



**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(SSCP)**

Sistema di coagulazione EPI-Sense AtriCure

5 Maggio 2023

CEM-265 Revisione D

PANORAMICA

Questa Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire pubblico accesso a un riepilogo aggiornato degli aspetti essenziali della sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né è destinata a fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti interessati.

INFORMAZIONI PER UTENTI/PROFESSIONISTI MEDICI:**1. Identificativo del dispositivo e informazioni generali**

Nome del prodotto	Dispositivo di coagulazione EPi-Sense® (codice prodotto CDK-1413) Dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST™ (codice prodotto EPiST): Cannula con guida (codice prodotto CSK-6131)
UDI-DI di base gruppo/famiglia del prodotto	Dispositivo di coagulazione EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST (EPiST): 0840143900000000000010ZC Cannula con guida (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Denominazione legale, indirizzo e numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN) del fabbricante	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Nome, indirizzo e SRN del rappresentante autorizzato UE	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Codice e descrizione della nomenclatura dei dispositivi medici europea (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	Dispositivo di coagulazione EPi-Sense: C020301 – Elettrocateri per ablazione a radiofrequenza di foci aritmogeni Dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST: C020301 – Elettrocateri per ablazione a radiofrequenza di foci aritmogeni Cannula con guida: V9012 – Strumentario chirurgico non specialistico e kit, monouso
Classificazione del prodotto e regola (secondo MDR)	Dispositivo di coagulazione EPi-Sense: Classe III, Regola 7 Dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST: Classe III, Regola 7 Cannula con guida: Classe III, Regola 7

Anno di rilascio del primo certificato (CE) per il dispositivo	Dispositivo di coagulazione EPI-Sense: 2011 Dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST: Fase iniziale della procedura per marcatura CE in corso di revisione Cannula con guida: 2006
Nome, indirizzo e numero dell'organismo notificato	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Uso previsto del dispositivo

2.1 Uso previsto

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense: il dispositivo di coagulazione EPI-Sense è destinato all'ablazione del tessuto cardiaco mediante energia a radiofrequenza (RF).

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST: il dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST è destinato all'ablazione del tessuto cardiaco mediante energia a radiofrequenza (RF).

Cannula con guida: la cannula con guida è destinata all'uso endoscopico per fornire un accesso chirurgico cardiotoracico.

2.2 Indicazioni e popolazioni target

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense:

- Indicazione: trattamento epicardico della fibrillazione atriale, anche in caso di potenziamento con ablazione endocardica, con l'obiettivo di ripristinare il normale ritmo sinusale (cioè assenza di episodi di FA/FLA/TA), ridurre i sintomi della fibrillazione atriale e migliorare la qualità di vita.
- Popolazione target: pazienti con aritmie, inclusa fibrillazione atriale

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST:

- Indicazione: trattamento epicardico della fibrillazione atriale, anche in caso di potenziamento con ablazione endocardica, con l'obiettivo di ripristinare il normale ritmo sinusale (cioè assenza di episodi di FA/FLA/TA), ridurre i sintomi della fibrillazione atriale e migliorare la qualità di vita.
- Popolazione target: pazienti con aritmie, inclusa fibrillazione atriale

Cannula con guida:

- Indicazione: uso endoscopico atto a fornire l'accesso per chirurgia cardiotoracica durante procedure mininvasive per il trattamento dell'aritmia.
- Popolazione target: pazienti sottoposti ad ablazione epicardica per il trattamento dell'aritmia.

2.3 Controindicazioni e/o limitazioni

Dispositivi di coagulazione EPI-Sense ed EPI-Sense ST: pazienti nei quali, al momento dell'intervento, sia presente trombo atriale sinistro, infezione sistemica, endocardite attiva o un'altra infezione locale nel sito chirurgico. Pazienti con esofagite di Barrett.

Cannula con guida: Non ci sono controindicazioni.

3. Descrizione del dispositivo

3.1 Descrizione del dispositivo

Dispositivo di coagulazione EPi-Sense e dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST

Il dispositivo di coagulazione EPi-Sense (**Figura 1**) e il dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST (**Figura 2**) sono sonde di coagulazione sterili monouso con elettrodi all'estremità distale. Le sonde sono dotate di un'asta flessibile multilume in silicone, che fornisce percorsi separati per vuoto, perfusione e filo guida. Le impugnature all'estremità prossimale delle sonde incorporano un connettore per il generatore RF AtriCure compatibile, una porta per il collegamento a una pompa per vuoto disponibile in commercio, una connessione per soluzione fisiologica per la perfusione, e una porta per l'uscita di un filo guida.

Le sonde integrano un elettrodo di coagulazione di 3 cm ed elettrodi di rilevamento all'estremità distale. Un'asta flessibile multilume fornisce un percorso per il vuoto (aspirazione), perfusione con soluzione fisiologica e un filo guida. Una volta che la sonda è stata inserita e posizionata sulla superficie epicardica del cuore, viene applicato il vuoto, e l'aspirazione all'estremità distale della sonda porta il tessuto a contatto diretto con l'elettrodo di coagulazione. Una volta collegato, un generatore RF AtriCure compatibile trasmette energia al dispositivo di coagulazione e al tessuto a contatto, causando necrosi e creando lesioni che originano sull'epicardio. Durante tutto il processo, quando viene applicato il vuoto e il rubinetto della soluzione fisiologica fornito con il dispositivo è aperto, la soluzione fisiologica viene perfusa attraverso la sonda.

Il dispositivo di coagulazione EPi-Sense è sterilizzato con raggi gamma, mentre l'EPi-Sense ST è sterilizzato con ossido di etilene. Questi dispositivi non sono realizzati con lattice di gomma naturale o cloruro di polivinile (PVC), non contengono ftalati e non sono realizzati con materiali di derivazione animale. Includono acciaio inossidabile, che contiene nichel e cobalto. Il nichel è un allergene noto e il cobalto è registrato nell'Unione Europea come sostanza CMRⁱ di particolare attenzione. I dispositivi di coagulazione contengono piccole quantità di nichel e cobalto, pertanto non devono essere utilizzati se il paziente presenta sensibilità a tali sostanze, in quanto ciò potrebbe causare una reazione avversa nel paziente.

ⁱ CMR è l'acronimo di Cancerogeno, Mutageno o Tossico per la Riproduzione.

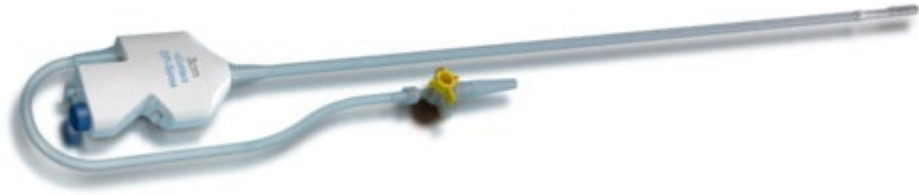


Figura 1: Dispositivo di coagulazione EPI-Sense



Figura 2: Dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST

Cannula con guida

La cannula è uno strumento di accesso sterile e monouso, utilizzato per introdurre il dispositivo di coagulazione EPI-Sense o EPI-Sense ST nella cavità toracica. La cannula è lunga 30 cm con un grande lume centrale flessibile, atto a ospitare sia la sonda che un qualsiasi endoscopio disponibile in commercio, per la visualizzazione. L'accesso allo spazio pericardico e alla superficie epicardica del cuore viene effettuato utilizzando tecniche chirurgiche standard, ad esempio un approccio sub-xifoideo.

La cannula (**Figura 3**) è composta da una punta distale, un'asta con impugnatura antiscivolo all'estremità prossimale, una linea del vuoto e un filo guida integrato.

All'estremità prossimale, la cannula incorpora una porta per il vuoto che si collega a una qualsiasi pompa per vuoto disponibile in commercio. L'aspirazione viene utilizzata per rimuovere i liquidi, in modo da ottenere una migliore visualizzazione nello spazio pericardico. Il dispositivo incorpora anche un filo guida integrato. I dispositivi di coagulazione possono essere posizionati sopra il filo guida attraverso la cannula.

La cannula è sterilizzata con raggi gamma, non è realizzata con lattice di gomma naturale e non contiene PVC o ftalati. Inoltre non contiene tessuti di origine animale. La cannula include Nitinol e quindi contiene nichel, che è un allergene, in piccole quantità, pertanto non deve essere utilizzata se il paziente presenta sensibilità al nichel, poiché ciò potrebbe causargli una reazione avversa.

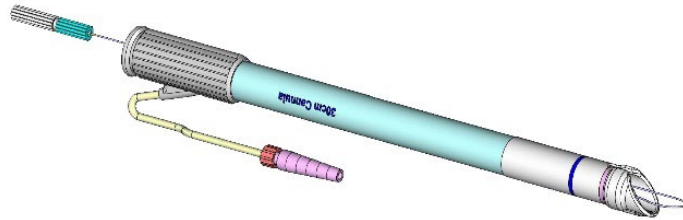


Figura 3: Cannula con guida

Principi di funzionamento

Il sistema di coagulazione EPI-Sense utilizza le tecnologie consolidate di coagulazione RF, aspirazione e perfusione.

La cannula è uno strumento di accesso per inserire la sonda nella cavità toracica del paziente. La sonda di coagulazione e un qualsiasi endoscopio disponibile in commercio vengono inseriti attraverso il lume principale della cannula. La sonda può inoltre essere inserita direttamente attraverso il lume o sopra il filo guida incorporato, che viene poi reinserto attraverso il lume. Una linea di vuoto nella cannula consente la rimozione del fluido mediante aspirazione.

La sonda di coagulazione viene inserita in una cavità corporea sotto visualizzazione, utilizzando tecniche chirurgiche endoscopiche. L'estremità distale della sonda è posta a contatto con la superficie epicardica del cuore.

Durante la coagulazione viene applicato il vuoto attraverso la sonda, per garantire il contatto con tessuti solidi per lesioni costanti. Quando viene applicato il vuoto attraverso il lume per vuoto della sonda, il tessuto viene portato a contatto diretto con l'elettrodo a bobina.

L'energia RF del generatore viene trasmessa all'elettrodo a bobina della sonda di ablazione. L'applicazione di energia RF nel tessuto provoca necrosi coagulativa e crea lesioni sulla superficie epicardica del cuore.

La soluzione fisiologica viene perfusa attraverso la sonda durante tutto il processo di coagulazione. Il vuoto applicato attira la soluzione fisiologica attraverso la sonda. Durante la coagulazione, la soluzione fisiologica raffredda la superficie del dispositivo di coagulazione non a contatto con i tessuti e inibisce il riscaldamento eccessivo sull'interfaccia tra sonda e tessuto.

3.2 Riferimento alla o alle precedenti generazioni o varianti, se esistenti, e descrizione delle differenze

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Sostituzione dell'imballaggio con barriera sterile con vassoio all'interno di una busta

ⁱⁱ Le modifiche elencate sono state introdotte nel CDK-1413 sin dalla sua introduzione sul mercato, senza modifiche al codice prodotto.

- Estensione della durata di conservazione da 1 a 3 anni
- Aumento dell'interfaccia tra il tubo in PEEK e il tappo sagomato per filo guida (estremità distale)
- Aggiunta di 6 punti visivi sull'asta del dispositivo esterno in risposta ai feedback ricevuti dal mercato
- Aggiunta della valvola Tuohy Borst in policarbonato in risposta ai feedback ricevuti dal mercato

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Aumento della lunghezza dell'asta per una maggiore facilità d'uso
- Aggiunta di termistore, circuito di controllo della temperatura e spia LED per avvisare l'utente di una perfusione non ottimale del dispositivo
- Aggiunta della deflessione bidirezionale della punta distale in risposta ai feedback ricevuti dal mercato
- Aggiunta della capacità di deflessione e bloccaggio all'impugnatura in risposta al feedback ricevuti dal mercato
- La punta distale è stata modificata in termini di capacità di deflessione bidirezionale per l'ancoraggio
- Nuovo cavo RF in grado di ospitare la batteria per il circuito di controllo della temperatura e la luce LED
- Modifica al tubo del corpo principale per ospitare i fili del termistore
- Aggiunta di un rivestimento in poliolefina grigia per mantenere rigida la lunghezza aggiuntiva
- Aggiunta di 5 ulteriori punti di riferimento in risposta al feedback ricevuti dal mercato
- Modifica alla sterilizzazione con ossido di etilene come conseguenza dell'aggiunta di componenti per la funzionalità termistore

Cannula con guida (CSK-6131)^{iv}

- Accorciamento dell'asta e della molla interna per evitare che l'utente possa danneggiare la molla e l'incapsulante durante l'uso con l'endoscopio
- Allungamento della punta sagomata per mantenere la lunghezza del dispositivo
- Lumi aggiuntivi nella punta sagomata per aggiungere fili di Nitinol (NiTi) con tubi in poliimmide
- Accorciamento del filo distale in acciaio inossidabile

ⁱⁱⁱ Le modifiche elencate appaiono nell'EPIST e riflettono le modifiche apportate al relativo dispositivo nel modello precedente, CDK-1413.

