



**Yfirlit yfir öryggi og klíníska frammistöðu
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. júní 2024

CEM-285 endursk. D

YFIRLIT

Þessi samantekt á öryggi og klínískum frammistöðu (SSCP) er ætlað að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu þætti öryggis og klínískrar frammistöðu tækisins.

SSCP er ekki ætlað að koma í stað notkunarleiðbeininganna sem aðalskjal til að tryggja örugga notkun tækisins, né er það ætlað að veita ætluðum notendum eða sjúklingum ráðleggingar um greiningu eða meðferð.

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR NOTENDUM/HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM:**1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar**

Vöru Nafn:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) og Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Vöruflokkur/Fjölskyldu Basic UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Löglegt nafn og heimilisfang framleiðanda: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Bandaríkin SRN: US-MF-000002974
Fulltrúi ESB: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holland SRN: NL-AR-000000165
Tjáning og kóði umfang lækningatækja:	CND kóðar: K0201010201 – Rafmagnsskurðlæknar, opnar skurðaðgerðir, einnota EMDN: kóðar: C0699 Hjartaskurðlækningatæki, einnota, annað
Vöruflokkun og regla (eftir MDR):	Flokkur III, regla 6
Ár þegar fyrsta vottorðið (CE) var gefið út fyrir tækið:	2009
Nafn tilkynnts aðila, heimilisfang og númer:	BSI Group Holland BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Fyrirhuguð notkun tækisins

2.1. Fyrirhugaður tilgangur

AtriCure Dissector er ætlað að kryfja hjartavef við hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir

2.2. Ábendingar og markhópar

Vísbending: AtriCure Dissector er ætlað að kryfja hjartavef til meðhöndlunar á hjartsláttartruflunum, þar á meðal gáttatífi

Markhópur: Fullorðnir sjúklingar sem eru í meðferð vegna hjartsláttartruflana, þar með talið gáttatífi

2.3. Frábendingar og/eða takmarkanir

Ekkert

3. Lýsing tækis

3.1. Lýsing á tækinu

AtriCure Wolf Lumitip og Wolf Glidepath Dissectors, héðan í frá nefndir Dissector (s), eru skurðlækningatæki fyrir einn sjúkling sem eru hönnuð til að kryfja hjartavef við hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir. Dissector ljósgjafinn sem keyrður er af rafhlöðum er notaður til þess að greina vefi til að auðkenna og einangra líffærafræðileg mannvirki.



Mynd 1 MID1 Dissector



Mynd 2 GPD1 Dissector

3.2. Tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði ef slík eru til og lýsing á mismuninum

2009: Upphafleg CE-merking með BSI

2020: Nýr Loctite sem notaður var til bindingar var gjaldgengur vegna þess að birgir hætti að nota Loctite áður

2023: Nýtt LED ljós frá sama birgi vegna úreldingar; breytingar á viðnámi til að viðhalda jafngildum ljósstyrk og breytingar á togflipa til að bæta togstyrk

3.3. Lýsing á aukahlutum sem ætlað er að nota í samsetningu með tækinu

Ekkert

3.4. Lýsing á öðrum tækjum og vörum sem ætlað er að nota ásamt tækinu

Dissectors má nota ásamt AtriCure Glidepath Tapes sem tengjast einangrunarsamverksklemmum.

4. Áhætta og viðvaranir

4.1. Afgangsáhætta og óæskileg áhrif

Leifar áhættu í tengslum við notkun dissectors eru taldar upp í notkunarleiðbeiningum og í eftirfarandi töflu.

Mögulegur skaði	Áætlaðar leifar áhættu samkvæmt aðgerð
Sýking	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Blæðing sem leiðir til dauða eða varanlegrar skerðingar	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Þrengsli í æð	<0,5% og ≥0,1%, milli 1 í 200 sjúklingum og 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Óþægindi/rugl	<0,5% og ≥0,1%, milli 1 í 200 sjúklingum og 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Tímabundinn áverki eða skerðing sem krefst ekki læknisfræðilegrar íhlutunar	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Fyrsta stigs bruni	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Blæðing sem krefst sauma/breytingar á áætlun fyrir aðgerð	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Blæðing sem lagast af sjálfu sér/með lágmarksþrýstingi (þ.e. grísjuhlíf eða þrýstingi á svampstöng)	<0,5% og ≥0,1%, milli 1 í 200 sjúklingum og 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Óþægindi	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Blæðing sem krefst varkárni/afrennslis í aðgerð /stiches innan staðlaðrar umönnunar samkvæmt læknisfræðilegu mati	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Altæk aukaverkun	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Fleurall vökvi	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Þriðja stigs bruni	<0,1%, færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Athugið: Áætluð tíðni eftirstöðvaáhættu er byggð á viðskiptalegum kvörtunarhlutföllum í AtriCure áhættustýringarskrám og getur verið vanmetin.	

