



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

**AtriCure Isolator Synergy Clamps**

**01 de abril de 2024**

**CEM-278 Rev D**

**DESCRIÇÃO GERAL**

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

*O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes previstos.*

**INFORMAÇÕES DESTINADAS A UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE:****1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

Nome do produto:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (referido pelos códigos de produto OLL2/OSL2 com GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (referido pelo código de produto EMT com GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (referido pelos códigos de produto EMR2/EML2 com GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (referido pelo código de produto OLH/OSH com GPM100)
UDI-DI básico do grupo/família de produtos	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL
Nome e morada legais do fabricante: Número único de registo (NUR)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EUA  NUR: US-MF-000002974
Representante aut. na UE: Número único de registo (NUR)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL  NUR: NL-AR-000000165
Expressão e código do âmbito do dispositivo médico:	Códigos EMDN: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 — Dispositivos de ablação para cirurgia cardíaca, outros  Códigos CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 — Eletrocateres de ablação de tecidos cardíacos, radiofrequência

Classificação e regra do produto (em conformidade com o RDM):	OLL2/OSL2 com GPT300: Classe III, Regra 6 EMT com GPT100: Classe III, Regra 6 EMR2/EML2 com GPT200: Classe III, Regra 6 OLH/OSH com GPM100: Classe III, Regra 6
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) do dispositivo:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Nome, morada e número do organismo notificado:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Utilização prevista do dispositivo

### 2.1. Utilização prevista

A PINÇA AtriCure Isolator Synergy é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligada a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível.

### 2.2. Indicações e populações-alvo

Indicação:

O sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy é indicado para a ablação de tecido cardíaco para o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

População-alvo:

Pacientes adultos com arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

### 2.3. Contraindicações e/ou limitações

O sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy está contraindicado para a coagulação contraceptiva das trompas de Falópio.

## 3. Descrição do dispositivo

### 3.1. Descrição do dispositivo

**OLL2/OSL2 com GPT300 (Figura 1):** o sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy é composto por um gerador de RF AtriCure (ASU3 e ASB3 ou MAG™, doravante denominado GERADOR), pela pinça Isolator Synergy (doravante denominada PINÇA) e por um pedal. A PINÇA é um instrumento eletrocirúrgico para utilização num único paciente, concebida para utilização com um GERADOR de RF AtriCure. O GERADOR, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os elétrodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal. A PINÇA dispõe de dois pares de elétrodos duplos opostos, uma

pega em linha com atuação do tipo seringa e mecanismos de liberação por botão. As PINÇAS OLL2 e OSL2 diferem apenas no comprimento da garra. Está disponível uma guia em fita para instrumentos Glidepath™ (doravante designada GUIA), concebida para ser fixada à garra distal da PINÇA com uma ligação removível por pressão. A GUIA é um componente opcional removível, para utilização num único paciente, concebida para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos à volta do tecido-alvo, durante procedimentos cirúrgicos gerais.



**Figura 1.** Isolator Synergy Clamp OLL2, garra comprida, curva para a esquerda (esquerda) e Isolator Synergy Clamp OSL2, garra padrão, curva para a esquerda

**EMT1 com GPT200 (Figura 2):** o sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy Access é composto por um gerador de RF AtriCure (ASU3 e ASB3 ou MAG™, doravante denominado GERADOR), pela pinça Isolator Synergy Access (doravante denominada PINÇA) e por um pedal. A PINÇA é um instrumento eletrocirúrgico para utilização num único paciente, concebida para utilização com um GERADOR de RF AtriCure. O GERADOR, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os eléttodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal. A PINÇA dispõe de dois pares de eléttodos duplos opostos, um atuador articulado, um cabo em linha, uma pega em linha com atuação do tipo seringa e mecanismos de liberação por botão. Está disponível uma GUIA em fita para instrumentos Glidepath™ (doravante designada GUIA), concebida para ser fixada à garra distal do dispositivo com uma ligação removível por torção. A GUIA é um componente opcional removível, para utilização num único paciente, concebida para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos à volta do tecido-alvo, durante procedimentos cirúrgicos gerais.



**Figura 2.** Isolator Synergy Access Clamp EMT1

**EMR2/EML2 com GPT100 (Figura 3):** o sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy é composto por um GERADOR de RF AtriCure (ASU3 e ASB3 ou MAG™, doravante denominado GERADOR), pela pinça Isolator Synergy (doravante denominada PINÇA) e por um pedal. A PINÇA é um instrumento eletrocirúrgico para utilização num único paciente, concebida para utilização com um GERADOR de RF AtriCure. O GERADOR, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os eléttodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal. A PINÇA dispõe de dois pares de eléttodos duplos opostos, uma pega em linha com atuação do tipo seringa e mecanismos de liberação por botão. As PINÇAS EMR2 e EML2 diferem apenas na curvatura da garra. Está disponível uma

guia em fita para instrumentos Glidepath™ (doravante designada GUIA), concebida para ser fixada à garra distal da PINÇA com uma ligação não removível de encaixe. A GUIA é um componente opcional não removível quando fixado, para utilização num único paciente, concebida para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos à volta do tecido-alvo, durante procedimentos cirúrgicos gerais.



**Figura 3.** Isolator Synergy Clamp EML2, curva para a esquerda (esquerda); Isolator Synergy Clamp EMR2, curva para a direita (direita)

**OLH/OSH com GPM100 (Figura 4):** o sistema de ablação AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® é composto por um gerador de RF AtriCure (ASU3 e ASB3 ou MAG™, doravante denominado GERADOR), pela pinça Isolator Synergy EnCompass (doravante denominada PINÇA) e por um pedal. A PINÇA é um instrumento eletrocirúrgico para utilização num único paciente, concebida para utilização com um GERADOR de RF AtriCure. O GERADOR, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os eléctrodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal. A PINÇA dispõe de dois pares de eléctrodos duplos opostos, uma pega em linha com atuação do tipo seringa e mecanismos de libertação por botão. As PINÇAS OLH e OSH diferem apenas no comprimento da garra. Está disponível uma guia magnética para instrumentos Glidepath™ (doravante designada GUIA), concebida para fixar as garras da PINÇA com uma ligação removível por ímã. A GUIA é um componente opcional removível, para utilização num único paciente, concebida para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos à volta do tecido-alvo, durante procedimentos cirúrgicos gerais.



