollständig	n. z.
EN IEC 63000: 2018 Technical documentation for the assessment for electrical and electronic products for the restriction of hazardous substances (Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe)	Vollständig	n. z.
EN ISO 14644-1: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Classification (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Klassifizierung)	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
EN ISO 14644-2: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Monitoring (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Überwachung)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilization of health care products. Microbiological methods (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Mikrobiologische Verfahren)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilization of health care products. Microbiological methods (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Mikrobiologische Verfahren)	Vollständig	n. z.
n. z.: nicht zutreffend		

9. Revisionsverlauf

SSCP-Revisionsnummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Validiert durch benannte Stelle (Ja oder Nein)	Validierungssprache
A	Siehe AtriCure MasterControl CEM-279.A für das Veröffentlichungsdatum	Erste Veröffentlichung	Nein	Englisch
B	24. September 2024	- Aktualisierung zur Angleichung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen an die Gebrauchsanweisungen und zur Änderung des Validierungsstatus. Die Übersetzungen sind Rev. C beizufügen.	Ja	Englisch
C	Siehe AtriCure MasterControl CEM-279.C für das Veröffentlichungsdatum	- Überarbeitet zu CEM-279.C, um Übersetzungsdateien anzuhängen. Das Datum auf der Titelseite gibt das Genehmigungsdatum für Rev B an.	Ja	Englisch

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
2. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
3. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
4. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;**60**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
9. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;**10**.
10. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
11. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;**23**:1568-76.
12. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:428-34.
13. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
14. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;**12**:e056829.
15. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
16. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
21. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
22. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.