



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. september 2024

CEM-279 Rev C

OVERSIKT

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

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

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

Produktnavn:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Grunnleggende UDI-DI for produktgruppe/-serie	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 0840143900000000000018ZU
Produsentens juridiske navn og adresse: Felles registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autorisert EU-representant: Felles registreringsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nederland SRN: NL-AR-000000165
Medisinsk utstyr, omfang, uttrykk og kode:	CND-kode: C020301 – Elektrokatetre for hjertevevsablasjon, radiofrekvens EMDN-kode: C020399 – Ablasjonsutstyr for hjertevev – annet
Produktklassifisering og regel (i henhold til MDR):	Klasse III regel 6
Årstill for utstedelse av det første sertifikatet (CE) for enheten:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015
Navn, adresse og nummer til teknisk kontrollorgan:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Tiltent bruk av enheten

2.1. Tiltent formål

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator lineær penn er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Isolator lineær penn kan brukes til midlertidig tempojustering, føling, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjerterytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.

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

Isolator-pennen er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Isolator-pennen kan brukes til midlertidig tempojustering, føling, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjerterytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Coolrail lineær penn er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator.

2.2. Indikasjon(er) og målgrupper

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indikasjon: Isolator lineær penn er indisert for ablasjon av hjertevev for behandling av hjerterytmier, inkludert atrieflimmer. Midlertidig tempojustering, føling, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjerterytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.
- Målgruppe: Voksne pasienter med hjerterytmier, inkludert atrieflimmer

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

- Indikasjon: Isolator-pennen er beregnet for ablasjon av hjertevev for behandling av hjerterytmier, inkludert atrieflimmer. Midlertidig tempojustering, føling, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjerterytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.
- Målgruppe: Voksne pasienter med hjerterytmier, inkludert atrieflimmer

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indikasjon: Coolrail lineær penn er indisert for ablasjon av hjertevev under behandling av hjerterytmier, inkludert atrieflimmer
- Målgruppe: Voksne pasienter med hjerterytmier, inkludert atrieflimmer

2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

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

- Enheten er ikke beregnet for preventiv egglederkoagulasjon (permanent sterilisering av kvinner).

3. Beskrivelse av utstyret

3.1. Beskrivelse av enheten

Isolator Linear Pen (MLP1)

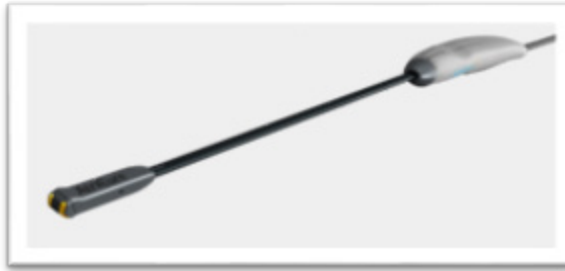
Isolator-pennesystemet består av en AtriCure RF GENERATOR (ASU3 og ASB3 eller MAG™), en Isolator-penn og en fotbryter. Pennen er en elektrokirurgisk enhet til bruk på én pasient og beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Når GENERATOREN aktiveres, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de internt avkjølte elektrodene. Operatøren kontrollerer bruken av energien ved å trykke på og holde inne fotbryteren eller knappen. Isolator-pennen kan brukes til midlertidig tempjustering, føling, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjerterytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.



Figur 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Isolator-pennesystemet består av en AtriCure RF GENERATOR (ASU3 og ASB3 eller MAG™), en Isolator-penn og en fotbryter. Isolator-pennen er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på og holde inne fotbryteren eller knappen. Isolator lineær penn kan brukes til midlertidig tempjustering, føling, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjerterytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.



Figur 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Figur 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

AtriCure Coolrail lineær penn-systemet består av en AtriCure RF GENERATOR (ASU3 og ASB3 eller MAG™), en Coolrail lineær penn og en fotbryter. Coolrail lineær penn er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Når GENERATOREN aktiveres, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de internt avkjølte elektrodene. Operatøren kontrollerer bruken av energien ved å trykke på og holde inne fotbryteren eller knappen.



Figur 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE-merking
- 2015: Forbedret skaftdesign for å øke formbarheten/bøybarheten; alternativt isolasjonsmateriale for RF- og sensortråd for å forbedre produserbarheten
- 2016: Utskifting av tilsvarende krympeslangeråstoff på grunn av foreldelse hos leverandøren
- 2020: Fornyelse av CE-sertifikat; harpiksbytte på grunn av foreldelse

Isolator Pen og Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE-merking
- 2015: Laserpunksveising av krympeskjøter (uten pasientkontakt) som ligner på loddeskjøter uten bruk av ekstra materialer
- 2016: Tyvek-produksjon endret til den nyeste flash-spinnteknologien
- 2017: MAX3: Endring i tykkelsen på blisterbrettets råmateriale for å forbedre produksjonsprosessens kapasitet
- 2020: Fornyelse av CE-sertifikat; harpiksbytte på grunn av foreldelse

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE-merking; integrert RoHS-kompatibel termistor og modifisert væskepumpedesign for å forbedre pumpens ytelse
- 2016: Tyvek-produksjon endret til den nyeste flash-spinnteknologien
- 2020: Fornyelse av CE-sertifikat; harpiksbytte på grunn av foreldelse; endring i skaftmaterialer for å gjøre skaftet stivere, slik at brukeren kan legge bedre trykk på vevet under ablasjon; Kretskortendring for å innlemme termistor for kortslutningsdeteksjon
- 2021: Endringer for å forbedre krympingen (krympeplassering, lengde på ledningsbånd, forstørrelse for produktlinjen)

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

Ingen

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

Ingen

4. Risikoer og advarsler

4.1. Restrisikoer og uønskede effekter

Mulige komplikasjoner relatert til dannelse av flekk- eller lineære lesjoner i hjerte- og bløtvev er:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimater for forekomst av restrisiko etter prosedyren
Ablasjon eller forbrenning i ikke-måltrettede vev (se atrioøsofageale tegn og symptomer nedenfor)	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Vevsperforering	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Postoperative emboliske komplikasjoner	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Utvidelse av ekstrakorporeal bypass	Kirurgisk ablasjon øker tiden for kardiopulmonal bypass i forhold til samtidige prosedyrer, men konsensusretningslinjene fra American Association for Thoracic Surgery rapporterer at dette ikke medfører økt pasientrisiko. ¹
Perioperativ forstyrrelse i hjerterytmen (atriell og/eller ventrikulær)	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Perikardial effusjon eller tamponade	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Skader på tilstøtende nerver og/eller blodkar	< 0,5 % til ≥ 0,1 %; færre enn 1 av 200 personer til 1 av 1000 pasienter
Ventilflikskade	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Ledningsforstyrrelser (SA/AV-node)	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Akutt iskemisk hjerteinfarkt	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Merk: Estimerte forekomster er etter risikokontrolltiltak basert på AtriCures risikostyringsfiler; estimerte risikoer kan være underestimert på grunn av bruk av kommersielle forekomster.	

Ytterligere restrisikoer som gjenspeiles under advarsler/forholdsregler i bruksanvisningen, er:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimater for forekomst av restrisiko etter prosedyren
Infeksjon	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Blødninger som fører til død eller permanent nedsatt funksjonsevne	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Manglende gjennomføring av frittstående RF-prosedyre	< 0,5 % til ≥ 0,1 %; færre enn 1 av 200 personer til 1 av 1000 pasienter
4. grads forbrenning	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Systemisk bivirkning	< 0,1 %; færre enn 1 av 1000 pasienter
Merk: Estimerte forekomster er etter risikokontrolltiltak basert på AtriCures risikostyringsfiler; estimerte risikoer kan være underestimert på grunn av bruk av kommersielle forekomster.	