**Figura 4.** Pinça EnCompass Isolator Synergy OLH (esquerda); Pinça EnCompass Isolator Synergy OSH (direita)

### 3.2. Uma referência às gerações ou variantes anteriores, caso existam, e uma descrição das diferenças

- Nota: todas as Isolator Synergy Clamps são dispositivos estéreis, de utilização única, que dispõem de um fecho paralelo da garra, um êmbolo com fecho de posição única e botão de libertação e 2 pares de eléctrodos lineares bipolares. As variantes de design enumeradas nesta secção destinam-se a satisfazer as preferências dos utilizadores.
- Em 2007, a pinça OLL2 recebeu a marcação CE com a TUV. Esta variante foi concebida para acesso cirúrgico aberto; possui garras distais curvas (esquerda); o comprimento de trabalho é de aproximadamente 218 mm; abertura da garra de 26,9 mm; funciona com GPT300.

- Em 2009, as pinças EMR2, EML2, OLL2 e OSL2 receberam a marcação CE com o BSI
  - As variantes EMR2 e EML2 foram concebidas para acesso cirúrgico aberto ou minimamente invasivo; a EML2 e a EMR2 dispõem de garras distais curvas (curvas para a esquerda ou para a direita, respetivamente); o comprimento de trabalho da pinça é de aproximadamente 218 cm; a abertura da garra é de 25 mm; funciona com GPT100;
  - A OSL2 foi concebida para acesso cirúrgico aberto; possui garras distais curvas (esquerda); o comprimento de trabalho da pinça é de aproximadamente 206 mm; abertura da garra de 26,9 mm; funciona com GPT300
- Em 2012, foi adicionado um material de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) como material de base isolante alternativo
- Em 2014, foi adicionado um processo alternativo de montagem de revestimento; foram adicionados materiais isolantes em ABS e resinas epóxi alternativos
- Em 2015, a EMT recebeu a marcação CE com o BSI; esta variante foi concebida para acesso cirúrgico aberto ou minimamente invasivo; possui garras distais curvas; o comprimento de trabalho da pinça é de aproximadamente 248 mm; abertura da garra de 35 mm; o gancho roda a garra  $\pm 30$  graus (para cima/para baixo) para ajudar na colocação; funciona com GPT200
- Em 2016, a Tyvek mudou para a mais recente tecnologia de fiação rápida
- Em 2022, surgiram as novas variantes de design OLH e OSH a serem revistas para marcação CE; estas variantes de design foram concebidas para acesso cirúrgico aberto; garras distais curvas com aproximadamente 117 mm de comprimento (OLH) ou 94 mm de comprimento (OSH); comprimento de trabalho da pinça de aproximadamente 243,8 mm; funciona com GPM100; abertura da garra de 24,9 mm

### **3.3. Descrição de acessórios que se destinem a ser utilizados em conjunto com o dispositivo**

Nenhum

### **3.4. Descrição de outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo**

Os dispositivos que podem ser utilizados com as Isolator Synergy Clamps incluem:

#### GERADORES de RF AtriCure:

- ASU3 e ASB3
- MAG™

#### Canetas e dissectores Isolator AtriCure:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (também conhecido como Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

#### 4. Riscos e avisos

##### 4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

###### DISPOSITIVO

Possíveis complicações relacionadas com o estabelecimento de lesões lineares em tecidos cardíacos usando um dispositivo do tipo pinça, entre outras:

	Taxa de risco residual perioperatória estimada
Corte do tecido	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Perturbação perioperatória do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Complicações embólicas pós-operatórias	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Tamponamento ou efusão pericárdica	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Lesões nos grandes vasos	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Danos às cúspides	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Problemas de condução (nódulo SA/AV)	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Episódio isquémico agudo no miocárdio	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Danos não intencionais à estrutura dos tecidos circundantes, inclusive rasgos e perfurações	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Hemorragia, exigindo intervenção para reparo	<0,1%, <1 em 1000 pacientes <sup>a</sup>
Extensão da revascularização cardiopulmonar	A ablação cirúrgica adiciona tempo de bypass cardiopulmonar aos procedimentos concomitantes; no entanto, as diretrizes de consenso da American Association for Thoracic Surgery referem que tal não se traduz num aumento do risco para o paciente. <sup>1</sup>
<sup>a</sup> As taxas de ocorrência estimadas foram <0,5% e ≥0,1% (entre 1 em 200 e 1 em 1000 pacientes) antes das medidas de controlo de risco baseadas nos ficheiros de gestão de risco da AtriCure; os riscos estimados podem ser uma subestimativa devido à utilização de taxas comerciais.	

###### PROCEDIMENTO

Os eventos adversos graves adicionais que podem estar associados a procedimentos de ablação cirúrgica no coração (independentes ou concomitantes a outras cirurgias cardíacas) estão listados nas Instruções de utilização do dispositivo em questão.

Entre eles, com base numa análise da base de dados da Society of Thoracic Surgeons de 2017 sobre ablação cirúrgica concomitante, as taxas perioperatórias estimadas de infeção do esterno, lesão do nervo frénico e ataque isquémico transitório são estimadas como sendo <1% (<1 em 100 pessoas); mortalidade aos 30 dias, hemorragia excessiva e acidente vascular cerebral permanente <5% (<5 em 100 pessoas); e espera-se que a taxa de nova disfunção do nó sinusal (com base na implantação de pacemaker permanente) seja <10%.<sup>2</sup> Por correspondência de propensão, a análise da base de dados da STS indicou que as incidências de hemorragia excessiva, ataque isquémico transitório e lesão do nervo frénico não foram significativamente diferentes entre a cirurgia cardíaca com ou sem ablação cirúrgica. A mortalidade aos 30 dias e o AVC permanente foram significativamente reduzidos com a ablação cirúrgica concomitante em comparação com a ausência de ablação. A implantação de pacemaker aumentou significativamente com a ablação cirúrgica concomitante em comparação com a ausência de ablação. Na análise sem correspondência, a infeção do esterno não foi significativamente diferente com ou sem ablação cirúrgica concomitante.

