



**Overzicht van de veiligheid en klinische prestaties
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 juni 2024

CEM-285 herz. D

OVERZICHT

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbaar toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld als vervanging van de gebruiksaanwijzing als het hoofddocument om veilig gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, en is ook niet bedoeld voor het geven van diagnostische of therapeutische suggesties aan beoogde gebruikers of patiënten.

INFORMATIE BESTEMD VOOR GEBRUIKERS/ZORGPROFESSIONALS:**1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**

Productnaam:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) en Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Basic UDI-DI van productgroep/-serie	0840143900000000000019ZW
Rechtsgeldige naam en adres van de fabrikant: Uniek registratienummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS SRN: US-MF-000002974
Bev. vertegenwoordiger in de EU: Uniek registratienummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Nederland SRN: NL-AR-000000165
Toepassingsgebied en code voor medisch hulpmiddel:	CND-code: K0201010201 – Elektrochirurgische Dissectors, open chirurgie, voor eenmalig gebruik EMDN-code: C0699 Instrumenten voor hartchirurgie, voor eenmalig gebruik, andere
Productclassificatie en regel (conform MDR):	Klasse III, regel 6
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven:	2009
Naam, adres en nummer van aangemelde instantie:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Gebruiksdoel

De AtriCure Dissector is bestemd voor dissectie van hartweefsel tijdens cardiologische en/of thoracale procedures

2.2. Indicatie(s) en doelgroepen

Indicatie: De AtriCure Dissector is bestemd voor dissectie van hartweefsel voor de behandeling van aritmieën, waaronder atriale fibrillatie.

Doelgroep: Volwassen patiënten die een behandeling ondergaan voor aritmieën, waaronder atriale fibrillatie

2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen

Geen

3. Hulpmiddelbeschrijving

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

De AtriCure Wolf Lumitip en Wolf Glidepath Dissectors, hierna de Dissector(s) genoemd, zijn chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik, ontworpen voor dissectie van hartweefsel tijdens cardiologische en/of thoracale chirurgische procedures. De lichtbron op batterijvoeding van de Dissector wordt gebruikt voor weefselnavigatie voor identificatie en isolatie van anatomische structuren.



Afbeelding 1 MID1 Dissector



Afbeelding 2 GPD1 Dissector

3.2. Een verwijzing naar vorige generatie(s) of varianten, als die bestaan, en een beschrijving van de verschillen

2009: Eerste CE-markering bij BSI

2020: Een nieuwe Loctite voor verlijming werd gekwalificeerd vanwege stopzetting van de productie van de vorige Loctite door de leverancier.

2023: Nieuw LED-lampje van dezelfde leverancier vanwege veroudering, wijziging van de weerstand om gelijkwaardige lichtintensiteit te behouden en wijziging van het treklijpje om de treksterkte te verbeteren

3.3. Beschrijving van accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Geen

3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

De Dissectors kunnen worden gebruikt in combinatie met de AtriCure Glidepath Tapes behorende bij de Isolator Synergy Clamps.

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Restrisico's en ongewenste effecten

Restrisico's verbonden aan het gebruik van de Dissectors staan vermeld in de gebruiksaanwijzing en in de volgende tabel.

Mogelijk letsel	Geschatte ingreepgerelateerde restrisico's
Infectie	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Bloeding met als gevolg overlijden of permanente beperking	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Stenose van een bloedvat	<0,5% en ≥0,1%, tussen 1 op 200 patiënten en 1 op 1000 patiënten
Ongemak/verwarring	<0,5% en ≥0,1%, tussen 1 op 200 patiënten en 1 op 1000 patiënten
Tijdelijk(e) letsel of beperking die geen medisch ingrijpen vereist	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Eerstegraads brandwond	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Bloeding die hechtingen vereist of tijdens de operatie een wijziging van het preoperatieve plan	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Bloeding die vanzelf stopt of met minimale druk (bijvoorbeeld druk met gaasje of reinigungsstaafje)	<0,5% en ≥0,1%, tussen 1 op 200 patiënten en 1 op 1000 patiënten
Ongemak	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Bloeding die na medische beoordeling cauterisatie, intraoperatieve drainage of hechtingen vereist als standaardzorg	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten

Mogelijk letsel	Geschatte ingreepgerelateerde restrisico's
Systemische bijwerking	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Pleura-effusie	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Derdegraads brandwond	<0,1%, minder dan 1 op 1000 patiënten
Opmerking: geschatte percentages van restrisico's zijn gebaseerd op commerciële klachtenpercentages volgens de risicobeheerbestanden van AtriCure en kunnen onderschat zijn.	