TEGN OG SYMPTOMER PÅ ATRIOØSOFAGEAL FISTEL (AEF) ETTER ABLASJONSKIRURGI

- feber
- dysfagi (smertefullt eller vanskelig å svelge)
- vedvarende brystmerter (forskjellig fra innsnittsmerte)
- anfall
- endring av mental status (forvirring)
- plutselig svakhet på den ene siden av kroppen
- oppkast av blod
- blod i avføring
- besvimelse
- dyspné (kortpustethet)
- vansker med å snakke
- nummenhet, prikkende følelse, svimmelhet, dobbeltsyn

4.2. Advarsler og forholdsregler

Advarsler for Isolator Linear Pen (MLP1)

- Les alle instruksjonene nøye for AtriCure Isolator lineær penn, generator og alle kompatible hjelpeenheter som brukes, før du bruker enhetene. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til elektrisk eller termisk skade og feil funksjon av enheten.
- For å unngå støt / brannfare / ineffektiv kardioversjon, må du alltid fjerne pennen fra pasienten under defibrillering.
- Ikke koble generatoren til strømforsyning (ledningsspenning) uten å kontrollere at det tilkoblede utstyret er isolert iht. NEK EN 60601-1-1. Strømdrevet utstyr kan føre til farlige lekkasjestrømmer i hjertet.
- Bruken av pennen skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved bruk av elektrokirurgiske enheter kan føre til at enheter som en pacemaker går inn i en asynkron modus eller blokkere pacemakeren fullstendig. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.
- Pennen skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, brannfarlige rengjøringsmidler, i nærheten av brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Bruk i nærheten av brennbare stoffer kan føre til brann eller eksplosjon. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.
- Ikke bruk pennen til koagulering eller ablasjon av vener eller arterier.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- For å unngå risikoen for pasientinfeksjon, må du inspisere produktemballasjen før du åpner den for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Ikke bruk pennen hvis sterilitetsbarrieren er brutt.
- Ikke dropp pennen for å unngå skade på enheten eller sterilitetsbrudd. Ikke bruk pennen hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny penn.
- Bruk kun tilkoblingskabler og hjelpeenheter som er angitt i denne bruksanvisningen, for å unngå risiko for pasientskade, operatørskade eller skade på utstyret.
- Sørg for at elektrodene er plassert på målvevet. Ablasjon av utilsiktede vev eller strukturer kan forårsake skade på pasienten. Bruk av pacing, stimulering eller sensing på utilsiktede strukturer vil gi feil resultater.

- Ikke plasser noe foran eller bak målvevet (vev som fjernes). Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er adskilt fra RF-feltet. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er beskyttet mot RF-feltet ved å plassere og orientere elektrodene nøye. Se listen over potensielle komplikasjoner.
- Total varighet av ablasjon(er) per lesjon skal ikke overstige anbefalt ablasjonstid. Overlapp ikke ablasjonene med mer enn 50 %. Ablasjoner som overskrider anbefalt tid og/eller overlapping, kan gi perforeringer i vev.
- Vær forsiktig for å unngå traumer på vev som ikke befinner seg innenfor målområdet for ablasjonen. Vev og/eller strukturer bak det målrettede vevet bør beskyttes mot potensiell varmespredning.
- Sørg for at det utøves et konstant, fast trykk på målvevet uten bevegelse, og sørg for at elektrodeoverflaten har full kontakt med vevet, for å unngå vevsskade.
- Sørg for at fotbryteren eller knappen trykkes helt ned og holdes nede under hele den ønskede RF-energitilførselen. Vær forsiktig, og bare trykk på og hold inne fotbryteren eller knappen når du ønsker det, og når enheten er plassert på målvevet, for å unngå ufullstendige lesjoner eller ablasjon av utilsiktede vev eller strukturer.
- Sørg for at tilstrekkelig energi tilføres vevet, at ablasjonene overlapper hverandre, at elektrodene kjøles ned mellom gjentatte ablasjoner, og at operasjonsområdet inspiseres for å bekrefte lesjonen visuelt for å unngå ikke-transmurale lesjoner eller uoppdagede, ufullstendige lesjoner.
- Ablasjons- og sensorelektrodene må holdes rene for restmaterialer under operasjonen for å unngå tap av kraft. Før du aktiverer generatoren, må du inspisere elektrodene til pennen for fremmedlegemer. Fremmedlegemer fanget på tuppen vil påvirke ablasjonen negativt.
- Pennenheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke RESTERILISERES eller GJENBRUKES. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.

Forsiktighetsregler for Isolator Linear Pen (MLP1)

- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på pennen og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer generatoren. Dette kan resultere i en feilkode eller feil pacing og sensing.
- Ikke la kontaktene på pennen bli våte, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
- Ikke senk hele pennen i væsker, da dette kan skade enheten.
- Ablasjon med pennen er bare kompatibel med AtriCure-generatoren. Bruk av pennen sammen med en annen produsents ablasjongenerator kan skade enheten.
- For å unngå ulemper eller skade på produktet må du sørge for at ablasjonskontakten sitter helt på plass i penneporten, at sensorkontaktene sitter helt på plass i de røde og svarte portene, og at de er riktig innrettet.
- Ablasjonselektrodene skal ikke brukes til tempjustering, føling eller stimulering. Bruk av ablasjonselektrodene og sensorelektrodene samtidig kan gi feil data fra hjelpeenheten.
- Vær forsiktig under innføring, fjerning og artikulering av enheten og ved bøyning av den formbare delen av skaftet med kirurgiske verktøy for å unngå at enheten setter seg fast eller ikke kan settes inn.
- For å unngå feil pacing og sensing må du sørge for at elektrodene er plassert på målvevet.
- Ikke bøy skaftet forbi 25 grader fra nøytral stilling. Bøy skaftet kun i den formbare sonen.
- Ikke ta tak i endeeffektoren for å artikulere enheten. Bruk spaken for å unngå å bryte endeeffektorens forbindelse til skaftet.
- Ikke berør elektrodene til pennen mens du aktiverer generatoren. Berøring av pennelektrodene under generatoraktivering kan føre til brannskader hos operatøren.

- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser for å vaske bort restmaterialer. Bruk gasbind senket i saltvann for rengjøring av restmaterialer.
- Pennen er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer generatoren bruken av pennen. Pennen vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og generatoren vil vise en melding om at pennen må byttes ut.
- Enhetens levetid er 30 individuelle ablasjoner.

Advarsler for Isolator Transpolar Pen (MAX3) og Long Pen TT (MAX5)

- For å unngå støt / brannfare / ineffektiv kardioversjon, må du alltid fjerne pennen fra pasienten under defibrillering.
- Bruken av pennen skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Riktig kirurgiske prosedyrer og teknikker er legenes ansvar. Det er også helsepersonellens ansvar å forstå riktig bruk av utstyr til Oscor PACE 203 H midlertidig pacemaker. Hver enkelt kirurg må vurdere om prosedyren er tilrådelig basert på egen medisinsk opplæring og erfaring og typen kirurgisk inngrep.
- Pennen skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, brannfarlige rengjøringsmidler, i nærheten av brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Bruk i nærheten av brennbare stoffer kan føre til brann eller eksplosjon. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.
- Ikke bruk pennen til koagulering eller ablasjon av vener eller arterier.
- Les alle instruksjonene nøye for AtriCure ASU eller MAG, Isolator Transpolar Pen, ASU- eller MAG-kildebryter og alle hjelpeenheter som brukes, før du bruker enhetene. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til elektrisk eller termisk skade og feil funksjon av enheten.
- For å unngå risikoen for pasientinfeksjon, må du inspisere produktemballasjen før du åpner den for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Ikke bruk pennen hvis sterilitetsbarrieren er brutt.
- Pennen må ikke falle i bakken eller kastes. Dette er for å unngå skade på enheten. Ikke bruk pennen hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny penn.
- Bruk kun tilkoblingskabler og hjelpeenheter som er angitt i denne bruksanvisningen, for å unngå risiko for pasientskade, operatørskade eller skade på utstyret.
- Ikke koble generatoren til strømforsyning (ledningsspenning) uten å kontrollere at det tilkoblede utstyret er isolert iht. NEK EN 60601-1-1. Strømdrevet utstyr kan føre til farlige lekkasjestrømmer i hjertet.
- Sørg for at konstant fast trykk påføres på vevet uten bevegelse. Bruk av lett trykk, overdrevent trykk, ujevnt trykk eller bevegelse av pennen kan føre til vevsskade eller ikke-transmurale lesjoner.
- Vær forsiktig for å unngå traumer på vev som ikke befinner seg innenfor målområdet for ablasjonen. Vev og/eller strukturer bak det målrettede vevet bør beskyttes mot potensiell varmespredning.
- Sørg for at elektrodene er plassert på målvevet. Ablasjon av utilsiktede vev eller strukturer kan forårsake skade på pasienten.
- Sørg for at pressede lesjoner overlapper hverandre med 50 % for å sikre en sammenhengende og fullstendig lesjon. Hvis man unnlater å overlapp pressede lesjoner, kan det resultere i en uoppdaget, ufullstendig lesjon. Overlapping med mer enn 50 % kan føre til perforering av vev eller utilsiktet skade.
- Total varighet av ablasjon(er) per lesjon skal ikke overstige anbefalt ablasjonstid. Ikke overlapp ablasjoner med mer enn 50 %, for å unngå vevsskade.
- Sørg for at fotbryteren eller knappen trykkes helt ned og holdes nede under hele den ønskede RF-energitilførselen. Vær forsiktig, og bare trykk på fotbryteren eller knappen når du ønsker det, og når enheten er plassert på målvevet, for å unngå ufullstendige lesjoner eller ablasjon av utilsiktede vev eller strukturer.

