



**Resumo da segurança e do desempenho clínico
(RSDC)**

Sistema de coagulação Epi-Sense da AtriCure

5 de maio de 2023

CEM-265 Revisão D

DESCRIÇÃO

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) destina-se a proporcionar o acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O RSDC não se destina a substituir as instruções de utilização como o documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões diagnósticas ou terapêuticas aos utilizadores previstos ou pacientes.

INFORMAÇÃO DESTINADA AOS UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

Nome do produto	Dispositivo de coagulação Epi-Sense® (código do produto CDK-1413) Dispositivo de coagulação Epi-Sense ST™ (código do produto EpiST): Cânula com Guia (código do produto CSK-6131)
UDI-DI básico do grupo/da família de produtos	Dispositivo de coagulação Epi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Dispositivo de coagulação Epi-Sense ST (EpiST): 0840143900000000000010ZC Cânula com guia (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Nome legal, endereço e número de registo único (SRN) do fabricante	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EUA SRN: US-MF-000002974
Nome, endereço e número único de registo (SRN) do Representante Autorizado da UE	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amesterdão NL SRN: NL-AR-000000165
Código e descrição da Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN)	Dispositivo de coagulação Epi-Sense: C020301 – Eletrocateres de ablação de tecido cardíaco, radiofrequência Dispositivo de coagulação Epi-Sense ST: C020301 – Eletrocateres de ablação de tecido cardíaco, radiofrequência Cânula com guia: V9012 – Instrumentos cirúrgicos, cirurgia não especializada, utilização única
Classificação e regra dos produtos (por RDM)	Dispositivo de coagulação Epi-Sense: Classe III, Regra 7 Dispositivo de coagulação Epi-Sense ST: Classe III, Regra 7 Cânula com guia: Classe III, Regra 7
Ano em que o primeiro certificado (CE) foi emitido cobrindo o dispositivo	Dispositivo de coagulação Epi-Sense: 2011 Dispositivo de coagulação Epi-Sense ST: Em revisão para marcação CE inicial Cânula com guia: 2006

Nome, endereço e número do Organismo Notificado	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amesterdão NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	--

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1 Finalidade prevista

Dispositivo de coagulação EPi-Sense: o Dispositivo de Coagulação EPi-Sense destina-se à ablação do tecido cardíaco utilizando energia de radiofrequência (RF).

Dispositivo de coagulação EPi-Sense ST: o Dispositivo de Coagulação EPi-Sense ST destina-se à ablação do tecido cardíaco utilizando energia de radiofrequência (RF).

Cânula com guia: A cânula com guia destina-se a ser utilizada endoscopicamente para fornecer acesso cirúrgico cardiotorácico.

2.2 Indicação(ões) e populações-alvo

Dispositivo de coagulação EPi-Sense:

- Indicação: tratamento epicárdico da fibrilhação auricular, incluindo quando aumentado com ablação endocárdica, com o objetivo de restaurar o ritmo sinusal normal (ou seja, ausência de FA/FLA/TA), reduzir os sintomas de FA e melhorar a qualidade de vida.
- População-alvo: doentes com arritmias, incluindo fibrilhação auricular

Dispositivo de coagulação EPi-Sense ST:

- Indicação: tratamento epicárdico da fibrilhação auricular, incluindo quando aumentado com ablação endocárdica, com o objetivo de restaurar o ritmo sinusal normal (ou seja, ausência de FA/FLA/TA), reduzir os sintomas de FA e melhorar a qualidade de vida.
- População-alvo: doentes com arritmias, incluindo fibrilhação auricular

Cânula com guia:

- Indicação: utilização endoscópica para fornecer acesso cirúrgico cardiotorácico durante procedimentos minimamente invasivos para o tratamento da arritmia.
- População-alvo: doentes submetidos a ablação epicárdica para o tratamento da arritmia.

2.3 Contraindicações e/ou limitações

Dispositivos de coagulação EPi-Sense e EPi-Sense ST: doentes com presença de trombo na aurícula esquerda, infecção sistêmica, endocardite ativa ou outra infecção local no local cirúrgico na altura da cirurgia. Doentes com esofagite de Barrett.

Cânula com guia: não existem contraindicações conhecidas.

3. Descrição do dispositivo

3.1 Descrição do dispositivo

Dispositivo de coagulação EPi-Sense e Dispositivo de coagulação EPi-Sense ST

O dispositivo de coagulação EPI-Sense (**Figura 1**) e o Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST (**Figura 2**) são sondas de coagulação estéreis, de utilização única, com elétrodos na extremidade distal. As sondas têm uma haste de silicone flexível e lúmenes múltiplos que fornecem caminhos separados para vácuo, perfusão, e um fio-guia. As pegas na extremidade proximal das sondas incorporam um conector para o gerador de RF da AtriCure compatível, uma porta para ligação a uma bomba de vácuo disponível comercialmente, uma ligação para solução salina para perfusão, e uma porta para a saída de um fio-guia.

As sondas integram um elétrodo de coagulação de 3 cm e elétrodos de detecção na extremidade distal. Uma haste flexível e lúmen múltiplo fornece um caminho para vácuo (aspiração), perfusão salina e um fio-guia. Assim que a sonda é inserida e colocada na superfície epicárdica do coração, é aplicado vácuo, e a aspiração na extremidade distal da sonda faz com que o tecido entre em contacto direto com o elétrodo de coagulação. Quando ligado, um gerador de RF da AtriCure compatível transmite energia para o dispositivo de coagulação e para o tecido contactado, causando necrose e criando lesões com origem no epicárdio. Durante todo o processo, a solução salina é perfundida através da sonda quando o vácuo é aplicado e a torneira de solução salina fornecida com o dispositivo está aberta.

O Dispositivo de coagulação EPI-Sense é esterilizado por radiação gama e o EPI-Sense ST é esterilizado com óxido de etileno. Estes dispositivos não são fabricados com látex de borracha natural ou cloreto de polivinilo (PVC). Não contêm ftalatos. Não são fabricados com materiais derivados de tecidos animais. Estes dispositivos incluem aço inoxidável, que contém níquel e cobalto. O níquel é um alergénio conhecido e o cobalto está registado na União Europeia como uma substância CMRⁱ que suscita preocupação. Os Dispositivos de coagulação contêm pequenas quantidades de níquel e cobalto; assim, os dispositivos não devem ser utilizados se o doente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, uma vez que tal pode resultar numa reação adversa do doente.



Figura 1: Dispositivo de coagulação EPI-Sense

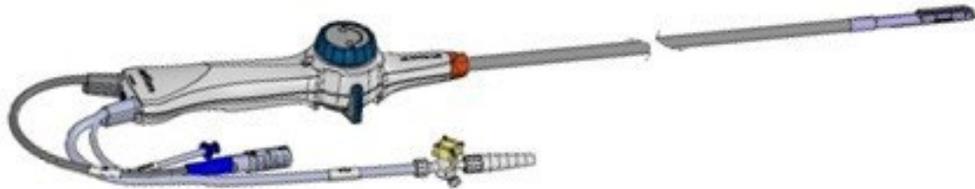


Figura 2: Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST

ⁱ CMR refere-se a cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução.

Cânula com guia

A cânula é uma ferramenta de acesso estéril, de utilização única, utilizada para introduzir o Dispositivo de coagulação EPI-Sense ou EPI-Sense ST na cavidade torácica. A cânula tem 30 cm de comprimento com um lúmen grande, central e flexível para acomodar tanto a sonda como um endoscópio disponível no mercado para visualização. O acesso ao espaço pericárdico e à superfície epicárdica do coração é realizado através de técnicas cirúrgicas padrão, como uma abordagem subxifóide.

A Cânula (**Figura 3**) é composta por uma ponta distal, uma haste com um punho texturado na extremidade proximal, uma linha de vácuo e um fio-guia integrado.

A cânula incorpora uma porta de vácuo na extremidade proximal que se liga a uma bomba de vácuo disponível no mercado. A aspiração é utilizada para remover fluidos para uma melhor visualização no espaço pericárdico. O dispositivo também incorpora um fio-guia integrado. Os Dispositivos de coagulação podem ser colocados sobre o fio-guia através da cânula.

A cânula é esterilizada por radiação gama. A cânula não é fabricada com látex de borracha natural e não contém PVC ou ftalatos. Não contém tecidos derivados de animais. A cânula inclui Nitinol e, portanto, contém níquel, que é um alergénio. A cânula contém pequenas quantidades de níquel e, assim, não deve ser utilizada se o doente tiver sensibilidade ao níquel, uma vez que tal pode resultar numa reação adversa do doente.

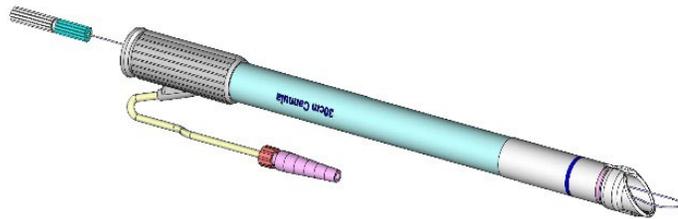


Figura 3: Cânula com guia

Princípios de funcionamento

O Sistema de Coagulação EPI-Sense utiliza as tecnologias bem estabelecidas de coagulação, aspiração e perfusão por RF.

A Cânula é uma ferramenta de acesso para introduzir a sonda na cavidade torácica do doente. A sonda de coagulação e um endoscópio disponível no mercado são inseridos através do lúmen principal da cânula. A sonda também pode ser inserida diretamente através do lúmen ou sobre o fio-guia incorporado, que é depois reintroduzido através do lúmen. Uma linha de vácuo na cânula fornece a remoção do fluido por aspiração.

A sonda de coagulação é inserida numa cavidade corporal sob visualização, utilizando técnicas cirúrgicas endoscópicas. A extremidade distal da sonda é colocada em contacto com a superfície epicárdica do coração.

O vácuo é aplicado através da sonda durante a coagulação para garantir o envolvimento sólido do tecido para lesões consistentes. À medida que o vácuo é aplicado através do lúmen de vácuo da sonda, o tecido é colocado em contacto direto com o eletrodo em espiral.

A energia de RF do gerador é transmitida ao eletrodo em espiral da sonda de ablação. A aplicação de energia de RF no tecido provoca necrose de coagulação e cria lesões na superfície epicárdica do coração.

Durante todo o processo de coagulação, a sonda é perfundida com solução salina. O vácuo aplicado puxa a solução salina através da sonda. Durante a coagulação, a solução salina arrefece a superfície sem contacto com o tecido do dispositivo de coagulação e inibe o aquecimento excessivo na interface da sonda e tecido.

3.2 Uma referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes, caso existam, e uma descrição das diferenças

Dispositivo de coagulação EPI-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Mudança de embalagem de barreira estéril para tabuleiro dentro de uma bolsa
- Extensão do prazo de validade de 1 para 3 anos
- Interface aumentada entre a tubagem PEEK e o tampão moldado para o fio-guia (extremidade distal)
- Adição de 6 pontos visuais na haste do dispositivo externo devido ao feedback do mercado
- Adição de válvula Tuohy Borst em policarbonato devido ao feedback do mercado

Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Comprimento da haste aumentado para facilitar a utilização
- Adição de termistor, placa de circuito de controlo da temperatura e luz LED para alertar o utilizador para uma perfusão subótima do dispositivo
- Adição de deflexão bidirecional da ponta distal devido ao feedback do mercado
- Adição da capacidade de deflexão e de bloqueio à pega devido ao feedback do mercado
- Ponta distal alterada para ancorar a capacidade de deflexão bidirecional
- Novo cabo de RF para acomodar a bateria para o circuito de controlo da temperatura e luz LED
- Alteração da tubagem do corpo principal para acomodar os fios do termistor
- Adição de uma sobrecamada de poliolefina cinzenta para manter a rigidez do comprimento adicional
- Adição de 5 pontos de referência adicionais devido ao feedback do mercado
- Mudança para esterilização por óxido de etileno devido à adição de componentes para a funcionalidade do termistor

ⁱⁱ As alterações listadas foram introduzidas no CDK-1413 desde a sua introdução no mercado, sem alteração do código do produto.