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- De Dissector mag uitsluitend worden gebruikt door naar behoren opgeleid, bevoegd medisch personeel. Het niet-opvolgen van de juiste instructies kan leiden tot een onjuiste werking van het hulpmiddel, wat overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Om de kans op infectie bij patiënten te vermijden, dient de productverpakking voorafgaand aan het openen te worden geïnspecteerd om te controleren of de steriliteit niet aangetast is. Gebruik de Dissector niet als de steriliteit is aangetast.
- Pas geen overmatige kracht toe bij het scharnieren van de Dissector. Het gebruik van overmatige kracht bij het scharnieren kan leiden tot schade aan het weefsel.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel en bij het scharnieren van de schacht om te voorkomen dat het hulpmiddel vastklemt of niet kan worden ingebracht. Onvoorzichtigheid kan onbedoelde weefselperforaties veroorzaken.
- Niet bewust zijn van variaties in de anatomie van de patiënt kan weefselperforaties veroorzaken.
- Zorg er tijdens chirurgische procedures voor dat het scharnierpunt van de Dissector te allen tijde zichtbaar blijft. Het scharnierpunt moet altijd zichtbaar zijn voor het referentiekader van de tiplocatie.
- De Dissector omvat een ledlichtbron die is bestemd voor het aangeven van de positie en de oriëntatie van het hulpmiddel, niet voor het ondersteunen van de visualisatie van structuren. Bij het gebruik van ledlichtbronnen verschillen de kleur, de temperatuur en de CRI-kenmerken ten opzichte van die bij normale witlichtbronnen.
- De Dissector bevat een wegwerpbare lithiumbatterij. De batterij mag niet worden opgeladen, gedemonteerd, verhit tot een temperatuur hoger dan 100°C, verbrand of blootgesteld aan water. De apparatuur mag niet worden aangepast.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel in overeenstemming met plaatselijk geldende richtlijnen en recyclingregels wordt afgevoerd om blootstelling aan biologische risico's te voorkomen.
- De Dissector mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan letsel bij de patiënt en/of het overbrengen van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt tot gevolg hebben.

Let op

- Medische elektrische hulpmiddelen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd in overeenstemming met de EMC-informatie.
- Vermijd contact van de LED-lens met andere hulpmiddelen.
- Dompel geen enkel deel van de Dissector onder in vloeistoffen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.

- Laat de tip van de Dissector niet in aanraking komen met metalen nietjes of klemmen. Hierdoor kan de lens van de lichtbron beschadigd raken.
- Laat de Dissector niet in aanraking komen met elektrodes van elektrochirurgische hulpmiddelen. Hierdoor kan de Dissector, het elektrochirurgische hulpmiddel of het weefsel beschadigd raken.
- Laat de Dissector niet vallen en gooi er niet mee om beschadiging te voorkomen. Als de Dissector is gevallen, mag deze niet worden gebruikt. Vervang deze dan door een nieuwe Dissector.
- Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron wanneer deze brandt.
- De Dissector is geen verzegeld hulpmiddel en is niet bestemd voor inbrenging via poorten die insufflatie handhaven.
- De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en identificatie van producten voor verzending.

4.3. Andere eventueel relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA, inclusief FSN)

Geen

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)

Dit hoofdstuk is bedoeld om op een uitgebreide manier de klinische evaluatieresultaten en de klinische gegevens die het klinische bewijs vormen voor bevestiging van de conformiteit met de relevante algemene veiligheids- en prestatievereisten, de evaluatie van ongewenste bijwerkingen en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding samen te vatten. Het is een objectieve en evenwichtige samenvatting van de klinische evaluatieresultaten van alle beschikbare klinische gegevens gerelateerd aan het hulpmiddel in kwestie, ongeacht of deze gunstig, ongunstig en/of niet-doorslaggevend zijn.

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot gelijkwaardig hulpmiddel, indien relevant

De conformiteit van de Glidepath Dissector (GPD1) is beoordeeld en goedgekeurd door de aangemelde instantie op basis van gelijkwaardigheid met de Lumitip Dissector (MID1). De klinische gegevens beschreven in hoofdstuk 5.2, 5.3 en 5.4 zijn dus van toepassing op beide apparaten.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken naar het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien relevant

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Haalbaarheidsonderzoek van een gefaseerde epicardiale en endocardiale benadering voor de behandeling van patiënten met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie met radiofrequente ablatie (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Aanduiding van het hulpmiddel	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) en Glidepath Tapes Ablation en Sensing Unit en Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1

	Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Cardiale ablatie voor aanhoudende of langdurig aanhoudende AF
Doelstellingen van het onderzoek	Het beoordelen van de veiligheid en technische haalbaarheid van het behandelen van proefpersonen met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie met behulp van een minimaal invasieve thoroscopische ablatieprocedure met gebruik van het AtriCure Bipolar System.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	Haalbaarheid, open-label, eenarmig
Primaire en secundaire eindpunt(en)	Het primaire eindpunt voor veiligheid was een samenstelling van de volgende beoordeelde voorvallen van het eindpunt die voldeden aan de definitie van een ernstig ongewenst voorval en zijn toegeschreven aan een van de volgende punten: • Onderzoekshulpmiddelen van het AtriCure Bipolar System; of • Epicardiale chirurgische ingreep; of • Endocardiale ingreep. Deze voorvallen moeten plaatsvinden in de eerste 30 dagen na de endocardiale EP-indexprocedure of, als dat langer duurt, ontslag uit het ziekenhuis (tenzij anders aangegeven). Ernstige ongewenste voorvallen omvatten: overlijden (algemene mortaliteit); myocardinfarct; beroerte of TIA; overmatig bloeden, intraprocedure: conversie naar sternotomie of cardiopulmonaire bypass om bloeding te stoppen, postoperatief overmatig bloeden (bloedtransfusie van ≥ 2 units binnen 24 uur, of nieuwe operatie om bloeding te stoppen, binnen de eerste 7 dagen na de chirurgische indexprocedure); stenose van de longader (vanaf de chirurgische indexprocedure tot de follow-up van 12 maanden), atrio-oesophageale fistel (vanaf de chirurgische indexprocedure tot de follow-up van 12 maanden); paralyse van nervus phrenicus; pericardeffusie die drainage vereist of tamponnade veroorzaakt, vasculaire toegangscomplicaties waaronder ontwikkeling van een hematoom, een arterioveneuze fistel of pseudoaneurysma die chirurgische interventie of transfusie vereist, verlengd ziekenhuisverblijf of verplichte ziekenhuisopname, letsel aan het gespecialiseerde geleidingssysteem dat