- Sørg for at energien tilføres vevet i riktig mengde tid. Påføring av energi over lengre tid kan føre til spredning av laterale lesjoner eller vevsskade. Påføring av energi i en for kort tidsperiode kan føre til en ufullstendig lesjon.
- Inspiser det kirurgiske området for å sikre tilstrekkelig ablasjon. Hvis man unnlater å inspisere, kan det resultere i en uoppdaget, ufullstendig lesjon.
- Den distale tuppen på pennen må holdes ren for restmaterialer, for å unngå tap av kraft. Før du aktiverer generatoren, må du inspisere området ved den distale tuppen av pennen for fremmedlegemer. Fremmedlegemer fanget på tuppen vil påvirke ablasjonen negativt.
- Pennenheten er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke RESTERILISERES. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten. Det er brukerens ansvar å kaste denne enheten i samsvar med lokale forskrifter.

Forsiktighetsregler for Isolator Transpolar Pen (MAX3) og Long Pen TT (MAX5)

- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på pennen og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer generatoren. Dette kan skade pennen eller vevet eller føre til en ufullstendig ablasjon.
- Ikke legg pennen ned i væske, da dette kan skade enheten.
- Ikke la kontaktene på pennen bli våte. Våte kontakter kan påvirke enhetens ytelse.
- Pennen er bare kompatibel med AtriCure ASU- eller MAG-generatoren. Bruk av pennen med en generator fra en annen produsent kan ødelegge enheten og føre til pasientskade.
- Vær forsiktig når du kobler til pennen. Kontroller at kontakten sitter helt og riktig i pennporten.
- Sørg for at elektrodene er plassert på målvevet. Bruk av pacing, stimulering eller sensing på utilsiktede strukturer vil gi feil resultater.
- Vær forsiktig når enheten settes inn og tas ut.
- Overdreven bøyning av det formbare skaftet av rustfritt stål vil føre til at skaftet herder og kan øke potensialet for brudd.
- Ikke berør elektrodene til pennen mens du aktiverer generatoren. Berøring av pennelektrodene under generatoraktivering kan føre til elektrisk støt eller brannskader hos operatøren.
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser for å rengjøre restmaterialer fra den distale tuppen. Ikke aktiver generatoren mens du rengjør enheten. Bruk av slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og føre til feil på enheten. Bruk gasbind senket i saltvann for rengjøring av restmaterialer.
- Pennen er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer generatoren bruken av pennen. Pennen vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og generatoren vil vise en melding om at pennen må byttes ut.
- Enhetens levetid er 30 individuelle ablasjoner.

Advarsler for Coolrail Linear Pen

- Ikke bruk Coolrail lineær penn til koagulering eller ablasjon av vener eller arterier. Ikke utfør ablasjoner direkte på atriums aurikkel. Koagulering og vevsskade kan forekomme.
- Fjern alltid Coolrail lineær penn fra pasienten under defibrillering for å unngå farer for støt/forbrenning.
- Coolrail lineær penn skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige materialer, andre brannfarlige gasser, brannfarlige rengjøringsmidler, i nærheten av brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Bruk i nærheten av brennbare stoffer kan føre til brann eller eksplosjon. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.

- Bruken av Coolrail lineær penn skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved bruk av elektrokirurgiske enheter kan føre til at enheter som en pacemaker går inn i en asynkron modus eller blokkere pacemakeren fullstendig. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Vær forsiktig når du tar enheten ut av emballasjen, for å unngå skade på enheten eller brudd på steriliteten. Hvis enheten har falt ned, kan ikke steriliteten og/eller integriteten til enheten garanteres. Skift ut med en ny Coolrail lineær penn.
- For å unngå risikoen for pasientinfeksjon, må du inspisere produktemballasjen før du åpner den for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsbarrieren er brutt, må du ikke bruke Coolrail lineær penn.
- Bruk bare sterilt vann når du fyller pumpeboksen. Andre væsker kan påvirke ytelsen til enheten.
- Bruk kun tilkoblingskabler og hjelpeenheter som er angitt i denne bruksanvisningen, for å unngå risiko for pasientskade, operatørskafe eller skade på utstyret.
- Overdreven bøyning av det formbare skaftet vil føre til at skaftet herder og kan øke potensialet for brudd. Bøy skaftet kun i den formbare sonen. Bøyning av endeeffektoren eller den ikke-formbare stive sonen på skaftet kan føre til skade på produktet.
- Forsikre deg om at begge elektrodene i full lengde er i kontakt med målvevet før og gjennom RF-aktivering. Delvis kontakt med elektroder kan gi perforeringer i vevet.
- Som med andre ensrettede enheter, må du ikke plassere noe foran eller bak målvevet (vev som fjernes). Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, som spiserøret, er adskilt fra RF-feltet. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er beskyttet mot RF-feltet ved å plassere og orientere elektrodene nøye.
- For å sikre kontinuerlig ablasjon må du forsikre deg om at begge elektrodene er i full kontakt med målvevet under RF-aktivering.
- Sørg for at fotbryteren eller knappen trykkes helt ned og holdes nede under hele den ønskede RF-energitilførselen. For å unngå ufullstendige lesjoner eller ablasjon av utilsiktede vev eller strukturer må du være forsiktig og bare trykke på fotbryteren eller knappen når du ønsker det, og når enheten er plassert på målvevet.
- Total varighet av ablasjon(er) per lesjon skal ikke overstige anbefalt ablasjonstid. Ikke overlapp ablasjoner med mer enn 50 %, for å unngå vevsskade.
- Sørg for at tilstrekkelig energi tilføres vevet, at ablasjonene overlapper hverandre, og at operasjonsområdet inspiseres for å bekrefte lesjonen visuelt for å unngå ikke-transmurale lesjoner eller uoppdagede, ufullstendige lesjoner.
- Coolrail lineær penn er kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten. Det er brukerens ansvar å kaste denne enheten i samsvar med lokale forskrifter.

Forsiktighetsregler for Coolrail Linear Pen

- Pennen er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer generatoren bruken av pennen. Pennen vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og generatoren vil vise en melding om at pennen må byttes ut.
- Enhetens levetid er 24 individuelle ablasjoner.
- Sørg for at pumpeboksen fylles til full kapasitet gjennom injeksjonsporten og deretter henges på generatorhåndtaket, for å unngå feilkoder.

- Coolrail lineær penn er bare kompatibel med AtriCure-generatoren. Bruk av Coolrail lineær penn sammen med en annen produsents generator kan skade enheten og føre til pasientskade.
- Ablasjonselektroden skal ikke brukes til tempjustering, føling eller stimulering. Bruk av ablasjonselektroden og sensorelektroden samtidig kan gi feil data fra hjelpeenheten.
- Vær forsiktig når enheten settes inn og tas ut.
- Ikke legg Coolrail lineær penn eller Coolrail-pumpeboksen ned i væske, da dette kan skade enheten.
- Ikke la kontaktene på Coolrail lineær penn bli våte. Våte kontakter kan påvirke enhetens ytelse.
- Ikke berør elektrodene på Coolrail lineær penn mens du aktiverer generatoren. Berøring av Coolrail lineær penn-elektroder under generatoraktivering kan føre til elektrisk støt eller brannskader hos operatøren. Bruk alltid passende kirurgiske hansker når du bruker Coolrail lineær penn og generatoren.
- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på Coolrail lineær penn og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer generatoren. Dette kan skade Coolrail lineær penn eller vev eller føre til en ufullstendig ablasjon.
- Før du aktiverer generatoren, må du inspisere elektrodene for restmaterialer og fremmedlegemer. Restmaterialer eller fremmedlegemer på tuppen kan påvirke ablasjonen negativt. Bruk gasbind senket i saltvann for rengjøring av restmaterialer. Ikke aktiver generatoren mens du rengjør enheten. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske tupper for å rengjøre restmaterialer og fremmedlegemer fra elektrodene. Bruk av slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og føre til feil på enheten.

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

I USA ble det iverksatt en tilbakekalling av MAX1-pennen (MAX3 er produktkoden i EU) den 13. januar 2014 fordi det var vedlagt feil bruksanvisning med enheten. Den 20. januar 2017 ble det sendt ut en sikkerhetsmelding (FSN) for å informere brukere om tilfeller av atrioøsofageal fistel som hadde oppstått med AtriCure Coolrail lineær penn (MCR1); sikkerhetsmeldingen ble sendt ut med kjennskap fra United States Food and Drug Administration.

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

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

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

Samsvaret mellom Isolator Transpolar Pen MAX3 og Isolator Long Pen TT MAX5 ble vurdert og godkjent av teknisk kontrollorgan på grunnlag av ekvivalens. Kliniske data, inkludert de kliniske studiene og publisert litteratur, om Isolator lineære penner er beskrevet i avsnitt 5.2 og 5.3 i denne SSCP-en.