## 4.2. Avisos e precauções

### Avisos sobre a OLL2/OSL2:

- Antes de utilizar a PINÇA, leia cuidadosamente todas as instruções do AtriCure Isolator Ablation System, antes da utilização da PINÇA. O incumprimento dessas instruções pode levar a lesões e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo.
- A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos e/ou desfibrilhadores cardíacos internos (CDI). A interferência produzida com a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um pacemaker e/ou CDI entrem num modo assíncrono, bloqueiem a condução do pacemaker ou administrem uma terapia de choque inadequada. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos e/ou CDI.
- A utilização da PINÇA e/ou GUIA deve ser limitada a pessoal médico devidamente formado e qualificado. A utilização da PINÇA e/ou GUIA por pessoal médico não qualificado ou sem a devida formação pode resultar em morte ou lesões graves.
- A utilização da PINÇA e da GUIA em pacientes que anteriormente tenham sido submetidos a cirurgias cardíacas pode aumentar o risco de danos nas estruturas circundantes devido à presença de aderências nos planos dos tecidos.
- A utilização da PINÇA e da GUIA sem bypass cardiopulmonar pode aumentar o risco de perfuração de tecidos e/ou a interrupção da circulação.
- 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 paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Inspeccione a embalagem do produto antes de abrir, para assegurar que a barreira estéril não tenha sido rompida. Para evitar o risco de infetar o paciente, não utilize a PINÇA se a barreira estéril estiver comprometida.
- Não utilize a PINÇA se houver qualquer sinal de danos, uma vez que isso pode afetar negativamente o desempenho da ablação.
- Se utilizar ferramentas auxiliares para remover a GUIA, tenha cuidado para evitar a perfuração do tecido.
- Se não for possível afastar a sonda de ETE do local da PINÇA antes do encaminhamento, poderá causar danos nas estruturas circundantes.
- Tenha cuidado ao colocar, posicionar e remover a PINÇA para evitar danos nas estruturas circundantes.
- Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Certifique-se de que o tecido que não se destina a ser tratado é devidamente separado ou protegido do campo de RF. Consulte a lista de possíveis complicações.
- Não proceda à ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada. A ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada pode resultar na perfuração de tecidos.
- Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos das garras. A utilização de produtos de limpeza abrasivos ou de limpadores de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os elétrodos e causar falhas no dispositivo. Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para retirar os fragmentos dos elétrodos.
- Não volte a esterilizar nem a reutilizar a pinça de ablação Synergy, uma vez que tal pode danificar o dispositivo ou resultar em infeção.

### Precauções sobre a OSL2/OLL2:

- Não deixe cair a PINÇA, pois poderá danificar o dispositivo. Se a PINÇA cair, não a utilize. Substitua-a por uma PINÇA nova.



- A PINÇA destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da PINÇA é controlada pelo GERADOR. Após 8 horas de utilização, a PINÇA deixa de funcionar e o GERADOR exibe uma mensagem a indicar que a PINÇA tem de ser substituída.
- Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos filtradores de RF de alta frequência com o GERADOR e com a PINÇA.
- Quando o GERADOR é ativado juntamente com a PINÇA, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as Instruções de utilização do GERADOR para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou outras interferências e as recomendações sobre como evitar tais interferências.
- Enquanto estiver a ativar o GERADOR, não encoste os elétrodos da PINÇA a agrafos ou cliques de metal nem a suturas.
- Não utilize a PINÇA na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, objetos inflamáveis, agentes oxidantes ou perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.
- Para evitar danos no dispositivo, não utilize a PINÇA com um gerador de outro fabricante. A PINÇA só é compatível com um GERADOR de RF AtriCure.
- Não ligue a PINÇA ao GERADOR se os pinos de ligação estiverem dobrados.
- Não proceda a ablações de tecidos com mais de 10 mm de espessura com a pinça de ablação Synergy. A ablação completa de tecidos com mais de 10 mm de espessura poderá não ser realizada.
- Inspeccione a área entre as garras da PINÇA no que diz respeito a materiais estranhos antes de ativar o GERADOR. A matéria estranha depositada entre as garras afeta negativamente a ablação.
- Não insira tecido em excesso na base da garra, caso contrário, pode resultar em ablação inadequada na base da garra.
- Não proceda a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois poderá prolongar o tempo de ablação. Antes da ablação, o utilizador deverá fazer a sucção do excesso de líquidos para longe das garras. Mergulhar qualquer parte da PINÇA em líquidos também pode danificar o dispositivo.
- Quando o GERADOR e a PINÇA forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os elétrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos da PINÇA estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente ou com outros fios.
- Não toque nos elétrodos da PINÇA quando ativar o GERADOR. Tocar nos elétrodos da PINÇA durante a ativação do GERADOR pode provocar queimaduras no operador.
- A vida útil do dispositivo é de 18 ablações individuais. Se forem necessárias mais ablações, recomenda-se a utilização de uma segunda PINÇA.
- A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos para expedição.

**Avisos sobre a EMT:**

- Antes de utilizar a PINÇA, leia cuidadosamente todas as instruções do AtriCure Isolator Ablation System, antes da utilização da PINÇA. O incumprimento dessas instruções pode levar a lesões e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo.

- A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos e/ou desfibrilhadores cardíacos internos (CDI). A interferência produzida com a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um pacemaker e/ou CDI entrem num modo assíncrono, bloqueiem a condução do pacemaker ou administrem uma terapia de choque inadequada. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos e/ou CDI.
- A utilização da PINÇA e/ou GUIA deve ser limitada a pessoal médico devidamente formado e qualificado. A utilização da PINÇA e/ou GUIA por pessoal médico não qualificado ou sem a devida formação pode resultar em morte ou lesões graves.
- A utilização da PINÇA e da GUIA em pacientes que anteriormente tenham sido submetidos a cirurgias cardíacas pode aumentar o risco de danos nas estruturas circundantes devido à presença de aderências nos planos dos tecidos.
- A utilização da PINÇA e da GUIA sem bypass cardiopulmonar pode aumentar o risco de perfuração de tecidos e/ou a interrupção da circulação.
- 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 paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Inspeccione a embalagem do produto antes de abrir, para assegurar que a barreira estéril não tenha sido rompida. Para evitar o risco de infectar o paciente, não utilize a PINÇA se a barreira estéril estiver comprometida.
- Não utilize a PINÇA se houver qualquer sinal de danos, uma vez que isso pode afetar negativamente o desempenho da ablação.
- Se utilizar ferramentas auxiliares para remover a GUIA, tenha cuidado para evitar a perfuração do tecido.
- Se não for possível afastar a sonda de ETE do local da PINÇA antes do encaminhamento, poderá causar danos nas estruturas circundantes.
- Tenha cuidado ao colocar, posicionar e remover a PINÇA para evitar danos nas estruturas circundantes.
- Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Certifique-se de que o tecido que não se destina a ser tratado é devidamente separado ou protegido do campo de RF. Consulte a lista de possíveis complicações.
- Não proceda à ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada. A ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada pode resultar na perfuração de tecidos.
- Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos das garras. A utilização de produtos de limpeza abrasivos ou de limpadores de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os elétrodos e causar falhas no dispositivo. Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para retirar os fragmentos dos elétrodos.
- Não volte a esterilizar nem a reutilizar a pinça de ablação Synergy, uma vez que tal pode danificar o dispositivo ou resultar em infecção.