	een permanent pacemakerimplantaat vereist; en/of mediastinitis. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid was afwezigheid van AF bij de beoordeling van follow-up na 12 maanden, op basis van continue 14-daagse ECG-monitoring (bijvoorbeeld Holter, ILR, Zio Patch)
Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen	Deelnamecriteria: • Leeftijd > 18 jaar • Patiënten met symptomatisch aanhoudende of langdurig aanhoudende AF die refractair zijn voor minimaal één klasse I of III anti-aritmica (AAD) • Patiënten met mislukte katheterablatiepogingen komen in aanmerking als de patiënten symptomen hebben van aanhoudende of langdurig aanhoudende AF. (katheterablatie-ingreep moet meer dan 3 maanden voor de indexprocedure zijn uitgevoerd) • Levensverwachting van minstens twee jaar • Patiënt is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven • Patiënt is bereid en in staat om naar de geplande follow-upbezoeken te komen Uitsluitingscriteria: • Voorafgaande cardiothoracale chirurgie • Patiënt heeft hartfalen NYHA (New York Heart Association) klasse IV • Bewijs van onderliggende structurele hartaandoening die chirurgische behandeling vereist • Chirurgische ingreep binnen de 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure • Ejectiefractie < 30% • Gemeten diameter linker atrium > 6,0 cm • Nierfalen • Beroerte in de afgelopen 6 maanden • Bekende stenose van de halsslagader groter dan 80% • Bewijs van significante actieve infectie of endocarditis

	• Zwangere vrouw of vrouwen die in de komende 24 maanden zwanger willen worden • Aanwezigheid van trombus in het linker atrium, vastgesteld door echocardiogram • Voorgeschiedenis van bloeddyscrasie • Contra-indicatie voor antistolling op basis van de mening van de onderzoeker • Murale trombus of tumor • Matige tot ernstige COPD
Aantal ingeschreven patiënten	31 (26 behandeld)
Onderzoekspopulatie	Gemiddelde leeftijd: 61,7±9,5 jaar Man: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Samenvatting van onderzoeksmethodes	De eerste proefpersoon heeft op 11 september 2012 deelgenomen aan en is behandeld in het klinische onderzoek Staged DEEP AF. In totaal waren er eenendertig (31) proefpersonen die deelnamen. Dertig (30) proefpersonen hebben eenendertig (31) toestemmingen van zes (6) locaties ondertekend. Alle proefpersonen die in het klinische onderzoek Staged DEEP zijn behandeld, hebben een follow-upbezoek na 30 dagen voltooid. Ook zijn de proefpersonen 24 maanden na endocardiale EP-indexprocedure gevolgd, zoals beschreven in het klinische protocol.
Samenvatting van de resultaten	Bij 12% (3/25) van de proefpersonen traden primaire ongewenste voorvallen op. Bij alle drie de proefpersonen werd vastgesteld dat deze in verband stonden met de epicardiale ingreep. • Overlijden: één (1) proefpersoon, 35 dagen na de ingreep • Paralyse van nervus phrenicus: twee (2) proefpersonen Primaire werkzaamheid: primaire werkzaamheid was 78,3% (18/23 proefpersonen).
Beperkingen aan het onderzoek	Haalbaarheidsonderzoek, kleine steekproefomvang
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Er zijn vier waarnemingen/storingen van het hulpmiddel met betrekking tot de Coolrail Lineair Pen (MCR1) gerapporteerd. • Twee (2) Coolrail Lineair Pens (MCR1) en twee (2) AtriClips zijn tijdens of voorafgaand aan de ingreep verontreinigd of beschadigd aangetroffen.

	• Er is voor 2 aanvullende Coolrail Lineair Pens (MCR1) tijdens de epicardiale chirurgische ingreep een mechanische breuk gerapporteerd. • In alle gevallen is er een aanvullend hulpmiddel gebruikt. • Geen van de waarnemingen hebben in een ongewenst voorval geresulteerd.
--	--

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Haalbaarheidsonderzoek van een hybride benadering voor de behandeling van patiënten met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie met radiofrequente ablatie (NCT01246466)
Aanduiding van het hulpmiddel	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) en Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Cardiale ablatie voor aanhoudend en langdurig aanhoudende AF
Doelstellingen van het onderzoek	De doelstelling van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en technische haalbaarheid van behandeling van proefpersonen met aanhoudende atriale fibrillatie of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie bij een minimaal invasieve thoroscopische ablatie-ingreep met gebruik van het AtriCure Bipolar System, waarbij laesies in kaart worden gebracht en worden geoptimaliseerd aan de hand van huidige goedgekeurde kathetertechnologie.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	Prospectief, in meerdere centra, eenarmig, haalbaarheid