4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir

- Eingöngu rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk má nota Dissector. Ef viðeigandi leiðbeiningum er ekki fylgt getur það valdið rangri virkni tækisins sem getur leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Til að koma í veg fyrir sýkingu hjá sjúklingi skal skoða umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsglið hafi ekki verið rofið. Ekki má nota Dissector ef sæfingarinnsglið hefur verið rofið.
- Ekki nota mikinn kraft þegar að Dissector er liðstýrður. Notkun of mikils afls þegar liðað er getur skaðað vefinn.
- Gætið varúðar við ísetningu, fjarlægingu og liðun skaftsins til að koma í veg fyrir að tækið grípi eða ekki sé hægt að setja það inn. Óviljandi vefjarof getur orsakast ef ekki er tekið tillit til þess.
- Að gera sér ekki grein fyrir breytileika í líffærafræði sjúklings getur valdið rofi á vefjum.
- Á meðan á skurðaðgerð stendur skal tryggja að Dissector hjarapunktur sé sjáanlegur allan tímann. Hjarapunkturinn skal alltaf vera sýnilegur í leiðbeiningarramma endastaðsetningar.
- Dissector inniheldur LED ljósgjafa sem ætlaður er að gefa til kynna staðsetningu og stefnu búnaðarins, ekki til að styðja við yfirsýn mannvirkis. Birtingarskipti eiga sér stað á meðan á notkun LED ljósgjafa stendur vegna mismunandi lita, hitastigs og CRI einkenna LED ljóssins sem er öðruvísi en hjá venjulegum hvítum ljósgjöfum.
- Dissector inniheldur litíum einnota rafhlöðu. Ekki endurhlaða, taka í sundur, hita yfir 100°C, brenna, eða setja rafhlöðuna beint í vatn. Ekki er leyfilegt að breyta þessum búnaði á nokkurn hátt.
- Gakktu úr skugga um að tækinu sé fargað í samræmi við staðbundnar reglur og endurvinnsluáætlanir til að koma í veg fyrir váhrif á lífhættu.
- Ekki má endursæfa eða endurnota Dissector. Notist eingöngu fyrir einn sjúkling. Endurnotkun getur valdið sjúklingi skaða og/eða borið smitsjúkdóma milli sjúklunga.

Varúð

- Rafmagnslækningatæki krefjast sérstakra varúðareglna er varðar EMC og þarf að setja upp í samræmi við EMC upplýsingar.
- Forðastu að hafa samband við LED linsu með öðrum tækjum.
- Ekki má dýfa neinum hluta Dissector í vökva þar sem slíkt getur skemmt tækið.
- Ekki láta enda Dissector snerta málmhefti eða klemmur. Þetta gæti valdið skemmdum á linsu ljósgjafans.
- Forðast skal að tengja Dissector við rafskaut hjá rafskurðartækjum. Þetta gæti skemmt Dissector, rafskurðartækið, eða vefi.
- Til að koma í veg fyrir skemmdir á tækinu má hvorki láta Dissector detta né henda honum til. Ekki má nota Dissector ef það hefur dottið. Skiptið honum út fyrir nýjan Dissector.
- Ekki horfa beint í ljósgjafann þegar ljós logar.
- Dissector er ekki þéttlokaður búnaður og er ekki ætlaður til ísetningar í gegnum gáttir sem viðhalda innblæstri.
- Sú heilbrigðisstofnun sem um ræðir ber ábyrgð á að undirbúa vörunnar fyrir flutning og senda réttar vörur.

4.3. Aðrir viðeigandi öryggisþættir, þar á meðal samantekt á öllum öryggisleiðréttingum á vettvangi (FSCA þ.mt FSN) ef við á

Ekkert

5. Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)

Þessum hluta er ætlað að draga saman, á yfirgripsmikinn hátt, niðurstöður klíníks mats og klínísk gögn sem mynda klínískar sönnunargögn fyrir staðfestingu á samræmi við viðeigandi almennar öryggis- og frammistöðukröfur, mat á óæskilegum aukaverkunum og ásættanlegt gagn. -áhættuhlutfall. Hún skal vera hlutlæg og yfirveguð samantekt á niðurstöðum klíníks mats á öllum tiltækum klínískum gögnum sem tengjast viðkomandi tæki, hvort sem þau eru hagstæð, óhagstæð og/eða ófullnægjandi.

5.1. Samantekt á klínískum gögnum sem tengjast sambærilegu tæki, ef við á

Samræmi Glidepath Dissector (GPD1) var metið og samþykkt af tilkynnta aðilanum á grundvelli jafngildis við (MID1). Klínísku gögnin sem lýst er í kafla 5.2, 5.3 og 5.4 eiga því við um bæði tækin.

5.2. Samantekt á klínískum gögnum úr gerðar rannsóknum á tækinu fyrir CE-merkingu, ef við á

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Hagkvæmniprófun á stigsbundinni epicardial & endocardial nálgun til meðferðar á sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatif með geislabylgjum (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Auðkenni tækisins	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath Tapes Ablation og Sensing Unit and Source Switch(ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Valleiðbeiningar)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing fyrir viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF
Markmið rannsóknarinnar	Að meta öryggi og tæknilega hagkvæmni þess að meðhöndla einstaklinga með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatif með því að nota lágmarks ífarandi brjósthólseyðingaraðferð sem notar AtriCure Bipolar System.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Hagkvæmni, opinn merkimiði, einn armur
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalöryggisendapunkturinn var samsettur af eftirfarandi dæmdum endapunktstílvikum sem uppfylltu skilgreininguna á alvarlegri aukaverkun og eru rakin til einhvers af eftirfarandi: AtriCure Bipolar System rannsóknartæki; eða