^{iv} Le modifiche elencate sono state apportate al design del CSK-6130, a cui ora viene assegnato il codice prodotto CSK-6131 ai sensi dell'MDR UE.

3.3 Descrizione degli accessori destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Per l'uso con il dispositivo di coagulazione EPi-Sense:

Necessari

- Il CSK-2000 (UDI-DI di base: 0840143900000000000011ZE) è un accessorio necessario per l'uso con il dispositivo di coagulazione EPi-Sense. Il CSK-2000 è un cavo per radiofrequenza sterile monouso prodotto da AtriCure, Inc., necessario per trasmettere energia RF dal generatore RF AtriCure compatibile al dispositivo di coagulazione EPi-Sense collegato.

Consigliato/Facoltativo

- Il software External Graphics Display (LPK-302; UDI-DI di base: 084014390000000000000009ZT) è un accessorio opzionale prodotto da AtriCure, Inc., da utilizzare insieme al sistema del generatore RF CSK-310 AtriCure e al dispositivo di coagulazione per visualizzare l'energia erogata durante ogni ablazione.

Per l'uso con il dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST:

Necessari

- Il CSK-2060 (UDI-DI di base: 0840143900000000000011ZE) è un accessorio necessario per l'uso con il dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST. Il CSK-2060 è un cavo per radiofrequenza sterile monouso prodotto da AtriCure, Inc., necessario per trasmettere energia RF dal generatore RF AtriCure compatibile al dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST collegato.

Consigliato/Facoltativo

- Il software External Graphics Display (LPK-302; UDI-DI di base: 084014390000000000000009ZT) è un accessorio opzionale prodotto da AtriCure, Inc., da utilizzare insieme al sistema del generatore RF CSK-310 AtriCure e al dispositivo di coagulazione per visualizzare l'energia erogata durante ogni ablazione.

Per l'uso con la cannula con guida:

Necessari

- Nessuno; fare riferimento alla sezione 3.4.

Consigliato/Facoltativo

- Nessuno; fare riferimento alla sezione 3.4.

3.4 Descrizione i, degli altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Per l'uso con il dispositivo di coagulazione EPi-Sense:

Necessari

- Sistema del generatore RF AtriCure compatibile^v (CSK-310; UDI-DI di base: 0840143900000000000008ZR), non sterile, riutilizzabile
- Elettrodo indifferente (elettrodo di terra) del paziente - superficie minima di 21 pollici quadrati (136 cm²)
- CSK-6131 – Cannula con guida – sterile, monouso
- Soluzione salina normale allo 0,9% (consigliata sacca da 250 ml)
- Set di tubi sterili per perfusione/EV (10 gocce/mL)
- Set di tubi per vuoto sterili
- Vuoto regolato a -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Consigliato/Facoltativo

- Filo guida a “J” di 0,035 pollici (0,89 mm) x 39,4 pollici (100 cm)
- Acqua sterile (solo per irrigazione della cannula)
- Endoscopio - vedere le raccomandazioni relative all'endoscopio con cannula
- Dispositivo di registrazione elettrogramma esterno temporaneo che soddisfi le seguenti specifiche: Conforme alla norma IEC 60601-1; il sistema accetta connettori a pin schermati da 2 mm (0,08 pollici)

Per l'uso con il dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST:**Necessari**

- Sistema del generatore RF AtriCure compatibile (CSK-310; UDI-DI di base: 084014390000000000000008ZR), non sterile, riutilizzabile
- Elettrodo indifferente (elettrodo di terra) del paziente - superficie minima di 21 pollici quadrati (136 cm²)
- CSK-6131 – Cannula con guida – sterile, monouso
- Soluzione fisiologica normale allo 0,9% a temperatura ambiente (consigliata una sacca da 250 ml)
- Set di tubi sterili per perfusione/EV (10 gocce/mL)
- Set di tubi per vuoto sterili
- Vuoto regolato a -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Consigliato/Facoltativo

- Filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) x 39,4 pollici (100 cm)
- Endoscopio da 5 mm (0,2 pollici)
- Dispositivo di registrazione elettrogramma esterno temporaneo che soddisfi le seguenti specifiche: Conforme alla norma IEC 60601-1; il sistema accetta connettori a pin schermati da 2 mm (0,08 pollici)

^v Un interruttore a pedale pneumatico e il cavo di rilevamento non sterile e riutilizzabile CSK-2030 sono componenti opzionali inclusi nel sistema del generatore RF CSK-310.

Per l'uso con la cannula con guida:**Necessari**

- Set di tubi per vuoto (sterile)
- Vuoto regolato a -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Consigliato/Facoltativo

- Endoscopio lungo 35 o 45 cm (13,8 o 17,7 pollici), con diametro di 5 o 10 mm (0,2 o 0,4 pollici), a seconda della cannula in uso
- 1000 mL di soluzione salina normale allo 0,9% o acqua sterile
- Dispositivo di coagulazione – Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo di coagulazione quando viene utilizzato con la cannula con guida.

4. Rischi e avvertenze**4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati**

Dispositivi di coagulazione (CDK-1413 ed EPIST)	
Possibili complicanze	Probabilità di occorrenza – 30 giorni
Infezione	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Tamponamento cardiaco/perforazione cardiaca	3,9% ^b
Stenosi venosa polmonare	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^{a,c}
Lesione vascolare	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Versamento pericardico	3,9% ^b
Perforazione dei tessuti	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^{a,c}
Sanguinamento eccessivo	1% ^d
Lesione del nervo frenico	1% ^e
Rottura/perforazione dell'atrio sinistro	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Mediastinite	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Edema polmonare	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Complicanza dell'accesso vascolare	0,2-1,5% ^f
Ictus/TIA	2% ^g
Ernia incisionale	1,5% ^h
Lesione esofagea	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Versamento pleurico	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Fistola atrio-esofagea	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^{a,c}
Arresto cardiaco/infarto del miocardio	0% ^c
Nuove aritmie	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Complicanza tromboembolica	2% ^g
Complicanza neurologica	2% ^g
Morte	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^{a,c,i}
Blocco cardiaco completo che richiede impianto di pacemaker	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Pericardite	0,3% ^j
Grave ustione cutanea	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Ernia transdiaframmatica	1,5% ^h
Danni (ad es. ustione, perforazione) ad altre strutture adiacenti	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
^a Percentuale stimata in base a reclami/dati commerciali. Questi dati potrebbero essere sottostimati.	

^b Tasso di occorrenza di versamenti pericardici con fisiologia del tamponamento dallo studio CONVERGE: 3,9% (4/102).

^c Tasso di occorrenza dallo studio clinico CONVERGE: 0%.

^d Tasso di occorrenza dallo studio clinico CONVERGE: 1% (n=1/102); un ulteriore paziente ha manifestato un sanguinamento eccessivo con versamento pericardico tardivo ed è incluso nel tasso di eventi di versamento pericardico.

^e Tasso di occorrenza di lesioni del nervo frenico dallo studio CONVERGE: 1% (n=1/102).

^f Tasso stimato dalla 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRs/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).

^g Tasso di occorrenza dallo studio clinico CONVERGE: 1% (n=1/102) ictus; 1% (n=1/102) attacco ischemico transitorio.

^h Sulla base dei risultati della revisione sistematica della letteratura relativa alla cannula utilizzata con il sistema di coagulazione EPi-Sense. All'accesso pericardico transdiaframmatico è stata associata l'incidenza di ernie incisionali; nelle attuali best practice è più comunemente usato l'accesso sub-xifoideo.

ⁱ I decessi segnalati come reclami non erano correlati al malfunzionamento del dispositivo o attribuibili all'uso del dispositivo.

^j Sulla base dei risultati della revisione sistematica della letteratura relativa al sistema di coagulazione EPi-Sense.

Nota: EPi-Sense è stato utilizzato commercialmente e nello studio CONVERGE. È considerato equivalente all'EPi-Sense ST.

Cannula con guida (CSK-6131)	
Possibili complicanze	Probabilità di occorrenza – 30 giorni
Trauma contusivo agli organi adiacenti	< 1% ^a
Infezione	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^b
Versamento pericardico	3,9% ^c
Lesione vascolare	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^a
Perforazione dei tessuti	0,2% ^a
Instabilità emodinamiche	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^b
Aritmia	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^b
Complicanza tromboembolica	2% ^d
Ernia	1,5% ^{a,e}
Pneumotorace	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^f
Conversione in sternotomia	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000 ^b

^a Sulla base dei risultati della revisione sistematica della letteratura relativa alla cannula utilizzata con il sistema di coagulazione EPi-Sense.

^b Percentuale stimata in base a reclami/dati commerciali. Questi dati potrebbero essere sottostimati.

^c Tasso di occorrenza di versamenti pericardici con fisiologia del tamponamento dallo studio CONVERGE: 3,9% (4/102).

^d Tasso di occorrenza dallo studio clinico CONVERGE: 1% (n=1/102) ictus; 1% (n=1/102) attacco ischemico transitorio

^e All'accesso pericardico transdiaframmatico è stata associata l'incidenza di ernie incisionali; nelle attuali best practice è più comunemente usato l'accesso sub-xifoideo.

^f Lo pneumotorace non è riportato nei dati di sorveglianza post-vendita, nello studio CONVERGE o nella letteratura, ma rimane un rischio potenziale.

4.2 Avvertenze e precauzioni

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense

Avvertenze

- Accertarsi che il dispositivo non sia a contatto con tessuti che non devono essere coagulati (ad es. tessuto vascolare e nervoso), al fine di evitare danni involontari ai tessuti.
- Per evitare coagulazione involontaria, assicurarsi sempre che il dispositivo o il dispositivo combinato con il filo guida opzionale sia orientato verso la posizione di coagulazione desiderata.
- Durante la coagulazione evitare il contatto con altri strumenti chirurgici, endoscopi, punti metallici o altri oggetti. Il contatto involontario con oggetti durante la coagulazione potrebbe portare alla conduzione di energia RF o calore e alla coagulazione involontaria dei tessuti a contatto con tali oggetti.
- Il dispositivo viene fornito sterile ed è destinato esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. Non ricondizionare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare danni al dispositivo, lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Non raschiare o graffiare la superficie dorata degli elettrodi di rilevamento durante la pulizia dell'elettrodo di coagulazione RF per evitare una reazione avversa dovuta all'esposizione del paziente al rame.
- Ispezionare tutti i dispositivi e l'imballaggio prima dell'uso. Se si riscontra rottura dell'imballaggio, non è possibile garantire la sterilità del prodotto, il che comporta il rischio di lesioni al paziente. Non utilizzare il prodotto se viene rilevata rottura dell'imballaggio.
- Il rischio di innesco di gas infiammabili o altri materiali è inerente all'applicazione di energia RF. Adottare le precauzioni necessarie a limitare i materiali infiammabili nell'area in cui viene eseguita la coagulazione del tessuto.
- Accertarsi che il dispositivo non venga spostato durante l'erogazione dell'alimentazione RF. Il movimento del dispositivo può causare la perdita di aspirazione e lacerazione dei tessuti e/o ablazione involontaria.
- Verificare attentamente che nessun vaso (o altra struttura) sia ostruito durante la manipolazione del dispositivo. La restrizione dei vasi sanguigni può causare instabilità emodinamiche o danni al paziente.
- Accertarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente prima di applicare l'alimentazione, per evitare danni collaterali ai tessuti.
- Durante l'ablazione, assicurarsi di riempire l'estremità distale della cannula all'interno dello spazio pericardico con soluzione fisiologica a temperatura ambiente, per evitare danni collaterali ai tessuti.
- Verificare la corretta perfusione del dispositivo durante l'ablazione. per evitare danni involontari ai tessuti.
- I medici devono implementare un protocollo anticoagulante completo che includa la gestione anticoagulante preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria, per prevenire potenziale tromboembolia.
- Durante l'indagine clinica del dispositivo, i medici devono monitorare la temperatura esofagea per rilevare potenziali danni collaterali ai tessuti. Nel corso della procedura,

assicurarsi che la sonda sia posta subito dietro la sonda di ablazione, per garantire una rilevazione dei valori accurata.