ⁱⁱⁱ As alterações enumeradas aparecem no EPIST e refletem alterações em relação ao seu dispositivo de referência, o CDK-1413.

Cânula com guia (CSK-6131)^{iv}

- Encurtamento da haste e da mola interna para evitar que o utilizador danifique a mola e o encapsulante durante a utilização com o endoscópio
- Alongamento da ponta moldada para manter o comprimento do dispositivo
- Lúmenes adicionais na ponta moldada para adicionar fios de nitinol (NiTi) com tubos de poliimida
- Encurtamento do fio distal de aço inoxidável

3.3 Descrição de quaisquer acessórios que se destinam a ser utilizados em combinação com o dispositivo**Para utilização com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense:*****Necessário***

- CSK-2000 (IUD-DI básico: 0840143900000000000011ZE) é um acessório necessário para utilização com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense. O CSK-2000 é um cabo de radiofrequência estéril de utilização única fabricado pela AtriCure, Inc., que é necessário para transmitir energia de RF do gerador de RF da AtriCure compatível para o dispositivo de coagulação EPI-Sense ligado.

Recomendado/opcional

- O software External Graphics Display (LPK-302; IUD-DI básico: 084014390000000000000009ZT) é um acessório opcional fabricado pela AtriCure, Inc., que se destina a ser utilizado em conjunto com o Sistema do gerador de RF CSK-310 da AtriCure e o Dispositivo de coagulação para apresentar a energia fornecida durante cada ablação.

Para utilização com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST:***Necessário***

- CSK-2060 (IUD-DI básico: 084014390000000000000011ZE) é um acessório necessário para utilização com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST. O CSK-2060 é um cabo de radiofrequência estéril de utilização única fabricado pela AtriCure, Inc., que é necessário para transmitir energia de RF do gerador de RF da AtriCure compatível para o dispositivo de coagulação EPI-Sense ligado.

Recomendado/opcional

- O software External Graphics Display (LPK-302; IUD-DI básico: 084014390000000000000009ZT) é um acessório opcional fabricado pela AtriCure, Inc., que se destina a ser utilizado em conjunto com o Sistema do gerador de RF CSK-310 da AtriCure e o Dispositivo de coagulação para apresentar a energia fornecida durante cada ablação.

^{iv} As alterações listadas indicam alterações de conceção no CSK-6130, ao qual é agora atribuído o código do produto CSK-6131 ao abrigo do RDM da UE.

Para utilização com a Cânula com guia:***Necessário***

- Nenhum; consulte a Secção 3.4.

Recomendado/opcional

- Nenhum; consulte a Secção 3.4.

3.4 Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinam a ser utilizados em combinação com o dispositivo**Para utilização com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense:*****Necessário***

- Sistema do gerador de RF da AtriCure compatível^v (CSK-310; IUD-DI básico: 0840143900000000000008ZR), não estéril, reutilizável
- Eléctrodo de retorno do doente indiferente (bloco de terra) – área de superfície mínima de 21 polegadas quadradas (136 cm²)
- CSK-6131 – Cânula com guia – estéril, utilização única
- Solução salina normal a 0,9% de solução salina normal (recomenda-se um saco de 250 ml)
- Conjunto de tubagem IV/perfusão estéril (10 gotas/ml)
- Conjunto de tubagem de vácuo estéril
- Vácuo regulado para -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Recomendado/opcional

- Fio-guia “J” de 0,035 pol (0,89 mm) x 39,4 pol (100 cm)
- Água esterilizada (apenas para inundação de cânula)
- Endoscópio - consulte as recomendações de endoscópio nas instruções de utilização da cânula
- Dispositivo de registo de eletrogramas externo temporário que satisfaça as seguintes especificações: está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e o sistema aceita conectores de pinos blindados de 2 mm (0,08 pol.)

Para utilização com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST:***Necessário***

- Sistema do gerador de RF da AtriCure compatível (CSK-310; IUD-DI básico: 08401439000000000000008ZR), não estéril, reutilizável
- Eléctrodo de retorno do doente indiferente (bloco de terra) – área de superfície mínima de 21 polegadas quadradas (136 cm²)
- CSK-6131 – Cânula com guia – estéril, utilização única

^v Um pedal pneumático e o cabo de deteção não estéril e reutilizável CSK-2030 são componentes opcionais incluídos no Sistema do gerador de RF CSK-310.

- Solução salina à temperatura ambiente normal a 0,9% (saco de 250 ml recomendado)
- Conjunto de tubagem IV/perfusão estéril (10 gotas/ml)
- Conjunto de tubagem de vácuo estéril
- Vácuo regulado para -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Recomendado/opcional

- Fio-guia de 0,035 pol (0,89 mm) x 39,4 pol (100 cm)
- Endoscópio de 5 mm (0,2 pol.)
- Dispositivo de registo de eletrogramas externo temporário que satisfaça as seguintes especificações: está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e o sistema aceita conectores de pinos blindados de 2 mm (0,08 pol.)

Para utilização com a Cânula com guia:**Necessário**

- Conjunto de tubagem de vácuo (estéril)
- Vácuo regulado a -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Recomendado/opcional

- Endoscópio de 35 ou 45 cm (13,8 ou 17,7 pol.) de comprimento, 5 ou 10 mm (0,2 ou 0,4 pol.) de diâmetro, dependendo da utilização da cânula
- 1000 ml de solução salina normal a 0,9% ou água esterilizada
- Dispositivo de coagulação - Consulte as instruções de utilização do Dispositivo de coagulação quando este for utilizado com a Cânula com guia.

4. Riscos e advertências**4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis**

Dispositivos de coagulação (CDK-1413 e EPIST)	
Complicações potenciais	Probabilidade de ocorrência – 30 dias
Infeção	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Tamponamento cardíaco/perfuração cardíaca	3,9% ^b
Estenose da veia pulmonar	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^{a,c}
Lesão dos vasos	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Derrame pericárdico	3,9% ^b
Perfuração de tecidos	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^{a,c}
Hemorragia excessiva	1% ^d
Lesão do nervo frénico	1% ^e
Rutura/perfuração da aurícula esquerda	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Mediastinite	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Edema pulmonar	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Complicação do acesso vascular	0,2-1,5% ^f
AVC/AIT	2% ^g
Hérnia incisional	1,5% ^h
Lesão esofágica	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Derrame pleural	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a

Fístula aurículo-esofágica	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^{a,c}
Paragem cardíaca/enfarte do miocárdio	0% ^c
Novas arritmias	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Complicação tromboembólica	2% ^g
Complicação neurológica	2% ^g
Morte	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^{a,c,i}
Bloqueio cardíaco completo com necessidade de implantação de pacemaker	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Pericardite	0,3% ^l
Queimadura grave da pele	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Hérnia transdiafragmática	1,5% ^h
Danos (por exemplo, queimadura, perfuração) noutras estruturas adjacentes	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a

^a Taxa estimada com base nas queixas/taxa comercial. Estes dados podem estar a ser subnotificados.

^b Taxa de ocorrência de derrames pericárdicos com fisiologia de tamponamento do ensaio CONVERGE: 3,9% (4/102).

^c Taxa de ocorrência do ensaio clínico CONVERGE: 0%.

^d Taxa de ocorrência do ensaio clínico CONVERGE: 1% (n=1/102); um doente adicional teve hemorragia excessiva com derrame pericárdico tardio e está incluído na taxa de eventos de derrame pericárdico.

^e Taxa de ocorrência de lesão do nervo frénico do ensaio CONVERGE: 1% (n=1/102).

^f Taxa estimada de 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 Taxa de ocorrência do ensaio clínico CONVERGE: 1% (n=1/102) de AVC; 1% (n=1/102) de ataque isquémico transitório.

^h Com base nos resultados da revisão sistemática da literatura para a Cânula utilizada com o Sistema de coagulação EPI-Sense. A incidência de hérnias incisionais tem sido associada ao acesso pericárdico transdiafragmático; o acesso subxifoide é mais frequentemente utilizado nas melhores práticas contemporâneas.

ⁱ As mortes reportadas como queixas não estavam relacionadas com o mau funcionamento do dispositivo ou eram atribuíveis à utilização do dispositivo.

^j Com base nos resultados da revisão sistemática da literatura para a Cânula utilizada com o Sistema de coagulação EPI-Sense.

Nota: O EPI-Sense foi utilizado comercialmente e no ensaio CONVERGE. É considerado equivalente ao EPI-Sense ST.

Cânula com guia (CSK-6131)	
Complicações potenciais	Probabilidade de ocorrência – 30 dias
Trauma contuso em órgãos adjacentes	<1% ^a
Infeção	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^b
Derrame pericárdico	3,9% ^c
Lesão dos vasos	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^a
Perfuração de tecidos	0,2% ^a
Instabilidades hemodinâmicas	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^b
Arritmias	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^b
Complicação tromboembólica	2% ^d
Hérnia	1,5% ^{a,e}
Pneumotórax	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^f
Conversão para esternotomia	<0,1%, menos de 1 em 1000 doentes ^b

^a Com base nos resultados da revisão sistemática da literatura para a Cânula utilizada com o Sistema de coagulação EPI-Sense.

^b Taxa estimada com base nas queixas/taxa comercial. Estes dados podem estar a ser subnotificados.

^c Taxa de ocorrência de derrames pericárdicos com fisiologia do tamponamento do ensaio CONVERGE: 3,9% (4/102).

^d Taxa de ocorrência do ensaio clínico CONVERGE: 1% (n=1/102) de AVC; 1% (n=1/102) de ataque isquémico transitório

^e A incidência de hérnias incisionais tem sido associada ao acesso pericárdico transdiafragmático; o acesso subxifoide é mais frequentemente utilizado nas melhores práticas contemporâneas.

^f Pneumotórax não relatado nos dados de vigilância pós-comercialização, no ensaio CONVERGE ou na literatura, mas continua a ser um risco potencial.

4.2 Advertências e precauções

Dispositivo de coagulação EPI-Sense

Advertências

- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo não está em contacto com tecido que não vai ser coagulado (por exemplo, tecido vascular e nervoso), a fim de evitar danos inadvertidos nos tecidos.
- Para evitar a coagulação não intencional, certifique-se sempre de que o dispositivo ou o dispositivo combinado com o fio-guia opcional está orientado para o local de coagulação pretendido.
- Evite o contacto com outros instrumentos cirúrgicos, endoscópios, agrafos ou outros objetos durante a coagulação. O contacto inadvertido com objetos durante a coagulação pode levar à condução de energia de RF ou calor e à coagulação não intencional de tecidos em contacto com esses objetos.
- O dispositivo é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado apenas num único doente. Não reprocessse ou reutilize. A reutilização pode causar danos no dispositivo, lesões no doente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro.
- Não raspe nem risque a superfície dourada dos eléctrodos de deteção quando limpar o eléctrodo de coagulação de RF para evitar uma reação adversa devido à exposição do doente ao cobre.
- Inspeccione todos os dispositivos e embalagens antes da utilização. Se for detetada qualquer violação da embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida, o que representa um risco de lesão para o doente. Não utilize o produto se for detetada uma violação.
- O risco de ignição de gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF. Devem ser tomadas precauções para restringir a entrada de materiais inflamáveis na área onde é realizada a coagulação dos tecidos.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo não é movido durante o fornecimento de energia de RF. O movimento do dispositivo pode causar perda de aspiração e rutura de tecido e/ou ablação não intencional.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que nenhum vaso (ou outra estrutura) é restringido durante a manipulação do dispositivo. A restrição do vaso pode causar instabilidades hemodinâmicas ou lesões no doente.

