



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. Juni 2024

CEM-285 Rev D

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 Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) und Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Produktgruppe/-familie Basis-UDI-DI	0840143900000000000019ZW
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-00000165
Medizinprodukt Anwendungsbereich Ausdruck und Code:	CND-Code: K0201010201 – Elektrochirurgische Dissektoren, offener Eingriff, Einmalgebrauch EMDN-Code: C0699 – Instrumente für die Herzchirurgie, Einmalgebrauch, Sonstige
Produktklassifizierung und Regel (gemäß MDR):	Klasse III, Regel 6
Jahr, in dem die erste Zertifizierung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde:	2009
Name, Adresse und Nummer der benannten Stelle:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

Der AtriCure-Dissektor dient der Dissektion von Herzgewebe während kardialer und/oder thoraxchirurgischer Eingriffe.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientenpopulationen

Indikation: Der AtriCure-Dissektor ist für die Dissektion von Herzgewebe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, vorgesehen

Zielgruppe: Erwachsene Patienten, die sich einer Behandlung ihrer Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, unterziehen.

2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Keine

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

Die AtriCure Wolf Lumitip und Wolf Glidepath Dissectors, im Folgenden als Dissektor(en) bezeichnet, sind chirurgische Instrumente für den einmaligen Gebrauch am Patienten, die für die Dissektion von Herzgewebe während herz- und/oder thoraxchirurgischer Eingriffe entwickelt wurden. Die batteriebetriebene Lichtquelle des Dissectors dient zur Navigation durch Gewebe zur Identifizierung und Isolierung anatomischer Strukturen.



Abbildung 1 MID1 Dissector



Abbildung 2 GPD1 Dissector

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

2009: Erste CE-Kennzeichnung mit BSI

2020: Ein neues Klebemittel von Loctite, das für die Verklebung verwendet wurde, wurde qualifiziert, weil der Lieferant das vorherige Loctite nicht mehr angeboten hat

2023: Neue LED desselben Anbieters wegen Einstellung des Produkts; Änderung des Widerstands zur Aufrechterhaltung der gleichen Lichtstärke und Änderung der Zuglasche zur Verbesserung der Zugfestigkeit

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

Keine

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

Die Dissektoren können in Kombination mit den AtriCure Glidepath Tapes in Verbindung mit den Isolator Synergy Clamps verwendet werden.

4. Risiken und Warnhinweise

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die mit der Verwendung der Dissektoren verbundenen Restrisiken sind in der Gebrauchsanweisung und in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Mögliche Schäden	Geschätztes Auftreten von perioperativen Restrisiken
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
Stenose eines Gefäßes	<0,5 % und $\geq 0,1$ % zwischen 1 von 200 Patienten und 1 von 1.000 Patienten
Unwohlsein/Verwirrtheit	<0,5 % und $\geq 0,1$ % zwischen 1 von 200 Patienten und 1 von 1.000 Patienten
Vorübergehende Verletzung oder Beeinträchtigung, die keine ärztliche Versorgung erfordert	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten
Verbrennung ersten Grades	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten
Blutungen, die genäht werden müssen/Intraoperative Änderung des präoperativen Plans	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten
Blutungen, die von selbst/mit minimalem Druck abklingen (z. B. Mullabdeckung oder Druck mit einem Schwamm)	<0,5 % und $\geq 0,1$ % zwischen 1 von 200 Patienten und 1 von 1.000 Patienten
Unwohlsein	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten

Mögliche Schäden	Geschätztes Auftreten von perioperativen Restrisiken
Blutungen, die einen Kauter/eine intraoperative Drainage/eine Naht im Rahmen der ärztlichen Standardversorgung erfordern	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten
Systemische unerwünschte Reaktion	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten
Pleuraerguss	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten
Verbrennung dritten Grades	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten
Hinweis: die geschätzte Auftretenshäufigkeit von Restrisiken basieren auf kommerziellen Reklamationsquoten gemäß den AtriCure-Risikomanagementdateien und können möglicherweise eine Unterschätzung darstellen.	