	• Epicardial skurðaðgerð; eða • Innkirtlaaðgerð. Þessir atburðir verða að eiga sér stað á fyrstu 30 dögum eftir hjartapræðingu eða útskrift frá sjúkrahúsi, hvort sem er lengur (nema annað sé tekið fram). Alvarlegar aukaverkanir voru ma: dauði (dánartíðni af öllum orsökum); hjartadrep, heilablóðfall eða TIA; mikil blæðing, innan aðgerð: umbreyting í sternotóm eða hjarta- og lungahjáveitu til að stjórna blæðingum, mikil blæðing eftir aðgerð (≥ 2 einingar blóðgjafa á 24 klukkustunda tímabili, eða enduraðgerð til að stjórna blæðingu, á fyrstu 7 dögum eftir skurðaðgerð); lungnabláæðaprengsli (frá vísitöluskurðaðgerð til 12 mánaða eftirfylgni); gátta-vélindafistill (frá þeim tíma sem vísitöluskurðaðgerð fór fram í 12 mánaða eftirfylgni); lungnataugalömun; Vökví í gollurshúsi sem krefst frárennslis eða veldur tamponade, fylgikvillum í æðum, þar með talið myndun blóðæxla, slagæðafistla eða gervífrumu sem krafðist skurðaðgerðar eða blóðgjafar, langvarandi sjúkrahúsðvalar eða innlögn á sjúkrahús; áverka á sérhæfðu leiðnikerfi sem krefst varanlegrar gangráðsgræðslu; og/eða miðmætisbólga. Aðalendapunktur verkunar var fjarvera AF við 12 mánaða eftirfylgnimat, byggt á samfelldu 14 daga hjartalínuriti (td Holter, ILR, Zio Patch)
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Aldur > 18 ára • Sjúklingar með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF með einkennum sem þola að lágmarki eitt Class I eða III hjartsláttarlyf (AAD) • Sjúklingar með misheppnaðar tilraunir til að fjarlægja æðalegg eru gjaldgengir ef sjúklingar eru með einkenni með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF. (Ablæðing æðar verður að vera meira en 3 mánuðum fyrir vísitöluaðgerð) • Lífslíkur að minnsta kosti tvö ár • Sjúklingur mun og geta veitt upplýst samþykki • Sjúklingur er tilbúinn og fær um að mæta í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir

	Útilokunarviðmið: - Fyrri hjarta- og hálsskurðaðgerð - Sjúklingur er með NYHA (New York Heart Association) Class IV hjartabilun - Vísbendingar um undirliggjandi uppbyggingu hjartasjúkdóma sem krefst skurðaðgerðar - Skurðaðgerð innan 30 daga fyrir vísitöluaðgerðina - Útfallshlutfall < 30% - Mæld þvermál vinstri gáttar > 6,0 cm - Nýrnabilun - Heilablóðfall innan síðustu 6 mánaða - Þekkt hálsslagæðaprengsli meira en 80% - Vísbendingar um marktæka virka sýkingu eða hjartapelsbólgu - Þunguð kona eða konur sem vilja verða þungaðar á næstu 24 mánuðum - Tilvist sega í vinstri gátt ákvarðað með hjartaómskoðun - Saga um blóðsykursfall - Frábending gegn segavarnarlyfjum, byggt á áliti rannsóknaraðila - Veggsegi eða æxli - Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppu
Fjöldi skráðra sjúklinga	31 (26 meðhöndlaðir)
Rannsóknarþýði	Meðalaldur: 61,7±9,5 ár Karlkyns: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Samantekt námsaðferða	Fyrsta einstaklingurinn var skráður og meðhöndlaður í stigs DEEP AF klínískri rannsókn þann 11. september 2012. Alls voru þrjátíu og einn (31) einstaklingur skráður. Þrjátíu (30) einstaklingar skrifuðu undir þrjátíu og eitt (31) samþykki frá sex (6) stöðum. Allir einstaklingar sem voru meðhöndlaðir í Stage DEEP klínískri rannsókninni luku 30 daga eftirfylgniheimsókn og var fylgt eftir í 24 mánuði eftir vísitölu hjartapræðingu, eins og lýst er í klínískri siðareglur.
Samantekt á niðurstöðum	Aðal aukaverkanir komu fram hjá 12% (3/25) einstaklinga. Allir þrír voru dæmdir tengjast æðaskurðaraðgerðinni. Dauði: einn (1) einstaklingur 35 dögum eftir aðgerð

	Taugalömun: tveir (2) einstaklingar Aðalvirkni: Aðalverkun var 78,3% (18/23 einstaklingar).
Námstakmarkanir	Hagkvæmniathugun, lítið úrtak
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Tilkynnt var um fjórar athuganir/bilanir á búnaði í tengslum við Coolrail línulega pennann (MCR1). - Tveir (2) Coolrail línulegir pennar (MCR1) og tveir (2) AtriClips sáust vera mengaðir eða skemmdir meðan á eða fyrir aðgerðina stóð. - Tilkynnt var um vélrænt brot við æðaskurðaðgerðina fyrir 2 Coolrail línulega penna (MCR1) til viðbótar. - Í öllum tilvikum var notað aukatæki. - Engar aukaverkanir urðu til vegna neinna athugana.