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

Merk: MAX1 er produktkoden i USA for MAX3-pennen

Utprøvingens/studiens identitet	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Utstyrets identitet	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (valgfri bruk, ble brukt i 27,3 % [15/55] tilfeller)
Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen	Til ablasjon av hjertevev for behandling av pasienter med ikke-paroksysmal atrieflimmer som gjennomgår åpen, samtidig hjertekirurgi
Mål for studien	Det primære målet med ABLATE-studien var å demonstrere sikkerheten og effekten av AtriCure radiofrekvensklemmer ved behandling av personer med permanent atrieflimmer som gjennomgikk en hjertekirurgisk prosedyre, primært på grunn av signifikante strukturelle og/eller koronare hjertesykdommer.
Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Prospektiv, ikke-randomisert klinisk multisenterstudie med Bayesiansk adaptiv design. Oppfølgingen var ved utskrivning, 30 dager, 3 måneder, 6 måneder, 12 måneder, 18 måneder, 2 år og årlig i 5 år.
Primære og sekundære endepunkter	Det primære effektendepunktet ble definert som andelen forsøkspersoner som oppnådde vellykket oblitasjon av atrieflimmer uten bruk av antiarytmika (klasse I eller III), evaluert seks måneder etter prosedyren ved hjelp av Holter-monitorering (eller spørring av permanent pacemaker (PPM) for de forsøkspersonene som har en pacemaker implantert). Det primære sikkerhetsendepunktet for studien ble definert som frekvensen av alvorlige uønskede hendelser (Major Adverse Events, MAE) som inntraff i løpet av de første 30 dagene etter inngrepet eller utskrivning (avhengig av hva som inntraff sist). MAE består av: dødsfall, omfattende blødning (definert som > 2 enheter røde blodceller som krever reoperasjon), hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall (TIA) eller hjerteinfarkt (MI).

Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter	Inklusjonskriterier: • Forsøkspersonen er 18 år eller eldre. • Forsøkspersonen har tidligere hatt permanent atrieflimmer som definert i retningslinjene fra ACC/AHA/ESC. • Forsøkspersonen er planlagt å gjennomgå elektiv(e) hjertekirurgisk(e) prosedyre(r) med pumpe, av en eller flere av følgende årsaker: Reparasjon eller utskiftning av mitralklaff, reparasjon eller utskiftning av aortaklaff, reparasjon eller utskiftning av trikuspidalklaff, koronararteriebypass, reparasjon av atrieseptumdefekt, lukking av åpent foramen ovale. • Forsøkspersonens venstre ventrikkels ejeleksjonsfraksjon er $\geq 30\%$. • Forsøkspersonen er i stand til og villig til å gi skriftlig informert samtykke og overholde studiens krav. • Forsøkspersonen har en forventet levealder på minst 1 år. Eksklusjonskriterier: • selvstendig AF uten indikasjon(er) for samtidig CABG, klaffekirurgi, ASD-reparasjon eller PFO-lukking • tidligere hjerteablasjon, inkludert kateterablasjon, AV-nodal ablasjon eller kirurgisk Maze-prosedyre • Wolff-Parkinson-Whites syndrom • tidligere hjertekirurgi (Redo) • symptomer på hjertesvikt i NYHA-klasse IV • tidligere cerebrovaskulær sykdom i løpet av 6 måneder eller når som helst hvis det er gjenværende nevrologisk lidelse • dokumentert hjerteinfarkt innen 6 uker før inklusjon i studien • behov for akutt hjertekirurgi (f.eks. kardiogent sjokk) • kjent stenose i a. carotis på over 80 % • LA-størrelse større enn eller lik 8 cm • diagnosen aktiv systemisk infeksjon
--	---

	• alvorlig perifer arteriell okklusiv sykdom definert som claudicatio ved minimal anstrengelse • graviditet eller ønske om å bli gravid innen 12 måneder etter inklusjon i studien • preoperativt behov for ballongpumpe i aorta eller intravenøse inotroper • nedsatt nyrefunksjon som krever dialyse, eller leversvikt • behov for behandling med antiarytmika for ventrikulær arytmi • behandling som fører til svekket vevsintegritet, inkludert: strålebehandling av thorax, kjemoterapi, langtidsbehandling med orale eller injiserte steroider eller kjente bindevevssykdommer
Antall registrerte pasienter	55 pasienter
Studiepopulasjon	N = 55 Gjennomsnittsalder: 70,5 ± 9,3 år Kjønn: 58 % menn, 42 % kvinner Størrelse på venstre atrium 5,93 ± 0,97 cm AF-varighet: 61,2 ± 49,5 måneder Paroksysmal atrieflimmer: 7,3 % Persisterende AF: 27,3 % Langvarig persisterende AF: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Sammendrag av studiemetoder	I alt 57 forsøkspersoner ble screenet og samtykket til å delta i den prospektive, ikke-randomiserte multisenterstudien basert på et Bayesiansk adaptivt design for å gi høy sannsynlighet for å påvise ikke-inferioritet for AtriCure radiofrekvensklemmer for behandling av permanent atrieflimmer. Utprøverne måtte utføre et tilnærmet komplett CMP-IV-lesjonssett samtidig med en åpen thorax, strukturell hjerterprosedyre.
Sammendrag av resultatene	Ved seks måneders oppfølging: • Syttifire prosent (74 %) av pasientene var fri for atrieflimmer og hadde sluttet med antiarytmika. • Åttifire prosent (84 %) av pasientene var fri for atrieflimmer. Langtidsoppfølging (median 48,5 måneder etter inngrepet): • Sekstito og en halv prosent (62,5 %) av pasientene var fri for atrieflimmer og hadde sluttet med antiarytmika.

	- Syttifem prosent (75 %) av pasientene var fri for atrieflimmer. Sikkerhet: - Det var ingen enhetsrelaterte bivirkninger i serien. - Det var 5 primære sikkerhetshendelser innen 30 dager: 2 dødsfall, 2 store blødninger og 1 hjerneslag.
Begrensninger i studien	Ablasjon ved sinus coronarius var ikke obligatorisk, antall radiofrekvens-/kryoablasjonsapplikasjoner ble ikke registrert, relativt lite antall pasienter og avvik fra foreskrevet lesjonssett resulterte i store 95 % konfidensintervaller for flere av studiens endepunkter.
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	I ett tilfelle ble pluggprongene på den første OLL2-enheten utilsiktet bøydd da den ble koblet til generatoren, og en annen enhet ble åpnet og brukt til prosedyren

Utprøvingens/studiens identitet	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Utstyrets identitet	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (valgfritt – brukes ikke i alle tilfeller)
Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen	AtriCure Synergy Ablation System er beregnet på ablasjon av hjertevev for behandling av persisterende atrieflimmer (vedvarende i mer enn syv dager, eller som varer i mindre enn syv dager, men som krever medikamentell eller elektrisk kardioversjon) eller langvarig persisterende atrieflimmer (kontinuerlig atrieflimmer av mer enn 12-måneders varighet) hos pasienter som samtidig gjennomgår åpen koronarbypass-grafting og/eller klaffeutskiftning eller -reparasjon.
Mål for studien	Det primære målet med denne studien etter godkjenning var å evaluere kliniske resultater i en kohort av pasienter behandlet under kommersiell bruk av AtriCure Synergy Ablation System av leger som utfører Maze IV-prosedyren.

Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Dette prospektive, åpne, observasjonelle, enarmede multisenterregisteret ble designet for å overvåke AtriCure Synergy Ablation Systems vedvarende sikkerhet og effekt under tiden rundt prosedyren og på lang sikt under kommersiell bruk hos pasienter som behandles for ikke-paroksysmale former for atrieflimmer (AF) som samtidig gjennomgikk et åpent hjertekirurgisk inngrep med pumpe.
Primære og sekundære endepunkter	Primær effektivitet: Antall deltakere som var fri for atrieflimmer, atrieflutter eller atriell takykardi mens de sluttet med antiarytmika i klasse I og klasse III i minst 4 uker (tidsperiode: 36 måneder etter operasjonen). Primær sikkerhet: andelen pasienter med alvorlige bivirkninger relatert til utstyret eller ablasjonsprosedyren hendelser (unntatt pacemakerimplantasjon) innen 30 dager etter inngrepet eller utskrivning (avhengig av hva som inntraff sist) etter vurdering av en komité for kliniske hendelser.