**Precauções sobre a EMT:**

- Não deixe cair a PINÇA, pois poderá danificar o dispositivo. Se a PINÇA cair, não a utilize. Substitua-a por uma PINÇA nova.
- A PINÇA destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da PINÇA é controlada pelo GERADOR. Após 8 horas de utilização, a PINÇA deixa de funcionar e o GERADOR exibe uma mensagem a indicar que a PINÇA tem de ser substituída.
- Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos filtradores de RF de alta frequência com o GERADOR e com a PINÇA.

- Quando o GERADOR é ativado juntamente com a PINÇA, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as Instruções de utilização do GERADOR para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou outras interferências e as recomendações sobre como evitar tais interferências.
- Enquanto estiver a ativar o GERADOR, não encoste os elétrodos da PINÇA a agrafos ou cliques de metal nem a suturas.
- Não utilize a PINÇA na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, objetos inflamáveis, agentes oxidantes ou perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.
- Para evitar danos no dispositivo, não utilize a PINÇA com um gerador de outro fabricante. A PINÇA só é compatível com um GERADOR de RF AtriCure.
- Não ligue a PINÇA ao GERADOR se os pinos de ligação estiverem dobrados.
- Para inserir a PINÇA recomenda-se uma incisão tissular de no mínimo 12 mm.
- Se for utilizada sob insuflação, a pinça liberta CO<sub>2</sub>.
- Não proceda a ablações de tecidos com mais de 10 mm de espessura com a pinça de ablação Synergy. A ablação completa de tecidos com mais de 10 mm de espessura poderá não ser realizada.
- Inspeccione a área entre as garras da PINÇA no que diz respeito a materiais estranhos antes de ativar o GERADOR. A matéria estranha depositada entre as garras afeta negativamente a ablação.
- Não insira tecido em excesso na base da garra, caso contrário, pode resultar em ablação inadequada na base da garra.
- Não proceda a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois poderá prolongar o tempo de ablação. Antes da ablação, o utilizador deverá fazer a sucção do excesso de líquidos para longe das garras. Mergulhar qualquer parte da PINÇA em líquidos também pode danificar o dispositivo.
- Quando o GERADOR e a PINÇA forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os elétrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos da PINÇA estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente ou com outros fios.
- Não toque nos elétrodos da PINÇA quando ativar o GERADOR. Tocar nos elétrodos da PINÇA durante a ativação do GERADOR pode provocar queimaduras no operador.
- A vida útil do dispositivo é de 18 ablações individuais. Se forem necessárias mais ablações, recomenda-se a utilização de uma segunda PINÇA.
- A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos para expedição.

**Avisos sobre a EMR2/EML2:**

- Antes de utilizar a PINÇA, leia cuidadosamente todas as instruções do AtriCure Isolator Ablation System, antes da utilização da PINÇA. O incumprimento dessas instruções pode levar a lesões e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo.
- A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos e/ou desfibrilhadores cardíacos internos (CDI). A interferência produzida com a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um pacemaker e/ou CDI entrem num modo assíncrono, bloqueiem a condução do pacemaker ou administrem uma terapia de choque inadequada. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos e/ou CDI.

- A utilização da PINÇA e/ou GUIA deve ser limitada a pessoal médico devidamente formado e qualificado. A utilização da PINÇA e/ou GUIA por pessoal médico não qualificado ou sem a devida formação pode resultar em morte ou lesões graves.
- A utilização da PINÇA e da GUIA em pacientes que anteriormente tenham sido submetidos a cirurgias cardíacas pode aumentar o risco de danos nas estruturas circundantes devido à presença de aderências nos planos dos tecidos.
- A utilização da PINÇA e da GUIA sem bypass cardiopulmonar pode aumentar o risco de perfuração de tecidos e/ou a interrupção da circulação.
- 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 paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Inspeccione a embalagem do produto antes de abrir, para assegurar que a barreira estéril não tenha sido rompida. Para evitar o risco de infectar o paciente, não utilize a PINÇA se a barreira estéril estiver comprometida.
- Não utilize a PINÇA se houver qualquer sinal de danos, uma vez que isso pode afetar negativamente o desempenho da ablação.
- Se utilizar ferramentas auxiliares para remover a GUIA, tenha cuidado para evitar a perfuração do tecido.
- Se não for possível afastar a sonda de ETE do local da PINÇA antes do encaminhamento, poderá causar danos nas estruturas circundantes. Tenha cuidado ao colocar, posicionar e remover a PINÇA para evitar danos nas estruturas circundantes.
- Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Certifique-se de que o tecido que não se destina a ser tratado é devidamente separado ou protegido do campo de RF. Consulte a lista de possíveis complicações.
- Não proceda à ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada. A ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada pode resultar na perfuração de tecidos. Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos das garras.
- A utilização de produtos de limpeza abrasivos ou de limpadores de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os elétrodos e causar falhas no dispositivo. Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para retirar os fragmentos dos elétrodos.
- Não volte a esterilizar nem a reutilizar a pinça de ablação Synergy, uma vez que tal pode danificar o dispositivo ou resultar em infecção.

**Precauções sobre a EMR2/EML2:**

- Não deixe cair a PINÇA, pois poderá danificar o dispositivo. Se a PINÇA cair, não a utilize. Substitua-a por uma PINÇA nova.
- A PINÇA destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da PINÇA é controlada pelo GERADOR. Após 8 horas de utilização, a PINÇA deixa de funcionar e o GERADOR exibe uma mensagem a indicar que a PINÇA tem de ser substituída.
- Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos filtradores de RF de alta frequência com o GERADOR e com a PINÇA.
- Quando o GERADOR é ativado juntamente com a PINÇA, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as Instruções de utilização do GERADOR para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou outras interferências e as recomendações sobre como evitar tais interferências.
- Enquanto estiver a ativar o GERADOR, não encoste os elétrodos da PINÇA a agrafos ou cliques de metal nem a suturas.