Primaire en secundaire eindpunt(en)	Het primaire eindpunt voor veiligheid is een samenstelling van beoordeelde eindpunten (zoals ongewenste voorvallen) die binnen de eerste 30 dagen na de ingreep of het ontslag (welke langer duurt, tenzij anders vermeld) optraden. Tot deze voorvallen behoort het volgende: overlijden, overmatige bloeding, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval (TIA), myocardinfarct, harttamponnade, longembolie, perifere embolie, atrio-oesofageale fistel, diafragmatische paralyse, stenose van de longader, ernstige brandwonden, 2^{de}/3^{de}-graads atriumventriculair blok waarvoor permanente pacemakerimplantatie is vereist, brandwonden die binnen 48 uur na de ingreep optreden, spoedconversie naar thoracotomie of sternotomie en ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan de katheter en/of de chirurgische ingreep. Het primaire resultaat voor het vastleggen van de werkzaamheid is de afwezigheid van atriale fibrillatie (AF) bij de follow-up van 12 maanden op basis van de 14-daagse monitor die automatisch voorvallen aangeeft, zoals geen episoden van AF, atriale flutter of atriale tachycardie die > 30 aaneengesloten seconden duurt, terwijl alle anti-aritmica van klasse I en III minstens 4 weken (behalve amiodaron wat 12 weken moet zijn), voorafgaand aan de beoordeling was gestopt.
Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen	Deelnamecriteria: • Leeftijd > 18 jaar • Patiënten met symptomatisch (zoals hartkloppingen, kortademigheid, vermoeidheid) aanhoudende of langdurig aanhoudende AF Aanhoudend • Patiënt is bereid en in staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven. • Patiënt heeft een levensverwachting van minstens 2 jaar. • Patiënt is bereid en in staat om naar de geplande follow-upbezoeken te komen.

	Uitsluitingscriteria: • Voorafgaande cardiothoracale chirurgie. • Patiënt heeft hartfalen NYHA-klasse IV. • Bewijs van onderliggende structurele hartaandoening die chirurgische behandeling vereist. • Ejectiefractie < 30% • Gemeten diameter linker atrium > 6,0 cm • Nierfalen • Beroerte in de afgelopen 6 maanden. • Bekende stenose van de halsslagader groter dan 80%. • Bewijs van significante actieve infectie of endocarditis. • Zwangere vrouw of vrouwen die in de komende 24 maanden zwanger willen worden. • Aanwezigheid van trombus in het linker atrium, vastgesteld door echocardiografie. • Voorgeschiedenis van bloeddyscrasie. • Contra-indicatie voor antistolling op basis van de mening van de onderzoeker. • Murale trombus of tumor. • Matige tot ernstige COPD
Aantal ingeschreven patiënten	N=24
Onderzoekspopulatie	Leeftijd: 60,1±8,4 jaar Man: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Samenvatting van onderzoeksmethodes	Proefpersonen zijn vierentwintig (24) maanden gevolgd met na twaalf (12) maanden een evaluatie van het primaire eindpunt van werkzaamheid.
Samenvatting van de resultaten	Bij 29,2% van de proefpersonen (7/24) zijn primaire voorvallen van veiligheid (ongewenst voorval binnen 30 dagen na de ingreep) opgetreden. 12,5% (3/24) heeft te maken met de katheter en de betreffende ingreep. • Conversie naar mediane sternotomie (1/24) • Beroerte

	20,8% (5/24) heeft te maken met de chirurgische ingreep. • Bloeding tijdens de epicardiale ingreep (1/24): conversie naar mini-thoracotomie. • Beroerte met als gevolg overlijden op dag 27. • Twee proefpersonen hadden een infectie aan de zijde van de poort, beiden zijn behandeld met antibiotica. • Bij één proefpersoon is stembandverlamming opgetreden. Opmerking: één patiënt kreeg een myocardinfarct dat werd toegeschreven aan zowel de endocardiale katheteringreep als de epicardiale ablatie-ingreep. Het primaire eindpunt van werkzaamheid is bereikt bij 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Beperkingen aan het onderzoek	Haalbaarheidsonderzoek, eenarmig, kleine steekproefomvang
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Er zijn bij zes (6) proefpersonen waarnemingen/storingen van het hulpmiddel waargenomen: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) - De Glidepath Tape (koppeling gescheiden van de punt van de klemkaak. Er is een tweede EML2-hulpmiddel gebruikt om de ingreep zonder incidenten te voltooien. • Isolator Transpolar Pen (n=1) - Een interferentie van 60 cycli (zoals 60 Hertz) is geconstateerd, waarvan werd gedacht dat deze werd veroorzaakt door een defecte pen. Het gebruik van het hulpmiddel met de bijbehorende waarneming is gestopt en vervangen door een aanvullend onderzoekshulpmiddel, Isolator Transpolar Pen. Deze is gebruikt om de ingreep zonder incidenten te voltooien. • Coolrail Lineair Pen (n=4): • Oververhitting (n=2) - Gebruik van dit hulpmiddel is gestopt en vervangen door een in de handel verkrijgbare Coolrail Lineair Pen. Deze is gebruikt om de ingreep met succes te voltooien.