- I medici devono valutare l'uso di farmaci antinfiammatori post-operatori per ridurre la possibilità di pericardite post-operatoria e/o versamenti pericardici tardivi di origine infiammatoria dopo la procedura.
- Il dispositivo di coagulazione utilizza impostazioni di potenza e tempo preimpostate; la modifica di queste preimpostazioni può comportare trasmissione di energia eccessiva o inadeguata.
- I medici devono valutare l'uso post-operatorio di inibitori della pompa protonica (PPI) per ridurre le potenziali irritazioni esofagee successive alla procedura.
- Quando si inserisce o si ritrae la cannula dal corpo, il dispositivo di ablazione e il filo guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm) NON devono essere estesi oltre la punta della cannula.
- Un'eccessiva flessione e/o una manipolazione non corretta dell'EPI-Sense con strumenti chirurgici può causare danni al dispositivo.
- Assicurarsi che le strutture sovrapposte siano separate e isolate termicamente, quando l'anatomia lo consente. Non eseguire l'ablazione se le strutture sovrapposte non possono essere separate.
- Il riutilizzo per la parte endocardica della procedura dell'elettrodo di terra utilizzato nella parte epicardica può causare danni al paziente.
- Il mappaggio o l'ablazione epicardica ed endocardica simultanea può causare lesioni cardiache.
- Per evitare danni al paziente, assicurarsi che l'elettrodo di ablazione sia orientato verso il cuore e lontano dal pericardio utilizzando indicatori visivi, ad es. punti di riferimento, frecce di localizzazione e strisce nere.
- Per evitare perdita di potenza, la bobina sull'estremità distale del dispositivo deve essere mantenuta pulita da coaguli durante l'intervento chirurgico. Non eliminare eventuali coaguli dall'elettrodo del dispositivo con un detergente abrasivo o un detergente per punte elettrochirurgiche. Gli elettrodi si potrebbero danneggiare, con conseguente guasto del dispositivo.
- I cardioverter/defibrillatori impiantabili possono essere influenzati negativamente dai segnali RF.
- L'uso e il corretto posizionamento di un elettrodo indifferente è un elemento essenziale per la sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia, in particolare per prevenire ustioni al paziente. Assicurarsi che l'intera area dell'elettrodo sia fissata in modo affidabile al corpo del paziente.
- Sebbene la parte distale del dispositivo sia progettata per essere malleabile. in modo da conformarsi all'anatomia dell'area da sottoporre ad ablazione, la manipolazione eccessiva, la torsione, la mancanza di delicatezza nel modellamento o la forzatura eccessiva del movimento del dispositivo possono danneggiare o deformare l'estremità distale e causare potenziali danni al paziente. Possono inoltre derivarne il distacco degli elettrodi di rilevamento e/o la rottura del dispositivo.
- Prestare la massima attenzione nell'utilizzare strumenti chirurgici con l'estremità distale del dispositivo vicino all'elettrodo, per evitare che si stacchino frammenti dal

dispositivo; non schiacciare o clampare l'elettrodo. Non tagliare o strappare il silicone.

- Il dispositivo di coagulazione può essere utilizzato esclusivamente con il generatore, i cavi e gli accessori AtriCure RF compatibili. L'uso di accessori di un altro produttore può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Accertarsi che il percorso di posizionamento del dispositivo sia sufficientemente ampio da farlo avanzare facilmente: forzare il dispositivo può causare danni al dispositivo stesso, ai tessuti o al paziente.
- Non attorcigliare o manipolare eccessivamente il dispositivo durante la procedura. L'attorcigliamento, la torsione o la manipolazione eccessiva del dispositivo può danneggiarlo e causare collasso del lume, frattura degli elettrodi o della molla del lume del vuoto, separazione degli elettrodi dal dispositivo, attorcigliamento del tubo guida in PEEK, perdita di aspirazione, disconnessione del tubo di perfusione/EV, perfusione attorcigliamento del tubo di perfusione/ev o danni al paziente.
- Il collegamento di più dispositivi a un'unica unità di aspirazione può ridurre la funzionalità del vuoto.
- Per prevenire infezione, verificare attentamente che il filo guida opzionale rimanga nel campo sterile durante la manipolazione.
- I dispositivi e/o i componenti del filo guida devono essere sempre visualizzati quando si trovano all'interno del corpo, e durante l'introduzione e/o la rimozione dalla cannula. Ritirare sempre completamente i dispositivi e i componenti prima dell'inserimento e della rimozione, per evitare danni involontari ai tessuti con i dispositivi e/o il filo guida.
- Prima dell'ablazione del tessuto, assicurarsi che il filo guida e/o l'endoscopio non si trovino tra il tessuto e l'elettrodo del dispositivo di coagulazione, per evitare ablazione involontaria del tessuto.
- Se si utilizza un filo guida con un dispositivo di coagulazione, assicurarsi che il rivestimento isolante lungo il filo guida esposto sia intatto, per evitare ablazione involontaria del tessuto.
- I dispositivi di coagulazione devono essere utilizzati da medici formati nelle tecniche chirurgiche endoscopiche mininvasive e nell'approccio specifico da utilizzare per prevenire danni al paziente.
- Se si utilizza una sonda TEE, si deve prestare attenzione a ritirarla prima dell'ablazione per evitare di comprimere l'esofago contro l'atrio sinistro durante l'ablazione.
- L'utilizzo del dispositivo di coagulazione vicino a un pacemaker/AICD è potenzialmente pericoloso a causa delle possibili interferenze con l'azione del pacemaker e di eventuali danni allo stesso. Prima di applicare l'energia RF, prendere in considerazione il posizionamento di un magnete sul pacemaker/AICD o la programmazione di quest'ultimo secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
- I medici devono effettuare un imaging post-procedurale (cioè 1-3 settimane dopo la procedura) per rilevare eventuali versamenti pericardici infiammatori successivi alla procedura.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (n. CAS 7440-02-0) e cobalto (n. CAS 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente presenta sensibilità al nichel o al cobalto, in quanto potrebbe manifestare reazioni avverse.
- Ulteriori avvertenze e precauzioni sono disponibili nel Manuale dell'operatore del

generatore RF AtriCure compatibile. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel manuale del generatore RF può impedire il completamento della procedura.

- L'uso di una forza eccessiva per rimuovere il dispositivo dal vassoio può causare danni al dispositivo.
- Non impostare il vuoto a pressioni che non rientrino nell'intervallo compreso tra -375 e -425 mmHg (-7,25 e -8,22 psi; -50,0 e -56,7 kPa): pressioni diverse da tale range possono ridurre le capacità di aspirazione e il contatto con i tessuti, oppure causare danni ai tessuti
- Verificare che la linea EV sia completamente aperta. La sacca di soluzione fisiologica non deve essere pressurizzata, quindi per l'erogazione non utilizzare una pompa per infusione o una sacca a pressione. La soluzione fisiologica pressurizzata o il tubo di perfusione parzialmente aperto possono variare la velocità di perfusione, causando perdita di aspirazione e variazione delle dimensioni della coagulazione rispetto ai valori elencati, con conseguenti perforazioni dei tessuti a causa del riscaldamento eccessivo.
- Per evitare danni involontari ai tessuti, assicurarsi che il dispositivo sia innescato prima della prima erogazione di potenza RF.
- Per prevenire danni involontari ai tessuti, utilizzare SOLO soluzione fisiologica normale allo 0,9%.
- Per evitare danni involontari ai tessuti, assicurarsi che il tubo di perfusione/EV sia collegato all'impugnatura in corrispondenza del simbolo della "goccia": non collegare il tubo di perfusione al rubinetto o all'"uscita del filo guida".
- Assicurarsi che le frecce sul cavo e sull'impugnatura siano allineate e che il cavo sia completamente collegato. Il dispositivo non si registrerà sul generatore se il cavo è collegato in modo errato.
- Assicurarsi che gli ingressi del registratore ECG siano isolati dalla messa a terra; in caso contrario, esiste una maggiore possibilità di fibrillazione.
- Per prevenire danni all'esofago utilizzare il monitoraggio della temperatura esofagea durante l'ablazione epicardica ed endocardica. Qualora la temperatura esofagea dovesse aumentare di oltre 0,5 °C (0,9 °F) durante ogni ablazione o al di sopra di un massimo assoluto di 38,0 °C (100,4 °F), l'energia RF deve essere interrotta fino a quando la temperatura non torna pari al basale o al di sotto di 37 °C (98,6 °F).
- Accertarsi che le lesioni si sovrappongano al fine di ottenere il blocco in uscita.
- Assicurarsi che durante la manipolazione venga aspirato il liquido nello spazio pericardico. In caso contrario la visibilità e il posizionamento del dispositivo potrebbero essere compromessi, causando danni al paziente.
- Il dispositivo di coagulazione EPI-Sense ha una durata funzionale limitata; sostituirlo dopo aver completato più di 30 cicli di ablazione e non è possibile eseguire ulteriori ablazioni.
- Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito in conformità con le ordinanze e i piani di riciclaggio locali, per impedire l'esposizione a rischi biologici.
- Per evitare l'interruzione del flusso di vuoto o perfusione, non lasciare il tubo del dispositivo clampato durante la coagulazione del tessuto.

- Coaguli di sangue e particelle di tessuto di grandi dimensioni possono ostruire il lume del vuoto e compromettere l'aspirazione.
- Per evitare danni ai tessuti o ai dispositivi: Non spostare il dispositivo durante l'attivazione del vuoto.
- Non applicare torsione al dispositivo di coagulazione se l'estremità distale è curva, poiché potrebbero verificarsi danni al dispositivo e gli elettrodi potrebbero separarsi e/o staccarsi.
- Visualizzare l'estremità distale del dispositivo, per assicurarsi che non pizzichi/intrappoli il tessuto con altri dispositivi, come la cannula.
- Prestare la massima attenzione nell'utilizzare strumenti chirurgici con l'estremità distale del dispositivo vicino all'elettrodo; non schiacciare o clampare l'elettrodo. Non utilizzare strumenti sulla bobina dell'elettrodo, ma posizionarli solo sul silicone, poiché potrebbero separarsi e/o staccarsi dal dispositivo.
- Gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in un luogo isolato rispetto al paziente. La mancata osservanza di questa precauzione può causare ustioni al paziente

Precauzioni

- L'interferenza prodotta dal funzionamento di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può influire negativamente sul funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche, come monitor e sistemi di imaging. Riorganizzare i cavi del dispositivo di monitoraggio in modo che non si sovrappongano ai cavi del sistema di coagulazione.
- I dispositivi di coagulazione utilizzano preimpostazioni di potenza e tempo per un'ablazione ottimale. La modifica di queste impostazioni può causare variazioni della dimensione dell'ablazione rispetto ai valori indicati in questo documento.
- Adottare misure precauzionali idonee prima di prendere in considerazione il trattamento di pazienti che siano:
 - Considerati ad alto rischio e che potrebbe non tollerare un potenziale versamento pericardico tardivo di origine infiammatoria dopo la procedura.
 - Che potrebbero non essere in grado di rispettare i follow-up necessari per identificare potenziali rischi per la sicurezza.
- Per garantire che i pazienti sottoposti a trattamento con il dispositivo EPI-Sense siano ben informati, i benefici, i potenziali rischi e gli esiti procedurali associati alla procedura convergente ibrida dell'EPI-Sense devono essere discussi con il paziente. I medici devono documentare adeguatamente tali discussioni nella cartella clinica.
- Con operatori qualificati si intendono medici autorizzati dalla loro istituzione a eseguire l'accesso pericardico chirurgico per via subxifoidea.
- Gli operatori devono aver concluso la formazione sull'uso del dispositivo EPI-Sense prima di eseguire la procedura.
- Nello studio CONVERGE non sono state valutate la sicurezza e l'efficacia della chiusura concomitante dell'appendice atriale sinistra.

- I cavi per gli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o altri elettrocateri
- Il posizionamento e la manipolazione del dispositivo di coagulazione senza un filo guida inserito nel tubo guida possono causare l'attorcigliamento di quest'ultimo. Evitare di inserire il filo guida nel tubo guida attorcigliato.
- Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente: lo scambio delle connessioni può causare contatto inadeguato con i tessuti e riduzione della funzionalità.

Dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST

Avvertenze

- I medici devono valutare l'uso di farmaci antinfiammatori post-operatori per ridurre la possibilità di pericardite post-operatoria e/o versamenti pericardici tardivi di origine infiammatoria dopo la procedura.
- I medici devono effettuare un imaging post-procedurale (cioè 1-3 settimane dopo la procedura) per rilevare eventuali versamenti pericardici infiammatori successivi alla procedura.
- Il dispositivo di coagulazione utilizza impostazioni di potenza e tempo preimpostate; la modifica di queste preimpostazioni può comportare trasmissione di energia eccessiva o inadeguata.
- I medici devono valutare l'uso post-operatorio di inibitori della pompa protonica (PPI) per ridurre le potenziali irritazioni esofagee successive alla procedura.
- Il dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST deve essere utilizzato solo sotto visualizzazione diretta. I dispositivi e/o i componenti del filo guida devono essere sempre visualizzati quando si trovano all'interno del corpo, e durante l'introduzione e/o la rimozione dalla cannula. Ritrarre sempre completamente i dispositivi e i componenti prima dell'inserimento e della rimozione, per evitare danni involontari ai tessuti con i dispositivi e/o il filo guida.
- Quando si inserisce o si ritrae la cannula dal corpo, il dispositivo di ablazione e il filo guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm) NON devono essere estesi oltre la punta della cannula.
- Accertarsi che il percorso di posizionamento del dispositivo sia sufficientemente ampio da farlo avanzare facilmente: forzare il dispositivo può causare danni al dispositivo stesso, ai tessuti o al paziente.
- Un'eccessiva flessione e/o una manipolazione non corretta del dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST con strumenti chirurgici può causare danni al dispositivo.
- Accertarsi che il dispositivo non sia a contatto con tessuti che non devono essere ablati (ad es. tessuto vascolare e nervoso), al fine di evitare danni involontari ai tessuti.
- Per evitare ablazione involontaria, assicurarsi sempre che il dispositivo o il dispositivo combinato con il filo guida opzionale sia orientato verso la posizione di ablazione desiderata.
- Durante la coagulazione evitare il contatto con altri strumenti chirurgici, endoscopi, punti metallici o altri oggetti. Il contatto involontario con oggetti durante la coagulazione potrebbe portare alla conduzione di energia RF o calore e all'ablazione involontaria dei tessuti a contatto con tali oggetti.

- Il dispositivo viene fornito sterile ed è destinato esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. Non ricondizionare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare danni al dispositivo, lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Non raschiare o graffiare la superficie dorata degli elettrodi di rilevamento durante la pulizia dell'elettrodo di ablazione RF per evitare una reazione avversa dovuta all'esposizione del paziente al rame.
- Ispezionare tutti i dispositivi e l'imballaggio prima dell'uso. Se si riscontra rottura dell'imballaggio, non è possibile garantire la sterilità del prodotto, il che comporta il rischio di lesioni al paziente. Non utilizzare il prodotto se viene rilevata rottura dell'imballaggio.
- Il rischio di innesco di gas infiammabili o altri materiali è inerente all'applicazione di energia RF. È necessario prendere precauzioni per limitare i materiali infiammabili dall'area in cui viene eseguita l'ablazione del tessuto.
- Accertarsi che il dispositivo non venga spostato durante l'erogazione dell'alimentazione RF. Il movimento del dispositivo può causare la perdita di aspirazione e lacerazione dei tessuti e/o ablazione involontaria.
- Assicurarsi che le strutture sovrapposte siano separate e isolate termicamente, quando l'anatomia lo consente. Non eseguire l'ablazione se le strutture sovrapposte non possono essere separate e isolate termicamente.
- Verificare attentamente che nessun vaso (o altra struttura) sia ostruito durante la manipolazione del dispositivo. La restrizione dei vasi sanguigni può causare instabilità emodinamiche o danni al paziente.
- Accertarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente prima di applicare l'alimentazione, per evitare danni collaterali ai tessuti.
- I medici devono implementare un protocollo anticoagulante completo che includa la gestione anticoagulante preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria per prevenire potenziale tromboembolia.
- Durante l'indagine clinica del dispositivo, i medici devono monitorare la temperatura esofagea per rilevare potenziali danni collaterali ai tessuti. Nel corso della procedura, assicurarsi che la sonda sia posta subito dietro la sonda di ablazione, per garantire una rilevazione dei valori accurata.
- Il riutilizzo per la parte endocardica della procedura dell'elettrodo di terra utilizzato nella parte epicardica può causare danni al paziente.
- Il mappaggio o l'ablazione epicardica ed endocardica simultanea può causare lesioni cardiache.
- Per evitare perdita di potenza, la bobina sull'estremità distale del dispositivo deve essere mantenuta pulita da coaguli durante l'intervento chirurgico. Non eliminare eventuali coaguli dall'elettrodo del dispositivo con un detergente abrasivo o un detergente per punte elettrochirurgiche. Gli elettrodi si potrebbero danneggiare, con conseguente guasto del dispositivo.
- I cardioverter/defibrillatori impiantabili possono essere influenzati negativamente dai segnali RF.

- L'uso e il corretto posizionamento di un elettrodo indifferente è un elemento essenziale per la sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia, in particolare per prevenire ustioni al paziente. Assicurarsi che l'intera area dell'elettrodo sia fissata in modo affidabile al corpo del paziente.
- Sebbene la parte distale del dispositivo sia progettata per conformarsi all'anatomia dell'area da sottoporre ad ablazione, la manipolazione eccessiva, la torsione, la mancanza di delicatezza nel modellamento o la forzatura eccessiva del movimento del dispositivo possono danneggiare o deformare l'estremità distale e causare potenziali danni al paziente. Possono inoltre derivarne il distacco degli elettrodi di rilevamento e/o la rottura del dispositivo.
- Prestare la massima attenzione nell'utilizzare strumenti chirurgici con l'estremità distale del dispositivo vicino all'elettrodo, per evitare che si stacchino frammenti dal dispositivo; non schiacciare o clampare l'elettrodo. Non tagliare o strappare il silicone.
- Il dispositivo di coagulazione può essere utilizzato esclusivamente con il generatore, i cavi e gli accessori AtriCure RF compatibili. L'uso di accessori di un altro produttore può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Non attorcigliare o manipolare eccessivamente il dispositivo durante la procedura. L'attorcigliamento, la torsione o la manipolazione eccessiva del dispositivo può danneggiarlo e causare collasso del lume, frattura degli elettrodi o della molla del lume del vuoto, separazione degli elettrodi dal dispositivo, attorcigliamento del tubo guida in PEEK, perdita di aspirazione, disconnessione del tubo di perfusione/EV, perfusione attorcigliamento del tubo di perfusione/ev o danni al paziente.
- Per evitare danni al paziente, assicurarsi che l'elettrodo di ablazione sia orientato verso il cuore e lontano dal pericardio utilizzando indicatori visivi, ad es. punti di riferimento, frecce di localizzazione e strisce bianche.
- Il collegamento di più dispositivi a un'unica unità di aspirazione può ridurre la funzionalità del vuoto.
- Per prevenire infezione, verificare attentamente che il filo guida opzionale rimanga nel campo sterile durante la manipolazione.
- Prima dell'ablazione del tessuto, assicurarsi che il filo guida e/o l'endoscopio non si trovino tra il tessuto e l'elettrodo del dispositivo di ablazione, per evitare ablazione involontaria del tessuto.
- Se si utilizza un filo guida con un dispositivo di coagulazione, assicurarsi che il rivestimento isolante lungo il filo guida esposto sia intatto, per evitare ablazione involontaria del tessuto.
- Il dispositivo di coagulazione deve essere utilizzato da medici formati nelle tecniche chirurgiche endoscopiche mininvasive e nell'approccio specifico da utilizzare per prevenire danni al paziente.
- Se si utilizza una sonda TEE, si deve prestare attenzione a ritirla prima dell'ablazione per evitare di comprimere l'esofago contro l'atrio sinistro durante l'ablazione.
- L'utilizzo del dispositivo di coagulazione vicino a un pacemaker/AICD è potenzialmente pericoloso a causa delle possibili interferenze con l'azione del pacemaker e di eventuali danni allo stesso. Prima di applicare l'energia RF, prendere in considerazione il posizionamento di un magnete sul pacemaker/AICD o la programmazione di quest'ultimo secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

- La batteria scarica attiverà la spia sull'impugnatura sul giallo e interromperà l'applicazione di energia RF. Tabella di riferimento per la risoluzione dei problemi nelle istruzioni per l'uso.
- L'alta temperatura del POD distale attiverà la spia sull'impugnatura sul rosso e interromperà l'applicazione di energia RF. Tabella di riferimento per la risoluzione dei problemi nelle istruzioni per l'uso.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (n. CAS 7440-02-0) e cobalto (n. CAS 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente presenta sensibilità al nichel o al cobalto, in quanto potrebbe manifestare reazioni avverse.
- Ulteriori avvertenze e precauzioni sono disponibili nel Manuale dell'operatore del generatore RF AtriCure compatibile. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel manuale del generatore RF può impedire il completamento della procedura.
- L'uso di una forza eccessiva per rimuovere il dispositivo dal vassoio può causare danni al dispositivo.
- Non impostare il vuoto a pressioni che non rientrino nell'intervallo compreso tra -375 e -425 mmHg (-7,25 e -8,22 psi; -50,0 e -56,7 kPa): pressioni diverse da tale range possono ridurre le capacità di aspirazione e il contatto con i tessuti, oppure causare danni ai tessuti.
- Verificare che la linea EV sia completamente aperta. La sacca di soluzione fisiologica non deve essere pressurizzata, quindi per l'erogazione non utilizzare una pompa per infusione o una sacca a pressione. La soluzione fisiologica pressurizzata o il tubo di perfusione parzialmente aperto possono variare la velocità di perfusione, causando perdita di aspirazione e variazioni delle dimensioni dell'ablazione rispetto ai valori elencati, con conseguenti perforazioni dei tessuti a causa del riscaldamento eccessivo.
- Per evitare danni involontari ai tessuti, assicurarsi che il tubo di perfusione/EV sia collegato al tubo di perfusione con connettore luer (IRRIG): non collegare il tubo di perfusione al rubinetto o alla "porta del filo guida".
- Assicurarsi che le frecce sul cavo e sull'impugnatura siano allineate e che il cavo sia completamente collegato. Il dispositivo non si registrerà sul generatore se il cavo è collegato in modo errato.
- Assicurarsi che gli ingressi del registratore ECG siano isolati dalla messa a terra; in caso contrario, esiste una maggiore possibilità di fibrillazione.
- Assicurarsi che durante la manipolazione venga aspirato il liquido nello spazio pericardico. In caso contrario la visibilità e il posizionamento del dispositivo potrebbero essere compromessi, causando danni al paziente.
- Il dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST ha una durata funzionale limitata; sostituirlo dopo aver completato più di 30 cicli di ablazione e non è possibile eseguire ulteriori ablazioni.
- Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito in conformità con le ordinanze e i piani di riciclaggio locali, per impedire l'esposizione a rischi biologici.
- Per evitare l'interruzione del flusso di vuoto o perfusione, non lasciare il tubo del dispositivo clampato durante la coagulazione del tessuto.
- Coaguli di sangue e particelle di tessuto di grandi dimensioni possono ostruire il lume del vuoto e compromettere l'aspirazione.

- Per evitare danni ai tessuti o ai dispositivi: Non spostare il dispositivo durante l'attivazione del vuoto.
- Non applicare torsione al dispositivo di coagulazione se l'estremità distale è deflessa, poiché potrebbero verificarsi danni al dispositivo e gli elettrodi potrebbero separarsi e/o staccarsi.
- Visualizzare l'estremità distale del dispositivo, per assicurarsi che non pizzichi/intrappoli il tessuto con altri dispositivi, come la cannula.
- Prestare la massima attenzione nell'utilizzare strumenti chirurgici con l'estremità distale del dispositivo vicino all'elettrodo; non schiacciare o clampare l'elettrodo. Non utilizzare strumenti sulla bobina dell'elettrodo, ma posizionarli solo sul silicone, poiché potrebbero separarsi e/o staccarsi dal dispositivo.
- Gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in un luogo isolato rispetto al paziente. La mancata osservanza di questa precauzione può causare ustioni al paziente.
- Per prevenire danni all'esofago utilizzare il monitoraggio della temperatura esofagea durante l'ablazione epicardica ed endocardica. Qualora la temperatura esofagea dovesse aumentare di oltre 0,5 °C (0,9 °F) durante ogni ablazione o al di sopra di un massimo assoluto di 38,0 °C (100,4 °F), l'energia RF deve essere interrotta fino a quando la temperatura non torna pari al basale o al di sotto di 37 °C (98,6 °F).
- Accertarsi che le lesioni si sovrappongano al fine di ottenere il blocco in uscita.
- Per prevenire danni all'esofago utilizzare il monitoraggio della temperatura esofagea durante l'ablazione endocardica. Qualora la temperatura esofagea dovesse aumentare di oltre 0,5 °C (0,9 °F) durante ogni ablazione o al di sopra di un massimo assoluto di 38,0 °C (100,4 °F), l'energia RF deve essere interrotta fino a quando la temperatura non torna pari al basale o al di sotto di 37 °C (98,6 °F).