- Deve ter-se o cuidado de confirmar a colocação do dispositivo antes da aplicação de energia para evitar danos colaterais nos tecidos.
- Deve ter-se o cuidado de encher a extremidade distal da cânula no espaço pericárdico com solução salina à temperatura ambiente durante a ablação para evitar danos nos tecidos colaterais.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo é perfundido durante a ablação para evitar danos involuntários nos tecidos.
- Os médicos devem implementar um protocolo de anticoagulação abrangente que inclua a gestão anticoagulação pré-operatória, intra-operatória e pós-operatória para evitar potenciais tromboembolos.
- Os médicos devem utilizar a monitorização da temperatura esofágica, tal como foi realizado durante a investigação clínica do dispositivo, para monitorizar potenciais danos nos tecidos colaterais. Durante todo o procedimento, certifique-se de que a sonda está localizada diretamente atrás da sonda de ablação para garantir uma leitura precisa.
- Os médicos devem considerar a utilização de medicação anti-inflamatória pós-operatória para diminuir o potencial de pericardite pós-operatória e/ou derrames pericárdicos inflamatórios tardios pós-procedimento.
- O dispositivo de coagulação utiliza definições predefinidas de potência e tempo; o ajuste destas definições pode resultar numa transmissão de energia excessiva ou inadequada.
- Os médicos devem considerar a utilização de inibidores da bomba de prótons (IBP) no pós-operatório para diminuir o potencial de irritações esofágicas pós-operatórias.
- Ao inserir ou retrain a cânula do corpo, o dispositivo de ablação e o fio-guia padrão de 0,035 pol. (0,89 mm) NÃO devem ser estendidos para além da ponta da cânula.
- A flexão excessiva e/ou a manipulação incorreta do EPI-Sense com instrumentos cirúrgicos pode resultar em danos no dispositivo.
- Certifique-se de que as estruturas sobrepostas são separadas e isoladas termicamente quando a anatomia o permite. Se as estruturas sobrepostas não puderem ser separadas, a ablação não deve ser realizada.
- A reutilização do bloco de terra utilizado na parte epicárdica do procedimento para a parte endocárdica pode resultar em lesões para o doente.
- O mapeamento ou ablação epicárdica e endocárdica simultâneos podem resultar em lesão cardíaca.
- Para evitar lesões no doente, deve ter-se o cuidado de assegurar que o eletrodo de ablação está orientado para o coração e afastado do pericárdio, utilizando pistas visuais, ou seja, pontos de referência, setas de localização e faixa preta.
- A espiral na extremidade distal do dispositivo deve ser mantida limpa de coágulos durante a cirurgia para evitar a perda de potência. Não limpe o coágulo do eletrodo do dispositivo com um produto de limpeza abrasivo ou com um produto de limpeza de pontas eletrocirúrgicas. Os eletrodos podem ficar danificados, resultando na falha do dispositivo.
- Os cardioversores/desfibriladores implantáveis podem ser afetados negativamente pelos sinais de RF.
- A utilização e a colocação correta de um eletrodo indiferente são um elemento-chave na utilização segura e eficaz da eletrocirurgia, em particular na prevenção de

queimaduras nos doentes. Certifique-se de que toda a área do eletrodo está fixada de forma fiável ao corpo do doente.

- Embora a porção distal do dispositivo tenha sido concebida para ser maleável, de modo a adaptar-se à anatomia da área a ser ablacionada, a manipulação excessiva, o aperto, a modelação grosseira ou forçar o movimento do dispositivo podem danificar ou deformar a extremidade distal e causar potenciais lesões no doente. Isto também pode fazer com que os eletrodos de deteção se soltem e/ou parta o dispositivo.
- Deve ter-se cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo perto do eletrodo com instrumentos cirúrgicos para evitar a quebra de fragmentos do dispositivo - não aperte ou prenda o eletrodo. Não corte nem rasgue o silicone.
- O dispositivo de coagulação é adequado apenas para utilização com o gerador de RF compatível, cabos e acessórios da AtriCure. A utilização de acessórios de outro fabricante pode causar danos no dispositivo e/ou lesões ao doente.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o caminho para posicionar o dispositivo é suficientemente grande para avançar facilmente o dispositivo - forçar o dispositivo pode danificá-lo, causar danos nos tecidos ou lesões no doente.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo não é torcido ou demasiado manipulado durante o procedimento. A torção/aperto/manipulação excessiva do dispositivo pode provocar danos no dispositivo, o colapso do lúmen, a fratura dos eletrodos ou da mola do lúmen de vácuo, a separação dos eletrodos do dispositivo, a dobragem do tubo guia de PEEK, a perda de aspiração, a desconexão da tubagem de perfusão/IV, a dobragem da tubagem de perfusão/IV ou lesões no doente.
- A ligação de vários dispositivos a uma unidade de vácuo pode reduzir a funcionalidade do vácuo.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o fio-guia opcional permanece no campo esterilizado durante a manipulação para evitar infeções.
- Deve ter-se o cuidado de visualizar os dispositivos e/ou componentes do fio-guia no corpo, durante a introdução e/ou remoção da cânula. Retrair sempre totalmente os dispositivos e componentes antes da inserção e remoção, de modo a evitar danos inadvertidos nos tecidos com os dispositivos e/ou fio-guia.
- Antes da ablação do tecido, certifique-se de que o fio-guia e/ou o endoscópio não estão entre o tecido e o eletrodo do dispositivo de coagulação para evitar a ablação de tecido não intencional.
- Se for utilizado um fio-guia com um dispositivo de coagulação, certifique-se de que a cobertura isoladora está intacta ao longo do fio-guia exposto para evitar a ablação de tecido não intencional.
- Os dispositivos de coagulação devem ser utilizados por médicos treinados nas técnicas de procedimentos cirúrgicos endoscópicos minimamente invasivos e na abordagem específica a utilizar para evitar lesões nos doentes.
- Se for utilizada uma sonda de ETE, deve ter-se o cuidado de retirar a sonda de ETE antes da ablação para evitar comprimir o esófago contra a aurícula esquerda durante a ablação.
- Se o dispositivo de coagulação for utilizado perto de um pacemaker/CDI, existe um perigo potencial devido a uma possível interferência com a ação do pacemaker e potenciais danos no pacemaker. Considere colocar um íman no pacemaker/CDI ou programar o pacemaker/CDI de acordo com as instruções de utilização do fabricante antes de aplicar energia de RF.

- Os médicos devem obter imagens pós-procedimento (ou seja, 1-3 semanas após o procedimento) para a detecção de derrames pericárdicos inflamatórios após o procedimento.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de Níquel (CAS n.º 7440-02-0) e Cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o doente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, uma vez que tal pode resultar numa reação adversa do doente.
- Avisos e precauções adicionais podem ser encontrados no Manual do Operador do Gerador de RF da AtriCure compatível. O não cumprimento das instruções contidas no manual do gerador de RF pode levar à impossibilidade de concluir o procedimento.
- A utilização de força excessiva para retirar o dispositivo do tabuleiro pode resultar em danos no dispositivo.
- Não defina o vácuo para pressões fora de -375 a -425 mmHg (-7,25 a -8,22 psi; -50,0 a -56,7 kPa) - um desvio deste intervalo de pressão pode reduzir as capacidades de aspiração, reduzir o contacto com os tecidos ou provocar danos nos tecidos.
- Verifique se a linha IV está totalmente aberta. Não pressurizar o saco de solução salina; ou seja, não utilize uma bomba de infusão para a administração ou um saco de pressão. A pressurização de solução salina ou a abertura parcial da tubagem de perfusão pode variar a taxa de perfusão, provocando a perda de aspiração e a variação das dimensões da coagulação em relação aos valores indicados, e provocar perfurações nos tecidos devido ao aquecimento excessivo.
- Certifique-se de que o dispositivo está preparado antes da primeira aplicação de energia de RF para evitar danos involuntários nos tecidos.
- Utilize APENAS solução salina normal a 0,9% para evitar danos involuntários nos tecidos.
- Certifique-se de que a tubagem de perfusão/IV está ligada à pega no símbolo de “gota” para evitar danos involuntários nos tecidos – não ligue a tubagem de perfusão à torneira ou à “Guide Wire Exit” (Saída do fio-guia).
- Certifique-se de que as setas no cabo e na pega estão alinhadas e que o cabo está completamente ligado. O dispositivo não será registado no gerador se o cabo estiver incorretamente ligado.
- Certifique-se de que as entradas do registador de ECG estão isoladas da terra; caso contrário, existe uma maior possibilidade de fibrilhação.
- A monitorização da temperatura esofágica deve ser utilizada durante a ablação epicárdica e endocárdica para evitar danos no esófago. Se a temperatura esofágica aumentar mais do que 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablação ou acima de um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura reduza para a linha de base ou abaixo de 37 °C (98,6 °F).
- Deve ter-se o cuidado de assegurar a sobreposição das lesões para obter um bloqueio de saída.
- Certifique-se de que o líquido no espaço pericárdico é aspirado durante a manipulação. Se não o fizer, pode comprometer a visibilidade e a colocação do dispositivo, provocando danos no doente.
- O Dispositivo de coagulação EPI-Sense tem uma vida funcional limitada; se forem concluídos mais de 30 ciclos de ablação e não for possível efetuar ablações adicionais, substitua o dispositivo.

- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de acordo com os regulamentos locais e os planos de reciclagem para evitar a exposição a riscos biológicos.
- Para evitar a interrupção do vácuo ou do fluxo de perfusão, não deixe a tubagem do dispositivo presa durante a coagulação do tecido.
- Os coágulos sanguíneos grandes e as partículas de tecido podem obstruir o lúmen do vácuo e prejudicar a aspiração.
- Para evitar danos nos tecidos ou dispositivos: Não mova o dispositivo se o vácuo estiver ativado.
- Não torça o dispositivo de coagulação se a extremidade distal for curva, pois pode danificar o dispositivo e os elétrodos podem separar-se e/ou partir-se do dispositivo.
- Visualize a extremidade distal do dispositivo, para se certificar de que não está a apertar/prender tecido com outros dispositivos, como a cânula.
- Deve ter-se cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo perto do eletrodo com instrumentos cirúrgicos - não aperte ou prenda o eletrodo. Não utilize ferramentas na espiral do eletrodo, coloque as ferramentas apenas sobre o silicone, uma vez que os elétrodos podem separar-se e/ou partir-se do dispositivo.
- Os elétrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados num local isolado do doente. Se não o fizer, pode provocar queimaduras no doente.

Precauções

- A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta frequência pode afetar negativamente o funcionamento de outro equipamento médico eletrónico, como monitores e sistemas de imagiologia. Reorganize os cabos dos dispositivos de monitorização para que não se sobreponham aos cabos do Sistema de coagulação.
- Os dispositivos de coagulação têm definições predefinidas de potência e tempo para uma ablação ideal. A alteração destas definições pode fazer com que a dimensão da ablação seja diferente dos valores indicados neste documento.
- Devem ser tomadas medidas de precaução antes de considerar o tratamento dos doentes:
 - Considerados de alto risco e que não podem tolerar um potencial derrame pericárdico inflamatório tardio pós-procedimento.
 - Que podem não estar a cumprir os acompanhamentos necessários para identificar potenciais riscos de segurança.
- Para garantir que os doentes submetidos a tratamento com o dispositivo EPI-Sense estão bem informados, os benefícios, potenciais riscos e resultados dos procedimentos associados ao procedimento Convergente híbrido EPI-Sense devem ser discutidos com o doente. Os médicos devem documentar essa situação na ficha médica.
- Os operadores qualificados são médicos autorizados pela sua instituição a realizar o acesso pericárdico subxifóide cirúrgico.
- Os operadores devem completar a formação sobre a utilização do dispositivo EPI-Sense antes de realizarem o procedimento.