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Hagkvæmniprófun á blendingsaðferð til meðferðar á sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi gáttatif með geislatíðneyðingu (NCT01246466)
Auðkenni tækisins	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy KLEMMAs (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing fyrir viðvarandi og langvarandi viðvarandi AF
Markmið rannsóknarinnar	Markmið rannsóknarinnar var að meta öryggi og tæknilega hagkvæmni þess að meðhöndla einstaklinga með viðvarandi gáttatif eða langvarandi viðvarandi gáttatif í lágmarks ífarandi brjóstholshreinsunaraðgerð sem notar AtriCure Bipolar System, með kortlagningu og hagræðingu á sárum sem nú er samþykktur leggglegg. tækni.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Tilvonandi, fjölmiðu, einarmur, hagkvæmni
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalendapunktur öryggis var samsettur af ákveðnum endapunktum (td aukaverkunum) sem komu fram á fyrstu 30 dögum eftir aðgerð eða útskrift (hvort sem er lengur, nema annað sé tekið fram). Þessir atburðir voru meðal annars

	dauði, meiriháttar blæðing, heilablóðfall, tímabundið blóðþurrðarkast, hjartadrep, hjartatampon, lungnasegarek, útlæga blóðsegarek, gáttavélindafistill, þindarlömun, lungnabláæðaprengsli, alvarleg húðbruna, 2./3. stigs gáttablokk sem krefst gangráðsigræðsla, húðbruna sem verða innan 48 klukkustunda eftir aðgerð, bráðabreyting í brjósthol- eða sternotóma og alvarlegar aukaverkanir sem tengjast leggleggnum og/eða skurðaðgerðinni. Aðalniðurstaðan til að ákvarða verkun var skortur á gáttatífi (AF) við tólf mánaða eftirfylgni, byggt á 14 daga sjálfvirkri kveikjumælingu, þ.e. engin köst um AF, gáttaflökt eða gáttahraðtakt sem varir > 30 samfelldar sekúndur, meðan á allri meðferð með hjartsláttartruflunum í flokki I og III er sleppt í að minnsta kosti 4 vikur (nema amíódarón sem verður að vera í 12 vikur), fyrir mat.
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Aldur > 18 ára • Sjúklingar með einkenni (td hjartsláttarónot, mæði, þreytu) viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF Viðvarandi • Sjúklingur er reiðubúinn og fær um að veita skriflegt upplýst samþykki. • Lífslíkur sjúklings eru að minnsta kosti 2 ár. • Sjúklingur er tilbúinn og fær um að mæta í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir. Útilokunarviðmið: • Fyrri hjarta- og hálsskurðaðgerð. • Sjúklingur er með NYHA Class IV hjartabilun. • Vísbendingar um undirliggjandi uppbyggingu hjartasjúkdóma sem krefst skurðaðgerðar. • Útfallshlutfall < 30% • Mæld þvermál vinstri gáttar > 6,0 cm • Nýrnabilun • Heilablóðfall innan síðustu 6 mánaða. • Þekkt hálsslagæðaprengsli meira en 80%. • Vísbendingar um marktæka virka sýkingu eða hjartabelsbólgu.

	• Þunguð kona eða konur sem vilja verða þungaðar á næstu 24 mánuðum. • Tilvist sega í vinstri gátt ákvarðað með hjartaómskoðun. • Saga um blóðsykursfall. • Frábending gegn segavarnarlyfjum, byggt á álitni rannsóknaraðila. • Veggsegi eða æxli. • Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppu
Fjöldi skráðra sjúklinga	N=24
Rannsóknarþýði	Aldur: 60,1±8,4 ár Karlkyns: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Samantekt námsaðferða	Einstaklingum var fylgt eftir í tuttugu og fjóra (24) mánuði með aðalendapunktur verkunar metinn eftir tólf (12) mánuði.
Samantekt á niðurstöðum	Helstu öryggistilvik (aukaverkun innan 30 daga eftir aðgerð) komu fram hjá 29,2% (7/24) þátttakenda. 12,5% (3/24) tengdust æðaleggnum og aðgerð hans. • Umbreyting í miðgildi sternotómíu (1/24) • Heilablóðfall 20,8% (5/24) tengdust skurðaðgerðinni. • Blæðing við æðaskurðaraðgerð (1/24): umbreyting í smábrjósthólsskurð. • Heilablóðfall sem leiddi til dauða á degi 27 • Tveir einstaklingar voru með sýkingu á hafnarstaðnum; báðir voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum. • Raddbandslömun kom fram í einu efni Athugið: Einn sjúklingur fékk hjartadrep sem metið var að stafaði bæði af hjartaþræðingu og hjartaþræðingu. Aðalendapunktur verkunar náðist hjá 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Námstakmarkanir	Hagkvæmniathugun, einn armur, lítið úrtak
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Athuganir/bilanir á tækinu komu fram hjá sex (6) einstaklingum: • Isolator Synergy KLEMMAN (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (tenging aðskilin frá oddinum á klemmukjálkanum. Annað EML2 tæki var notað til að ljúka

	málsmeðferðinni án þess að atvik komi fyrir. • Isolator Transpolar Pen (n=1) - Greint var frá truflun í 60 lotum (td 60 Hertz) og talin stafa af biluðum penna. Notkun tækisins með tilheyrandi athugun var hætt og skipt út fyrir viðbótarrannsóknartæki Isolator Transpolar Pen, sem var notaður til að ljúka aðgerðinni án atvika. • Coolrail línulegur penni (n=4): • Ofhitnun (n=2) - Notkun þessa tækis var hætt og skipt út fyrir Coolrail Linear Pen sem er fánlegur í sölu, sem var notaður til að ljúka aðgerðinni. • Hjá einum sjúklingi var samkeppnistæki notað þar sem vararannsóknartæki var ekki tiltækt. • Hjá einum sjúklingi var annað Coolrail tæki úr birgðum rannsóknartækja notað til að ljúka aðgerðinni án atvika. • Vélrænt brot (n=2) – Í báðum tilvikum var tækjunum skipt út fyrir annan Coolrail Linear Pen úr birgðum rannsóknarbúnaðarins. • Athugið: Engin þessara athugana/bilana á tækinu tengdist aukaverkun. Þrátt fyrir tímabundna truflun á aðgerðinni í þessum tilfellum sem nefnd eru hér að ofan, var brottnám á tilgreindu sárasetti lokið.
--	---