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

- Der Einsatz des Dissektors sollte auf gut ausgebildetes und qualifiziertes medizinisches Personal beschränkt sein. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen, was den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben kann.
- 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 durchbrochen wird, verwenden Sie den Dissektor nicht.
- Verwenden Sie keine übermäßige Kraft, wenn Sie den Dissektor durch ein Gelenk verbinden. Das Aufwenden übermäßiger Kraft beim Artikulieren könnte das Gewebe beschädigen.
- Seien Sie beim Einsetzen, Entfernen und Bewegen des Schafts vorsichtig, um zu vermeiden, dass sich das Gerät verfängt oder nicht eingeführt werden kann. Unbeabsichtigte Gewebep perforationen können verursacht werden, wenn nicht darauf geachtet wird.
- Die Unkenntnis von Abweichungen in der Anatomie des Patienten kann zu Gewebep perforationen führen.
- Achten Sie bei einem chirurgischen Eingriff darauf, dass der Scharnierpunkt des Dissektors jederzeit sichtbar bleibt. Der Scharnierpunkt sollte für den Bezugsrahmen der Spitzenposition immer sichtbar sein.
- Der Dissektor beinhaltet eine LED-Lichtquelle, die die Position und Ausrichtung des Geräts anzeigt und nicht die Visualisierung von Strukturen unterstützt. Beim Einsatz von LED-Lichtquellen treten aufgrund der unterschiedlichen Farb-, Temperatur- und CRI-Eigenschaften des LED-Lichts gegenüber normalen Weißlichtquellen optische Veränderungen auf.
- Der Dissektor enthält eine Lithium-Einmalbatterie. Laden Sie die Batterie nicht auf, zerlegen Sie sie nicht, erhitzen Sie sie nicht über 100 °C, verbrennen Sie sie nicht und setzen Sie sie nicht direkt Wasser aus. Die Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften und Recyclingplänen entsorgt wird, um eine Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu verhindern.

- Den Dissektor nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nur für einen einzigen Patienten verwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen installiert werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt der LED-Linse mit anderen Geräten.
- Tauchen Sie keinen Teil des Dissektors in Flüssigkeiten, da dies das Gerät beschädigen kann.
- Berühren Sie mit der Spitze des Dissektors keine Metallklammern oder -Clips. Dies kann zu Schäden an der Linse der Lichtquelle führen.
- Vermeiden Sie es, den Dissektor mit den Elektroden eines elektrochirurgischen Gerätes in Kontakt zu bringen. Dies kann den Dissektor, das elektrochirurgische Gerät oder das Gewebe beschädigen.
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, lassen Sie den Dissektor nicht fallen und werfen Sie ihn nicht. Wenn der Dissektor fallen gelassen wird, verwenden Sie ihn nicht mehr. Ersetzen Sie es durch einen neuen Dissektor.
- Schauen Sie bei Beleuchtung nicht direkt in die Lichtquelle.
- Der Dissektor ist kein versiegeltes Gerät und ist nicht für das Einführen durch Öffnungen vorgesehen, die die Insufflation aufrechterhalten.
- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte für den Versand angemessen vorzubereiten und zu identifizieren.

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

Keine

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 Glidepath Dissector (GPD1) wurde von der benannten Stelle anhand der Gleichwertigkeit mit dem Lumitip Dissector MID1 bewertet und bestätigt. Die in den Abschnitten 5.2, 5.3 und 5.4 beschriebenen klinischen Daten gelten daher für beide Geräte.

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

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 und 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. 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 (Gesamtmortalität); 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

	<p>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>
<p>Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl</p>	<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 • 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	<p>Durchschnittsalter: 61,7 ± 9,5 Jahre Männlich: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9</p>
Zusammenfassung der Studienmethoden	<p>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) Prüfcentren. 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.</p>

Zusammenfassung der Ergebnisse	<p>Primäre unerwünschte Ereignisse traten bei 12 % (3/25) der Probanden auf. Alle drei wurden als mit dem epikardialen Verfahren zusammenhängend eingestuft.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tod: eine (1) Person 35 Tage nach dem Eingriff • Lähmung des Zwerchfellnervs: zwei (2) Personen <p>Primäre Wirksamkeit: Die primäre Wirksamkeit betrug 78,3 % (18/23 Probanden).</p>
Einschränkungen der Studie	Machbarkeitsstudie, kleine Stichprobengröße
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	<p>Es wurden vier Produktbeobachtungen/-fehlfunktionen im Zusammenhang mit dem Coolrail Linear Pen (MCR1) berichtet.</p> <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. • 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

	<p>minimalinvasiven thorakoskopischen Ablationseingriff unter Verwendung des AtriCure Bipolar System mit Mapping und Optimierung der Läsionen durch die derzeit zugelassene Kathetertechnologie zu bewerten.</p>
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	<p>Prospektiv, multizentrisch, einarmig, Machbarkeit</p>
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	<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 Vorhofftachykardie mit einer Dauer > 30 Sekunden ohne Unterbrechung, während alle Antiarrhythmika der Klassen I und III mindestens vier Wochen vor der Bewertung abgesetzt wurden (mit Ausnahme von Amiodaron, das 12 Wochen lang eingenommen werden muss).</p>

Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	<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. • 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	<p>Primäre Sicherheitsereignisse (unerwünschte Ereignisse innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff) traten bei 29,2 % (7/24) der Probanden auf.</p> <p>12,5 % (3/24) standen im Zusammenhang mit dem Katheter und dem zugehörigen Eingriff.</p> <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

	<p>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.</p> <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. [Zeitraumen: 24 und 36 Monate nach dem endokardialen Eingriff]

	<p>(Hybridverfahren) oder der letzten erlaubten Katheterablation (Katheterverfahren)]</p> <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-Expertenkonsenserklärung. • Der Patient ist refraktär oder intolerant gegenüber mindestens einem Antiarrhythmikum (Klasse I oder III). • Der Patient ist geistig in der Lage und bereit zur schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung. <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 ≤ 4 cm

	<ul style="list-style-type: none">• Das Vorhofflimmern ist sekundär auf einen unausgewogenen Elektrolythaushalt, eine Schilddrüsenerkrankung oder eine andere reversible oder nicht kardiovaskuläre Ursache zurückzuführen.• Der Patient hat sich in der Vergangenheit einem Ablationseingriff oder einer Herzoperation unterzogen.• Der Patient benötigt neben der Behandlung wegen Vorhofflimmern weitere herzchirurgische Eingriffe (Herzklappen, Herzkranzgefäße, sonstige)• Kontraindikation für eine Katheterablation oder einen epikardialen Eingriff (einschließlich, aber nicht beschränkt auf: frühere Thoraxbestrahlung, frühere Perimyokarditis, frühere Herztamponade, Pleuraadhäsionen, frühere Thorakotomie)• Body Mass Index > 35• LA-Durchmesser > 6 cm• Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 30 %• Schwere Mitralsuffizienz (> II)• Der Patient ist nicht in der Lage, sich einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) zu unterziehen.• Vorhandensein eines LA-Thrombus durch TEE, CT-Scan, MRT oder Angiographie• Bekannte zerebrovaskuläre Erkrankung, einschließlich Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA), innerhalb von 6 Monaten vor Aufnahme in die Studie• Aktive Infektion oder Sepsis• Sonstige klinische Erkrankungen, die eine Aufnahme ausschließen (z. B. Organerkrankungen, 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.
--	--

Anzahl der aufgenommenen Patienten	N=170
Studienpopulation	N=154
Zusammenfassung der Studienmethoden	Von November 2015 bis Mai 2020 wurden 170 Patienten aus 9 Zentren in Tschechien (Tschechische Republik), Deutschland, den Niederlanden, Polen und dem Vereinigten Königreich in die Studie aufgenommen und im Verhältnis 2:1 zur Hybridablation (N=114) oder zur erneuten Katheterablation (N=56) randomisiert. Von den aufgenommenen Patienten wurden 152 mit dem Indexeingriff behandelt (Intention-to-treat-Prinzip, ITT-Population). Die modifizierte ITT-Population bestand aus 146 Patienten mit mindestens einer Nachbeobachtung nach T0 (6 Monate nach dem Indexeingriff).
Zusammenfassung der Ergebnisse	<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

	<p>Vergleich zu 25,0 % (2/8) im Arm mit wiederholter Katheterablation (absoluter Nutzenanstieg 41,7 %, p= 0,090).</p> <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	<p>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.</p>

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 10 veröffentlichte Literaturstudien speziell die Sicherheit und/oder Leistung der AtriCure-Dissektoren, die bei Verfahren mit den AtriCure-Pens und/oder -Klemmen im Rahmen von Herzablationseingriffen bei Patienten mit Vorhofflimmern verwendet wurden¹⁻¹⁰. Auf der Grundlage veröffentlichter klinischer Daten, in denen die AtriCure-Dissektoren verwendet wurden, um Gewebeebenen während Herzablationseingriffen mit AtriCure HF-Klemmen und -Pens zu schaffen, betrug die gepoolte Inzidenz von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem Eingriff < 9 % bei mehr als 500 Patienten mit Vorhofflimmern. Die Wiederherstellung des Sinusrhythmus bzw. die Befreiung von Vorhoffarrhythmien lag bei mehr als 400 Patienten bei über 80 %.