Precauzioni

- Durante l'ablazione, assicurarsi di riempire l'estremità distale della cannula all'interno dello spazio pericardico con soluzione fisiologica a temperatura ambiente, per evitare danni collaterali ai tessuti.
- Verificare la corretta perfusione del dispositivo durante l'ablazione. per evitare danni involontari ai tessuti.
- Adottare misure precauzionali idonee prima di prendere in considerazione il trattamento di pazienti che siano:
 - Considerati ad alto rischio e che potrebbe non tollerare un potenziale versamento pericardico tardivo di origine infiammatoria dopo la procedura.
 - Che potrebbero non essere in grado di rispettare i follow-up necessari per identificare potenziali rischi per la sicurezza.
- Per garantire che i pazienti sottoposti a trattamento con il dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST siano ben informati, i benefici, i potenziali rischi e gli esiti procedurali associati alla procedura convergente ibrida del dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST devono essere discussi con il paziente. I medici devono documentare adeguatamente tali discussioni nella cartella clinica.

- Con operatori qualificati si intendono medici autorizzati dalla loro istituzione a eseguire l'accesso pericardico chirurgico per via subxifoidea.
- Gli operatori devono aver concluso la formazione sull'uso del dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST prima di eseguire la procedura.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può influire negativamente sul funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche, come monitor e sistemi di imaging. Riorganizzare i cavi del dispositivo di monitoraggio in modo che non si sovrappongano ai cavi del sistema di coagulazione.
- I dispositivi di coagulazione utilizzano preimpostazioni di potenza e tempo per un'ablazione ottimale. La modifica di queste impostazioni può causare variazioni della dimensione dell'ablazione rispetto ai valori indicati in questo documento.
- Nello studio CONVERGE non sono state valutate la sicurezza e l'efficacia della chiusura concomitante dell'appendice atriale sinistra.
- Assicurarsi che il dispositivo sia innescato prima della prima erogazione di potenza RF.
- Utilizzare SOLO soluzione fisiologica normale allo 0,9%.
- I cavi per gli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o altri elettrocateri.
- Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente: lo scambio delle connessioni può causare contatto inadeguato con i tessuti e riduzione della funzionalità.
- Il posizionamento e la manipolazione del dispositivo di coagulazione senza un filo guida inserito nel tubo guida possono causare l'attorcigliamento di quest'ultimo. Evitare di inserire il filo guida in un tubo guida attorcigliato.

Cannula con guida

Avvertenze

- La cannula viene fornita sterile ed è destinata esclusivamente all'uso singolo. Non ricondizionare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Ispezionare la confezione del dispositivo prima dell'uso. Se si riscontra rottura dell'imballaggio, non è possibile garantire la sterilità del prodotto e questo non deve essere utilizzato.
- Ispezionare la cannula e il filo guida prima dell'uso. Assicurarsi che l'estremità distale della cannula e il filo guida siano lisci e privi di bordi taglienti che potrebbero causare danni al paziente. In presenza di un bordo tagliente, il dispositivo non deve essere utilizzato.
- Prestare attenzione quando si inserisce o si rimuove la cannula con guida. L'applicazione di forza eccessiva potrebbe causare danni al paziente. Per ridurre l'attrito durante l'inserimento, lubrificare la cannula con soluzione fisiologica sterile.
- Prestare attenzione quando si manipola la cannula o il filo guida. Assicurarsi sempre che il filo guida non catturi tessuto trasportandolo nel lume della cannula con guida, in quanto ciò potrebbe causare alterazione emodinamica o danni involontari ai tessuti.

- Prestare attenzione quando si manipola il filo guida, l'endoscopio e qualsiasi dispositivo su filo guida. L'applicazione di forza eccessiva può danneggiare la cannula e/o il filo guida o causare danni involontari ai tessuti. La cannula con guida ha una vita di utilizzo ridotta; se si prevede un numero di cicli di piegatura della cannula, del filo guida o dell'endoscopio superiore a 18, si consiglia di monitorare i danni. In presenza di danni, sostituire il dispositivo.
- Evitare di tirare eccessivamente il generatore di coppia. Una trazione eccessiva del generatore di coppia può danneggiare la cannula e/o il filo guida o causare lesioni al paziente.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (n. CAS 7440-02-0). Non utilizzare il dispositivo se il paziente presenta sensibilità al nichel, in quanto potrebbe manifestare reazioni avverse.
- Quando si rimuove la cannula dalla confezione, prestare attenzione a garantire che il filo guida, il cappuccio della cannula e il rubinetto rimangano all'interno del campo sterile per ridurre il rischio di infezione.
- L'inserimento o la rimozione della cannula con guida mentre il filo guida è esteso potrebbe causare danni al paziente. Ritrarre sempre completamente il filo guida nel lume della cannula con guida.
- Il cappuccio della cannula e il generatore di coppia devono essere rimossi prima dell'inserimento e della rimozione di qualsiasi dispositivo su filo guida: la mancata rimozione del cappuccio prima dell'inserimento può causare danni al cappuccio stesso e/o ai dispositivi su filo guida, impedendo l'applicazione della terapia prevista.
- Non modificare la cannula: un'eventuale modifica potrebbe produrre bordi taglienti con conseguenti danni involontari ai tessuti.
- Prestare la massima attenzione quando si maneggiano strumenti chirurgici vicino all'estremità distale della cannula: non clampare l'estremità distale del filo guida con strumenti chirurgici né lasciare che gli strumenti chirurgici rimangano al di fuori del lume della cannula durante la manipolazione. In caso contrario, la cannula si potrebbe tagliare o rompere, con conseguenti perforazioni o danni involontari ai tessuti.
- Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito in conformità con le ordinanze e i piani di riciclaggio locali, per impedire l'esposizione a rischi biologici.

Precauzioni

- Evitare di ruotare eccessivamente la cannula con guida. Una rotazione eccessiva può causare l'attorcigliamento del tubo del vuoto della cannula, riducendone l'aspirazione e causando di conseguenza riduzione della visibilità.
- Evitare di inserire eccessivamente la cannula con guida nel corpo del paziente. Un inserimento eccessivo può ridurre l'aspirazione della cannula.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Se si riscontrano danni, il funzionamento del prodotto non può essere garantito e non lo si deve utilizzare.

Precauzioni

- Il mancato posizionamento del filo guida attraverso il foro al centro del cappuccio (ovvero la sua foratura o il suo completo posizionamento all'esterno) può ridurre la funzionalità del cappuccio.

- La mancata sostituzione del generatore di coppia espone l'estremità prossimale affilata del filo guida e può causare lesioni al paziente e/o all'utente.
- Assicurarsi che il cappuccio della cannula sia completamente attaccato all'impugnatura della stessa: il mancato fissaggio completo del cappuccio può ridurre la funzionalità di quest'ultimo.
- Non manipolare la cannula afferrando la linguetta del relativo cappuccio. Ciò potrebbe allentare o rimuovere il cappuccio dalla cannula, riducendone la funzionalità.
- Non impostare il vuoto a pressioni che non rientrino nell'intervallo compreso tra -225 e -275 mmHg (-4,35 e -5,32 psi; -30,0 e -36,7 kPa).
- Coaguli di sangue e particelle di tessuto di grandi dimensioni possono ostruire il lume del vuoto e compromettere l'aspirazione nella cannula con guida.
- Per evitare l'interruzione del flusso di vuoto o perfusione, assicurarsi che il tubo non sia clampato o attorcigliato durante la coagulazione del tessuto.

4.3 Altri aspetti rilevanti in materia di sicurezza, compresa una sintesi delle azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA inclusi i FSN), se applicabili

È stata condotta l'azione correttiva di sicurezza sul campo 3011706110-05.18.19-005-R. Il sigillo della confezione sterile per il sistema di coagulazione EPI-Sense (CDK-1413) era potenzialmente compromesso e il danno presentava plausibile rischio di infezione nel peggiore dei casi. Il 29 maggio 2019 è stato emesso un avviso di sicurezza sul campo per un richiamo di lotti interessati negli Stati Uniti, nei Paesi Bassi e in Germania. Sono state condotte tutte le azioni necessarie a chiudere l'azione correttiva di sicurezza sul campo. Il richiamo si è concluso il 4 maggio 2020.

5. Sintesi della valutazione clinica pre- e post-vendita (PMCF)

Questa sezione ha lo scopo di riassumere, in modo esaustivo, i risultati della valutazione clinica e i dati clinici che costituiscono l'evidenza clinica per la conferma della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione pertinenti, la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e l'accettabilità del rapporto rischio/beneficio. Lo scopo è che si tratti di una sintesi obiettiva ed equilibrata dei risultati della valutazione clinica di tutti i dati clinici disponibili relativi al dispositivo in questione, siano essi favorevoli, sfavorevoli e/o non definitivi.

5.1 Sintesi di dati clinici relativi a dispositivi equivalenti, se disponibile

Il dispositivo di coagulazione EPI-Sense ST (EPIST) è stato valutato e approvato dall'Organismo notificato sulla base dell'equivalenza. È stata dimostrata equivalenza con il dispositivo di coagulazione EPI-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; UDI-DI di base: 0840143900000000000010ZC). In questa SSCP sono inclusi i dati sul dispositivo di coagulazione EPI-Sense e i dati clinici a supporto della sua sicurezza e delle sue prestazioni.

La cannula con guida (CSK-6131) è stata valutata e approvata dall'Organismo notificato sulla base dell'equivalenza. È stata dimostrata equivalenza con il design precedente della cannula con guida (AtriCure, Inc.), utilizzata nello studio CONVERGE e in altri studi osservazionali. In questa SSCP sono inclusi i dati sulla cannula con guida e i dati clinici a supporto della sua sicurezza e delle sue prestazioni.

5.2 Sintesi dei dati clinici tratti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se disponibili

Identità dell'indagine/dello studio	Studio CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Identificazione del dispositivo	Dispositivo di coagulazione EPI-Sense (CDK-1413) Cannula con guida (CSK-6130) Sistema del generatore RF AtriCure (CSK-310) Cavo RF sterile (CSK-2000)
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Trattamento di fibrillazione atriale persistente sintomatica, refrattaria o intollerante ad almeno un farmaco antiaritmico (AAD) di classe I e/o III, quando utilizzato con un catetere per ablazione RF a irrigazione a circuito aperto, per completare l'isolamento della vena polmonare (VP) mediante ablazioni supplementari tra le lesioni epicardiche.
Obiettivi dello studio	Dimostrare la superiorità della procedura convergente (sperimentale) rispetto all'ablazione transcatetere endocardica standalone (controllo) in termini di successo complessivo, definito come assenza di FA/FLA/TA, assenza di AAD di classe I e III, con l'eccezione di un precedente AAD di classe I o III inefficace, senza aumento del dosaggio dopo il periodo di blanking di 3 mesi fino alla visita di follow-up post-procedura a 12 mesi. Il tasso di incidenza degli eventi avversi maggiori (MAE) nel braccio di trattamento dimostrerà un profilo di rischio accettabile.
Design dello studio e durata del follow-up	Studio randomizzato controllato Follow-up dell'endpoint primario: 12 mesi dopo la procedura indice Follow-up a lungo termine: 5 anni dopo la procedura indice
Endpoint primari e secondari	<u>Endpoint primario di efficacia:</u> successo o fallimento di assenza di episodi di AF/FLA/AT senza l'uso di AAD di classe I e III, ad eccezione di precedente fallimento o intolleranza ad AAD di classe I o III, senza aumento del dosaggio dopo il periodo di blanking di 3 mesi fino alla visita di follow-up post-procedura a 12 mesi. <u>Endpoint primario di sicurezza:</u> l'endpoint primario di sicurezza per lo studio sarà definito come l'incidenza di eventi avversi maggiori (MAE) elencati di seguito per i soggetti sottoposti alla procedura convergente per il periodo di tempo compreso tra la procedura e fino a 30 giorni dopo. <ul style="list-style-type: none"> • Tamponamento cardiaco/perforazione cardiaca • Stenosi polmonare grave • Sanguinamento eccessivo • Infarto del miocardio • Ictus • Attacco ischemico transitorio (TIA) • Fistola atrioesofagea • Lesione del nervo frenico • Morte <u>Endpoint secondari di efficacia:</u>