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Samsett endoscopic epicardial and percutaneous endocardial ablation versus endurtekin leggjahreinsun við viðvarandi og langvarandi viðvarandi gáttatíf (CEASE-AF) (NCT02695277)
Auðkenni tækisins	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA útilokunarkerfi (PRO1/PRO2) og CGG100 (Valleiðbeiningar)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing
Markmið rannsóknarinnar	Markmið þessarar rannsóknar er að bera saman virkni og öryggi tveggja inngripsaðferða til að koma í veg fyrir endurkomu AF hjá sjúklingum með einkenna, lyfjapolna sjúklinga með

	viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatif.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Tilvonandi 2:1 slembiraðaða rannsóknin er hönnuð til að bera saman áhrif samsettrar skurðaðgerðar í æðaspeglun og hjartapels á móti stöðluðum aðferðum við brottnám hjartapels með tilliti til öryggis, verkunar og lífsgæða. Áhrif á heilsuhagfræði tveggja meðferðaraðferða verða einnig metin. Lengd eftirfylgni er 36 mánuðir.
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalvirkni: - Fjöldi einstaklinga sem eru lausir við skjalfest gáttatif (AF), gáttatif (AFL) eða gáttahraðtakt (AT) köstum >30 sekúndur að lengd í 12 mánaða eftirfylgni, án hjartsláttarlyfja í flokki I eða III (AAD) Önnur virkni: - Fjöldi einstaklinga sem eru lausir við skjalfesta AF, AFL eða AT þætti > 30 sekúndur að lengd í 24 og 36 mánaða eftirfylgni, ef ekki eru til staðar AAD í flokki I eða III. [Tímarammi: Í gegnum 24 og 36 mánuði eftir innkirtlaaðgerðina (blendingsaðgerð) eða síðasta leyfða skurðaðgerð á legg (holleggsaðgerð)] Öryggi: Samsettir meiriháttar fylgikvillar og aukaverkanir verða greindir við eftirfylgni og borinn saman uppsafnaður tíðni fylgikvilla sem koma fram við endurteknar aðgerðir í rannsóknarhópunum tveimur. Aukaverkanir geta verið eftirfarandi: dauði, heilablóðfall, tímabundið blóðþurrðarkast, hjartadrep í tengslum við AF brottnám, gollurshússbólga, blæðingu, sárasykingu, gátta-vélindafistil, vélindaskaða, varanleg lungnataugalömun, varanleg gangráð, lungnabláæð (PV) þrengsli >70%, hjartatampon/hjartagötun, lungnabembu, yfirborðssýkingar í sárum eða fylgikvillar í æðum, lungnabólga og lungnabólga sem þarfnast inngrips.
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: - Sjúklingur hefur sögu um viðvarandi AF með einkennum og vinstri gátt (LA) > 4 cm eða langvarandi viðvarandi AF eins og skilgreint er í samstöðuyfirlýsingu sérfræðinga HRS/EHRA/ECAS - Sjúklingur er ónæmur fyrir eða þolir ekki að minnsta kosti eitt hjartsláttarlyf (flokkur I eða III)

	- Sjúklingur er andlega fær og fús til að veita upplýst samþykki Útilokunarviðmið: - Sjúklingur hefur langvarandi viðvarandi AF > 10 ár - Sjúklingur með paroxysmal AF - Sjúklingur með viðvarandi AF og LA-þvermál ≤ 4 cm - AF er afleidd blóðsaltaójafnvægi, skjaldkirtilssjúkdómi eða annarri afturkræfri eða ekki hjarta- og æðasjúkdóm - Sjúklingur fór í fyrri brotnámsaðgerð eða hjartaaðgerð - Sjúklingur þarfnast annarra hjartaskurðaðgerða en AF meðferð (loku, kransæða, annarra) - Frábending fyrir annaðhvort æðaskurð eða æðaskurðaðgerð (þar með talið, en ekki takmarkað við: fyrri geislun á brjóstholi, fyrri hjartahimnubólga, fyrri hjartatampon, brjóstholssamlökur, fyrri brjóstholsskurður) - Líkamsþyngdarstuðull > 35 - LA þvermál > 6 cm - Útfallshlutfall vinstri slegils < 30 % - Alvarleg míturuppkast (>II) - Sjúklingur getur ekki farið í gegnum vélindaómun (TEE) - Tilvist LA segamyndunar með TEE, tölvusneiðmynd, segulómun eða æðamyndatöku - Saga um heila- og æðasjúkdóma, þar með talið heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) innan 6 mánaða fyrir innritun - Virk sýking eða blóðsýking - Aðrir klínískir sjúkdómar sem koma í veg fyrir innlimun (td líffærasjúkdómur, truflanir á blæðingum) - Frábending við segavarnarlyfjameðferð eða vanhæfni til að fara eftir segavarnarlyfjameðferð - Meðganga, fyrirhuguð meðganga eða brjóstagið - Lífslíkur eru innan við 12 mánuðir - Sjúklingur tekur þátt í annarri rannsókn sem felur í sér rannsóknarlyf eða tæki
Fjöldi skráðra sjúklinga	N=170
Rannsóknarþýði	N=154