**Inklusjons- og eksklusjonskriterier
for utvelgelse av studiepasienter****Inklusjon:**

- Alder > eller lik 18 år
- Anamnese med ikke-paroksysmal form for atrieflimmer (AF) som definert av konsensusuttalelsen fra Heart Rhythm Society / European Heart Rhythm Association / European Cardiac Arrhythmia Society:
 - Persisterende AF skal defineres som kontinuerlig AF som varer utover syv dager. Episoder med AF der det tas en beslutning om elektrisk eller medikamentell kardioversjon av pasienten etter mer enn eller lik 48 timer med AF, men før 7 dager, skal også klassifiseres som persisterende AF-episoder.
 - Langvarig persisterende AF skal defineres som kontinuerlig AF av mer enn 12-måneders varighet. En vellykket kardioversjon (sinusrytme > 30 sekunder) innen 12 måneder etter en ablasjonsprosedyre med dokumentert tidlig tilbakefall av AF innen 30 dager bør ikke endre klassifiseringen av AF som langvarig persisterende.
- Forsøkspersonen er planlagt å gjennomgå åpen elektiv(e) hjertekirurgisk(e) prosedyre(r) på kardiopulmonal bypass av en eller flere av følgende årsaker: Koronararteriebypass-grafting, reparasjon eller utskiftning av mitralklaff, reparasjon eller utskiftning av aortaklaff, reparasjon eller utskiftning av trikuspidalklaff. I forbindelse med disse prosedyrene er det tillatt å reparere patent foramen ovale (PFO) eller atrieseptumdefekt (ASD).
- Pasienten (eller dennes autoriserte representant) samtykker i å delta i denne studien ved å undertegne skjemaet for informert samtykke som er godkjent av Institutional Review Board (IRB).

	- Villig og i stand til å komme tilbake til planlagte oppfølgingskontroller. Eksklusjonskriterier: - selvstendig AF uten indikasjon(er) for samtidig hjertekirurgi - behov for akutt hjertekirurgi (f.eks. kardiogent sjokk) - preoperativt behov for ballongpumpe i aorta eller intravenøse inotroper - graviditet eller ønske om å bli gravid i løpet av studien, fra samtidig kirurgisk inngrep og den trettiseks (36) måneder lange oppfølgingsperioden - deltar i en annen klinisk studie som kan påvirke resultatene av denne studien
Antall registrerte pasienter	N = 365
Studiepopulasjon	N = 365 Alder (år): 69,8 ± 9,3 menn: 217 (59,5 %) Varighet av atrieflimmer (måneder): 60,0 ± 84,2 Type atrieflimmer Paroksysmal: 1 (0,3 %) Persisterende: 207 (56,7 %) Langvarig persisterende: 157 (43 %) CHAD-score-risikokategori Lav risiko: (score=0) 0 Middels risiko: (score=1) 22 (6,1) Høy risiko: (score>=2) 340 (93,9) Ikke vurdert: 3 (0,8)

Sammendrag av studiemetoder	Deskriptive analyser ble gitt for pasientdemografi, vellykket klinisk utstyr / prosedyre, sykehistorie og komorbiditet. Den primære sikkerhetshypotesetesten ble utført ved hjelp av en 1-sidig eksakt binomial test for proporsjoner på et overordnet signifikansnivå på 0,05. Frekvensen av alvorlige bivirkninger og konfidensintervallene for alvorlige bivirkninger relatert til utstyr og ablasjonsprosedyrer ble oppsummert ved utskrivning, etter 30 dager og etter 1 år, med en hypotesetest utført på den kumulative frekvensen av alvorlige bivirkninger relatert til utstyr og ablasjonsprosedyrer etter 30 dager. Effekteresultatene for frihet fra AF, uten antiarytmika, sammen med konfidensintervallene ble oppsummert etter 1, 2 og 3 år (dvs. 12-, 24-, 36-måneders oppfølging), med en hypotesetest utført på utfallet ved 3 år. Den primære effekthypotesetesten ble utført ved hjelp av en 1-sidig eksakt binomial test for proporsjoner på et overordnet signifikansnivå på 0,05. Sekundære utfall ble oppsummert for analysepopulasjonen og visse underpopulasjoner. Tosidige 95 % konfidensintervaller ble beregnet for alle presenterte rater. Total overlevelse siden inklusjon ble estimert ved hjelp av Kaplan-Meier-estimatoren. Sannsynlighetene for hjerneslag, kardioversjon eller kateterablasjon over tid ble estimert ved hjelp av kumulativ forekomst-funksjoner beregnet ved hjelp av semi-konkurrerende risikometodikk.
Sammendrag av resultatene	De primære suksessratene var som følger: • 12 måneder: 66,2 % (184/278) [95 % KI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 måneder: 64,9 % (159/245) [95 % KI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 måneder: 62,9 % (146/232) [p-verdi < 0,0001, 95 % KI: 56,7 %, 69,2 %] Den primære sikkerhetshendelsesraten var 1,1 % (4/365) [p-verdi < 0,0001, 95 % KI: 0,3 %, 2,8 %]. De rapporterte hendelsene inkluderte hjertestans, ventrikulær takykardi, blodtap som krevde transfusjon, og rift i lungevenen. • Det oppsto ingen funksjonsfeil eller komplikasjoner som følge av utstyret. • Det var ingen dødsfall som kunne tilskrives AtriCure Synergy Ablation System eller ablasjonsprosedyren.

Begrensninger i studien	Episoder med paroksysmal atrieflimmer kan ha blitt oversett. Beslutningen om å bruke antiarytmika og oral antikoagulasjon var ikke obligatorisk i protokollen. Kirurgens preferanse styrte måten klemmen ble brukt på, og hvor mange ganger den ble aktivert.
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	Det var ingen funksjonsfeil på enheten.

Utprøvingens/studiens identitet	Gjennomførbarhetsstudie av en trinnvis epikardial og endokardial tilnærming for behandling av pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer med radiofrekvensablasjon (Staged DEEP), clinicaltrials.gov NCT01661205
Utstyrets identitet	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen	Hjerteablasjon for persisterende eller langvarig persisterende AF
Mål for studien	Å vurdere sikkerheten og den tekniske gjennomførbarheten ved behandling av forsøkspersoner med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer ved hjelp av en minimalt invasiv thorakoskopisk ablasjonsprosedyre med AtriCure Bipolar System.
Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Åpen, enarmet gjennomførbarhetstudie
Primære og sekundære endepunkter	Det primære sikkerhetsendepunktet var en sammenstilling av følgende vurderte endepunktshendelser som oppfylte definisjonen av en alvorlig uønsket hendelse, og som kan tilskrives et av følgende: • AtriCure Bipolar System som utprøvingsutstyr eller • epikardial kirurgisk prosedyre eller • endokardial prosedyre

	Disse hendelsene må inntreffe i løpet av de første 30 dagene etter endokardial EP-indeksprosedyre eller utskrivning fra sykehus, avhengig av hva som er lengst (med mindre annet er angitt). Alvorlige uønskede hendelser inkluderte: dødsfall (dødelighet av alle årsaker), hjerteinfarkt, hjerneslag eller TIA, omfattende blødning, intraprosedyre: konvertering til sternotomi eller kardiopulmonal bypass for å kontrollere blødning, postoperativ omfattende blødning (transfusjon av ≥ 2 enheter blod i løpet av 24 timer, eller reoperasjon for å kontrollere blødning, i løpet av de første 7 dagene etter indekssinngrepet), lungevenestenoze (fra tidspunktet for indekssinngrepet til og med 12-måneders oppfølging), atrioøsofageal fistel (fra tidspunktet for indekssinngrepet til og med 12-måneders oppfølging), paralyse i nervus phrenicus, perikardial effusjon som krever drenasje eller forårsaker tamponade, komplikasjoner ved vaskulær tilgang, inkludert utvikling av hematom, en arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme som krevde kirurgisk inngrep eller transfusjon, forlenget sykehusopphold eller sykehusinnleggelse, skade på det spesialiserte ledningssystemet som krever permanent pacemakerimplantasjon, og/eller mediastinitis. Det primære effektendepunktet var fravær av AF ved 12-måneders oppfølging, basert på kontinuerlig 14-dagers EKG-overvåkning (f.eks. Holter, ILR, Zio Patch
Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter	Inklusjonskriterier: • Alder > 18 år. • Pasienter med symptomatisk persisterende eller langvarig persisterende AF som er refraktær overfor minst ett antiarytmisk legemiddel (AAD) i klasse I eller III. • Pasienter med mislykkede kateterablasjonsforsøk er kvalifisert hvis pasientene er symptomatiske med persisterende eller langvarig persisterende AF. (Kateterablasjonsprosedyren må være utført mer enn 3 måneder før indeksprosedyren.) • Forventet levealder på minst to år.