	<ul style="list-style-type: none"> • Successo o fallimento nel raggiungimento di una riduzione del 90% del burden FA al basale e l'interruzione di tutti gli AAD di classe I e III a 12 mesi dopo la procedura • Successo o fallimento nel raggiungimento di una riduzione del 90% del burden FA al basale, indipendentemente dallo stato di AAD di classe I e III a 12 mesi dopo la procedura • Misure della variazione della qualità di vita (QOL) a 12 mesi dopo la procedura rispetto ai valori basali • Variazione del punteggio del test del cammino di 6 minuti rispetto al punteggio basale • Successo o fallimento di assenza di episodi di FA e interruzione di AAD di classe I e III, ad eccezione di precedente fallimento o intolleranza ad AAD di classe I o III, senza aumento del dosaggio dopo il periodo di blanking di 3 mesi fino alla visita di follow-up post-procedura a 12 mesi • Successo o fallimento di assenza di episodi di FA indipendentemente dallo stato AAD di classe I e III dopo il periodo di blanking di 3 mesi fino alla visita di follow-up post-procedura a 12 mesi <p><u>Endpoint secondario di sicurezza:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidenza di eventi avversi gravi (SAE) nello studio fino alla visita post-procedura a 12 mesi, in ciascun braccio dello studio.
<p>Criteria di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti</p>	<p><u>Criteria di inclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Età > 18 anni; < 80 anni • Atrio sinistro < 6,0 cm (vista di ecocardiografia transtoracica [TTE], quattro camere parasternale) • Refrattarietà o intolleranza a un AAD (classe I e/o III) • Documentazione di FA persistente • Acquisizione di consenso informato scritto <p><u>Criteria di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che richiedono interventi chirurgici concomitanti, come riparazione o sostituzione valvolare, chirurgia di bypass aortocoronarico (CABG) e chiusura di difetto del setto interatriale. • Frazione di eiezione ventricolare sinistra < 40% • Gravindanza in corso o programmata nel periodo di svolgimento dello studio • Condizioni mediche di comorbidità che limitano l'aspettativa di vita a un anno • Precedente intervento cardiocirurgico • Anamnesi di pericardite • Precedente accidente cerebrovascolare (CVA), escluso TIA completamente risolto • Pazienti con infezione attiva o sepsi • Pazienti con ulcere, stenosi e varici esofagee

	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con disfunzione renale non in dialisi (definita come velocità di filtrazione glomerulare [GFR] ≤ 40) • Pazienti con controindicazione per gli anticoagulanti, come eparina e warfarin • Pazienti in trattamento per aritmie ventricolari • Pazienti che hanno subito una precedente ablazione transcatetere atriale sinistra per FA (non include ablazione per FLA o altre aritmie sopraventricolari) • Pazienti portatori di defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD). 	
Numero pazienti arruolati	Braccio della procedura convergente ibrida: 102 pazienti Braccio dell'ablazione endocardica (controllo): 51 pazienti	
Popolazione dello studio	EPI-Sense (Braccio della procedura convergente ibrida)	Ablazione transcatetere (Braccio dell'ablazione endocardica)
Età (anni), media \pm DS	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66
Maschi	78% (80/102)	53% (27/51)
Caucasici	94% (96/102)	98% (50/51)
Altezza (cm), media \pm DS	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64
Peso (kg), media \pm DS	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90
Indice di massa corporea (kg/m ²), media \pm DS	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13
Numero di anni con fibrillazione atriale (anni trascorsi dalla diagnosi di FA persistente)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7
FA persistente	63% (64/102)	47% (24/51)
FA persistente di lunga durata	37% (38/102)	53% (27/51)
Sommario dei metodi di ricerca	<p>Si è trattato di uno studio cardine, prospettico, in aperto, randomizzato 2:1, multicentrico. I soggetti sono stati randomizzati a una delle due procedure: procedura convergente, che ha utilizzato l'EPI-Sense, o procedura standalone di ablazione transcatetere endocardica. Sono stati ritenuti idonei per questo studio i soggetti affetti da fibrillazione atriale persistente sintomatica che soddisfacevano tutti i criteri di inclusione/esclusione.</p> <p>I soggetti di entrambi i bracci dello studio sono stati valutati dopo la procedura a 1, 3, 6 e 12 mesi. La partecipazione dei soggetti a questo studio è stata di 12 mesi dalla procedura con ulteriori visite di follow-up a lungo termine: 18 mesi, 2, 3, 4 e 5 anni dopo l'intervento.</p>	

Sintesi dei risultati			
Endpoint di sicurezza ed efficacia – Tutti i pazienti			
Endpoint	EPI-Sense	Ablazione transcatetere	Differenza di trattamento, valore p
Efficacia primaria	65,7% (67/102) [IC 95%: 56,5%, 74,9%]	49,0% (25/51) [IC 95%: 35,3%, 62,7%]	16,7% [IC 95%: 0,1%, 33,2%], p=0,0472
Primario di sicurezza	7,84% (8/102) [UCL 95%: 13,7%]	-	-
Riduzione burden \geq 90% a 12 mesi, senza AAD di classe I/III nuovi/aumentati	80,0% (60/75) [IC 95%: 70,9–89,1%]	56,8% (25/44) [IC 95%: 42,2–71,5%]	23,2% [IC 95%: 6,0%, 40,4%], p=0,0069
Senza episodi di FA a 12 mesi, senza AAD di classe I/III nuovi/aumentati	70,6% (72/102) [IC 95%: 61,7–79,4%]	51,0% (26/51) [IC 95%: 37,3–64,7%]	19,6% [IC 95%: 3,3%, 35,9%], p=0,0172
Variazione del punteggio composito AFSS a 12 mesi: n, media \pm DS	60, -11,7 \pm 7,71	37, -10,3 \pm 7,16	-
Variazione del punteggio composito sulla salute fisica SF-36 a 12 mesi: n, media \pm DS	97, 7,3 \pm 10,67	50, 5,7 \pm 10,49	-
Variazione del punteggio composito sulla salute mentale SF-36 a 12 mesi: n, media \pm DS	97, 5,7 \pm 10,51	50, 7,7 \pm 12,78	-
Variazione del punteggio del test del cammino di 6 minuti a 12 mesi: n, media \pm DS	94, 9,2 \pm 120,59	48, -12,4 \pm 190,09	-
Di sicurezza secondario	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
Endpoint di efficacia post-hoc aggiuntivi – Tutti i pazienti*			
Endpoint	EPI-Sense	Ablazione transcatetere	Differenza trattamento
Assenza di aritmia dopo interruzione di AAD (12 mesi)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6% (4,6–36,6%)
Assenza di aritmia indipendentemente dagli AAD (12 mesi)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25–31,6%)
Assenza di aritmia dopo interruzione di AAD (18 mesi)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5–34,7%)
Assenza di aritmia indipendentemente dagli AAD (18 mesi)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0–33,2%)
Endpoint di efficacia e sicurezza post-hoc – FA persistente di lunga durata*			
Endpoint	EPI-Sense	Ablazione transcatetere	Differenza trattamento
Efficacia primaria	65,8% (25/38)	37,0% (10/27)	28,8%

	[IC 95%: 50,7 - 80,9%]	[IC 95%: 18,8 - 55,3%]	[IC 95%: 5,1 - 52,4%]
Primario di sicurezza	7,9% (3/38) [UCL 19,2%]	-	-
Riduzione burden \geq 90% a 12 mesi, senza AAD di classe I/III nuovi/aumentati	78,9% (30/38) [IC 95%: 66,0–91,9%]	46,2% (12/26) [IC 95%: 27,0–65,3%]	-
Senza episodi di FA a 12 mesi, senza AAD di classe I/III nuovi/aumentati	71,1% (27/38) [IC 95%: 56,6–85,5%]	37,0% (10/27) [IC 95%: 18,8–55,3%]	-
Variazione del punteggio composito AFSS a 12 mesi: n, media \pm DS	23, -12,9 \pm 7,79	22, -9,8 \pm 7,93	-
Variazione del punteggio composito sulla salute fisica SF-36 a 12 mesi: n, media \pm DS	38, 7,9 \pm 9,27	27, 3,0 \pm 10,40	-
Variazione del punteggio composito sulla salute mentale SF-36 a 12 mesi: n, media \pm DS	38, 5,6 \pm 13,49	27, 6,5 \pm 14,61	-
Assenza di aritmia dopo interruzione di AAD (12 mesi)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [IC 95% 3,8–49,6%]
Assenza di aritmia indipendentemente dagli AAD (12 mesi)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [IC 95%: 5,8–52,6%]
Assenza di aritmia dopo interruzione di AAD (18 mesi)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [IC 95%: 2,8–47,5%]
Assenza di aritmia indipendentemente dagli AAD (18 mesi)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [IC 95%: 12,0–58,2%]
Di sicurezza secondario	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
Limitazioni dello studio	<ul style="list-style-type: none"> Assenza di ablazione endocardica empirica della parete posteriore nel braccio del catetere, sebbene ci siano difficoltà a ottenere un'ablazione transmurale sicura della parete posteriore. Il crio-palloncino non è stato incluso per l'ablazione endocardica. Isolamento elettrico/esclusione dell'appendice atriale sinistra non eseguiti. 		
Eventuale carenza o sostituzione del dispositivo a causa di problemi di sicurezza e performance durante la ricerca	Si sono verificati due (2) malfunzionamenti del dispositivo. In entrambi i casi l'impedenza era troppo alta e i dispositivi sono stati sostituiti.		
*Intervalli di confidenza nelle analisi post-hoc non corretti per la molteplicità.			

5.3 Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se disponibili

Vengono eseguite ricerche sistematiche della letteratura nell'ambito della valutazione clinica per i dispositivi in questione. Da queste ricerche, sono state identificate le seguenti pubblicazioni che riportavano dati clinici relativi all'uso del dispositivo di coagulazione EPI-Sense e della cannula con guida²⁻⁸. Sono stati pubblicati ulteriori dati clinici sulla cannula utilizzando generazioni precedenti del dispositivo di coagulazione; questi studi sono elencati nella bibliografia⁹⁻²⁴.