Samantekt námsaðferða	Frá nóvember 2015 til maí 2020, voru 170 sjúklingar frá 9 stöðvum í Tékklandi (Tékklandi), Þýskalandi, Hollandi, Póllandi og Bretlandi skráðir og slembiraðað 2:1 til Blendingaeyðingar (N=114) eða endurtekinnar æðahreinsun (N=56). Af skráðum sjúklingum voru 152 meðhöndlaðir með vísitöluaðferðinni (meðhöndlun, ITT, íbúafjöldi). Hið breytta ITT þýði, sem var samkvæmt 146 sjúklingum, fór í að minnsta kosti eina eftirfylgniheimsókn eftir T0 (6 mánuðir eftir vísitöluaðgerð).
Samantekt á niðurstöðum	Aðalvirkni (N=146 sjúklingar, n=95 blendingur; n=51 holleggsflögnun) • Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 71,6% (68/95) í Hybrid Ablation hópnun á móti 39,2% (20/ 51) í endurteknum æðareyðingarm (alger ávinningsaukning 32,4%, $p<0,001$) • Viðvarandi AF/stækkuð vinstri gátt undirhópur: Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 72,7% (56/77) í Hybrid Ablation hópnun á móti 41,9% (18/ 43) í endurteknum kateter Ablation armi (alger ávinningsaukning 30,9%, $p<0,001$). • Langvarandi viðvarandi AF undirhópur: Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 66,7% (12/18) í Hybrid Ablation hópnun á móti 25,0% (2/ 8) í endurteknum kateter Ablation armi (alger ávinningsaukning 41,7%, $p=0,090$). • Öryggi (N=154): Samsett tíðni fylgikvilla í gegnum 30 daga eftir vísitölu og annað stig/endurtekið hjartapræðingu var 7,8% (8/102) í Hybrid Ablation hópnun og 5,8% (3/52) í The Catheter Ablation arm (n=0,751) ; Tíðni samsettra meiriháttar fylgikvilla í gegnum 1 ár eftir vísitöluaðgerð var 8,8% (9/102) og 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Engir tækjatengdir fylgikvillar komu fram

	samkvæmt úrskurði nefndarinnar um klíniska atvik
Námstakmarkanir	Lágmarks sárasett var krafist í hvorum handlegg, en viðbótar hjarta- eða hjartaskemmdir var hægt að gera eftir stofnunum eða mati læknis
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Það var ein (1) bilun í rafal sem leiddi ekki til neinna aukaverkana eða óhagstæðrar niðurstöðu. Sjúklingurinn var meðhöndlaður með annarri aðferð og sleppt úr rannsóknaraðferðinni í kjölfar aðgerðarinnar.

Viðbótargögn úr klínískum rannsóknum utan þessara klínísku rannsókna sem styrktar voru af framleiðanda voru greind með kerfisbundinni heimildaleit sem hluti af klínísku mati. Þessi gögn eru tekin saman í kafla 5.3.

5.3. Samantekt á klínískum gögnum frá öðrum aðilum, ef við á

Byggt á yfirgripsmikilli, kerfisbundinni heimildaleit sem gerð var sem hluti af klínísku mati á viðfangsefnistækjum, lýsa 10 útgefnar bókmenntarannsóknir sérstaklega öryggi og/eða frammistöðu AtriCure Dissectors sem notaðar eru í aðgerðum með AtriCure lyfjapennum og/eða klemmum í aðgerðum til að eyða hjarta hjá sjúklingum með gáttatíf¹⁻¹⁰. Samkvæmt birtum klínískum gögnum þar sem AtriCure dissectors voru notaðir til að búa til vefjaáætlanir meðan á hjartapræðingu stóð með AtriCure RF klemmum og pennum var samanlögð tíðni meiriháttar aukaverkana sem tengdust tækinu eða aðgerðinni <9% hjá >500 sjúklingum með AF. Fyrir frammistöðu var endurheimt sínustakts/laus við hjartsláttartruflanir í gáttum >80% hjá >400 sjúklingum.

5.4. Heildarsamantekt um klínískan árangur og öryggi

Klínískur ávinningur AtriCure Dissectors er að kryfja og búa til vefjaplön fyrir staðsetningu AtriCure tækisins til að ná fram klínískum ávinningi þeirra. Samkvæmt klínískum rannsóknum og birtum heimildum voru AtriCure Dissectors notaðir til að búa til vefjaflugvélar við hjartahnoð til að koma fyrir AtriCure geislatíðnitækjum, þar á meðal pennum og klemmum. Klínískur ávinningur AtriCure lyfjapennanna og klemmanna er að ná eðlilegum sínustakti, draga úr einkennum hjartsláttartruflana og bæta lífsgæði. Byggt á klínísku mati á AtriCure Dissectors, Penna og Klemmum voru saman öryggis- og frammistöðumarkmiðin uppfyllt til að ná aftur eðlilegum sínustakti (>55%) eftir aðgerðir við hjartapræðingu og öryggismarkmið náðust fyrir <19% helstu aukaverkanir innan 30 daga.