- Não utilize a PINÇA na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, objetos inflamáveis, agentes oxidantes ou perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.
- Para evitar danos no dispositivo, não utilize a PINÇA com um gerador de outro fabricante. A PINÇA só é compatível com um GERADOR de RF AtriCure.
- Não ligue a PINÇA ao GERADOR se os pinos de ligação estiverem dobrados.
- Se for utilizada sob insuflação, a pinça liberta CO2.
- Para inserir a PINÇA recomenda-se uma incisão tissular de no mínimo 12 mm.
- Não proceda a ablações de tecidos com mais de 10 mm de espessura com a pinça de ablação Synergy. A ablação completa de tecidos com mais de 10 mm de espessura poderá não ser realizada.
- Inspeccione a área entre as garras da PINÇA no que diz respeito a materiais estranhos antes de ativar o GERADOR. A matéria estranha depositada entre as garras afeta negativamente a ablação.
- Não insira tecido em excesso na base da garra, caso contrário, pode resultar em ablação inadequada na base da garra.
- Não proceda a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois poderá prolongar o tempo de ablação. Antes da ablação, o utilizador deverá fazer a sucção do excesso de líquidos para longe das garras. Mergulhar qualquer parte da PINÇA em líquidos também pode danificar o dispositivo.
- Quando o GERADOR e a PINÇA forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os elétrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos da PINÇA estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente ou com outros fios.
- Não toque nos elétrodos da PINÇA quando ativar o GERADOR. Tocar nos elétrodos da PINÇA durante a ativação do GERADOR pode provocar queimaduras no operador.
- A vida útil do dispositivo é de 18 ablações individuais. Se forem necessárias mais ablações, recomenda-se a utilização de uma segunda PINÇA.
- A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos para expedição.

**Avisos sobre a OLH/OSH:**

- Antes de utilizar a PINÇA, leia cuidadosamente todas as instruções do AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System, antes da utilização da PINÇA. O incumprimento dessas instruções pode levar a lesões e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo.
- A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos e/ou desfibrilhadores cardíacos internos (CDI). A interferência produzida com a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um pacemaker e/ou CDI entrem num modo assíncrono, bloqueiem a condução do pacemaker ou administrem uma terapia de choque inadequada. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos e/ou CDI.
- A utilização da PINÇA e/ou GUIA deve ser limitada a pessoal médico devidamente formado e qualificado. A utilização da PINÇA e/ou GUIA por pessoal médico não qualificado ou sem a devida formação pode resultar em morte ou lesões graves.
- Devido ao comprimento das garras, a PINÇA só deve ser utilizada com acesso cirúrgico aberto, no qual seja possível visualizar facilmente a PINÇA e as estruturas adjacentes, para evitar lesões colaterais. Consulte a lista de Possíveis complicações.

- A utilização da PINÇA e da GUIA em pacientes que anteriormente tenham sido submetidos a cirurgias cardíacas pode aumentar o risco de danos durante a dissecação e encaminhamento devido à presença de aderências nos planos dos tecidos.
- A utilização da PINÇA e da GUIA sem bypass cardiopulmonar pode aumentar o risco de perfuração de tecidos e/ou a interrupção da circulação.
- 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 paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Inspeccione a embalagem do produto antes de o abrir para se certificar de que a barreira estéril não foi comprometida. Se a barreira estéril tiver sido comprometida, não utilize a PINÇA ou a GUIA, para evitar o risco de infecção no paciente.
- Não utilize a PINÇA se houver qualquer sinal de danos, uma vez que isso pode afetar negativamente o desempenho da ablação.
- A dissecação da gordura epicárdica, na qual a PINÇA pode interagir com o epicárdio durante a colocação, pode aumentar o potencial de danos nos tecidos.
- Se utilizar ferramentas auxiliares para remover a GUIA, tenha cuidado para evitar a perfuração do tecido.
- Se não for possível afastar a sonda de ETE do local da PINÇA antes do encaminhamento, poderá causar danos nas estruturas circundantes.
- Ao colocar a PINÇA, é necessário ter cuidado ao puxar a PINÇA até à devida posição com a GUIA, sempre que possível. Empurrar a PINÇA até à devida posição pode causar danos nas estruturas circundantes.
- A remoção desnecessária da GUIA enquanto a PINÇA estiver na devida posição pode causar danos nas estruturas circundantes. Não é necessário remover a GUIA neste passo, uma vez que a GUIA não interfere com a fixação ou ablação.
- Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Certifique-se de que o tecido que não se destina a ser tratado é devidamente separado ou protegido do campo de RF. Consulte a lista de possíveis complicações.
- Não proceda à ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada. A ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada pode resultar na perfuração de tecidos.
- Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos das garras. A utilização de produtos de limpeza abrasivos ou de limpadores de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os eletrodos e causar falhas no dispositivo. Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para retirar os fragmentos dos eletrodos.
- Não volte a esterilizar nem reutilize a PINÇA e a GUIA, uma vez que tal pode danificar o dispositivo ou resultar em infecção.

**Precauções sobre a OLH/OSH:**

- Não deixe cair a PINÇA, pois poderá danificar o dispositivo. Se a PINÇA cair, não a utilize. Substitua-a por uma PINÇA nova.
- A PINÇA destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da PINÇA é controlada pelo GERADOR. Após 8 horas de utilização, a PINÇA deixa de funcionar e o GERADOR exibe uma mensagem a indicar que a PINÇA tem de ser substituída.
- Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos filtradores de RF de alta frequência com o GERADOR e com a PINÇA.
- Quando o GERADOR é ativado juntamente com a PINÇA, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as Instruções de utilização do GERADOR para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou outras interferências e as recomendações sobre como evitar tais interferências.

- Não utilize a PINÇA na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, objetos inflamáveis, agentes oxidantes ou perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.
- A PINÇA só é compatível com o GERADOR de RF AtriCure. Não utilize a PINÇA com quaisquer outros sistemas, de forma a evitar lesões e/ou danos no equipamento.
- Não ligue a PINÇA ao GERADOR se os pinos de ligação estiverem dobrados.
- Inspeccione a área entre as garras da PINÇA no que diz respeito a materiais estranhos antes de ativar o GERADOR. A matéria estranha depositada entre as garras afeta negativamente a ablação.
- Não insira tecido em excesso na tampa da garra, caso contrário, pode resultar em ablação inadequada na tampa da garra.
- Não faça ablações de tecidos com mais de 15 mm de espessura com a PINÇA. A ablação completa de tecidos com mais de 15 mm de espessura poderá não ser realizada.
- Não proceda a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois poderá prolongar o tempo de ablação. Antes da ablação, o utilizador deverá proceder à aspiração do excesso de líquidos das garras. Mergulhar qualquer parte da PINÇA em líquidos também pode danificar o dispositivo.
- Não toque nos elétrodos da PINÇA durante a ativação do GERADOR. Tocar nos elétrodos da PINÇA durante a ativação do GERADOR pode provocar queimaduras no operador.
- Quando o GERADOR e a PINÇA forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os elétrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos da PINÇA estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente ou com outros fios.
- Enquanto estiver a ativar o GERADOR, não encoste os elétrodos da PINÇA a grafos ou cliques de metal nem a suturas.
- A vida útil do dispositivo é de 12 ablações individuais. Se forem necessárias mais ablações, recomenda-se a utilização de uma segunda PINÇA.
- A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos para expedição.