Studio, disegno, N	Risultati in termini di prestazioni	Risultati in termini di sicurezza
Larson et al. 2020 ² Prospettico, monocentrico N=113	Sopravvivenza libera da qualsiasi episodio di FA/TA > 30 secondi a 12 mesi dopo il periodo di blanking: 53%. A un anno dopo il blanking il 94% della coorte era libero da burden di aritmia > 5%. Il burden medio di FA nella coorte a 12 mesi è stato del 2,8%.	Le complicanze procedurali totali sono state 16/113 (14%). Sono stati segnalati MAE per 5/113 pazienti (4,4%): 3 tamponamenti cardiaci 2 sanguinamenti eccessivi Le complicanze procedurali sono diminuite significativamente dopo il passaggio dall'accesso chirurgico transdiaframmatico a quello sub-xifoideo (23% vs. 3,8%; p=0,005).
Maclean et al. 2020 ³ Retrospettivo, propensity-matched, monocentrico N=43 trattati con EPI-Sense/cannula in procedura ibrida; N=43 trattati con la sola ablazione endocardica transcatetere	<u>Ibrida vs. endocardica:</u> Senza eventi di FA a 1 anno (procedura singola, con AAD): 60,5% vs. 25,6%, p=0,002 Senza eventi di FA a 1 anno (procedura singola, senza AAD): 37,2% vs. 13,9%, p=0,025 Sopravvivenza libera da aritmia a lungo termine (procedure multiple, con AAD; follow-up medio 30,5 ± 13,3 mesi): 58,1% vs. 30,2%, p=0,036 Sopravvivenza libera da aritmia a lungo termine (procedure multiple, senza AAD; follow-up medio 30,5 ± 13,3 mesi): 32,5% vs. 11,6%, p=0,82	<u>Ibrida vs. endocardica:</u> Complicanze: 11,6% vs. 2,3%, p=0,2 Sono stati segnalati MAE per 3/43 pazienti (6,98%): 2 tamponamenti cardiaci 1 lesione del nervo frenico
Makati et al. 2020 ⁴	Assenza di episodi di FA/FLA/TA: 75% a 15,4 ± 6,5 mesi di follow-up	Complicanze periprocedurali: 6%

Studio, disegno, N	Risultati in termini di prestazioni	Risultati in termini di sicurezza
Retrospectivo, analisi di registro N=226	Burden medio di FA residua: 1,10% con follow-up di 7,30 ± 3,00 mesi 8,5% con follow-up di 19,05 ± 3,86 mesi Percentuale di pazienti con burden di FA ≤ 5%: 94% a 7,30 ± 3,00 mesi di follow-up 88% con follow-up di 19,05 ± 3,86 mesi Percentuale di pazienti con burden di FA ≤ 1%: 90% a 7,30 ± 3,00 mesi di follow-up 80% con follow-up di 19,05 ± 3,86 mesi	Si sono verificati cinque (5) versamenti pericardici aggiuntivi 2-4 settimane dopo la procedura. Sono stati gestiti mediante trattamento farmacologico o pericardiocentesi, senza sequele a lungo termine. Sono stati segnalati MAE per 6/226 pazienti (2,65%): 3 sanguinamenti eccessivi 1 ictus 2 lesione del nervo frenico
Ellis et al. 2020 ⁵ Prospettico, registro osservazionale N=33	Assenza di episodi di FA/TA: 91% (20 pazienti su 22) a 6 mesi 90% (18 pazienti su 20) a 12 mesi 92% (11 pazienti su 12) a 18 mesi 92% (11 pazienti su 12) a 24 mesi	Non ci sono state (0) complicanze periprocedurali acute (< 7 giorni). Il tasso di MAE è stato dello 0%. Gli eventi avversi a trenta giorni hanno incluso due (2) pazienti con versamento pericardico che hanno richiesto pericardiocentesi e una (1) riparazione di ernia incisionale. Assenza di (0) complicanze a lungo termine, ictus o decessi.
Tonks et al. 2020 ⁶ Retrospectivo, monocentrico N=36	L'assenza a 12 mesi di aritmie atriali è stata del 78%.	Non si sono verificati (0) decessi periprocedurali, reinterventi, ictus o complicanze maggiori. Un (1) paziente ha manifestato una paralisi del nervo frenico, due (2) pazienti una grave pericardite e tre (3) pazienti un versamento pericardico significativo.

Studio, disegno, N	Risultati in termini di prestazioni	Risultati in termini di sicurezza
		Sono stati segnalati MAE per 2/36 pazienti (5,56%): 1 tamponamenti cardiaci 1 lesione del nervo frenico
Gulkarov et al. 2019 ⁷ Retrospektivo, monocentrico N=31	Assenza di episodi di FA/FLA a 1 anno: 71% Assenza di episodi di FA a 1 anno: 87% Assenza di episodi di FA/FLA a 2 anni: 52% Assenza di episodi di FA a 2 anni: 71%	Si sono verificate quattro (4) complicanze peri-procedurali. Due (2) pazienti hanno manifestato accidenti cerebrovascolari minori subito dopo la procedura, che si sono risolti nel tempo senza alcun deficit residuo. Due (2) pazienti hanno sviluppato versamento pericardico con tamponamento cardiaco, che ha richiesto pericardiocentesi in urgenza circa due (2) settimane dopo la dimissione. Sono stati segnalati MAE per 4/31 pazienti (12,90%): 2 tamponamenti cardiaci 2 ictus
Jan et al. 2018 ⁸ Prospettico, randomizzato N=24 trattati con dispositivo di coagulazione EPI-Sense o Numeris ^{vi} e cannula in procedura ibrida N=26 trattati solo con ablazione transcatetere endocardica	Assenza di episodi di FA/TA/FLA senza AAD: Il 58,3% del gruppo di ablazione ibrido vs. il 34,6% del gruppo di ablazione con solo catetere è risultato privo di eventi FA/TA/FLA senza trattamento con AAD durante il follow-up medio di 30,5 ± 6,9 mesi. La recidiva di FA/TA/FLA è risultata più probabile nel braccio con solo catetere rispetto al braccio ibrido (OR 3,78 [IC 95% {1,17, 12,19}, p=0,048]).	Tassi di complicanze: Braccio ibrido: 12,5% Braccio dell'ablazione transcatetere: 0% Sono stati segnalati MAE per 1/24 pazienti (4,17%): 1 sanguinamento eccessivo

5.4 Sintesi complessiva relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

I benefici clinici dei dispositivi di coagulazione EPI-Sense ed EPI-Sense ST consistono nel

^{vi} Jan et al. descrive l'utilizzo di una combinazione di dispositivi di coagulazione EPI-Sense e Numeris per trattare la coorte di pazienti. Numeris è un dispositivo di coagulazione della generazione precedente, senza marchio CE ai sensi dell'MDR UE. Non è noto quanti pazienti siano stati trattati con il dispositivo di coagulazione EPI-Sense in questo studio.

ritorno al normale ritmo sinusale (cioè assenza di episodi di FA/FLA/TA), nella riduzione dei sintomi di FA (palpitazioni, mancanza di respiro a riposo, mancanza di respiro durante l'attività fisica, intolleranza allo sforzo fisico, affaticamento a riposo, stordimento/vertigini e dolore od oppressione toracica) e nel miglioramento della qualità di vita. Il beneficio clinico della cannula consiste nel poter accedere allo spazio pericardico consentendo l'ablazione epicardica per il trattamento delle aritmie. Sulla base della valutazione clinica, tali benefici sono supportati da dati clinici sufficienti, compresi i risultati dello studio CONVERGE e degli studi clinici pubblicati. Le evidenze cliniche relative a EPI-Sense (CDK-1413) si applicano a EPI-Sense ST (EPIST) sulla base dell'equivalenza.

L'obiettivo prestazionale della valutazione clinica è consistito in un tasso di successo da dati aggregati (definito come ritorno al ritmo sinusale normale o ad assenza di eventi di FA/FLA/TA) del 65% a 12 mesi dopo la procedura, con un limite di confidenza inferiore al 55%. Il tasso di successo combinato dello studio CONVERGE e della letteratura pubblicata, identificato nella revisione sistematica della letteratura di valutazione clinica, ha raggiunto questo obiettivo di performance, con un tasso di successo da dati aggregati > 65%.

L'obiettivo di sicurezza della valutazione clinica era un tasso di eventi avversi maggiori (MAE) \leq 12%, con un limite superiore di confidenza del 20%. Gli eventi avversi maggiori includono tamponamento cardiaco/perforazione cardiaca, stenosi polmonare grave (riduzione del diametro \geq 70%), sanguinamento eccessivo (richiedente trasfusione o con riduzione \geq 20% dell'ematocrito), infarto miocardico, ictus, attacco ischemico transitorio, fistola atrioesofagea, lesione del nervo frenico e morte. Il tasso combinato di MAE dello studio CONVERGE e della letteratura pubblicata, identificato nella letteratura sistematica di valutazione clinica, ha raggiunto questo obiettivo di sicurezza, con un tasso da dati aggregati < 12%.

Sulla base della valutazione clinica, i benefici dell'uso dei dispositivi in esame superano i rischi quando tali dispositivi vengono utilizzati come previsto, e presentano un rapporto rischio-beneficio favorevole. I risultati dei dati clinici non hanno identificato rischi nuovi o inattesi. Una volta eseguite le attività di gestione del rischio, è stata confermata l'efficacia delle misure di controllo del rischio in atto e tutti i rischi sono stati ridotti il più possibile, come richiesto dal programma di gestione del rischio di AtriCure e dalla norma BS EN ISO 14971.

5.5 Follow-up clinico post-vendita in corso o previsto

AtriCure continua a monitorare gli esiti a lungo termine dello studio CONVERGE (descritto nel paragrafo 5.2). I pazienti vengono seguiti telefonicamente a 2, 3, 4 e 5 anni dopo la procedura convergente. A ogni follow-up, vengono raccolti dati sullo stato di salute dei pazienti, sullo stato del ritmo, sull'uso di farmaci (compresi gli AAD di classe I e III e gli anticoagulanti) e sugli eventi avversi.

Dallo studio CONVERGE non sono emerse domande senza risposta; tuttavia, AtriCure continua a raccogliere dati sulla sicurezza e sulle prestazioni del sistema di coagulazione EPI-Sense tramite follow-up clinico post-vendita (PMCF). Gli studi PMCF in corso includono studi di ricerca investigator-sponsored, il registro TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) e lo studio post-approvazione CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

La ricerca investigator-sponsored che utilizza il sistema di coagulazione EPI-Sense (1) raccoglie ulteriori prove del mondo reale sull'uso dei dispositivi e delle procedure in esame presso il centro di sperimentazione, (2) confronta gli esiti dei pazienti trattati con i dispositivi o le procedure in esame con la cronologia degli esiti dei controlli trattati presso il centro di indagine o nella letteratura pubblicata e (3) valuta endpoint aggiuntivi o nuovi nei pazienti trattati con i dispositivi o le procedure in esame.

TRAC-AF è un registro multicentrico, retrospettivo/prospettico, che registra gli esiti relativi a pazienti adulti sottoposti ad ablazione per il trattamento della FA. Include gli esiti dei pazienti trattati con il sistema di coagulazione EPI-Sense. L'obiettivo del TRAC-AF è migliorare la comprensione dell'efficacia degli interventi di ablazione nel trattamento della FA. Questo registro tiene traccia degli esiti relativi alla recidiva di FA, all'assenza di FA, al burden di FA, all'uso di AAD, agli eventi avversi e alle complicanze correlate alla procedura o al dispositivo.

CONVERGE PAS è uno studio prospettico, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare gli esiti clinici (peri-procedurali e a lungo termine) in una coorte di pazienti trattati durante l'uso commerciale del sistema di coagulazione EPI-Sense per il trattamento di pazienti sintomatici con fibrillazione atriale persistente di lunga durata, refrattari o intolleranti ad almeno un AAD di classe I e/o III.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Gestione della fibrillazione atriale: Controllo della frequenza

Per rallentare la frequenza cardiaca nella fibrillazione atriale si possono utilizzare farmaci per il controllo della frequenza, come i beta-bloccanti, i calcio-antagonisti e i glicosidi cardiaci. Sebbene questi farmaci non curino la FA, possono offrire un profilo di effetti collaterali inferiori rispetto ai farmaci per il controllo del ritmo. Una recente meta-analisi, che ha incluso i risultati dello studio clinico AFFIRM, ha rilevato che i farmaci per il controllo della frequenza e del ritmo non hanno portato a esiti clinici, quali frequenza di mortalità, sanguinamento e tromboembolia, significativamente diversi, ma i farmaci per il controllo del ritmo sono stati associati a tassi di riospedalizzazione più elevati²⁵.

Gestione della fibrillazione atriale: Controllo del ritmo

Attualmente, le principali indicazioni per il controllo del ritmo sono relative ai pazienti con fibrillazione atriale parossistica o persistente, che presentano compromissione emodinamica associata a episodi di fibrillazione atriale o che presentano sintomi fastidiosi nonostante un adeguato controllo della frequenza²⁶. Una strategia di controllo del ritmo prevede cardioversione farmacologica o elettrica iniziale, seguita da un trattamento farmacologico per mantenere il normale ritmo sinusale.

Gestione degli eventi tromboembolici

La gestione di prima linea per la prevenzione dell'ictus è in genere costituita da agenti anticoagulanti orali²⁷. Gli anticoagulanti tradizionali includono le eparine e le cumarine (antagonisti della vitamina K) di cui il warfarin è di uso clinico più²⁸ frequente, grazie alla sua comprovata efficacia.

Un certo numero di nuovi farmaci anticoagulanti, tra cui dabigatran, rivaroxaban e apixaban²⁹, ha ricevuto l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per la prevenzione dell'ictus nella FA non valvolare, e negli studi clinici ha dimostrato non inferiorità rispetto al warfarin.

Sebbene i farmaci anticoagulanti orali possano risultare efficaci per la prevenzione dell'ictus, presentano un aumento del rischio di sanguinamento nei pazienti, poiché questi tipi di farmaci impediscono la coagulazione del sangue. Inoltre, molti pazienti evitano questo tipo di trattamento a causa degli effetti collaterali avversi e dell'interazione farmacologica.