	• Bij één patiënt is een concurrerend hulpmiddel gebruikt, omdat er geen reserve-onderzoekshulpmiddel beschikbaar was. • Bij één patiënt is een ander Coolrail-hulpmiddel uit de voorraad van onderzoekshulpmiddelen gebruikt om de ingreep zonder incidenten te voltooien. • Mechanische breuk (n=2) - In beide gevallen werden de hulpmiddelen vervangen door een andere Coolrail Lineair Pen uit de voorraad van onderzoekshulpmiddelen. • Opmerking: geen van deze waarnemingen/storingen van het hulpmiddel zijn in verband gebracht met een ongewenst voorval. Ondanks de tijdelijke onderbreking van de ingreep in de bovengenoemde gevallen, is de ablatie van de specifieke laesieset voltooid.
--	---

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Gecombineerde endoscopische epicardiale en percutane endocardiale ablatie ten opzichte van herhaalde katheterablatie bij aanhoudende en langdurig aanhoudende atriale fibrillatie (CEASE-AF) (NCT02695277)
Aanduiding van het hulpmiddel	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) en CGG100 (Selection Guide)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Cardiale ablatie
Doelstellingen van het onderzoek	De doelstelling van het onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van twee interventionele benaderingen te vergelijken door de terugkeer van AF bij symptomatische, medicatieresistente patiënten met aanhoudende of langdurig aanhoudende atriale fibrillatie te voorkomen.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	Het prospectieve 2:1 gerandomiseerde onderzoek is ontworpen om de effecten van gecombineerde epicardiale endoscopische chirurgische en endocardiale kathetertechnieken ten opzichte van standaard endocardiale katheterablatiestrategieën te vergelijken

	met betrekking tot veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van leven. De effecten van de twee behandelingsstrategieën op de gezondheidseconomie worden ook geëvalueerd. De follow-up duurt 36 maanden.
Primaire en secundaire eindpunt(en)	Primaire effectiviteit: - Het aantal proefpersonen zonder vastgelegde episoden >30 seconden van atriale fibrillatie (AF), atriale flutter (AFL) of atriale tachycardie (AT) gedurende follow-up van 12 maanden, zonder klasse I of III anti-aritmica (AAD's). Secundaire effectiviteit: - Het aantal proefpersonen zonder vastgelegde episoden > 30 seconden van AF, AFL of AT gedurende follow-up van 24 en 36 maanden zonder klasse I of III AAD's. [Tijdsbestek: 24 en 36 maanden na de endocardiale ingreep (hybride ingreep) of laatst toegestane katheterablatie (katheteringreep)] Veiligheid: samengestelde belangrijke complicaties en ongewenste voorvallen worden tijdens de follow-up geanalyseerd, waarbij cumulatieve complicatiepercentages die optreden tijdens de herhaalde ingrepen in de twee armen van het onderzoek worden vergeleken. Ongewenste voorvallen kunnen het volgende omvatten: overlijden, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval (TIA), myocardinfarct in de context van AF-ablatie, pericarditis, bloedingen, wondinfectie, atrio-oesofageale fistel, oesofageaal letsel, paralyse van nervus phrenicus, permanente pacemaker, stenose van de longader (PV) van >70%, harttamponnade/hartperforatie, empyeem, oppervlakkige wondinfecties of vasculaire toegangscomplicaties, longontsteking en pneumothorax die interventie vereist.
Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen	Deelnamecriteria: Patiënt heeft een voorgeschiedenis van symptomatisch aanhoudende AF en een linker atrium (LA) van > 4 cm of langdurig aanhoudende AF zoals gedefinieerd door de consensusverklaring van de HRS/EHRA/ECAS experts

	• Patiënt is resistent of intolerant voor ten minste één anti-aritmicum (klasse I of III) • Patiënt is mentaal in staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven Uitsluitingscriteria: • Patiënt heeft langdurig aanhoudende AF, > 10 jaar • Patiënt met paroxismale AF • Patiënt met aanhoudende AF en diameter van het linker atrium ≤ 4 cm • AF is secundair aan een verstoorde elektrolytenbalans, schildklieraandoening of andere omkeerbare of niet-cardiovasculaire oorzaak • Patiënt heeft eerdere ablatie-ingreep of hartoperatie ondergaan • Patiënt heeft andere hartchirurgische ingrepen naast AF-behandeling nodig (klep, coronair, overig) • Contra-indicatie voor katheterablatie of epicardiale ablatie (waaronder maar is niet beperkt tot: eerdere thoraxbestraling, eerdere perimyocarditis, eerdere harttamponnade, pleura-verklevingen, eerdere thoracotomie) • Body mass index van > 35 • Diameter linker atrium > 6 cm • Ejectiefractie linker ventrikel < 30% • Ernstige terugstroming door mitralisklep (>II) • Patiënt kan geen transoesofageale echocardiogram (TEE) ondergaan • Aanwezigheid van LA-trombus door TEE, CT-scan, MRI of angiografie • Voorgeschiedenis van cerebrovasculaire ziekte, waaronder beroerte of voorbijgaande ischemische aanval (TIA) binnen 6 maanden voorafgaand aan deelname • Actieve infectie of sepsis • Andere klinische aandoeningen die deelname uitsluiten (zoals orgaanziekte of verstoring van de hemostase) • Contra-indicatie voor antistollingstherapie of onvermogen om antistollingstherapie te volgen
--	--