5.5. Áframhaldandi eða fyrirhuguð klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu

AtriCure Dissector MID1 er notað í yfirstandandi klínískum rannsóknum CEASE-AF (miðlungs/langtíma eftirfylgni), DEEP Pivotal og HEAL-IST, sem veita upplýsingar um klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu. Upplýsingarnar sem myndast úr þessum rannsóknum og skráningu og eftirlitsáætlun AtriCure eftir markaðssetningu verða notaðar til að fylgjast með og bera kennsl á eftirstöðvar áhættu af notkun tækjanna eða árangurstengd áhrif á ávinnings-áhættuhlutfallið.

6. Mögulegir greiningar- eða meðferðarúrræði

AtriCure dissectors eru notaðir til að kryfja hjartavef meðan á skurðaðgerð stendur til meðferðar eða hjartsláttartruflana, þar með talið gáttatífs. Aðrir vefjaskynjarar eru framleiddir af öðrum framleiðendum. Restin af þessum kafla lýsir meðferðarmöguleikum fyrir hjartsláttartruflanir.

Gáttatíf

Takastjórnun er hægt að stunda lyfjafræðilega hjá sumum sjúklingum með AF. Í 2020 ESC leiðbeiningunum er mælt með amíóðaróni fyrir langvarandi taktstýringu hjá öllum AF sjúklingum, en hvetja til að prófa önnur AAD fyrst vegna eiturvekana utan hjarta¹¹. Þessar leiðbeiningar mæla einnig með að taktstjórn sé stunduð með því að fjarlægja AF hollegg til einangrunar í lungnablæðum eftir eitt misheppnað eða ópolandi lyf í flokki I eða flokki III gegn hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum með hjartsláttarópol eða viðvarandi AF með eða án stórra áhættuþátta fyrir endurkomu AF („Hljóðlegg). eða skurðaðgerð ætti að íhuga hjá sjúklingum með viðvarandi einkenna eða langvarandi viðvarandi AF sem þolir AAD meðferð til að bæta einkenni“)¹¹. Þrátt fyrir að lyf gegn hjartsláttartruflunum séu gagnleg, lýsti Journal of American College of Cardiology AF brotnám sem aðalmeðferðarstefnu í 2020 Council Perspective grein sinni¹². Margt konar brotnámsaðgerðir hafa verið rannsökuð sem hugsanlega læknaði nálgun, eða sem breytingar á hjartsláttartruflunum þannig að lyfjameðferð verður skilvirkari. Ennfremur getur brotnám verið hentugur meðferðarvalkostur hjá sjúklingum sem AAD meðferð hefur ekki skilað árangri eða þolist ekki vel.

Afnámsaðferðir beinast að truflunum á rafleiðum sem stuðla að gáttatífi, með því að breyta kveikjum gáttatífs og/eða undirlagi hjartavöðva sem viðheldur afbrigðilegum takti. Algengustu tegundir orku fyrir brotnám eru útvarpsbylgjur, hástyrkur ómskoðun, leysir, frystiorka og örbylgjuofn. Þessir orkugjafar eyða hjartavefnum með því að mynda ör og búa til sárasamstæður sem trufla rafboðin. Meðal hinna ýmsu orkugjafa er RF og frosthitaorka mest notuð til að eyðahjartavef¹². Ýmis RF brotnámstæki eru á markaðnum og nokkur hafa einnig rafeindagreiningargetu í hjarta; þessi tæki gera læknum kleift að fylgjast með (td skynjun, gangsetningu og skráningu) árangur meinanna í rauntíma¹³. Skurðaðgerð er hægt að framkvæma sem hluti af opinni hjartaaðgerð með samhliða hjartaaðgerð eða sem sjálfstæða brjóstholsaðgerð. Báðar gerðir aðgerða hafa verið metnar með tilliti til öryggis og árangurs í klínískum rannsóknum, en sumar þeirra eru skoðaðar í þessari SSCP. Tíðni skurðaðgerða og varanlegs árangurs í takti, sem frum- eða sjálfstæð aðgerð, hefur aukist jafnt og þétt. Núverandi leiðbeiningar frá mörgum læknafélögum hafa metið notkun skurðaðgerðar til að meðhöndla AF^{11, 13-15}.

Óviðeigandi sinus hraðtaktur

Eins og er, er engin FDA samþykkt meðferð til að meðhöndla IST. Samkvæmt 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement, eru gagnreynd meðferðarmöguleikar fyrir IST takmarkaðir og engin staðlað meðferð við þessum veikindasjúkdómi er til¹⁶.

Lyfjameðferðir eins og betablokkarar eða kalsíumgangalokar eru almennt valdir sem fyrsta meðferðarlínan en hefur ekki reynst árangursrík. Ivabradín, hemill á ofskautandi natriumstraumnum, er nýlegra lyf sem hefur sýnt betri árangur. Gögn hafa bent til þess að samsetning af ivabradíni og metoprolol gæti verið örugg og áhrifarík eða að Ivabradín gæti einnig haft ávinning þegar það er bætt við beta-blokka meðferð.

RF holleggseyðing sem felur í sér sinus node (SN) brotnám hefur verið mögulegur valkostur hjá sjúklingum með IST ópolandi fyrir læknað meðferð. Oft versna einkennin eða kalla á varanlegan gangráð. Aðrir fylgikvillar eru ma taugaskemmdir eða skammvinnt superior vena cava heilkenni. Almennt er talið að áhættan sem fylgir því vegi þyngra en ávinningurinn af þessari meðferð.