#### **4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável**

Não se registaram quaisquer ações de recolha, FSCA ou FSN para os dispositivos abordados neste SSCP.

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

Esta secção destina-se a resumir exaustivamente os resultados da avaliação clínica e os dados clínicos que constituem a evidência 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, sejam eles favoráveis, desfavoráveis e/ou inconclusivos.

### 5.1. Resumo dos dados clínicos relativo ao dispositivo equivalente, se aplicável

As conformidades da pinça Encompass (OLH/OSH) e da Glidepath Magnetic Guide (GPM100) e da Isolator Synergy Access (EMT) Clamp e da Glidepath Tape (GPT200) foram avaliadas e aprovadas pelo organismo notificado com base na equivalência com as Isolator Synergy (EMR/EML) Clamps e a Glidepath Tape (GPT100). A conformidade da Glidepath Tape GPT300 foi avaliada e aprovada pelo organismo notificado com base na equivalência a GPT100. Os dados clínicos, incluindo o ensaio clínico CEASE-AF e a literatura publicada sobre as Isolator Synergy (EMR/EML) Clamps, são descritos neste SSCP, nas secções 5.2 e 5.3.

### 5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações relativas ao dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

<b>Identidade da investigação/estudo</b>	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
<b>Identidade do dispositivo</b>	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation e Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB)
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	Para ablação de tecido cardíaco para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular não paroxística que estão a ser submetidos a cirurgia cardíaca concomitante aberta
<b>Objetivos do estudo</b>	O objetivo primário do estudo ABLATE era demonstrar a segurança e a eficácia das pinças de radiofrequência AtriCure no tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular permanente que estavam a ser submetidos a um procedimento de cirurgia cardíaca, primariamente devido a indicações significativas de doença cardíaca estrutural e/ou coronária.
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	Ensaio clínico prospetivo, não aleatorizado e multicêntrico, com desenho adaptativo Bayesiano. O acompanhamento foi efetuado até à alta, 30 dias, 3 meses, 6 meses, 12 meses, 18 meses, 2 anos e anualmente durante 5 anos.
<b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b>	O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi definido como a taxa de indivíduos que obtiveram uma obliteração bem-sucedida da fibrilhação auricular sem qualquer medicação antiarrítmica (Classe I ou III), avaliada seis meses após o procedimento através da avaliação do monitor Holter (ou interrogação do pacemaker permanente [PPM] no caso dos indivíduos que possuem um pacemaker implantado).



	<p>O parâmetro de avaliação primário de segurança do estudo foi definido como a taxa de eventos adversos graves (MAE) ocorridos nos primeiros 30 dias após o procedimento ou a alta (o que ocorrer mais tarde). Os MAE consistem em: morte, hemorragia excessiva (definida como &gt;2 unidades de glóbulos vermelhos com necessidade de reoperação), acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório (AIT) ou enfarte do miocárdio (EM).</p>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O participante tem idade igual ou superior a 18 anos.</li> <li>• O participante tem antecedentes de fibrilhação auricular permanente, conforme definido nas diretrizes da ACC/AHA/ESC.</li> <li>• O participante tem agendado(s) procedimento(s) cirúrgico(s) cardíaco(s) eletivo(s) «on-pump», incluindo cirurgia cardíaca para uma ou mais das seguintes situações: reparação ou substituição da válvula mitral; reparação ou substituição da válvula aórtica; reparação ou substituição da válvula tricúspide; procedimentos de bypass da artéria coronária; reparação de defeito do septo auricular; fechamento do forâmen oval patente</li> <li>• Fração de ejeção do ventrículo esquerdo do participante <math>\geq 30\%</math></li> <li>• O participante é capaz e está disposto a fornecer consentimento informado por escrito e a cumprir os requisitos do estudo</li> <li>• O participante tem uma esperança de vida de pelo menos 1 ano</li> </ul> <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FA isolada sem indicação(ões) de bypass cardíaco (CABG) concomitante, cirurgia valvular, reparação de defeito do septo auricular (ASD) ou fechamento do forâmen oval patente (FOP)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ablação cardíaca prévia, incluindo ablação por cateter, ablação do nódulo auricolovertricular ou procedimento do labirinto cirúrgico</li><li>• Síndrome de Wolff-Parkinson-White</li><li>• Cirurgia cardíaca prévia (reoperação)</li><li>• Sintomas de insuficiência cardíaca de classe IV segundo a NYHA</li><li>• Antecedentes de acidentes vasculares cerebrais nos 6 meses anteriores ou em qualquer altura se existir défice neurológico residual</li><li>• Enfarte do miocárdio documentado nas 6 semanas anteriores à inclusão no estudo</li><li>• Necessidade de cirurgia cardíaca urgente (ou seja, choque cardiogénico)</li><li>• Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80%</li><li>• Tamanho da AE igual ou superior a 8 cm</li><li>• Diagnóstico atual de infeção sistémica ativa</li><li>• Doença auricular obstrutiva periférica grave definida como claudicação com esforço mínimo</li><li>• Gravidez ou vontade de engravidar nos 12 meses que antecedem a inscrição no estudo</li><li>• Necessidade pré-operatória de uma bomba de balão intra-aórtica ou de ionotrópicos intravenosos</li><li>• Insuficiência renal com necessidade de diálise ou insuficiência hepática</li><li>• Necessita de terapêutica com medicamentos antiarrítmicos para o tratamento de uma arritmia ventricular</li><li>• Terapêutica que resulte no comprometimento da integridade dos tecidos, incluindo: radiação torácica, quimioterapia, tratamento a longo prazo com esteroides orais ou injetáveis, ou doenças conhecidas do tecido conjuntivo</li></ul>
--	---