- A segurança e a eficácia do encerramento concomitante do apêndice auricular esquerdo não foram avaliadas no estudo CONVERGE.
- Os cabos dos elétrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
- O posicionamento e a manipulação do dispositivo de coagulação sem um fio-guia inserido no tubo-guia podem provocar a dobragem do tubo-guia. Evite inserir o fio-guia num tubo-guia dobrado.
- Certifique-se de que o dispositivo está corretamente ligado – a troca de ligações pode provocar um contacto inadequado com o tecido e reduzir a funcionalidade.

Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST

Advertências

- Os médicos devem considerar a utilização de medicação anti-inflamatória pós-operatória para diminuir o potencial de pericardite pós-operatória e/ou derrames pericárdicos inflamatórios tardios pós-procedimento.
- Os médicos devem obter imagens pós-procedimento (ou seja, 1-3 semanas após o procedimento) para a deteção de derrames pericárdicos inflamatórios após o procedimento.
- O dispositivo de coagulação utiliza definições predefinidas de potência e tempo; o ajuste destas definições pode resultar numa transmissão de energia excessiva ou inadequada.
- Os médicos devem considerar a utilização de inibidores da bomba de protões (IBP) no pós-operatório para diminuir o potencial de irritações esofágicas pós-operatórias.
- O Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST só deve ser utilizado sob visualização direta. Deve ter-se o cuidado de visualizar os dispositivos e/ou componentes do fio-guia no corpo, durante a introdução e/ou remoção da cânula. Retrair sempre totalmente os dispositivos e componentes antes da inserção e remoção, de modo a evitar danos inadvertidos nos tecidos com os dispositivos e/ou fio-guia.
- Ao inserir ou retraindo a cânula do corpo, o dispositivo de ablação e o fio-guia padrão de 0,035 pol. (0,89 mm) NÃO devem ser estendidos para além da ponta da cânula.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o caminho para posicionar o dispositivo é suficientemente grande para avançar facilmente o dispositivo - forçar o dispositivo pode danificá-lo, causar danos nos tecidos ou lesões no doente.
- A flexão excessiva e/ou a manipulação incorreta do Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST com instrumentos cirúrgicos pode resultar em danos no dispositivo.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo não está em contacto com tecido que não vai ser ablaçado (por exemplo, tecido vascular e nervoso), a fim de evitar danos inadvertidos nos tecidos.
- Para evitar a ablação não intencional, certifique-se sempre de que o dispositivo ou o dispositivo combinado com o fio-guia opcional está orientado para o local de ablação pretendido.
- Evite o contacto com outros instrumentos cirúrgicos, endoscópios, agrafos ou outros objetos durante a coagulação. O contacto inadvertido com objetos durante a coagulação pode levar à condução de energia de RF ou calor e à ablação não intencional de tecidos em contacto com esses objetos.

- O dispositivo é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado apenas num único doente. Não reprocesse ou reutilize. A reutilização pode causar danos no dispositivo, lesões no doente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro.
- Não raspe nem risque a superfície dourada dos elétrodos de deteção quando limpar o eléctrodo de ablação de RF para evitar uma reação adversa devido à exposição do doente ao cobre.
- Inspeccione todos os dispositivos e embalagens antes da utilização. Se for detetada qualquer violação da embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida, o que representa um risco de lesão para o doente. Não utilize o produto se for detetada uma violação.
- O risco de ignição de gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF. Devem ser tomadas precauções para restringir a entrada de materiais inflamáveis na área onde é realizada a ablação dos tecidos.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo não é movido durante o fornecimento de energia de RF. O movimento do dispositivo pode causar perda de aspiração e rutura de tecido e/ou ablação não intencional.
- Certifique-se de que as estruturas sobrepostas são separadas e isoladas termicamente quando a anatomia o permite. Se as estruturas sobrepostas não puderem ser separadas e isoladas termicamente, a ablação não deve ser realizada.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que nenhum vaso (ou outra estrutura) é restringido durante a manipulação do dispositivo. A restrição do vaso pode causar instabilidades hemodinâmicas ou lesões no doente.
- Deve ter-se o cuidado de confirmar a colocação do dispositivo antes da aplicação de energia para evitar danos colaterais nos tecidos.
- Os médicos devem implementar um protocolo de anticoagulação abrangente que inclua a gestão anticoagulação pré-operatória, intra-operatória e pós-operatória para evitar potenciais tromboembolos.
- Os médicos devem utilizar a monitorização da temperatura esofágica, tal como foi realizado durante a investigação clínica do dispositivo, para monitorizar potenciais danos nos tecidos colaterais. Durante todo o procedimento, certifique-se de que a sonda está localizada diretamente atrás da sonda de ablação para garantir uma leitura precisa.
- A reutilização do bloco de terra utilizado na parte epicárdica do procedimento para a parte endocárdica pode resultar em lesões para o doente.
- O mapeamento ou ablação epicárdica e endocárdica simultâneos podem resultar em lesão cardíaca.
- A espiral na extremidade distal do dispositivo deve ser mantida limpa de coágulos durante a cirurgia para evitar a perda de potência. Não limpe o coágulo do eléctrodo do dispositivo com um produto de limpeza abrasivo ou com um produto de limpeza de pontas electrocirúrgicas. Os elétrodos podem ficar danificados, resultando na falha do dispositivo.
- Os cardioversores/desfibriladores implantáveis podem ser afetados negativamente pelos sinais de RF.
- A utilização e a colocação correta de um eléctrodo indiferente são um elemento-chave na utilização segura e eficaz da electrocirurgia, em particular na prevenção de queimaduras nos doentes. Certifique-se de que toda a área do eléctrodo está fixada de forma fiável ao corpo do doente.

- Embora a porção distal do dispositivo tenha sido concebida para se adaptar à anatomia da área a ser ablacionada, a manipulação excessiva, o aperto, a modelação grosseira ou forçar o movimento do dispositivo podem danificar ou deformar a extremidade distal e causar potenciais lesões no doente. Isto também pode fazer com que os elétrodos de deteção se soltem e/ou parta o dispositivo.
- Deve ter-se cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo perto do elétrodo com instrumentos cirúrgicos para evitar a quebra de fragmentos do dispositivo - não aperte ou prenda o elétrodo. Não corte nem rasgue o silicone.
- O dispositivo de coagulação é adequado apenas para utilização com o gerador de RF compatível, cabos e acessórios da AtriCure. A utilização de acessórios de outro fabricante pode causar danos no dispositivo e/ou lesões ao doente.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo não é torcido ou demasiado manipulado durante o procedimento. A torção/aperto/manipulação excessiva do dispositivo pode provocar danos no dispositivo, o colapso do lúmen, a fratura dos elétrodos ou da mola do lúmen de vácuo, a separação dos elétrodos do dispositivo, a dobragem do tubo guia de PEEK, a perda de aspiração, a desconexão da tubagem de perfusão/IV, a dobragem da tubagem de perfusão/IV ou lesões no doente.
- Para evitar lesões no doente, deve ter-se o cuidado de assegurar que o elétrodo de ablação está orientado para o coração e afastado do pericárdio, utilizando pistas visuais, ou seja, pontos de referência, setas de localização e faixa branca.
- A ligação de vários dispositivos a uma unidade de vácuo pode reduzir a funcionalidade do vácuo.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o fio-guia opcional permanece no campo esterilizado durante a manipulação para evitar infeções.
- Antes da ablação do tecido, certifique-se de que o fio-guia e/ou o endoscópio não estão entre o tecido e o elétrodo do dispositivo de ablação para evitar a ablação de tecido não intencional.
- Se for utilizado um fio-guia com um dispositivo de coagulação, certifique-se de que a cobertura isoladora está intacta ao longo do fio-guia exposto para evitar a ablação de tecido não intencional.
- O dispositivo de coagulação deve ser utilizado por médicos treinados nas técnicas de procedimentos cirúrgicos endoscópicos minimamente invasivos e na abordagem específica a utilizar para evitar lesões nos doentes.
- Se for utilizada uma sonda de ETE, deve ter-se o cuidado de retirar a sonda de ETE antes da ablação para evitar comprimir o esófago contra a aurícula esquerda durante a ablação.
- Se o dispositivo de coagulação for utilizado perto de um pacemaker/CDI, existe um perigo potencial devido a uma possível interferência com a ação do pacemaker e potenciais danos no pacemaker. Considere colocar um íman no pacemaker/CDI ou programar o pacemaker/CDI de acordo com as instruções de utilização do fabricante antes de aplicar energia de RF.
- A bateria fraca acionará a luz indicadora na pega para amarelo e interromperá a aplicação de energia de RF. Consulte a tabela de resolução de problemas nas instruções de utilização.
- A temperatura elevada da cápsula distal acionará a luz indicadora na pega para vermelho e interromperá a aplicação de energia de RF. Consulte a tabela de resolução de problemas nas instruções de utilização.

- Este dispositivo contém pequenas quantidades de Níquel (CAS n.º 7440-02-0) e Cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o doente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, uma vez que tal pode resultar numa reação adversa do doente.
- Avisos e precauções adicionais podem ser encontrados no Manual do Operador do Gerador de RF da AtriCure compatível. O não cumprimento das instruções contidas no manual do gerador de RF pode levar à impossibilidade de concluir o procedimento.
- A utilização de força excessiva para retirar o dispositivo do tabuleiro pode resultar em danos no dispositivo.
- Não defina o vácuo para pressões fora de -375 a -425 mmHg (-7,25 a -8,22 psi; -50,0 a -56,7 kPa) – um desvio deste intervalo de pressão pode reduzir as capacidades de aspiração, reduzir o contacto com os tecidos ou provocar danos nos tecidos.
- Verifique se a linha IV está totalmente aberta. Não pressurizar o saco de solução salina; ou seja, não utilize uma bomba de infusão para a administração ou um saco de pressão. A pressurização de solução salina ou a abertura parcial da tubagem de perfusão pode variar a taxa de perfusão, provocando a perda de aspiração e a variação das dimensões da ablação em relação aos valores indicados, e provocar perfurações nos tecidos devido ao aquecimento excessivo.
- Certifique-se de que a tubagem de perfusão/IV está ligada à tubagem de perfusão com conector luer (IRRIG) para evitar danos involuntários nos tecidos – não ligue a tubagem de perfusão à torneira ou à “Guidewire Port” (Porta do fio-guia).
- Certifique-se de que as setas no cabo e na pega estão alinhadas e que o cabo está completamente ligado. O dispositivo não será registado no gerador se o cabo estiver incorretamente ligado.
- Certifique-se de que as entradas do registador de ECG estão isoladas da terra; caso contrário, existe uma maior possibilidade de fibrilhação.
- Certifique-se de que o líquido no espaço pericárdico é aspirado durante a manipulação. Se não o fizer, pode comprometer a visibilidade e a colocação do dispositivo, provocando danos no doente.
- O Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST tem uma vida funcional limitada; se forem concluídos mais de 30 ciclos de ablação e não for possível efetuar ablações adicionais, substitua o dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de acordo com os regulamentos locais e os planos de reciclagem para evitar a exposição a riscos biológicos.
- Para evitar a interrupção do vácuo ou do fluxo de perfusão, não deixe a tubagem do dispositivo presa durante a coagulação do tecido.
- Os coágulos sanguíneos grandes e as partículas de tecido podem obstruir o lúmen do vácuo e prejudicar a aspiração.
- Para evitar danos nos tecidos ou dispositivos: Não mova o dispositivo se o vácuo estiver ativado.
- Não torça o dispositivo de coagulação se a extremidade distal estiver defletida, pois pode danificar o dispositivo e os elétrodos podem separar-se e/ou partir-se do dispositivo.
- Visualize a extremidade distal do dispositivo, para se certificar de que não está a apertar/prender tecido com outros dispositivos, como a cânula.