	• Pasienten er villig og i stand til å gi informert samtykke. • Pasienten er villig og i stand til å møte til de planlagte oppfølgingskontrollene. Eksklusjonskriterier: • tidligere hjerte- og thorax-kirurgi • hjertesvikt i NYHA-klasse IV (New York Heart Association) • tegn på underliggende strukturell hjertesykdom som krever kirurgisk behandling • kirurgisk inngrep i løpet av de siste 30 dagene før indekssinngrepet • ejeksjonsfraksjon < 30 % • målt diameter på venstre atrium > 6,0 cm • nyresvikt • hjerneslag i løpet av de siste 6 månedene • kjent stenose i a. carotis på over 80 % • tegn på betydelig aktiv infeksjon eller endokarditt • gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide i løpet av de neste 24 månedene • tilstedeværelse av trombe i venstre atrium bestemt ved hjelp av ekkokardiografi • anamnese med bloddyskrasi • kontraindikasjon for antikoagulasjon, basert på utprøverens vurdering • mural trombe eller svulst • moderat til alvorlig KOLS
Antall registrerte pasienter	31 (26 behandlet)
Studiepopulasjon	Gjennomsnittsalder: 61,7 ± 9,5 år menn: 21 (80,8 %) KMI: 30,8 ± 3,9

Sammendrag av studiemetoder	Den første forsøkspersonen ble inkludert og behandlet i den kliniske studien Staged DEEP AF den 11. september 2012. Totalt ble trettién (31) forsøkspersoner inkludert. Tretti (30) forsøkspersoner signerte trettién (31) samtykker fra seks (6) studiesteder. Alle forsøkspersonene som ble behandlet i den kliniske Staged DEEP-studien, gjennomførte en 30 dagers oppfølgingskontroll og ble fulgt opp i 24 måneder etter den endokardiale EP-indeksprosedyren, som beskrevet i den kliniske protokollen.
Sammendrag av resultatene	Primære bivirkninger forekom hos 12 % (3/25) av forsøkspersonene. Alle tre ble vurdert til å være relatert til det epikardiale inngrepet. • Dødsfall: én (1) pasient 35 dager etter inngrepet. • Lammelse av nervus phrenicus: to (2) forsøkspersoner. Primær effekt: Primær effekt var 78,3 % (18/23 forsøkspersoner).
Begrensninger i studien	Gjennomførbarhetsstudie, liten utvalgsstørrelse
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	Det ble rapportert om fire observasjoner/funksjonsfeil i forbindelse med Coolrail lineær penn (MCR1). • To (2) Coolrail lineære penner (MCR1) og to (2) AtriClips ble observert kontaminert eller skadet under eller før prosedyren. • Mekanisk brudd under den epikardiale kirurgiske prosedyren ble rapportert for ytterligere 2 Coolrail lineære penner (MCR1). • I alle tilfeller ble det brukt en ekstra enhet. • Ingen av observasjonene resulterte i noen uønskede hendelser

Utprøvingens/studiens identitet	Gjennomførbarhetsstudie av en hybrid tilnærming for behandling av pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer med radiofrekvensablasjon (NCT01246466)
Utstyrets identitet	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1

Tiltentkt bruk av enheten i utprøvingen	Hjerteablasjon for persisterende og langvarig persisterende AF
Mål for studien	Målet med studien var å vurdere sikkerheten og den tekniske gjennomførbarheten ved behandling av personer med persisterende atrieflimmer eller langvarig persisterende atrieflimmer ved hjelp av en minimalt invasiv thorakoskopisk ablasjonsprosedyre med AtriCure Bipolar System, med kartlegging og optimalisering av lesjonene ved hjelp av dagens godkjente kateterteknologi.
Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Prospektiv, multisenter, enarmet, gjennomførbarhetsstudie
Primære og sekundære endepunkter	Det primære sikkerhetsendepunktet var en sammenstilling av vurderte endepunkter (f.eks. uønskede hendelser) som inntraff i løpet av de første 30 dagene etter inngrepet eller utskrivning (avhengig av hva som er lengst, med mindre annet er angitt). Disse hendelsene inkluderte dødsfall, alvorlig blødning, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall, hjerteinfarkt, hjertetamponade, lungeemboli, perifer emboli, atriøsofageal fistel, diafragmalammelse, lungevenestese, alvorlige hudforbrenninger, 2.–3. grads atrialt-ventrikulært blokk som krevde permanent pacemakerimplantasjon, hudforbrenninger som oppsto innen 48 timer etter inngrepet, nødkonvertering til thorakotomi eller sternotomi og alvorlige uønskede hendelser relatert til kateteret og/eller det kirurgiske inngrepet. Det primære effektmålet var fravær av atrieflimmer (AF) ved 12-måneders oppfølging basert på 14-dagers autotrigger-monitor, dvs. ingen episoder med atrieflimmer, atrieflutter eller atriell takykardi som varte i > 30 sammenhengende sekunder, mens man hadde sluttet med alle antiarytmika i klasse I og III i minst 4 uker (unntatt amiodaron, som må ha vart i 12 uker), før vurderingen.
Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter	Inklusjonskriterier: • Alder > 18 år. • Pasienter med symptomatisk (f.eks. hjertebank, kortpustethet, tretthet) persisterende eller langvarig persisterende AF.

	• Pasienten er villig og i stand til å gi informert samtykke. • Pasienten har en forventet levetid på minst 2 år. • Pasienten er villig og i stand til å møte til de planlagte oppfølgingskontrollene. Eksklusjonskriterier: • tidligere hjertekirurgi • pasient med hjertesvikt i NYHA-klasse IV • tegn på underliggende strukturell hjertesykdom som krever kirurgisk behandling • ejeksjonsfraksjon < 30 % • målt diameter på venstre atrium > 6,0 cm • nyresvikt • hjerneslag i løpet av de siste 6 månedene • kjent stenose i a. carotis på over 80 % • tegn på betydelig aktiv infeksjon eller endokarditt • gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide i løpet av de neste 24 månedene • tilstedeværelse av trombe i venstre atrium bestemt ved hjelp av ekkokardiografi • anamnese med bloddyskrasi • kontraindikasjon for antikoagulasjon, basert på utprøverens vurdering • mural trombe eller svulst • moderat til alvorlig KOLS
Antall registrerte pasienter	N = 24
Studiepopulasjon	Alder: 60,1 ± 8,4 år menn: 22 (91,7 %) KMI: 30,4 ± 4,2
Sammendrag av studiemetoder	Forsøkspersonene ble fulgt i tjuefire (24) måneder, og det primære effektmålet ble evaluert etter tolv (12) måneder.
Sammendrag av resultatene	Primære sikkerhetshendelser (uønskede hendelser innen 30 dager etter prosedyren) forekom hos 29,2 % (7/24) av forsøkspersonene. 12,5 % (3/24) var relatert til kateteret og prosedyren. • konvertering til median sternotomi (1/24) • hjerneslag

	20,8 % (5/24) var relatert til det kirurgiske inngrepet. • blødning under epikardial prosedyre (1/24): konvertering til mini-thorakotomi • hjerneslag med døden til følge på dag 27 • to personer med infeksjon på portstedet, begge behandlet med antibiotika • stemmebåndslammelse hos én forsøksperson Merk: Én pasient fikk et hjerteinfarkt som ble vurdert til å skyldes både den endokardiale kateterprosedyren og den epikardiale ablasjonsprosedyren. Det primære effektendepunktet ble oppnådd hos 68,4 % (13/19) [95 % KI 43,4, 87,4].
Begrensninger i studien	Gjennomførbarhetsstudie, enarmet, liten utvalgsstørrelse
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	Det ble observert enhetsobservasjoner/funksjonsfeil hos seks (6) forsøkspersoner: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (tilkoblingen separert fra spissen av klemmekjeven. En annen EML2-enhet ble brukt for å fullføre prosedyren uten hendelser. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – En 60 syklusinterferens (f.eks. 60 Hertz) ble registrert og antatt å være forårsaket av en defekt penn. Bruken av enheten med tilhørende observasjon ble avbrutt og erstattet med en annen studieenhet, Isolator Transpolar Pen, som ble brukt til å fullføre prosedyren uten hendelser. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Overoppheting (n=2) – Bruken av denne enheten ble avbrutt og erstattet med en kommersielt tilgjengelig Coolrail Linear Pen, som ble brukt til å fullføre prosedyren. • Hos én pasient ble det brukt en konkurrerende enhet fordi det ikke fantes noen reserveenhet. • Hos én pasient ble en annen Coolrail-enhet fra utprøvingens utstyrsbeholdning brukt til å fullføre inngrepet uten hendelser.