<b>Número de pacientes inscritos</b>	55 pacientes
<b>População do estudo</b>	<p>N=55          Idade média: 70,5 ± 9,3 anos          Sexo: 58% masculino; 42% feminino          Dimensão da aurícula esquerda de 5,93 ± 0,97 cm          Duração da FA: 61,2 ± 49,5 meses          FA paroxística: 7,3%          FA persistente: 27,3%          FA persistente de longa duração: 65,5%          FEVE: 50,0 ± 10,3          CHADS<sub>2</sub> 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%</p>
<b>Resumo dos métodos do estudo</b>	<p>Foi selecionado um total de 57 indivíduos que consentiram a sua inclusão no estudo multicêntrico, prospetivo e não aleatorizado, baseado num desenho adaptativo Bayesiano, para proporcionar uma elevada probabilidade de demonstrar a não inferioridade das pinças de radiofrequência AtriCure para o tratamento da fibrilhação auricular permanente. Os investigadores foram obrigados a efetuar um conjunto quase completo de lesões CMP-IV concomitantemente com um procedimento cardíaco estrutural de peito aberto.</p>
<b>Resumo dos resultados</b>	<p>Aos seis meses de acompanhamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Setenta e quatro por cento (74%) dos pacientes já não apresentava fibrilhação auricular nem utilizava medicamentos antiarrítmicos.</li> <li>• Oitenta e quatro por cento (84%) dos pacientes não apresentava fibrilhação auricular.</li> </ul> <p>Acompanhamento a longo prazo (mediana de 48,5 meses após o procedimento):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sessenta e dois e meio por cento (62,5%) dos pacientes já não apresentava fibrilhação auricular nem utilizava medicamentos antiarrítmicos.</li> <li>• Setenta e cinco por cento (75%) dos pacientes não apresentava fibrilhação auricular.</li> </ul> <p>Segurança:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não se registaram eventos adversos relacionados com o dispositivo na série.</li> <li>• Registaram-se 5 eventos de segurança primários no prazo de 30 dias: 2 mortes; 2 hemorragias excessivas e 1 acidente vascular cerebral.</li> </ul>

<b>Limitações do estudo</b>	A ablação no seio coronário não era obrigatória; o número de aplicações de radiofrequência/crioablação não foi registado; o número relativamente pequeno de pacientes e o desvio do conjunto de lesões prescrito resultaram em grandes intervalos de confiança de 95% para vários parâmetros de avaliação do estudo.
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	Não foram comunicadas avarias no dispositivo.

<b>Identidade da investigação/estudo</b>	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
<b>Identidade do dispositivo</b>	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation e Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	O AtriCure Synergy Ablation System destina-se à ablação de tecido cardíaco para o tratamento da fibrilhação auricular persistente (que persista durante mais de sete dias, ou com uma duração inferior a sete dias, mas que necessite de cardioversão farmacológica ou elétrica) ou da fibrilhação auricular persistente de longa duração (fibrilhação auricular contínua com mais de 12 meses de duração) em pacientes que estejam a ser submetidos a cirurgia de bypass da artéria coronária concomitante aberta e/ou substituição ou reparação de válvulas.
<b>Objetivos do estudo</b>	O objetivo primário deste estudo pós-aprovação foi avaliar os resultados clínicos numa coorte de pacientes tratados durante a utilização comercial do AtriCure Synergy Ablation System por médicos que efetuam o procedimento Maze IV.
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	Este registo prospetivo, em regime aberto, multicêntrico, observacional e de braço único foi concebido para monitorizar a segurança e a eficácia contínuas do AtriCure Synergy Ablation System durante o período periprocedimento e a fase de longo prazo durante a utilização comercial em pacientes tratados para formas não paroxísticas de fibrilhação auricular (FA) que estavam a ser submetidos a um procedimento cirúrgico cardíaco concomitante, aberto e «on-pump».

<p><b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b></p>	<p>Eficácia primária: o número de participantes sem FA, flutter auricular ou taquicardia auricular que não tomem medicamentos antiarrítmicas de Classe I e Classe III durante, pelo menos, 4 semanas (período de tempo: 36 meses após a operação)</p> <p>Segurança primária: a proporção de pacientes com qualquer efeito adverso grave relacionado com o dispositivo ou com o procedimento de ablação (excluindo implantação de pacemaker) nos 30 dias após o procedimento ou alta hospitalar (o que ocorrer mais tarde), conforme adjudicado por um Comitê de Eventos Clínicos.</p>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p>Inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idade &gt; ou igual a 18 anos</li> <li>• Antecedentes de uma forma não paroxística de fibrilhação auricular (FA), conforme definida na Declaração de Consenso da Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A FA persistente é definida como uma FA contínua que se mantém mais de sete dias. Os episódios de FA para os quais é tomada a decisão de cardioversão elétrica ou farmacológica do paciente após um período igual ou superior a 48 horas de FA, mas inferior a 7 dias, também devem ser classificados como episódios de FA persistente.</li> <li>○ A FA persistente de longa duração é definida como uma FA contínua com uma duração superior a 12 meses. A realização de uma cardioversão bem-sucedida (ritmo sinusal &gt;30 segundos) no período de 12 meses após um procedimento de ablação com recorrência precoce documentada de FA em 30 dias não deve</li> </ul> </li> </ul>

	<p>alterar a classificação da FA como persistente de longa duração.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O participante tem agendado(s) procedimento(s) cirúrgico(s) cardíaco(s) eletivo(s) abertos, em bypass cardiopulmonar, para uma ou mais das seguintes situações: cirurgia de bypass da artéria coronária, reparação ou substituição da válvula mitral, reparação ou substituição da válvula aórtica, reparação ou substituição da válvula tricúspide. Em conjunto com estes procedimentos, é permitida a reparação do forâmen oval patente (FOP) ou do defeito do septo auricular (ASD).</li> <li>• O paciente (ou o seu representante legalmente autorizado) concorda em participar neste estudo, assinando o formulário de consentimento informado aprovado pelo Conselho de Revisão Institucional (IRB).</li> <li>• Disposto e capaz de comparecer em consultas de acompanhamento agendadas.</li> </ul> <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FA permanente sem indicação(ões) para cirurgia cardíaca concomitante.</li> <li>• Necessidade de cirurgia cardíaca urgente (ou seja, choque cardiogénico).</li> <li>• Necessidade pré-operatória de uma bomba de balão intra-aórtica ou de ionotrópicos intravenosos.</li> <li>• Gravidez ou desejo de engravidar durante o período do estudo (procedimento cirúrgico concomitante durante o período de acompanhamento de trinta e seis [36] meses).</li> <li>• Inscrição noutra ensaio clínico que possa influenciar os resultados deste estudo.</li> </ul>
<b>Número de pacientes inscritos</b>	N=365