- Deve ter-se cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo perto do eletrodo com instrumentos cirúrgicos - não aperte ou prenda o eletrodo. Não utilize ferramentas na espiral do eletrodo, coloque as ferramentas apenas sobre o silicone, uma vez que os eletrodos podem separar-se e/ou partir-se do dispositivo.
- Os eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados num local isolado do doente. Se não o fizer, pode provocar queimaduras no doente.
- A monitorização da temperatura esofágica deve ser utilizada durante a ablação epicárdica e endocárdica para evitar danos no esófago. Se a temperatura esofágica aumentar mais do que 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablação ou acima de um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura reduza para a linha de base ou abaixo de 37 °C (98,6 °F).
- Deve ter-se o cuidado de assegurar a sobreposição das lesões para obter um bloqueio de saída.
- A monitorização da temperatura esofágica deve ser utilizada durante a ablação epicárdica para evitar danos no esófago. Se a temperatura esofágica aumentar mais do que 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablação ou acima de um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura reduza para a linha de base ou abaixo de 37 °C (98,6 °F).

Precauções

- Deve ter-se o cuidado de encher a extremidade distal da cânula no espaço pericárdico com solução salina à temperatura ambiente durante a ablação para evitar danos nos tecidos colaterais.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo é perfundido durante a ablação para evitar danos involuntários nos tecidos.
- Devem ser tomadas medidas de precaução antes de considerar o tratamento dos doentes:
 - Considerados de alto risco e que não podem tolerar um potencial derrame pericárdico inflamatório tardio pós-procedimento.
 - Que podem não estar a cumprir os acompanhamentos necessários para identificar potenciais riscos de segurança.
- Para garantir que os doentes submetidos a tratamento com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST estão bem informados, os benefícios, potenciais riscos e resultados dos procedimentos associados ao procedimento Convergente híbrido do Dispositivo de coagulação EPI-Sense St devem ser discutidos com o doente. Os médicos devem documentar essa situação na ficha médica.
- Os operadores qualificados são médicos autorizados pela sua instituição a realizar o acesso pericárdico subxifóide cirúrgico.
- Os operadores devem completar a formação sobre a utilização do Dispositivo de coagulação EPI-Sense ST antes de realizarem o procedimento.
- A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta frequência pode afetar negativamente o funcionamento de outro equipamento médico eletrónico, como monitores e sistemas de imagiologia. Reorganize os cabos dos dispositivos de monitorização para que não se sobreponham aos cabos do Sistema de coagulação.

- Os dispositivos de coagulação têm definições predefinidas de potência e tempo para uma ablação ideal. A alteração destas definições pode fazer com que a dimensão da ablação seja diferente dos valores indicados neste documento.
- A segurança e a eficácia do encerramento concomitante do apêndice auricular esquerdo não foram avaliadas no estudo CONVERGE.
- Certifique-se de que o dispositivo está preparado antes da primeira aplicação de energia de RF.
- Utilize APENAS solução salina normal a 0,9%.
- Os cabos dos elétrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
- Certifique-se de que o dispositivo está corretamente ligado – a troca de ligações pode provocar um contacto inadequado com o tecido e reduzir a funcionalidade.
- O posicionamento e a manipulação do dispositivo de coagulação sem um fio-guia inserido no tubo-guia podem provocar a dobragem do tubo-guia. Evite inserir o fio-guia num tubo-guia dobrado.

Cânula com guia

Advertências

- A cânula é fornecida esterilizada e destina-se a uma única utilização. Não reprocesse ou reutilize. A reutilização pode causar lesões no doente e/ou a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro.
- Inspeccione a embalagem do dispositivo antes da utilização. Se for detetada qualquer violação da embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida e o produto não deve ser utilizado.
- Inspeccione a cânula e o fio-guia antes da utilização. Certifique-se de que a extremidade distal da cânula e o fio-guia estão lisos e sem arestas vivas. A aresta viva pode causar lesões potenciais no doente. Se for encontrada uma aresta viva, o dispositivo não deve ser utilizado.
- Deve ter-se cuidado ao inserir ou remover a Cânula com guia. A aplicação de força excessiva pode causar lesões potenciais no doente. Para reduzir a fricção durante a inserção, lubrifique a cânula com solução salina estéril.
- Deve ter-se cuidado ao manipular a cânula ou o fio-guia. Certifique-se sempre de que nenhum tecido é apanhado pelo fio-guia e introduzido no lúmen da Cânula com guia, uma vez que tal pode provocar alterações hemodinâmicas ou danos involuntários nos tecidos.
- Deve-se ter cuidado ao manipular o fio-guia, o endoscópio e quaisquer dispositivos sobre o fio. Forças excessivas podem danificar a cânula e/ou o fio-guia ou causar danos involuntários nos tecidos. A Cânula com guia tem uma vida funcional limitada; se forem previstos mais de 18 ciclos de curvatura da cânula, fio-guia ou endoscópio, recomenda-se a monitorização de danos. Se forem observados danos, substitua o dispositivo.
- Evite puxar demasiado pelo torquês. Uma tração excessiva do torquês pode danificar a cânula e/ou o fio-guia ou provocar lesões no doente.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de Níquel (CAS n.º 7440-02-0). Não utilize o dispositivo se o doente tiver sensibilidade ao níquel, uma vez que tal pode resultar numa reação adversa do doente.

- Ao retirar a cânula da embalagem, deve ter-se o cuidado de garantir que o fio-guia, a tampa da cânula e a torneira permanecem dentro do campo estéril para reduzir o risco de infecção.
- A inserção ou remoção da Cânula com guia enquanto o fio-guia está estendido pode causar potenciais lesões no poente. Retraia sempre totalmente o fio-guia para o lúmen da Cânula com guia.
- A tampa da cânula e o torquês devem ser removidos antes da inserção e remoção de quaisquer dispositivos sobre o fio – a não remoção da tampa antes da inserção pode resultar em danos na tampa da cânula e/ou nos dispositivos sobre o fio, impedindo a aplicação da terapia pretendida.
- Não modificar a cânula – a modificação pode produzir arestas vivas que podem provocar danos involuntários nos tecidos.
- Deve ter-se cuidado ao manusear instrumentos cirúrgicos perto da extremidade distal da cânula – não prenda a extremidade distal do fio-guia com instrumentos cirúrgicos nem permita que os instrumentos cirúrgicos fiquem fora do lúmen da cânula durante a manipulação. Se o fizer, pode cortar ou partir a cânula e provocar a perfuração de tecidos ou danos não intencionais.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de acordo com os regulamentos locais e os planos de reciclagem para evitar a exposição a riscos biológicos.

Precauções

- Evite rodar demasiado a Cânula com a guia. A rotação excessiva pode provocar a dobragem da tubagem de vácuo da cânula, reduzindo a aspiração da cânula e causando assim uma visibilidade reduzida.
- Evitar a introdução excessiva da Cânula com guia no corpo do doente. A inserção excessiva pode reduzir a aspiração da cânula.
- Inspeccione o dispositivo antes da utilização. Se for detetado qualquer dano, a esterilidade do produto não pode ser garantida e o produto não deve ser utilizado.

Precauções

- A falha na colocação do fio-guia através do orifício no centro da tampa (perfurando a tampa ou colocando-o totalmente fora da tampa) pode reduzir a funcionalidade da tampa.
- A não substituição do torquês expõe a extremidade proximal afiada do fio-guia e pode provocar lesões no doente e/ou no utilizador.
- Certifique-se de que a tampa da cânula está totalmente fixada no punho da cânula – se a tampa não estiver totalmente fixada, a funcionalidade da tampa da cânula pode ser reduzida.
- Não manipule a cânula segurando na patilha da tampa da cânula. Se o fizer, pode soltar ou remover a tampa da cânula, reduzindo a sua funcionalidade.
- Não ajuste a pressão de vácuo fora da faixa de -225 a -275 mmHg (-4,35 a -5,32 psi; -30,0 a -36,7 kPa).
- Os coágulos sanguíneos grandes e as partículas de tecido podem obstruir o lúmen do vácuo e prejudicar a aspiração da Cânula com guia.

- Para evitar a interrupção do fluxo de vácuo ou perfusão, certifique-se de que a tubagem não está presa ou dobrada durante a coagulação do tecido.

4.3 Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (ACS, incluindo NS), se aplicável

Foi realizada a ação corretiva 3011706110-05.18.19-005-R. O selo da embalagem estéril para o Sistema de coagulação EPi-Sense (CDK-1413) estava potencialmente comprometido e apresentava o pior caso de dano razoável de uma infeção. Em 29 de maio de 2019, foi emitida uma Notificação de Segurança para uma recolha dos lotes afetados nos EUA, Países Baixos e Alemanha. Todas as ações foram realizadas para encerrar a ação corretiva. A recolha foi terminada em 4 de maio de 2020.

5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

Esta secção destina-se a resumir, de forma exaustiva, os resultados da avaliação clínica e os dados clínicos que constituem a prova clínica para a confirmação da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes, a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e a aceitabilidade da relação benefício-risco. Deve ser um resumo objetivo e equilibrado dos resultados da avaliação clínica de todos os dados clínicos disponíveis relacionados com o dispositivo em questão, quer sejam favoráveis, desfavoráveis e/ou inconclusivos.

5.1 Resumo dos dados clínicos relacionados com dispositivo equivalente, se aplicável

O Dispositivo de coagulação EPi-Sense ST (EPiST) foi avaliado e aprovado pelo Organismo Notificado com base na equivalência. Foi demonstrada a equivalência com o Dispositivo de coagulação EPi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; IUD-DI básico: 0840143900000000000010ZC). O Dispositivo de coagulação EPi-Sense e os dados clínicos que suportam a sua segurança e desempenho estão incluídos neste RSDC.

A Cânula com guia (CSK-6131) foi avaliada e aprovada pelo Organismo Notificado com base na equivalência. Foi demonstrada a equivalência com a conceção de referência da Cânula com guia (AtriCure, Inc.) que foi utilizada no ensaio CONVERGE e noutros estudos de observação. A Cânula com guia e os dados clínicos que suportam a sua segurança e desempenho estão incluídos neste RSDC.

5.2 Resumo dos dados clínicos das investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

Identidade da investigação/estudo	Ensaio CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Identidade do dispositivo	Dispositivo de coagulação EPi-Sense (CDK-1413) Cânula com guia (CSK-6130) Sistema do gerador de RF da AtriCure (CSK-310) Cabo de RF estéril (CSK-2000)
Utilização prevista do dispositivo na investigação	Tratamento da fibrilhação auricular persistente sintomática, refratária ou intolerante a, pelo menos, um fármaco antiarrítmico (FAA) da classe I e/ou III quando utilizado com um cateter de ablação de RF irrigado e aberto para completar o isolamento da veia pulmonar (VP) através da ablação de descobertas entre as lesões epicárdicas.
Objetivos do estudo	Demonstrar a superioridade do procedimento convergente (experimental) em comparação com a ablação por cateter

	<p>endocárdico autônomo (controle) no sucesso global, definido como livre de FA/FLA/TA sem FAA da classe I e III, exceto no caso de um FAA da classe I ou III que falhou anteriormente, sem aumento da dosagem a seguir ao período de estabilização da terapia de 3 meses até à consulta de acompanhamento aos 12 meses após o procedimento. A taxa de incidência de Eventos Adversos Graves (EAG) no braço de tratamento demonstrará um perfil de risco aceitável.</p>
Conceção do estudo e duração do acompanhamento	<p>Ensaio clínico aleatorizado e controlado Acompanhamento do parâmetro primário: após procedimento indexado de 12 meses Acompanhamento a longo prazo: após procedimento indexado de 5 anos</p>
Parâmetro(s) primário(s) e secundário(s)	<p><u>Parâmetro primário de eficácia:</u> sucesso ou insucesso para estar livre de FA/FLA/TA sem FAA da classe I e III, exceto no caso de um FAA da classe I ou III, que falhou anteriormente ou era intolerante, sem aumento da dosagem a seguir ao período de estabilização da terapia de 3 meses até à consulta de acompanhamento aos 12 meses após o procedimento.</p> <p><u>Parâmetro primário de segurança:</u> o parâmetro primário de segurança para o estudo será definido como a incidência de eventos adversos graves (EAG) enumerados abaixo para indivíduos submetidos ao procedimento convergente durante o período de tempo do procedimento a 30 dias após o procedimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamponamento cardíaco/perfuração cardíaca • Estenose pulmonar grave • Hemorragia excessiva • Enfarte do miocárdio • AVC • Ataque isquémico transitório (AIT) • Fístula aurículo-esofágica • Lesão do nervo frénico • Morte <p><u>Objetivos secundários de eficácia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sucesso ou insucesso na obtenção de uma redução de 90% da carga inicial de FA e sem todos os FAA da classe I e III aos 12 meses após o procedimento. • Sucesso ou insucesso na obtenção de uma redução de 90% da carga inicial de FA, independentemente do seu estatuto de FAA da classe I e III, aos 12 meses após o procedimento. • Alteração nas medidas de qualidade de vida (QV) aos 12 meses após o procedimento em relação a partir dos valores da linha base. • Alteração na pontuação do teste de caminhada de 6 minutos em relação à pontuação da linha base. • Sucesso ou insucesso para estar livre da FA e sem todos os FAA da classe I e III, exceto no caso de um