	• Zwangerschap, geplande zwangerschap of borstvoeding • De levensverwachting is minder dan 12 maanden • Patiënt is betrokken bij een ander onderzoek waarbij een medicijn of hulpmiddel voor onderzoek is betrokken
Aantal ingeschreven patiënten	N=170
Onderzoekspopulatie	N=154
Samenvatting van onderzoeksmethodes	Van november 2015 tot mei 2020 hebben 170 patiënten uit 9 centra in Tsjechië (Tsjechische Republiek), Duitsland, Nederland, Polen en het Verenigd Koninkrijk deelgenomen en 2:1 gerandomiseerd naar hybride ablatie (N=114) of herhaalde katheterablatie (N=56). Van de ingeschreven patiënten zijn er 152 behandeld met de indexprocedure (intention-to-treat, ITT, populatie). De aangepaste ITT-populatie bestond uit 146 patiënten die ten minste één follow-up bezoek hadden na T0 (6 maanden na de indexprocedure).
Samenvatting van de resultaten	Primaire effectiviteit (N=146 patiënten, n=95 hybride ablatie; n=51 katheterablatie) • De genezing van AF/AFL/AT in afwezigheid van klasse I/III AAD's met uitzondering van degenen die de eerder gefaalde doses niet overschreden tot het bezoek van 12 maanden na T0. Dit resulteerde in 71,6% (68/95) in de hybride ablatie-arm ten opzichte van 39,2% (20/51) in de herhaalde katheterablatie-arm (stijging absoluut voordeel van 32,4% $p<0,001$) • Aanhoudende AF/subgroep vergrote linker atrium: de genezing van AF/AFL/AT in afwezigheid van klasse I/III AAD's met uitzondering van degenen die de eerder gefaalde doses niet overschreden tot het bezoek van 12 maanden na T0. Dit resulteerde in 72,7% (56/77) in de hybride ablatie-arm ten opzichte van 41,9% (18/43) in de herhaalde katheterablatie-arm (stijging absoluut voordeel van 30,9%, $p<0,001$). • Subgroep langdurig aanhoudende AF: de genezing van AF/AFL/AT in afwezigheid van klasse I/III AAD's met uitzondering van degenen die de eerder gefaalde doses niet overschreden tot

	het bezoek van 12 maanden na T0. Dit resulteerde in 66,7% (12/18) in de hybride ablatie-arm ten opzichte van 25,0% (2/8) in de herhaalde katheterablatie-arm (stijging absoluut voordeel van 41,7%, p= 0,090). • Veiligheid (N=154): samengestelde belangrijke complicatiepercentages tot 30 dagen na de index en tweede fase/herhaling van de endocardiale katheterablatie waren 7,8% (8/102) in de hybride ablatie-arm en 5,8% (3/52) in de katheterablatie-arm (n=0,751); samengestelde belangrijke complicatiepercentages tot 1 jaar na de indexingreep waren 8,8% (9/102) en 5,8% (3/52) (p=0,752). Er zijn geen hulpmiddelgerelateerde complicaties opgetreden volgens de beoordeling van de commissie klinische gebeurtenissen
Beperkingen aan het onderzoek	• Er waren minimale laesiesets in elke arm vereist. Aanvullende eipcardiale of endocardiale laesies konden echter volgens de praktijken van de instelling of naar goedgevoelen van de arts worden gemaakt
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Er was één (1) generatorstoring. Deze heeft echter niet geleid tot ongewenste voorvallen of ongewenste resultaten. De patiënt is met een alternatieve methode behandeld en heeft het onderzoeksprotocol na de ingreep verlaten.

Aanvullende klinische onderzoeksgegevens buiten deze door de fabrikant gesponsorde klinische onderzoeken werden geïdentificeerd door systematisch literatuuronderzoek als onderdeel van de klinische evaluaties. Deze gegevens worden samengevat in hoofdstuk 5.3.

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien relevant

Op basis van een uitgebreid, systematisch literatuuronderzoek dat is uitgevoerd als onderdeel van de klinische evaluatie voor de desbetreffende hulpmiddelen, zijn er 10 gepubliceerde literatuurstudies die specifiek de veiligheid en/of prestaties beschrijven van de AtriCure Dissectors die worden gebruikt in procedures met de AtriCure Pens en/of Clamps bij cardiale ablatieprocedure bij patiënten met atriale fibrillatie¹⁻¹⁰. Op basis van gepubliceerde klinische gegevens waarin de AtriCure Dissectors werden gebruikt om weefselvlakken te maken tijdens cardiale ablatieprocedures met AtriCure RF Clamps en Pens, was de gepoolde incidentie van ernstige ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel of de procedure <9% in >500 patiënten met AF. Wat betreft de prestaties was het herstel van sinusritme/vrij zijn van atriale aritmieën >80% in >400 patiënten.