Vegna flókans sálfélagslegs sambands við IST felur meðferð oft í sér þverfaglega nálgun. Stjórnun hjartsláttartíðni léttir ekki alltaf vanlíðan sem sjúklingurinn hefur verið að upplifa. Aðrir meðferðarmöguleikar eru meðal annars rauðkornavaka, flúðrokortisón, rúmmálsstækkun, þjöppunarfátæðing, fenóbarbital, klónidín, geðrænt mat og æfingarþjálfun.

7. Tillögur að prófil og þjálfun fyrir notendur

Ætlaðir notendur AtriCure lyfjapennanna eru löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir. AtriCure býður upp á alhliða viðbótarfræðslu og þjálfun um notkun þessara AtriCure Dissectors samkvæmt notkunarleiðbeiningum tækisins. Þetta getur falið í sér kennslufræðilega yfirferð með reyndum rekstraraðila og valfrjálsu hermi/líkarannsóknarstofu.

8. Tilvísun í samræmda staðla og CS sem beitt er

Standard	Fylgni – fullt, að hluta eða nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Lækningatæki - Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur í eftirlitsskyni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lækningatæki - Notkun áhættustýringar á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14155: 2020 Klínísk rannsókn á lækningatækjum fyrir einstaklinga - Góð klínísk starfshætti	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Lækningatæki - Notkun nothæfisverkfræði á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Rafmagnsbúnaður til lækninga 1. hluti: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Rafmagnsbúnaður fyrir lækninga 1-2: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu — Tryggingarstaðall: Rafsegultruflanir — Kröfur og prófanir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Rafmagnsbúnaður til lækninga: Hluti 1-6: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu — Tryggingastaðall: Nothæfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-1:2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófanir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-3: 2014: Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 3: Eiturverkanir á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrif og eiturverkanir á æxlun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-4: 2017 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 4. hluti: Milliverkanir við blóð	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-5: 2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 5. hluti: Frumueiturhrif	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-7: 2008 Líffræðilegt mat á lækningatækjum -hluti 7 EO leifar	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-9: 2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum. Rammi fyrir greiningu og magnákvörðun hugsanlegra niðurbrotsefna	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-10: 2013 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 10. hluti: Erting/næming í húð	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni – fullt, að hluta eða nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 10993-11: 2018 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 11. hluti: Próf fyrir altæka eituhrif	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-12: 2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 12. hluti: Dæmi um undirbúning	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-13: 2010 Líffræðilegt mat á lækningatækjum. Greining og magnákvörðun niðurbrotsefna úr fjölíðulækningatækjum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-15: 2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum. Greining og magnákvörðun niðurbrotsefna úr málum og málmböndum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-16: 2017 Líffræðilegt mat á lækningatækjum. Eiturefnahvarfafræðileg rannsóknarhönnun fyrir niðurbrotsefni og skolvökva	Fullt	EKKI TILTÆKUR
EN ISO 10993-17: 2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum Setning leyfilegra marka fyrir efni sem hægt er að losa sig við	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-18: 2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Efnafræðileg einkenni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-23: 2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum — Hluti 23: Próf fyrir ertingu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ISTA 3A: 2018 Árangursprófun á flutningsgámum og kerfum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum - Etýlenoxíð	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Umbúðir fyrir endanlega sótthreinsuð lækningatæki - Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsuð hindrunarkerfi og þökkunarkerfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Umbúðir fyrir endanlega sótthreinsuð lækningatæki - Hluti 2: Löggildingarkröfur fyrir mótunar-, lokunar- og samsetningarferli	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Örverufræðilegar aðferðir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F88/F88M-21: 2021 Stöðluð prófunaraðferð fyrir þéttistyrk sveigjanlegrar hindrunar efni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F1980: 2021 Staðlaðar leiðbeiningar um hröðun öldrunar á dauðhreinsuðum hindrunarkerfum fyrir lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F1929-15: 2015 Stöðluð prófunaraðferð til að greina þéttileka í gropnum læknisfræðilegum umbúðum með litun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 15223-1: 2021 Lækningatæki - Tákn til að nota með lækningatækjum, merkingum og upplýsingum sem á að afhenda - Hluti 1: Almennar kröfur	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 20417:2021 Lækningatæki – Upplýsingar sem framleiðandi á að veita	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Lækningatæki - Notkun nothæfisverkfræði á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
N/A – á ekki við		

9. Endurskoðunarsaga

SSCP endurskoðunar-númer	Útgáfudagur	Breyta lýsingu	Staðfest af tilkynntum aðila (já eða nei)	Löggildingartungumál
A	Sjá AtriCure MasterControl CEM-285.A fyrir útgáfudag	Upphafleg útgáfa	Nei	Enska
B	Sjá AtriCure MasterControl CEM-285.B fyrir útgáfudag	- Upplýsingar um tilkynnta aðilann voru uppfærðar í 1. hluta - Yfirlýsingu var bætt við kafla 3.4 varðandi tæki sem má nota með Dissectors í samræmi við IFU - Yfirlýsingu vegna jafngildiskröfu milli MID1 og GPD1 var bætt við kafla 5.1.	Nei	Enska
C	28. júní 2024	- Uppfærðu til að breyta staðfestingarstöðu. Forsíðudagsetning endurspeglar samþykktardag Rev B. Þýðingar sem eiga að fylgja með á Rev D.	Já	Enska
D	Sjá AtriCure MasterControl CEM-285.D fyrir útgáfudag	- Endurskoðað í CEM-2858.D til að hengja við þýðingarskrár. Forsíðudagsetning endurspeglar samþykktardag Rev B.	Já	Enska

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.