	<p>FAA da classe I ou III, que falhou anteriormente ou era intolerante, sem aumento da dosagem a seguir ao período de estabilização da terapia de 3 meses até à consulta de acompanhamento aos 12 meses após o procedimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sucesso ou insucesso para estar livre de FA, independentemente do estatuto de FAA da classe I e III, a seguir ao período de estabilização da terapia de 3 meses até à consulta de acompanhamento aos 12 meses após o procedimento. <p><u>Parâmetro secundário de segurança:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • incidência de eventos adversos graves (EAG) no estudo através da consulta aos 12 meses após o procedimento, em cada braço do estudo.
<p>Critérios de inclusão/exclusão para seleção de participantes</p>	<p><u>Critérios de inclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade > 18 anos; < 80 anos • Aurícula esquerda < 6,0 cm (ecocardiograma transtorácico [ETT] - vista paraesternal de 4 câmaras) • Refratário ou intolerante a um FAA (classe I e/ou III) • Documentação de FA persistente • Consentimento informado por escrito fornecido <p><u>Critérios de exclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Doentes que necessitam de cirurgia concomitante, como reparação ou substituição valvular, cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM) e encerramento de defeito do septo auricular. • Fração de ejeção do ventrículo esquerdo < 40% • Grávida ou a planear engravidar durante o estudo • Condições médicas comórbidas que limitam a esperança de vida de um ano • Cirurgia cardíaca prévia • História de pericardite • Acidente vascular cerebral (AVC) prévio, excluindo AIT totalmente resolvido • Doentes com infeção ativa ou septicemia • Doentes com úlceras esofágicas, estenoses e varizes • Doentes com disfunção renal que não estão em diálise (definida como taxa de filtração glomerular [TFG] \leq 40) • Doentes com contraindicação para anticoagulantes como a heparina e a coumadina • Doentes em tratamento para arritmias ventriculares • Doentes que tenham sido submetidos a uma ablação prévia por cateter da aurícula esquerda para FA (não inclui ablação para FLA ou outras arritmias supraventriculares) • Doentes com cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) existentes.
<p>Número de estudos inscritos</p>	<p>Braço convergente híbrido: 102 doentes Braço de ablação endocárdica (controlo): 51 doentes</p>

População do estudo	EPi-Sense (Braço convergente híbrido)	Ablação por cateter (Braço de ablação endocárdica)	
Idade (anos), média ± DP	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66	
Homens	78% (80/102)	53% (27/51)	
Caucasiana	94% (96/102)	98% (50/51)	
Altura (cm), média ± DP	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64	
Peso (kg), média ± DP	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90	
Índice de massa corporal (kg/m ²), média ± DP	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13	
Número de anos em fibrilhação auricular (anos desde o diagnóstico de FA persistente)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
FA persistente	63% (64/102)	47% (24/51)	
FA persistente de longa duração	37% (38/102)	53% (27/51)	
Resumo dos métodos do estudo	<p>Este foi um estudo clínico prospetivo, aberto, aleatorizado 2:1, multicêntrico e fundamental. Os participantes foram selecionados aleatoriamente para um de dois procedimentos: procedimento convergente utilizando o EPi-Sense ou procedimento de ablação por cateter endocárdico autónomo. Os indivíduos com FA persistente sintomática que preenchessem todos os critérios de inclusão/exclusão eram elegíveis para este estudo.</p> <p>Os indivíduos de ambos os braços do estudo foram avaliados após o procedimento aos 1, 3, 6 e 12 meses. A participação dos indivíduos neste estudo foi de 12 meses a partir do procedimento com consultas adicionais de acompanhamento a longo prazo aos: 18 meses, 2, 3, 4 e 5 anos após o procedimento.</p>		
Resumo dos resultados			
Parâmetros de segurança e eficácia – Todos os doentes			
Parâmetro	EPi-Sense	Ablação por cateter	Diferença de tratamento, valor p
Eficácia primária	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
Segurança primária	7,84% (8/102) [UCL 95%: 13,7%]	-	-
Redução de carga ≥90% alcançada aos 12 meses, sem FAA novo/aumentado da Classe I/III	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
Livre de FA aos 12 meses, sem FAA	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

novo ou aumentado da Classe I/III			
Alteração na Pontuação composta AFSS aos 12 meses: n, média ± DP	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Alteração na Pontuação composta de saúde física SF-36 aos 12 meses: n, média ± DP	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Alteração na Pontuação composta de saúde mental SF-36 aos 12 meses: n, média ± DP	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Alteração na Pontuação de caminhada de 6 minutos aos 12 meses: n, média ± DP	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Segurança secundária	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
Parâmetros adicionais de eficácia post-hoc – Todos os doentes*			
Parâmetro	EPi-Sense	Ablação por cateter	Diferença de tratamento
Livre de arritmia sem FAA (12 meses)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6% (4,6-36,6%)
Livre de arritmia, independentemente dos FAA (12 meses)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25-31,6%)
Livre de arritmia sem FAA (18 meses)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5-34,7%)
Livre de arritmia, independentemente dos FAA (18 meses)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0-33,2%)
Parâmetros de eficácia e segurança post-hoc – FA persistente de longa duração*			
Parâmetro	EPi-Sense	Ablação por cateter	Diferença de tratamento
Eficácia primária	65,8% (25/38) [IC 95%: 50,7-80,9%]	37,0% (10/27) [IC 95%: 18,8-55,3%]	28,8% [IC 95%: 5,1-52,4%]
Segurança primária	7,9% (3/38) [UCL 19,2%]	-	-
Redução de carga ≥90% alcançada aos 12 meses, sem FAA novo/aumentado da Classe I/III	78,9% (30/38) [IC 95%: 66,0-91,9%]	46,2% (12/26) [IC 95%: 27,0-65,3%]	-
Livre de FA aos 12 meses, sem FAA novo ou aumentado da Classe I/III	71,1% (27/38) [IC 95%: 56,6-85,5%]	37,0% (10/27) [IC 95%: 18,8-55,3%]	-
Alteração na pontuação composta AFSS aos 12 meses: n, média ± DP	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
Alteração na pontuação composta de saúde física	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-

SF-36 aos 12 meses: n, média ± DP			
Alteração na pontuação composta de saúde mental SF-36 aos 12 meses: n, média ± DP	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Livre de arritmia sem FAA (12 meses)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [IC 95% 3,8-49,6%]
Livre de arritmia, independentemente dos FAA (12 meses)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [IC 95%: 5,8-52,6%]
Livre de arritmia sem FAA (18 meses)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [IC 95%: 2,8-47,5%]
Livre de arritmia, independentemente dos FAA (18 meses)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [IC 95%: 12,0-58,2%]
Segurança secundária	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
Limitações do estudo	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de ablação empírica da parede posterior do endocárdio no braço do cateter, embora existam desafios na obtenção de uma ablação transmural segura da parede posterior. • O criobalão não foi incluído na ablação endocárdica. • Não se realizou o Isolamento/exclusão elétricos do apêndice auricular esquerdo. 		
Qualquer deficiência ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou o desempenho durante o estudo	Registaram-se duas (2) avarias no dispositivo. Em ambos os casos, a impedância era demasiado elevada e os dispositivos foram substituídos.		
*Intervalos de confiança em análises post-hoc não ajustados para multiplicidade.			

5.3 Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

Pesquisas bibliográficas sistemáticas são efetuadas como parte da Avaliação Clínica dos dispositivos em causa. A partir destas pesquisas, foram identificadas as seguintes publicações que relataram dados clínicos da utilização do Dispositivo de coagulação EPI-Sense e da Cânula com guia²⁻⁸. Foram publicados dados clínicos adicionais sobre a cânula utilizando gerações anteriores do dispositivo de coagulação; estes estudos estão listados na bibliografia⁹⁻²⁴.

Estudo, conceção, N	Resultados de desempenho	Resultados de segurança
Larson et al. 2020 ² Prospetivo, centro único N=113	Sobrevida livre de qualquer episódio de FA/TA > 30 segundos aos 12 meses após o período de estabilização da terapia: 53%. Um ano após a estabilização da terapia, 94% da coorte estava livre de uma carga de arritmia > 5%. A carga média de FA entre a coorte aos 12 meses foi de 2,8%.	O total de complicações do procedimento foi de 16/113 (14%). Foram reportados EAG em 5/113 doentes (4,4%): 3 tamponamentos cardíacos 2 hemorragias excessivas As complicações do procedimento diminuíram

Estudo, conceção, N	Resultados de desempenho	Resultados de segurança
		significativamente após a transição do acesso cirúrgico transdiafragmático para o acesso cirúrgico subxifoide (23% vs. 3,8%; p=0,005).
<p>Maclean et al. 2020³</p> <p>Retrospectivo, propensão igualada, centro único</p> <p>N=43 tratados com EPI-Sense/Cânula em procedimento híbrido; N=43 tratados apenas com ablação por cateter endocárdico</p>	<p><u>Híbrido versus endocárdico:</u></p> <p>Livre de FA em 1 ano (procedimento único, com FAA): 60,5% vs. 25,6%, p=0,002</p> <p>Livre de FA em 1 ano (procedimento único, sem FAA): 37,2% vs. 13,9%, p=0,025</p> <p>Sobrevida livre de arritmia a longo prazo (múltiplos procedimentos, com FAA; acompanhamento médio de 30,5 ± 13,3 meses): 58,1% vs. 30,2%, p=0,036</p> <p>Sobrevida livre de arritmia a longo prazo (procedimentos múltiplos, sem FAA; acompanhamento médio de 30,5 ± 13,3 meses): 32,5% vs. 11,6%, p=0,82</p>	<p><u>Híbrido versus endocárdico:</u></p> <p>Complicações: 11,6% vs. 2,3%, p=0,2</p> <p>Foram reportados EAG em 3/43 doentes (6,98%): 2 tamponamentos cardíacos 1 lesão do nervo frénico</p>
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospectivo, análise de registos</p> <p>N=226</p>	<p>Livre de FA/FLA/TA: 75% aos 15,4 ± 6,5 meses de acompanhamento</p> <p>Carga de FA residual média: 1,10% com 7,30 ± 3,00 meses de acompanhamento 8,5% com 19,05 ± 3,86 meses de acompanhamento</p> <p>Proporção de doentes com carga de FA ≤5%: 94% aos 7,30 ± 3,00 meses de acompanhamento 88% com 19,05 ± 3,86 meses de acompanhamento</p> <p>Proporção de doentes com carga de FA ≤1%: 90% aos 7,30 ± 3,00 meses de acompanhamento 80% com 19,05 ± 3,86 meses de acompanhamento</p>	<p>Complicações periprocedimento: 6%</p> <p>Houve cinco (5) derrames pericárdicos adicionais que ocorreram 2-4 semanas após o procedimento. Estes foram tratados clinicamente ou através de pericardiocentese, sem sequelas a longo prazo.</p> <p>Foram reportados EAG em 6/226 doentes (2,65%): 3 hemorragias excessivas 1 acidente vascular cerebral 2 lesões do nervo frénico</p>