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Het klinische voordeel van de AtriCure Dissectors is dissectie en creatie van weefselvlakken voor het plaatsen van AtriCure hulpmiddelen om hun klinische voordeel te behalen. Op basis van klinische onderzoeken en gepubliceerde literatuur werden de AtriCure Dissectors gebruikt om weefselvlakken te creëren tijdens cardiale ablatieprocedures voor het plaatsen van AtriCure radiofrequentieapparaten, waaronder Pens en Clamps. De klinische voordelen van de AtriCure Pens en Clamps zijn terugkeer naar het normale sinusritme, vermindering van de symptomen van aritmieën en verbetering van de kwaliteit van leven. Gebaseerd op de klinische evaluaties van de AtriCure Dissectors, Pens en Clamps werd gezamenlijk voldaan aan de veiligheids- en prestatiedoelstellingen om terugkeer naar normaal sinusritme te bereiken (>55%) na cardiale ablatieprocedures en werd voldaan aan de veiligheidsdoelstellingen voor <19% ernstige ongewenste voorvallen binnen 30 dagen.

5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na marktintroductie

De AtriCure Dissector MID1 wordt gebruikt in de lopende klinische onderzoeken CEASE-AF (middellange/ lange termijn follow-up), DEEP Pivotal en HEAL-IST, die klinische follow-upgegevens na marktintroductie zullen opleveren. De informatie die deze onderzoeken en het toezichtsprogramma na marktintroductie van AtriCure oplevert, zal worden gebruikt om restricties van het gebruik van de hulpmiddelen of prestatiegerelateerde gevolgen voor de baten-risicoverhouding te bewaken en te identificeren.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

De AtriCure Dissectors zijn bestemd voor dissectie van hartweefsel tijdens chirurgische behandeling van cardiale aritmieën waaronder atriale fibrillatie. Andere weefseldissectoren worden door andere fabrikanten gemaakt. De rest van dit hoofdstuk beschrijft therapeutische alternatieven voor de behandeling van cardiale aritmieën.

Atriale fibrillatie

Beheersing van ritme kan farmacologisch worden nagestreefd bij sommige patiënten met AF. De ESC-richtlijnen van 2020 bevelen amiodaron aan voor beheersing van ritme op lange termijn bij alle AF-patiënten, maar dringen erop aan eerst andere anti-aritmica te proberen vanwege de extracardiale toxiciteit¹¹. Deze richtlijnen bevelen ook aan dat beheersing van ritme wordt nagestreefd door AF-katheterablatie voor isolatie van de longader na een mislukt of intolerantief voor klasse I of klasse III anti-aritmicum bij patiënten met paroxysmale AF of aanhoudende AF met of zonder grote risicofactoren voor het opnieuw optreden van AF ('Katheter- of chirurgische ablatie moet worden overwogen bij patiënten met symptomatisch aanhoudende of langdurig aanhoudende AF dat resistent is voor AAD-therapie om symptomen te verbeteren')¹¹. Hoewel anti-aritmica nuttig zijn, heeft het Journal of American College of Cardiology AF-ablatie als de primaire therapeutische strategie beschreven in hun artikel Council Perspective uit 2020¹². Er is een verscheidenheid aan ablatieve ingrepen onderzocht als mogelijk curatieve aanpak of als aanpassingen van de aritmie zodat geneesmiddelentherapie effectiever wordt. Verder kan ablatie een geschikte behandelingsoptie zijn bij patiënten bij wie behandeling met anti-aritmica niet succesvol was of niet goed is verdragen.

Ablatieve benaderingen richten zich op het onderbreken van de elektrische paden die bijdragen aan atriale fibrillatie, door de triggers te wijzigen voor atriale fibrillatie en/of het myocardiale substraat dat het afwijkende ritme in stand houdt. De meest gebruikte soorten energie voor ablatie zijn radiofrequentie, echografie met hoge intensiteit, laser, cryo-energie en microgolven. Deze energiebronnen verwijderen het hartweefsel door littekens en laesiesets te maken die de elektrische signalen verstoren. Van de verschillende energiebronnen worden RF en cryothermische energie het meest toegepast om hartweefsel

te verwijderen¹². Er zijn verschillende RF-ablatiehulpmiddelen op de markt en verschillende daarvan hebben ook diagnostische mogelijkheden voor cardiale elektrofysiologie; met deze hulpmiddelen kan de arts het succes van de laesies in realtime controleren (zoals voelen, pacen en registreren)¹³. Chirurgische ablatie kan worden uitgevoerd als onderdeel van een openhartoperatie met een gelijktijdige hartingreep of als een op zichzelf staande thoroscopische ingreep. Beide typen ingrepen zijn beoordeeld op veiligheid en prestaties in klinische onderzoeken. Sommige daarvan worden in deze SSCP besproken. De frequentie van chirurgische ablatieprestaties en duurzaam ritmesucces, als een primaire of zelfstandige ingreep, is gestaag toegenomen. Huidige richtlijnen van meerdere artsenverenigingen hebben het gebruik van chirurgische ablatie geëvalueerd om AF te behandelen^{11, 13-15}.

Ongepaste sinustachycardie (IST)

Er is momenteel geen door de FDA goedgekeurde therapie voor de behandeling van IST. Volgens de consensusverklaring van de experts van de Heart Rhythm Society (HRS) van 2015 zijn de op bewijs gebaseerde behandelingsopties voor IST beperkt en is er geen standaardtherapie voor deze slopende ziekte¹⁶.