5.4. Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Der klinische Nutzen der AtriCure-Dissektoren besteht darin, Gewebeebenen für die Platzierung von AtriCure-Geräten zu schaffen, um deren klinischen Nutzen zu erzielen. Basierend auf klinischen Studien und veröffentlichter Literatur wurden die AtriCure-Dissektoren verwendet, um Gewebeebenen während Herzablationsverfahren für die Platzierung von AtriCure-Radiofrequenzgeräten, einschließlich Pens und Klemmen, zu schaffen. Der klinische Nutzen der AtriCure-Pens und -Klemmen besteht in der Rückkehr zum normalen Sinusrhythmus, der Verringerung der Arrhythmiesymptome und der Verbesserung der Lebensqualität. Auf Grundlage der klinischen Bewertungen der AtriCure-Dissektoren, -Pens und -Klemmen wurden die Sicherheits- und Leistungsziele hinsichtlich der Rückkehr zu einem normalen Sinusrhythmus (>55 %) nach Herzablationseingriffen und die Sicherheitsziele bei <19 % der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse innerhalb von 30 Tagen erreicht.

5.5. Laufende oder geplante klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der AtriCure Dissector MID1 wird in den laufenden klinischen Studien CEASE-AF (mittel-/langfristige Nachbeobachtung), DEEP Pivotal und HEAL-IST eingesetzt, die Daten zur klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung liefern werden. Die aus diesen Studien 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

Die AtriCure-Dissektoren sind für die Dissektion von Herzgewebe im Rahmen von chirurgischen Eingriffen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, vorgesehen. Andere Hersteller bieten weitere Gewebedissektoren an. Im weiteren Verlauf dieses Abschnitts werden therapeutische Alternativen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen beschrieben.

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 auszuprobieren¹¹. 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.“)¹¹ Obwohl Antiarrhythmika nützlich sind, beschreibt das Journal of American College of Cardiology in seinem Council Perspective Paper 2020 die Vorhofflimmern-Ablation als wichtigste therapeutische Strategie¹². 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 angesprochen 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 eingesetzt¹². 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)¹³. 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^{11, 13-15}.

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 Krankheit¹⁶.

Medikamentöse Behandlungen wie Betablocker oder Kalziumkanalblocker sind in der Regel erste Wahl der Behandlung, 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-Dissektoren 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 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 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 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 10993-3: 2014: Biological evaluation of medical devices – Part 3: Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
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 10993-9: 2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten. Rahmen für die Identifizierung und Quantifizierung von potenziellen Abbauprodukten	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 10993-13: 2010 Biological evaluation of medical devices. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biological evaluation of medical devices. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Metallen und Legierungen)	Vollständig	n. z.
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biological evaluation of medical devices. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten)	Vollständig	n. z.
EN ISO 10993-17: 2009 Biological evaluation of medical devices Establishment of allowable limits for leachable substances (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile)	Vollständig	n. z.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
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.
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.
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.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standardprüfverfahren für die Siegelnahtfestigkeit flexibler Barrierematerialien)	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 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.

Standard	Einhaltung – vollständig, teilweise oder nicht	Begründung bei Teilweise oder Nichtkonform
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.
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.
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-285.A für das Veröffentlichungsdatum	Erste Veröffentlichung	Nein	Englisch
B	Siehe AtriCure MasterControl CEM-285.B für das Veröffentlichungsdatum	<ul style="list-style-type: none"> - Die Informationen über die benannte Stelle wurden in Abschnitt 1 aktualisiert - In Übereinstimmung mit der Genehmigungsdatum wurde in Abschnitt 3.4 eine Erklärung zu den Geräten hinzugefügt, die mit den Dissektoren verwendet werden können - In Abschnitt 5.1 wurde eine Erklärung über die Gleichwertigkeit von MID1 und GPD1 hinzugefügt. 	Nein	Englisch
C	28. Juni 2024	- Aktualisieren, um den Validierungsstatus zu ändern. Das Datum auf der Titelseite gibt das Genehmigungsdatum für Rev B an. Die Übersetzungen sind Rev. D beizufügen.	Ja	Englisch
D	Siehe AtriCure MasterControl CEM-285.D für das Veröffentlichungsdatum	- Überarbeitet zu CEM-2858.D, um Übersetzungsdateien anzuhängen. Das Datum auf der Titelseite gibt das Genehmigungsdatum für Rev B an.	Ja	Englisch

1. 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.
2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. 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.
4. 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.
5. 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**.
6. 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.
7. 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**.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.