Estudo, conceção, N	Resultados de desempenho	Resultados de segurança
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Prospetivo, registo observacional</p> <p>N=33</p>	<p>Livre de FA/TA:</p> <p>91% (20 de 22 doentes) aos 6 meses</p> <p>90% (18 de 20 doentes) aos 12 meses</p> <p>92% (11 de 12 doentes) aos 18 meses</p> <p>92% (11 de 12) aos 24 meses</p>	<p>Não houve (0) complicações agudas periprocedimento (<7 dias).</p> <p>A taxa de EAG foi de 0%.</p> <p>Os eventos adversos ao fim de trinta dias incluíram dois (2) doentes com derrame pericárdico que necessitaram de pericardiocentese e uma (1) reparação de hérnia incisional.</p> <p>Não houve (0) complicações, acidentes vasculares cerebrais ou mortes a longo prazo.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Retrospectivo, centro único</p> <p>N=36</p>	<p>A ausência de arritmias auriculares durante 12 meses foi de 78%.</p>	<p>Não ocorreram (0) mortes periprocedimento, reoperações, acidentes vasculares cerebrais ou complicações graves.</p> <p>Um (1) doente teve paralisia do nervo frénico, dois (2) doentes tiveram pericardite grave e três (3) doentes tiveram derrame pericárdico significativo.</p> <p>Foram reportados EAG em 2/36 doentes (5,56%):</p> <p>1 tamponamentos cardíacos</p> <p>1 lesão do nervo frénico</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Retrospectivo, centro único</p> <p>N=31</p>	<p>Livre de FA/FLA ao 1 ano: 71%</p> <p>Livre de FA ao 1 ano: 87%</p> <p>Livre de FA/FLA aos 2 anos: 52%</p> <p>Livre de FA aos 2 anos: 71%</p>	<p>Houve quatro (4) complicações periprocedimento.</p> <p>Dois (2) doentes sofreram pequenos acidentes vasculares cerebrais imediatamente após o procedimento, que se resolveram ao longo do tempo sem qualquer défice residual.</p> <p>Dois (2) doentes desenvolveram derrame pericárdico com tamponamento cardíaco que necessitou de drenagem pericárdica</p>

Estudo, conceção, N	Resultados de desempenho	Resultados de segurança
		<p>emergente cerca de duas (2) semanas após a alta.</p> <p>Foram reportados EAG em 4/31 doentes (12,90%): 2 tamponamentos cardíacos 2 acidentes vasculares cerebrais</p>
<p>Jan et al. 2018⁸</p> <p>Prospetivo, aleatorizado</p> <p>N=24 tratados com Dispositivo de coagulação EPI-Sense ou Numeris^{vi} e cânula em procedimento híbrido N=26 tratados apenas com ablação por cateter endocárdico</p>	<p>Livre de FA/TA/FLA sem FAA: 58,3% com grupo híbrido vs. 34,6% com grupo de ablação apenas por cateter ficaram livres de FA/TA/FLA sem tratamento com FAA durante o acompanhamento médio de 30,5 ± 6,9 meses.</p> <p>A recorrência de FA/TA/FLA foi mais provável no braço apenas com cateter em comparação com o braço híbrido (OR 3,78 (IC 95% (1,17, 12,19), p=0,048)).</p>	<p>Taxas de complicações: Braço híbrido: 12,5% Braço de ablação por cateter: 0%</p> <p>Foram reportados EAG em 1/24 doentes (4,17%): 1 hemorragia excessiva</p>

5.4 Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Os benefícios clínicos dos dispositivos de coagulação EPI-Sense e EPI-Sense ST são o retorno ao ritmo sinusal normal (ou seja, ausência de FA/FLA/TA), a redução dos sintomas de FA (palpitações, falta de ar em repouso, falta de ar durante a atividade física, intolerância ao exercício, fadiga em repouso, tonturas/vertigens e dor ou pressão no peito) e a melhoria da qualidade de vida. O benefício clínico da cânula é obter acesso ao espaço pericárdico para permitir a ablação epicárdica para o tratamento de arritmias. Com base na Avaliação Clínica, estes benefícios clínicos são suportados por dados clínicos suficientes, incluindo os resultados do ensaio CONVERGE e de estudos clínicos publicados. A evidência clínica do EPI-Sense (CDK-1413) aplica-se ao EPI-Sense ST (EPIST) com base na equivalência.

O objetivo de desempenho da Avaliação Clínica era uma taxa de sucesso combinada (definida como retorno ao ritmo sinusal normal ou ausência de FA/FLA/TA) aos 12 meses após o procedimento de 65% com um limite de confiança inferior de 55%. A taxa de sucesso combinada do ensaio CONVERGE e da literatura publicada identificada na revisão sistemática da literatura sobre Avaliação Clínica cumpriu este objetivo de desempenho, com uma taxa de sucesso combinada >65%.

O objetivo de segurança da Avaliação Clínica era uma taxa de eventos adversos graves (EAG) ≤12% com um limite de confiança superior de 20%. Os eventos adversos graves incluem tamponamento/perfuração cardíacos, estenose pulmonar grave (≥70% de redução no diâmetro), hemorragia excessiva (requerendo transfusão ou queda de ≥20% no

^{vi} Jan et al. descreve a utilização de uma combinação de Dispositivos de coagulação EPI-Sense e Numeris para tratar a coorte de doentes. Numeris é uma geração anterior do Dispositivo de coagulação que não tem a marcação CE nos termos do RDM da UE. Não se sabe quantos doentes foram tratados com o Dispositivo de coagulação EPI-Sense neste estudo.

hematócrito), enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, fistula aurículo-esofágica, lesão do nervo frênico e morte. A taxa combinada de EAG do ensaio CONVERGE e da literatura publicada identificada na literatura sistemática sobre Avaliação Clínica cumpriu este objetivo de segurança, com uma taxa combinada <12%.

Com base na Avaliação Clínica, os benefícios da utilização dos dispositivos em causa superam os riscos quando os dispositivos em causa são utilizados como previsto, e os dispositivos em causa têm uma relação risco-benefício favorável. Os resultados dos dados clínicos não identificaram quaisquer riscos novos ou inesperados. As atividades de gestão de riscos foram realizadas e verificou-se que as medidas de controlo de riscos em vigor continuam a ser eficazes e que todos os riscos foram reduzidos tanto quanto possível, conforme exigido pelo programa de gestão de riscos da AtriCure e pela norma BS EN ISO 14971.

5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

A AtriCure continua a acompanhar os resultados a longo prazo do ensaio CONVERGE (descrito na Secção 5.2). Os doentes são acompanhados por telefone aos 2, 3, 4 e 5 anos após o procedimento convergente. Em cada acompanhamento, são recolhidos dados sobre o estado de saúde dos doentes, o estado do ritmo, a utilização de medicação (incluindo FAA e anticoagulantes da classe I e III) e os eventos adversos.

Não houve perguntas sem resposta que emergissem do ensaio CONVERGE; no entanto, a AtriCure continua a recolher dados sobre a segurança e o desempenho do Sistema de coagulação EPI-Sense através do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC). Os estudos de ACPC em curso incluem estudos de investigação patrocinados por investigadores, o registo TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) e o estudo pós-aprovação CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

A investigação patrocinada por investigador que utiliza o Sistema de coagulação EPI-Sense consiste em (1) recolher provas adicionais do mundo real sobre a utilização dos dispositivos e procedimentos em causa no centro de investigação, (2) comparar os resultados de doentes tratados com os dispositivos ou procedimentos em causa com os resultados de controlos históricos tratados no centro de investigação ou na literatura publicada e (3) avaliar parâmetros adicionais ou novos em doentes tratados com os dispositivos ou procedimentos em causa.

O TRAC-AF é um registo multicêntrico, retrospectivo/prospetivo que regista os resultados de doentes adultos submetidos a ablações para o tratamento da FA. Isto inclui os resultados de doentes tratados com o Sistema de coagulação EPI-Sense. O objetivo do TRAC-AF é melhorar a compreensão da eficácia das intervenções de ablação no tratamento da FA. Este registo rastreia os resultados relacionados com a recorrência da FA, a ausência de FA, a carga de FA, a utilização de FAA, os eventos adversos e as complicações relacionadas com o procedimento ou o dispositivo.

O CONVERGE PAS é um estudo prospetivo, multicêntrico, aberto, de braço único para avaliar os resultados clínicos (periprocedimento e a longo prazo) numa coorte de doentes tratados durante a utilização comercial do Sistema de coagulação EPI-Sense para tratar doentes sintomáticos com fibrilhação auricular persistente de longa duração que são refratários ou intolerantes a, pelo menos, um FAA da classe I e/ou III.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Gestão da fibrilhação auricular: controlo da frequência cardíaca

Os fármacos de controlo da frequência cardíaca, como os bloqueadores beta, os bloqueadores dos canais de cálcio e os glicosídeos cardíacos, podem ser utilizados para abrandar a frequência cardíaca na fibrilhação auricular. Embora estes medicamentos não curem a FA, podem oferecer um perfil de efeitos secundários mais baixo do que os fármacos de controlo da frequência

cardíaca. Uma meta-análise recente, que incluiu os resultados do ensaio clínico AFFIRM, descobriu que os fármacos de controlo do ritmo e da frequência cardíacos não tiveram resultados clínicos significativamente diferentes, incluindo mortalidade, hemorragia e taxa tromboembólica, mas que os fármacos de controlo do ritmo cardíaco foram associados a taxas de reinternamento mais elevadas²⁵.

Gestão da fibrilhação auricular: controlo do ritmo cardíaco

Atualmente, as principais indicações para o controlo do ritmo são para os doentes com fibrilhação auricular paroxística ou persistente que apresentam comprometimento hemodinâmico associado a episódios de fibrilhação auricular ou que têm sintomas incómodos apesar do controlo adequado da frequência cardíaca²⁶. Uma estratégia de controlo do ritmo envolve uma cardioversão inicial farmacológica ou eletrónica, seguida de tratamento farmacológico para manter o ritmo sinusal normal.

Gestão de eventos tromboembólicos

A gestão de primeira linha para a prevenção do AVC é, normalmente, constituída por agentes anticoagulantes orais²⁷. Os anticoagulantes tradicionais incluem heparinas e cumarinas (antagonistas da vitamina K), dos quais a varfarina é o mais comum²⁸ na utilização clínica devido à sua eficácia comprovada.

Vários medicamentos anticoagulantes mais recentes, incluindo dabigatrana, rivaroxabana e apixaban²⁹, receberam aprovação da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para prevenção de AVC em FA não valvular e demonstraram não inferioridade à varfarina em ensaios clínicos.

Embora os medicamentos anticoagulantes orais possam ser eficazes na prevenção do AVC, existe um risco acrescido de hemorragia nos doentes, uma vez que estes tipos de medicamentos impedem a coagulação do sangue. Além disso, muitos doentes evitam este tipo de tratamento devido aos efeitos secundários adversos e à interação medicamentosa.

Procedimentos de ablação

As opções farmacêuticas limitam-se apenas à gestão da fibrilhação auricular e/ou dos riscos associados à doença; não são um tratamento da arritmia em si.

Foram investigados vários procedimentos ablativos como abordagens potencialmente curativas ou talvez modificando a arritmia de modo a que a terapia medicamentosa se torne mais eficaz. As abordagens ablativas centram-se na interrupção das vias elétricas que contribuem para a fibrilhação auricular, através da modificação dos estímulos da fibrilhação auricular e/ou do substrato miocárdico que mantém o ritmo aberrante³⁰.