	• Mekanisk brudd (n=2) – I begge tilfellene ble enhetene erstattet med en annen Coolrail Linear Pen fra utprøvingens utstyrsbeholdning. • Merk: Ingen av disse enhetsobservasjonene/feilene var forbundet med en uønsket hendelse. Til tross for det midlertidige avbruddet i prosedyren i disse tilfellene som er nevnt ovenfor, ble ablasjonen av det spesifiserte lesjonssettet fullført.
--	---

Utprøvingens/studiens identitet	Kombinert endoskopisk epikardial og perkutan endokardial ablasjon versus gjentatt kateterablasjon ved persisterende og langvarig persisterende atrieflimmer (CEASE-AF) (NCT02695277)
Utstyrets identitet	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) og CGG100 (Selection Guide)
Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen	Hjerteablasjon
Mål for studien	Målet med denne studien er å sammenligne effekten og sikkerheten ved to intervensjonsmetoder for å forebygge tilbakefall av atrieflimmer hos symptomatiske, medikamentrefraktære pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer.
Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Den prospektive, randomiserte 2:1-studien er utformet for å sammenligne effekten av kombinerte epikardiale endoskopiske kirurgiske teknikker og endokardiale katetertechnikker med standard endokardiale kateterablasjonsstrategier med hensyn til sikkerhet, effekt og livskvalitet. De helseøkonomiske effektene av de to behandlingsstrategiene vil også bli evaluert. Oppfølgingstiden er 36 måneder.
Primære og sekundære endepunkter	Primær effektivitet: • Antall forsøkspersoner som er fri for dokumenterte episoder med atrieflimmer (AF), atrieflutter (AFL) eller atriell takykardi (AT) av > 30 sekunders varighet ved 12-måneders oppfølging, uten bruk av antiarytmika i klasse I eller III (AAD).

	Sekundær effektivitet: • Antall forsøkspersoner uten dokumenterte episoder med AF, AFL eller AT av > 30 sekunders varighet gjennom 24- og 36-måneders oppfølging, uten antiarytmika i klasse I eller III. [Tidsperiode: gjennom 24 og 36 måneder etter endokardial prosedyre (hybridprosedyre) eller siste tillatte kateterablasjon (kateterprosedyre)] Sikkerhet: Sammensatte større komplikasjoner og uønskede hendelser vil bli analysert under oppfølgingen, og kumulative komplikasjonsrater som oppstår under de gjentatte prosedyrene i de to studiearmene, vil bli sammenlignet. Bivirkninger kan omfatte følgende: dødsfall, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall, hjerteinfarkt i forbindelse med AF-ablasjon, perikarditt, blødning, sårinfeksjon, atrioøsofageal fistel, øsofagussskade, permanent lammelse av nervus phrenicus, permanent pacemaker, lungevenestese (PV-stenose) på > 70 %, hjertetamponade/hjerteperforasjon, empyem, overfladiske sårinfeksjoner eller komplikasjoner ved vaskulær tilgang, lungebetennelse og pneumothorax som krever inngrep.
Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter	Inklusjonskriterier: • Pasienten har en historie med symptomatisk persisterende AF og et venstre atrium (LA) > 4 cm eller langvarig persisterende AF som definert av HRS/EHRA/ECAS-ekspertenes konsensusuttalelse. • Pasienten er refraktær mot eller intolerant overfor minst ett antiarytmikum (klasse I eller III). • Pasienten er mentalt i stand til og villig til å gi informert samtykke. Eksklusjonskriterier: • Pasienten har langvarig persisterende AF > 10 år. • Pasienten har paroksysmal atrieflimmer. • Pasienten har persisterende AF og en LA-diameter ≤ 4 cm. • Atrieflimmer skyldes elektrolyttforstyrrelser, skjoldbruskkjertelsykdom eller annen reversibel eller ikke-kardiovaskulær årsak.

	• Pasienten har tidligere gjennomgått ablasjonsprosedyre eller hjertekirurgi. • Pasienten har behov for andre hjertekirurgiske inngrep i tillegg til AF-behandling (klaff, koronar, annet). • Kontraindikasjon for enten kateterablasjon eller epikardial kirurgi (inkludert, men ikke begrenset til: tidligere strålebehandling av thorax, tidligere perimyokarditt, tidligere hjertetamponade, pleurale adhesjoner, tidligere thorakotomi). • Kroppsmasseindeks > 35. • LA-diameter > 6 cm. • Venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon < 30 %. • Alvorlig mitralinsuffisiens (> II). • Pasienten kan ikke eller vil ikke gjennomgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE). • Tilstedeværelse av LA-trombe ved TEE, CT-skanning, MR eller angiografi. • Tidligere cerebrovaskulær sykdom, inkludert hjerneslag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) i løpet av de siste 6 månedene før inklusjon. • Aktiv infeksjon eller sepsis. • Andre kliniske tilstander som utelukker inklusjon (f.eks. organsykdom, forstyrrelser i hemostasen). • Kontraindikasjon for antikoagulasjonsbehandling, eller manglende evne til å følge antikoagulasjonsbehandling. • Graviditet, planlagt graviditet eller amming. • Forventet levealder er mindre enn 12 måneder. • Pasienten deltar i en annen studie som involverer et legemiddel eller utstyr under utprøving.
Antall registrerte pasienter	N = 170
Studiepopulasjon	N = 154

Sammendrag av studiemetoder	Fra november 2015 til mai 2020 ble 170 pasienter fra 9 sentre i Tsjekkia, Tyskland, Nederland, Polen og Storbritannia registrert og randomisert 2:1 til hybridablasjon (N=114) eller gjentatt kateterablasjon (N=56). Av de inkluderte pasientene ble 152 behandlet med indeksprosedyren (intention to treat, ITT, populasjon). Den modifiserte ITT-populasjonen bestående av 146 pasienter hadde minst én oppfølgingskontroll etter T0 (6 måneder etter indekssinnngrepet).
Sammendrag av resultatene	Primær effekt (N=146 pasienter, n=95 hybridablasjon; n=51 kateterablasjon) • Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-måneders kontroll etter T0, var 71,6 % (68/95) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 39,2 % (20/51) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 32,4 %, $p < 0,001$). • Undergruppe med persisterende AF / forstørret venstre atrium: Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-måneders kontroll etter T0, var 72,7 % (56/77) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 41,9 % (18/43) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 30,9 %, $p < 0,001$). • Undergruppe med langvarig persisterende AF: Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-månederskontroll etter T0, var 66,7 % (12/18) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 25,0 % (2/8) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 41,7 %, $p=0,090$).

	Sikkerhet (N=154): Sammensatte rater for alvorlig komplikasjon 30 dager etter indekssingrepet og andre trinn / gjentatt endokardial kateterablasjon var 7,8 % (8/102) i hybridablasjonsarmen og 5,8 % (3/52) i kateterablasjonsarmen (n=0,751). Sammensatte rater for alvorlig komplikasjon 1 år etter indekssingrepet var 8,8 % (9/102) og 5,8 % (3/52) (p=0,752). Ingen enhetsrelaterte komplikasjoner oppstod i henhold til Clinical Events Committee.
Begrensninger i studien	Det var nødvendig med minimale lesjonssett i hver arm, men ytterligere epikardiale eller endokardiale lesjoner kunne gjøres i henhold til institusjonell praksis eller legens skjønn
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	Det var én (1) feilfunksjon i generatoren, som ikke resulterte i noen uønskede hendelser eller uønskede utfall. Pasienten ble behandlet med en alternativ metode og gikk ut av studieprotokollen etter inngrepet.

Ytterligere kliniske studiedata utenfor disse produsentsponsede kliniske studiene ble identifisert gjennom systematiske litteratursøk som en del av de kliniske evalueringene. Disse dataene er oppsummert i avsnitt 5.3.

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

Basert på et omfattende, systematisk litteratursøk utført som en del av den kliniske evalueringen for de aktuelle enhetene, beskriver mer enn 15 publiserte litteraturstudier spesifikt sikkerheten og/eller ytelsen til AtriCure-penner i herteablasjonsprosedyrer hos pasienter med atrieflimmer²⁻¹⁷. Basert på publiserte kliniske data var den samlede forekomsten av alvorlige uønskede hendelser relatert til utstyret eller prosedyren < 9 % hos > 1500 pasienter med AF. Når det gjaldt ytelse, var gjenopprettelsen av sinusrytme / fravær av hjerterytmie > 75 % hos > 1000 pasienter.

5.4. Et sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

De kliniske fordelene med AtriCure-penner er retur til normal sinusrytme (dvs. uten atriearytmi), reduksjon av arytmi symptomer og forbedret livskvalitet. Basert på alle kliniske data fra publisert litteratur og kliniske studier, samt ekvivalens (der det er relevant), oppfylte AtriCure-pennene de sikkerhets- og ytelsesmålene som er definert i den kliniske evalueringen. Den totale frekvensen av alvorlige uønskede hendelser innen 30 dager oppfylte sikkerhetsmålet på < 19 %. Hjerterytmie uten AF/AFL/AT eller normal sinusrytme var > 55 % (ytelsesmål) etter herteablasjonsprosedyrer med AtriCure-penner ved kirurgiske ablasjonsprosedyrer, inkludert hybridprosedyrer.