Behandelingen met medicijnen zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers worden over het algemeen gekozen als eerstelijnsbehandeling maar zijn niet effectief gebleken. Ivabradine, een remmer van de hyperpolariserende natriumstroom, is een recenter medicijn dat betere resultaten heeft laten zien. Er zijn gegevens die suggereren dat een combinatie van ivabradine en metoprolol veilig en effectief zou kunnen zijn. Ivabradine kan ook voordelen bieden als het wordt toegevoegd aan therapie met bètablokkers.

RF-katheterablatie met sinusknoop (SN)-ablatie is een potentieel alternatief bij patiënten met IST die resistent zijn voor medische therapie. De symptomen verergeren vaak of er is een permanente pacemaker nodig. Andere complicaties zijn beschadiging van de nervus phrenicus of het vena-cava-superiorsyndroom. Over het algemeen vinden de patiënten dat de risico's groter zijn dan de voordelen van deze behandeling.

Vanwege de complexe psychosociale relatie met IST, is voor de behandeling vaak een multidisciplinaire aanpak nodig. Het beheersen van de hartslag verlicht niet altijd het leed dat de patiënt ervaart. Andere behandelingsopties zijn erythropoëtine, fludrocortison, volume-expansie, compressiekleding, fenobarbital, clonidine, psychiatrische evaluatie en lichaamsbeweging.

7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers

De beoogde gebruikers van de AtriCure Pens zijn gediplomeerde artsen die cardiale en/of thoracale chirurgische procedures uitvoeren. AtriCure biedt aanvullende uitgebreide opleidingen en trainingen voor het gebruik van AtriCure Dissectors volgens de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel. Dit kan een didactische beoordeling met een ervaren bediener en optionele simulator/kadaverlaboratorium omvatten.

**8. Verwijzing naar toegepaste geharmoniseerde normen en CS
(gemeenschappelijke specificaties)**

Norm	Naleving: Volledig, Gedeeltelijk of Niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14971:2019+A11: 2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14155: 2020 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken	Volledig	N.v.t.
BS EN 62366-1: 2015+A1: 2020 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur	Volledig	N.v.t.
BS EN 60601-1: 2006+A2: 2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Volledig	N.v.t.
BS EN 60601-1-2: 2015+A1: 2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen	Volledig	N.v.t.
BS EN 60601-1-6: 2010+A2: 2021 Medische elektrische toestellen: Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-1: 2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Interacties met bloed	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Cytotoxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7 EO-resten	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Kader voor identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Huidirritatie/-gevoeligheid	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systemische toxiciteit	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: Volledig, Gedeeltelijk of Niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van medische hulpmiddelen die polymeren bevatten	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Ontwerp van toxicokinetisch onderzoek naar afbraakproducten en uitlogbare stoffen	Volledig	N.v.t.
EN ISO 10993-17: 2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Vaststelling van toelaatbare grenzen voor uitlogbare stoffen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Chemische karakterisering	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-23 2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 23: Testen op irritatie	Volledig	N.v.t.
ISTA 3A: 2018 Prestatietesten van containers en systemen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11135: 2014:+A1 2019 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11: 2022: Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022: Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11737-1 2018/A1: 2021 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden	Volledig	N.v.t.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standaard testmethode voor afdichtingssterkte van materialen voor flexibele barrières	Volledig	N.v.t.
ASTM F1980: 2021 Standaardgids voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
ASTM F1929-15: 2015 Standaard testmethode voor het detecteren van afdichtingslekken in poreuze medische verpakkingen door penetratie van kleurstof	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: Volledig, Gedeeltelijk of Niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 20417: 2021 Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie	Volledig	N.v.t.
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1: 2020 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid- engineering aan medische apparatuur	Volledig	N.v.t.
N.v.t. - niet van toepassing		

9. Herzieningsgeschiedenis

SSCP-herzienings-nummer	Datum van afgifte	Beschrijving van wijziging	Gevalideerd door aangemelde instantie (ja of nee)	Taal voor validatie
A	Raadpleeg AtriCure MasterControl CEM-285.A voor uitgavedatum	Eerste uitgave	Geen	Engels
B	Raadpleeg AtriCure MasterControl CEM-285.B voor uitgavedatum	- De informatie over de aangemelde instantie is bijgewerkt in hoofdstuk 1 - In overeenstemming met de gebruiksaanwijzing is aan hoofdstuk 3.4 een verklaring toegevoegd over de hulpmiddelen die met de Dissectors kunnen worden gebruikt - Een verklaring over de gelijkwaardigheidsclaim van MID1 en GPD1 is toegevoegd aan hoofdstuk 5.1.	Geen	Engels
C	28 juni 2024	- Bijgewerkt om de validatiestatus te wijzigen. De datum op het voorblad geeft de goedkeuringsdatum van herz. B weer. Vertalingen moeten worden bijgevoegd bij herz. D.	Ja	Engels
D	Raadpleeg AtriCure MasterControl CEM-285.D voor uitgavedatum	- Herzien naar CEM-2858.D om vertalingen bij te voegen. De datum op het voorblad geeft de goedkeuringsdatum van herz. B weer.	Ja	Engels

1. Al-Jazairi MH, 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, Kurfist 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.