Procedure di ablazione

Le opzioni farmaceutiche sono limitate esclusivamente alla gestione della fibrillazione atriale e/o dei rischi associati alla patologia, e non rappresentano il trattamento dell'aritmia stessa.

È stata studiata una serie di procedure ablativo come potenziale approccio di cura o di modifica dell'aritmia in modo da rendere più efficace la risposta farmaceutica. L'approccio ablativo si concentra sull'interruzione del contatto elettrico che causa la fibrillazione atriale, tramite la modifica degli attivatori della stessa o del substrato del miocardio che mantiene il ritmo aberrante³⁰.

La comprensione dei meccanismi fisiopatologici alla base della fibrillazione atriale (FA) è la fundamenta su cui si costruiscono le attuali strategie di ablazione. Una scoperta cruciale, avvenuta negli anni Novanta, è stata che le fibre muscolari delle vene polmonari (VP) sono un sito importante di fattori scatenanti della FA³¹. Di conseguenza, nella maggior parte dei pazienti con FA parossistica, la procedura di ablazione dovrebbe mirare alle vene polmonari³². Nei pazienti con fibrillazione atriale non parossistica, tuttavia, il solo isolamento delle VP sembra essere insufficiente a prevenire l'aritmia^{33,34}. Nel corso degli anni, utilizzando tecnologie di mappaggio avanzate, sono stati identificati e testati ulteriori potenziali bersagli di ablazione al di fuori delle VP, in particolare per i pazienti con forme persistenti di FA. Oltre agli attivatori della FA, il substrato atriale può essere fondamentale per la malattia prolungata e progressiva³¹. I substrati che possono contribuire alla FA includono la fibrosi atriale, il grasso epicardico e l'eterogeneità anatomica che porta a una dissociazione endo/epicardica.

Le lesioni possono essere create tramite incisioni sequenziali o mediante un dispositivo che utilizza una fonte di energia per bruciare o congelare il tessuto cardiaco. I tipi di energia più comuni per l'ablazione includono la radiofrequenza e l'energia criotermica. Queste fonti di energia ablano il tessuto cardiaco, cicatrizzandolo o distruggendolo, per interrompere i segnali elettrici. Di queste, l'energia RF è quella più comunemente applicata per ablate il tessuto cardiaco ritenuto all'origine dell'aritmia^{35,36}. È in fase di studio come tecnica di ablazione cardiaca un nuovo metodo ablativo chiamato ablazione a campo pulsato (PFA), che prevede l'elettroporazione irreversibile delle cellule, ma i dati sono principalmente preclinici³⁷. La PFA ha il potenziale vantaggio di non comportare rischio di lesioni termiche, ma la sicurezza a lungo termine è attualmente sconosciuta.

Ablazione chirurgica

La procedura di ablazione chirurgica Cox-Maze è stata introdotta per la prima volta nel 1987. Consisteva in complicate incisioni "labirintiche" (maze) agli atri e al nodo del seno per interrompere i segnali irregolari che interferiscono con il normale ritmo sinusale³⁰. La procedura Maze ("taglia e cuci"), una procedura chirurgica a cielo aperto spesso associata ad altri interventi di chirurgia cardiaca (ad es., riparazione valvolare, innesto di bypass aorto-coronarico), è una procedura ablativa che prevede incisioni atriatomiche sequenziali, ideate per creare barriere elettriche che impediscono il mantenimento della FA.

Gli approcci contemporanei della Cox-Maze, ad esempio Cox-Maze III e Cox-Maze IV, impiegano la radiofrequenza o l'energia criotermica al posto delle incisioni per interrompere il segnale elettrico che crea l'aritmia, con modelli di lesione simili a quelli derivati dall'uso della procedura Cox-Maze tradizionale. I vantaggi dell'utilizzo della crioenergia per l'ablazione del tessuto cardiaco includono la conservazione del collagene e il mantenimento dell'integrità strutturale del tessuto³⁸. Nonostante i vantaggi dell'utilizzo delle sonde di crioablazione, esistono limitazioni o condizioni che possono influire sull'efficacia di questa tecnologia. I limiti all'efficacia della crioablazione includono lo spessore del tessuto da ablate; il tessuto cardiaco spesso può richiedere più applicazioni della criosonda.

A causa della natura altamente invasiva dell'ablazione chirurgica a cuore aperto, questa attualmente è riservata principalmente ai pazienti che si sottopongono a un intervento chirurgico a cuore aperto per altri motivi, come la riparazione valvolare o l'innesto di bypass aorto-coronarico. Tuttavia, sono stati descritti approcci toracoscopici che utilizzano clamp o penne per

ablazione RF per creare lesioni epicardiche simili alle lesioni “labirintiche”, per l’uso in pazienti non sottoposti a concomitante chirurgia a cuore aperto^{39,40}. Sono state descritte, inoltre, tecniche ibride che combinano l’ablazione epicardica minimamente invasiva con l’ablazione endocardica, in grado di creare serie di lesioni Cox-Maze IV⁴¹ o simili, ma ridotte.

Ablazione transcatetere

L’ablazione percutanea mediante catetere è un tipo di approccio interventistico efficace per trattare una varietà di aritmie³⁵ in cui un mappaggio intracardiaco identifica un focus aritmogeno distinto, ovvero il bersaglio dell’ablazione. La situazione è più complessa per la FA, poiché non è presente un singolo focus aritmogeno e ci possono essere ulteriori attivatori di FA che ne rappresentano il supporto più che la causa scatenante⁴². Dagli esordi delle tecniche di ablazione nei primi anni Novanta, si è avuta una progressiva comprensione dei percorsi elettrici cardiaci sottostanti associati alla FA. Alla fine degli anni Novanta, è stato riconosciuto che la FA deriva più frequentemente da un focus anomalo in corrispondenza o vicino alla giunzione delle vene polmonari e dell’atrio sinistro, consentendo tecniche di ablazione percutanea più mirate. Le strategie di base emerse per l’ablazione focale all’interno delle vene polmonari, identificate dal mappaggio elettrofisiologico, sono l’ablazione segmentale degli osti basata sui potenziali delle vene polmonari (approccio elettrico) o l’ablazione circonferenziale delle vene polmonari (approccio anatomico). L’ablazione circonferenziale delle vene polmonari è attualmente l’approccio più comunemente utilizzato.

La procedura di ablazione transcatetere utilizza tecniche basate su catetere endocardico tramite un approccio transvenoso⁴³. Nel corso del tempo l’evoluzione della tecnologia basata su catetere, ovvero miglioramenti dell’irrigazione per ridurre carico di volume e steam pop, nonché il rilevamento della forza di contatto in tempo reale tra il catetere e il tessuto cardiaco, ha consentito di ottenere potenziali miglioramenti nei risultati clinici. Nonostante tali sforzi per migliorare il successo dell’ablazione transcatetere, il miglioramento dell’efficacia, valutata attraverso studi clinici randomizzati, studi osservazionali e meta-analisi, non è stato dimostrato in modo coerente⁴⁴⁻⁴⁷.

Diversi cateteri endocardici sono cateteri diagnostici intracardiaci per elettrofisiologia; questi dispositivi consentono al medico di monitorare (cioè rilevare, stimolare e registrare) il successo delle lesioni nel trattamento della fibrillazione atriale. Il mappaggio ad alta densità con cateteri circolari può aiutare a guidare e ottimizzare ulteriori lesioni e può essere utile per identificare bersagli venosi non polmonari⁴⁸.

Dispositivi minimamente invasivi

Più recentemente sono stati creati dispositivi minimamente invasivi per l’ablazione del tessuto cardiaco. Con l’obiettivo di preservare l’efficacia riducendo al contempo i tassi di complicanze e i tempi di recupero, sono state descritte diverse tecniche chirurgiche mininvasive, che variano in termini di sito di accesso, fonte dell’energia di ablazione e set di lesioni^{49,50}. Questi dispositivi vengono introdotti nel tessuto epicardico tramite procedure laparoscopiche, toracoscopiche e/o endoscopiche, per creare lesioni del tessuto cardiaco. Tali procedure comportano piccole incisioni (i cosiddetti keyhole) per accedere al tessuto cardiaco. I dispositivi oggetto di questa SSCP sono dispositivi minimamente invasivi che utilizzano l’energia RF per ablate il tessuto cardiaco, con conseguente creazione di lesioni che interrompono i segnali errati generati dall’aritmia. Per i dispositivi oggetto di questa SSCP, vengono create lesioni a cuore battente sotto visualizzazione diretta da un filo guida.

7. Profilo e studi consigliati per l'utenza

I chirurghi cardiotoracici sono qualificati tramite formazione e istruzione all'uso dei dispositivi AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST e cannula. AtriCure offre formazione e corsi completi ulteriori sull'uso dei propri dispositivi in base alle relative istruzioni per l'uso. Questi corsi saranno disponibili per i medici che utilizzano i dispositivi AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST e Cannula.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni applicate

Standard	Dispositivi	Conformità (totale/parziale/no)	Razionale se parziale o assente
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 14155:2020 Indagine clinica sui dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di sensibilizzazione cutanea	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018. Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistematica	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 23: Prove di irritazione	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A

Standard	Dispositivi	Conformità (totale/parziale/no)	Razionale se parziale o assente
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	EPI-Sense EPI-Sense ST	Completa	N/A
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Usabilità	EPI-Sense EPI-Sense ST	Completa	N/A
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e prove	EPI-Sense EPI-Sense ST	Completa	N/A
BS EN 60601-2-2:2018 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-2: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
ISTA 3A: 2018 Test delle prestazioni di container e sistemi di spedizione	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	EPI-Sense ST	Completa	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Radiazione – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	EPI-Sense Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Radiazione – Parte 2: Definizione della dose sterilizzante	EPI-Sense Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A

Standard	Dispositivi	Conformità (totale/parziale/no)	Razionale se parziale o assente
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente- Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
ASTM F1980:2021 Guida standard per l'invecchiamento accelerato dei sistemi di barriera sterile per dispositivi medici	EPI-Sense EPI-Sense ST	Completa	N/A
ASTM F1929: 2015 Metodo di prova standard per il rilevamento di perdite di tenuta in imballaggi medicali porosi mediante penetrazione di colorante	Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con etichette mediche, etichettatura e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN IEC 63000:2018 Documentazione tecnica per l'accertamento di prodotti elettrici ed elettronici in rispetto delle restrizioni riguardo sostanze pericolose	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Camere bianche e ambienti controllati associati – Classificazione	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Camere bianche e ambienti controllati associati – Monitoraggio	EPI-Sense EPI-Sense ST Cannula	Completa	N/A

9. Cronologia revisioni

Numero di revisione SSCP	Data di emissione	Cambio descrizione	Validato da un corpo certificato (sì o no)	Validazione linguaggio
A	Vedere AtriCure MasterControl	Rilascio Iniziale	No	Inglese
B	Vedere AtriCure MasterControl	Correzione della regola di classificazione delle cannule nella Sezione 1. Aggiunta di codici prodotto e note a piè di pagina alla Sezione 3.2. Aggiunta di descrizione dell'equivalenza della cannula alla Sezione 5.1. Aggiunta nota a piè di pagina (vi) alla sezione 5.3. Aggiunte descrizioni delle attività PMCF alla Sezione 5.5.	No	Inglese
C	Vedere AtriCure MasterControl	Aggiornamento della dichiarazione sui benefici clinici con elenco dei 7 sintomi della FA. Aggiunta di UDI-DI di base per CSK-2000. Allineamento delle avvertenze per EPI-Sense ed EPI-Sense ST a IFU-0296 e IFU-0297, correggendo un errore tipografico e una parola mancante.	No	Inglese
D	Vedere AtriCure MasterControl	Correzione dell'indirizzo del rappresentante autorizzato UE e dell'indirizzo dell'organismo notificato da "Paesi Bassi" a "NL" nella sezione 1. Aggiornamento della tabella della cronologia delle revisioni della Sezione 9 per indicare "Sì" per "Convalidato dall'organismo notificato".	Sì	Inglese

10. Bibliografia

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.

2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.
3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.
4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.
5. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.

18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.
19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.
20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.
22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.
24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.
25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.

35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.
39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoroscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
40. Vos LM, Bentala M, Geuzebroek GS, Molhoek SG, van Putte BP. Long-term outcome after totally thoroscopic ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:40-5.
41. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2019;107:610-8.
42. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, et al. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2018;11:e006119.
43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoroscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.
45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.
46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoroscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.