A compreensão do(s) mecanismo(s) fisiopatológico(s) subjacente(s) à fibrilhação auricular (FA) é a base sobre a qual são construídas as atuais estratégias de ablação. Uma descoberta seminal na década de 1990 foi que as mangas miocárdicas das veias pulmonares (VP) são um importante local de desencadeamento da FA³¹. Como resultado, na maioria dos doentes com FA paroxística, o procedimento de ablação deve ter como alvo as veias pulmonares³². Em doentes com FA não paroxística, no entanto, o isolamento das VP parece ser insuficiente para prevenir a arritmia^{33,34}. Ao longo dos anos, utilizando tecnologias avançadas de mapeamento, foram identificados e testados potenciais alvos adicionais de ablação fora das VP, em particular para doentes com formas persistentes de FA. Para além dos fatores que provocam a FA, o substrato auricular pode ser crítico para a doença sustentada e progressiva³¹. O substrato que pode contribuir para a FA inclui a fibrose auricular, a gordura epicárdica e a heterogeneidade anatómica que leva à dissociação endo/epicárdica.

As lesões podem ser criadas através de incisões sequenciais ou com a utilização de um dispositivo que utiliza uma fonte de energia para queimar ou congelar o tecido cardíaco. Os tipos

mais comuns de energia para ablação incluem energia de radiofrequência e criotérmica. Estas fontes de energia realizam a ablação do tecido cardíaco, cicatrizando ou destruindo o tecido de modo a perturbar os sinais elétricos. Destas, a energia de radiofrequência é a mais comumente aplicada para ablação do tecido cardíaco que se determina ser a fonte da arritmia^{35,36}. Um método ablativo emergente, chamado ablação por campo pulsado (ACP), que envolve a eletroporação irreversível de células, está a ser explorado como técnica de ablação cardíaca, mas os dados são essencialmente pré-clínicos³⁷. A ACP tem a vantagem potencial de não acarretar o risco de lesões térmicas, mas a segurança a longo prazo é atualmente desconhecida.

Ablação cirúrgica

O procedimento de ablação cirúrgica de Cox-Maze foi inicialmente introduzido em 1987. Envolve incisões complicadas em “labirinto” nas aurículas e no nó sinusal para interromper os sinais erráticos que interferiam com o ritmo sinusal normal³⁰. O procedimento de Maze (“cortar e coser”), um procedimento cirúrgico aberto frequentemente combinado com outras cirurgias cardíacas (por exemplo, reparação de válvulas, revascularização do miocárdio), é um procedimento ablativo que envolve incisões de atriotomia sequenciais concebidas para criar barreiras elétricas que impedem a manutenção da FA.

As abordagens contemporâneas de Cox-Maze empregam energia de radiofrequência ou criotérmica em vez de incisões para interromper o sinal elétrico que cria a arritmia com padrões de lesão semelhantes, tais como Cox-Maze III e Cox-Maze IV. As vantagens da utilização da crioenergia para ablação do tecido cardíaco incluem a preservação do colagénio e a manutenção da integridade estrutural do tecido³⁸. Apesar das vantagens da utilização de sondas de crioablação, existem limitações ou condições que podem afetar a eficácia desta tecnologia. As limitações da eficácia da crioablação incluem a espessura do tecido a ser ablacionado; o tecido cardíaco espesso pode exigir múltiplas aplicações da crioablação.

Devido à natureza altamente invasiva da ablação cirúrgica de coração aberto, esta é atualmente reservada principalmente para doentes que são submetidos a cirurgia de coração aberto por outras razões, como a reparação de válvulas ou a cirurgia de revascularização do miocárdio. No entanto, foram descritas abordagens toracoscópicas utilizando grampos ou canetas de ablação por radiofrequência para criar lesões epicárdicas que se aproximam das lesões em “labirinto” para utilização em doentes que não são submetidos a cirurgia cardíaca aberta concomitante^{39,40}. Além disso, também foram descritas técnicas híbridas que combinam a ablação epicárdica minimamente invasiva com a ablação endocárdica, que podem criar o Cox-Maze IV⁴¹ ou conjuntos de lesões semelhantes, mas reduzidos.

Ablação por cateter

A ablação percutânea baseada em cateter é uma abordagem de intervenção bem estabelecida para tratar uma variedade de arritmias³⁵, na qual o mapeamento intracardíaco identifica um foco arritmogénico discreto que é o alvo da ablação. A situação é mais complexa para a FA, uma vez que não existe um único foco arritmogénico e podem existir fatores adicionais que sustentam a FA em vez de a iniciarem⁴². Desde o início das técnicas de ablação no início dos anos 1990, tem havido uma compreensão progressiva das vias elétricas subjacentes no coração que estão associadas à FA. No final da década de 1990, reconheceu-se que a FA era mais frequentemente originada por um foco anómalo na ou perto da junção das veias pulmonares com a aurícula esquerda, o que levou à viabilidade de técnicas de ablação percutânea mais focadas. As estratégias básicas que surgiram para a ablação focal dentro das veias pulmonares, identificadas pelo mapeamento eletrofisiológico, são a ablação segmentar do óstio guiada pela potencial veia pulmonar (abordagem elétrica) ou a ablação circunferencial da veia pulmonar (abordagem anatómica). A ablação circunferencial das veias pulmonares é atualmente a abordagem mais utilizada.

O procedimento de ablação por cateter utiliza técnicas baseadas em cateter endocárdico através de uma abordagem transvenosa⁴³. Tem havido alguma evolução na tecnologia baseada em cateter ao longo do tempo, incluindo melhorias na irrigação para reduzir a carga de volume e os estouros de vapor, bem como a detecção da força de contacto em tempo real entre o cateter e o tecido cardíaco para melhorar potencialmente os resultados clínicos. Apesar destes esforços para melhorar o sucesso da ablação por cateter, a eficácia melhorada, avaliada através de ensaios clínicos aleatórios, estudos observacionais e meta-análises, não foi demonstrada de forma consistente⁴⁴⁻⁴⁷.

Vários cateteres endocárdicos são cateteres de diagnóstico intracardíacos de eletrofisiologia; estes dispositivos permitem ao médico monitorizar (ou seja, através de detecção, estimulação e registo) o sucesso das lesões no tratamento da fibrilhação auricular. O mapeamento de alta densidade com cateteres circulares pode ajudar a orientar e otimizar lesões adicionais, e pode ser útil para identificar alvos não relacionados com as veias pulmonares⁴⁸.

Dispositivos minimamente invasivos

Mais recentemente, foram criados dispositivos minimamente invasivos para ablação do tecido cardíaco. Com o objetivo de preservar a eficácia e, ao mesmo tempo, reduzir as taxas de complicações e o tempo de recuperação, foram descritas várias técnicas cirúrgicas minimamente invasivas que variam no local de acesso, na fonte de energia de ablação e no conjunto de lesões^{49,50}. Estes dispositivos são introduzidos no tecido epicárdico através de procedimentos laparoscópicos, toracoscópicos e/ou endoscópicos para criar lesões no tecido cardíaco. Estes procedimentos envolvem pequenas incisões (ou seja, buracos de fechadura) para aceder ao tecido cardíaco. Os dispositivos que são objeto deste RSDC são dispositivos minimamente invasivos que utilizam energia de RF para fazer a ablação do tecido cardíaco, resultando na criação de lesões que interrompem os sinais errantes gerados pela arritmia. Para os dispositivos objeto deste RSDC, as lesões são criadas no coração em batimento sob visualização direta a partir de um fio-guia.

7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Os cirurgiões cardíacos e torácicos são qualificados por formação e educação para utilizar os dispositivos EPi-Sense, EPi-Sense ST e Cânula da AtriCure. A AtriCure oferece educação e formação adicionais abrangentes sobre a utilização destes dispositivos da AtriCure de acordo com as instruções de utilização dos dispositivos. Esta formação estará disponível para os médicos que utilizam os dispositivos EPi-Sense, EPi-Sense ST e Cânula da AtriCure.

8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e EC aplicadas

Norma	Dispositivos	Conformidade (total/parcial/nenhuma)	Fundamentação se parcial/nenhuma
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares	EPi-Sense EPi-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos	EPi-Sense EPi-Sense ST Cânula	Total	N/A

Norma	Dispositivos	Conformidade (total/parcial/nenhuma)	Fundamentação se parcial/nenhuma
BS EN ISO 14155:2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos – Boas práticas clínicas	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testes dentro de um processo de gestão de riscos	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de testes para interações com sangue	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 5: Testes de citotoxicidade in vitro	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 10: Testes de sensibilização da pele	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 11: Teste de toxicidade sistêmica	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 23: Testes de irritação	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	EPI-Sense EPI-Sense ST	Total	N/A

Norma	Dispositivos	Conformidade (total/parcial/nenhuma)	Fundamentação se parcial/nenhuma
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Equipamento médico elétrico – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade	EPI-Sense EPI-Sense ST	Total	N/A
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios	EPI-Sense EPI-Sense ST	Total	N/A
BS EN 60601-2-2:2018 Equipamento médico elétrico – Parte 2-2: Requisitos especiais de segurança básica e de desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
ISTA 3A:2018 Testes de desempenho de contentores e sistemas de transporte	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Óxido de etileno. Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	EPI-Sense ST	Total	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Radiação – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	EPI-Sense Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Radiação –	EPI-Sense Cânula	Total	N/A

Norma	Dispositivos	Conformidade (total/parcial/nenhuma)	Fundamentação se parcial/nenhuma
Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização			
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos	Epi-Sense Epi-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020: Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos	Epi-Sense Epi-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	Epi-Sense Epi-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem	Epi-Sense Epi-Sense ST Cânula	Total	N/A
ASTM F1980:2021 Guia padrão para envelhecimento acelerado de sistemas de barreira estéril	Epi-Sense Epi-Sense ST	Total	N/A
ASTM F1929:2015 Método de teste padrão para detecção de vazamentos em embalagens médicas porosas por penetração de corante	Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados nos rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais	Epi-Sense Epi-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante	Epi-Sense Epi-Sense ST Cânula	Total	N/A

Norma	Dispositivos	Conformidade (total/parcial/nenhuma)	Fundamentação se parcial/nenhuma
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Dispositivos médicos – Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN IEC 63000:2018 Documentação técnica para a avaliação de produtos elétricos e eletrônicos no que diz respeito à restrição de substâncias perigosas	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Salas limpas e ambientes controlados associados – Classificação	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Salas limpas e ambientes controlados associados – Monitorização	EPI-Sense EPI-Sense ST Cânula	Total	N/A

9. Histórico de revisão

Número de revisão RSDC	Data de emissão	Descrição da alteração	Validado pelo Organismo Notificado (Sim ou Não)	Idioma de validação
A	Consultar AtriCure MasterControl	Lançamento inicial	Não	Inglês
B	Consultar AtriCure MasterControl	Corrigida a regra de classificação da cânula na Secção 1. Acrescentados códigos de produto e notas de rodapé à Secção 3.2. Acrescentada a descrição da equivalência da cânula à Secção 5.1. Acrescentada nota de rodapé (vi) à Secção 5.3. Acrescentadas descrições das atividades ACPC à Secção 5.5.	Não	Inglês
C	Consultar AtriCure MasterControl	Declaração de Benefícios clínicos atualizada para listar os 7 sintomas da FA. Acrescentado IUD-DI básico para CSK-2000. Avisos alinhados para EPI-Sense e EPI-Sense ST para IFU-0296 e IFU-0297 corrigindo um erro tipográfico e uma palavra em falta.	Não	Inglês
D	Consultar AtriCure MasterControl	Endereço do Representante Autorizado da UE e endereço do Organismo Notificado corrigidos de "Países Baixos" para "NL" na Secção 1. Tabela do Histórico de revisão da Secção 9 atualizada para indicar "Sim" para "Validado pelo Organismo Notificado".	Sim	Inglês

10. Bibliografia

- 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.
- 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.
- Macleane 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.
- 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.
- 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. *Kardiologia i 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, Tiltz 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 Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.