5.5. Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

De pågående kliniske studiene CEASE-AF (mellomlang og langsiktig oppfølging), DEEP Pivotal og HEAL-IST vil gi kliniske oppfølgingsdata for AtriCure Isolator- og Coolrail-penner, samt TRAC-AF-registeret, etter at de er kommet på markedet. Informasjonen som genereres fra disse studiene, disse registrene og AtriCures overvåkning etter markedsføring, vil bli brukt til å overvåke og identifisere restrisikoer ved bruk av enheten eller ytelsesrelaterte konsekvenser for nytte-risiko-forholdet.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Atrieflimmer

Hjerterytmekontroll kan oppnås medikamentelt hos noen pasienter med AF. ESC-retningslinjene for 2020 anbefaler amiodaron for langsiktig hjerterytmekontroll hos alle AF-pasienter, men oppfordrer til å prøve andre antiarytmika først på grunn av den ekstrakardiale toksisiteten¹⁸. Disse retningslinjene anbefaler også at hjerterytmekontroll etterstrebes ved hjelp av kateterablasjon for lungeveneisolasjon etter ett mislykket eller ikke tolerert antiarytmikum i klasse I eller klasse III hos pasienter med paroksysmal AF eller persisterende AF med eller uten større risikofaktorer for tilbakefall av AF («kateter eller kirurgisk ablasjon bør vurderes hos pasienter med symptomatisk persisterende eller langvarig persisterende AF som er refraktær mot behandling med antiarytmika, for å forbedre symptomene»)¹⁸. Selv om antiarytmika er nyttige, beskrev Journal of American College of Cardiology AF-ablasjon som den primære behandlingsstrategien i rapporten 2020 Council Perspective¹⁹. En rekke ablative prosedyrer har blitt undersøkt som potensielt kurative tilnærminger, eller som modifikatorer av arytmien slik at medikamentell behandling blir mer effektiv. Videre kan ablasjon være et egnet behandlingsalternativ for pasienter der behandling med antiarytmika ikke har vært vellykket eller ikke tolereres godt.

Ablative metoder fokuserer på å avbryte de elektriske banene som bidrar til atrieflimmer, ved å modifisere de utløsende faktorene for atrieflimmer og/eller det myokardiale substratet som opprettholder den avvikende rytmen. De vanligste energitypene for ablasjon omfatter radiofrekvens, høyintensiv ultralyd, laser, kryoenergi og mikrobølge. Disse energikildene ablaterer hjertevevet ved å lage arr og skape lesjonssett som forstyrrer de elektriske signalene. Blant de ulike energikildene er RF og kryotermisk energi de mest brukte til ablasjon av hjertevev¹⁹. Det finnes ulike RF-ablasjonsenheter på markedet, og flere av dem har også diagnostiske funksjoner for hjerteelektrofysiologi. Disse enhetene gjør det mulig for legen å overvåke (f.eks. sensing, pacing og registrering) om lesjonene lykkes i sanntid²⁰. Kirurgisk ablasjon kan enten utføres som en del av en åpen hjerteoperasjon med et samtidig hjerteinngrep eller som et frittstående thorakoskopisk inngrep. Begge typer prosedyrer har blitt vurdert med hensyn til sikkerhet og ytelse i kliniske studier, og noen av disse er gjennomgått i denne SSCP-en. Hyppigheten av kirurgisk ablasjon og varig hjerterytmesuksess, som primær eller enkeltstående prosedyre, har økt jevnt og trutt. Gjeldende retningslinjer fra flere legeföreninger har evaluert bruken av kirurgisk ablasjon for å behandle AF^{1, 18, 20, 21}.

Uhensiktsmessig sinustakykardi

Det finnes for øyeblikket ingen FDA-godkjent behandling for IST. Ifølge 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement er de evidensbaserte behandlingsalternativene for IST begrenset, og det finnes ingen standardbehandling for denne invalidiserende sykdommen²².

Medikamentell behandling med betablokkere eller kalsiumkanalblokkere velges vanligvis som førstevalg, men har ikke vist seg å være effektiv. Ivabradin, en hemmer av den hyperpolariserende natriumstrømmen, er et nyere legemiddel som har vist bedre resultater. Data tyder på at en kombinasjon av ivabradin og metoprolol kan være trygg og effektiv, eller at ivabradin også kan gi fordeler når det legges til en betablokkerbehandling. RF-kateterablasjon med ablasjon av sinusknuten (SN) har vært et potensielt alternativ for pasienter med IST som ikke responderer på medikamentell behandling. Ofte forverres symptomene, eller det blir nødvendig med en permanent pacemaker. Andre komplikasjoner kan være skade på nervus phrenicus eller transitorisk vena cava superior-syndrom. Det er en generell oppfatning at risikoen ved denne behandlingen er større enn fordelene.

På grunn av det komplekse psykososiale forholdet til IST innebærer behandlingen ofte en tverrfaglig tilnærming. Det er ikke alltid at det å kontrollere hjerterefrekvensen lindrer pasientens plager. Andre behandlingsalternativer har vært erythropoietin, fludrokortison, volumutvidelse, kompresjonsplagg, fenobarbital, klonidin, psykiatrisk evaluering og trening.

7. Forslag til profil og opplæring for brukere

De tiltenkte brukerne av AtriCure-penner er leger med lisens som utfører hjerte- og/eller thoraxprosedyrer. AtriCure tilbyr ytterligere omfattende opplæring og øvelse i bruk av AtriCure-penner for hjerteablasjon henhold til bruksanvisningen for enheten. Dette kan inkludere didaktisk gjennomgang med en erfaren operatør og valgfri simulator-/kadaverlab.

8. Henvisning til eventuelle harmoniserte standarder og CS som brukes

Standard	Samsvar – fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NS-EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14155: 2020 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis	Fullstendig	I/R
NEK IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment – Part 1: (Elektromedisinsk utstyr – Del 1:) General requirements for basic safety and essential performance (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment – Part 1-2: (Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Tilleggsstandard:) Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger)	Fullstendig	I/R

Standard	Samsvar – fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NEK EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: (Elektromedisinsk utstyr:) Part 1-6: (Del 2-2:) General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – tilleggsstandard:) Usability (Anvendelighet)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-2-2: 2018 Medical electrical equipment (Elektromedisinsk utstyr) Part 2-2: (Del 2-2:) Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for høyfrekvenskirurgisk utstyr og høyfrekvenskirurgisk tilbehør)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-4: 2017 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av prøvingsmetoder for utstyr som kommer i kontakt med blod	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-7: 2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-10: 2013 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-11: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-12: 2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-18: 2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Kjemisk karakterisering av materialer i medisinsk utstyr i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 23: Prøving for irritasjon	Fullstendig	I/R
ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Ytelsestesting av forsendelsesbeholdere og -systemer)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid	Fullstendig	I/R
AAMI TIR28: Product adoption and process equivalency for Ethylene Oxide sterilization (Produktadopsjon og prosessekvivalens for sterilisering med etylenoksid)	Fullstendig	I/R

Standard	Samsvar – fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NS-EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballasjesystemer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	Fullstendig	I/R
ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standard testmetode for påvisning av lekkasjer i porøs medisinsk emballasje ved hjelp av fargestoffinntrengning)	Fullstendig	I/R
ASTM F1980: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Standardveiledning for akselerert aldring av sterile barriersystemer og medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standard testmetode for forseglingsstyrke for fleksible barrierematerialer)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 15223-1: 2021 Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten	Fullstendig	I/R
EN IEC 63000: 2018 Technical documentation for the assessment for electrical and electronic products for the restriction of hazardous substances (Teknisk dokumentasjon for vurdering av elektriske og elektroniske produkter for begrensning av farlige stoffer)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14644-1: 2015 Renrom og tilhørende kontrollerte miljøer – Klassifisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14644-2: 2015 Renrom og tilknyttede kontrollerte miljøer – Overvåking	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11737-2: 2020 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder	Fullstendig	I/R
I/R – ikke relevant		

9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Validert av teknisk kontrollorgan (ja eller nei)	Språk for validering
A	Se AtriCure MasterControl CEM-279.A for utgivelsesdato.	Første utgivelse	Nei	Engelsk
B	24. september 2024	- Oppdatering for å tilpasse advarsler og forsiktighetsregler til bruksanvisninger og for å endre valideringsstatus. Oversettelser skal legges ved Rev C.	Ja	Engelsk
C	Se AtriCure MasterControl CEM-279.C for utgivelsesdato.	- Revidert til CEM-279.C for å legge ved oversettelsesfiler. Datoen på forsiden gjenspeiler datoen for Rev B-godkjenning.	Ja	Engelsk

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 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, Kurfist 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.