<b>População do estudo</b>	<p>N=365  Idade (anos): 69,8 ± 9,3  Sexo masculino: 217 (59,5%)  Duração da fibrilhação auricular (meses): 60,0 ± 84,2  Tipo de fibrilhação auricular  Paroxística: 1 (0,3%)  Persistente: 207 (56,7%)  Persistente de longa duração: 157 (43%)  Categoria de risco segundo a pontuação CHADS  Baixo risco: (pontuação=0) 0  Risco médio: (pontuação=1) 22 (6,1)  Risco elevado: (pontuação&gt;=2) 340 (93,9)  Não avaliado: 3 (0,8)</p>
<b>Resumo dos métodos do estudo</b>	<p>Foram apresentadas análises descritivas dos dados demográficos dos pacientes, do sucesso clínico do dispositivo/procedimento, dos antecedentes médicos e das comorbilidades. O teste de hipóteses de segurança primária foi realizado utilizando um teste binomial exato unilateral para proporções ao nível global de significância de 0,05. As taxas de EA graves relacionados com o dispositivo e com o procedimento de ablação e os intervalos de confiança foram resumidos no momento da alta, aos 30 dias e após 1 ano, com um teste de hipóteses realizado com base na taxa cumulativa de EA graves relacionados com o dispositivo e com o procedimento de ablação durante 30 dias. A taxa de eficácia do resultado de ausência de FA, sem medicamentos antiarrítmicos, juntamente com os intervalos de confiança foram resumidos após 1, 2 e 3 anos (ou seja, 12, 24 e 36 meses de acompanhamento), com um teste de hipóteses realizado no resultado de sucesso aos 3 anos. O teste de hipóteses de eficácia primária foi realizado utilizando um teste binomial exato unilateral para proporções ao nível global de significância de 0,05. Os resultados secundários foram resumidos para a população de análise e determinadas subpopulações. Foram calculados intervalos de confiança bilaterais de 95% para todas as taxas apresentadas. A sobrevivência global desde a inclusão foi estimada utilizando o estimador de Kaplan-Meier. As probabilidades de AVC, cardioversão ou ablação por cateter ao longo do tempo foram estimadas usando</p>

	as funções de incidência cumulativa calculadas usando a metodologia de riscos semicompetitivos.
<b>Resumo dos resultados</b>	<p>As taxas de sucesso primário foram as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 meses: 66,2% (184/278) [IC de 95%: 60,6%, 71,8%]</li> <li>• 24 meses: 64,9% (159/245) [IC de 95%: 58,9%, 70,9%]</li> <li>• 36 meses: 62,9% (146/232) [valor p &lt;0,0001; IC de 95%: 56,7%, 69,2%]</li> </ul> <p>A taxa de eventos de segurança primários foi de 1,1% (4/365) [valor p &lt;0,0001; IC de 95%: 0,3%, 2,8%]. Os eventos comunicados incluíram paragem cardíaca, taquicardia ventricular, perda de sangue que exigiu transfusão e laceração da veia pulmonar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não se registaram avarias ou complicações do dispositivo.</li> <li>• Não se registaram mortes atribuíveis ao AtriCure Synergy Ablation System ou ao procedimento de ablação.</li> </ul>
<b>Limitações do estudo</b>	É possível que não tenham sido registados episódios de FA paroxística; o protocolo não exigia a utilização de medicamentos antiarrítmicos e anticoagulação oral. A preferência do cirurgião orientou a forma como a pinça foi aplicada e o número de aplicações.
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	Não se registaram avarias no dispositivo.
<b>Identidade da investigação/estudo</b>	Ensaio de viabilidade de uma abordagem epicárdica e endocárdica faseada para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular persistente ou de longa duração com ablação por radiofrequência (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
<b>Identidade do dispositivo</b>	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) e Glidepath Tapes Ablation e Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	Ablação cardíaca para FA persistente ou persistente de longa duração



<b>Objetivos do estudo</b>	Avaliar a segurança e a viabilidade técnica do tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular persistente ou persistente de longa duração através de um procedimento de ablação toracoscópica minimamente invasivo utilizando o AtriCure Bipolar System.
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	Viabilidade, regime aberto, braço único
<b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b>	<p>O parâmetro de avaliação primário da segurança foi um composto dos seguintes eventos de parâmetros de avaliação adjudicados que satisfazem a definição de um evento adverso grave e são atribuídos a qualquer um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos experimentais AtriCure Bipolar System; ou</li> <li>• Procedimento cirúrgico epicárdico; ou</li> <li>• Procedimento endocárdico.</li> </ul> <p>Estes eventos têm de ocorrer nos primeiros 30 dias após o procedimento de EP endocárdico inicial ou a alta hospitalar, o que for mais longo (salvo indicação em contrário). Os eventos adversos graves incluíram: morte (mortalidade por todas as causas); enfarte do miocárdio, AVC ou AIT; hemorragia excessiva, intraprocedimento: conversão para esternotomia ou bypass cardiopulmonar para controlar a hemorragia, hemorragia pós-operatória excessiva (transusão de <math>\geq 2</math> unidades de sangue num período de 24 horas ou reoperação para controlar a hemorragia, nos primeiros 7 dias após o procedimento cirúrgico inicial); estenose da veia pulmonar (desde o momento do procedimento cirúrgico inicial até aos 12 meses de acompanhamento); fístula atrioesofágica (desde o momento do procedimento cirúrgico inicial até aos 12 meses de acompanhamento); paralisia do nervo frénico; efusão pericárdica que necessite de drenagem ou que provoque tamponamento, complicações relacionadas com o acesso vascular, incluindo o desenvolvimento de um hematoma, uma fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma que necessite de intervenção cirúrgica ou transfusão, internamento hospitalar prolongado ou necessidade de admissão hospitalar; lesão no sistema de condução</p>

	<p>especializado que necessite de implementação de pacemaker permanente; e/ou mediastinite.</p> <p>O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi a ausência de FA na avaliação de acompanhamento aos 12 meses, com base na monitorização contínua por ECG durante 14 dias (p. ex., Holter, ILR, Zio Patch)</p>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idade &gt;18 anos</li> <li>• Pacientes com FA persistente sintomática ou persistente de longa duração refratária que tomem no mínimo um medicamento antiarrítmico (AAD) de classe I ou III</li> <li>• Os pacientes com tentativas falhadas de ablação por cateter são elegíveis se forem sintomáticos com FA persistente ou persistente de longa duração (o procedimento de ablação por cateter tem de ter ocorrido mais de 3 meses antes do procedimento inicial)</li> <li>• Esperança de vida de pelo menos dois anos</li> <li>• Paciente disposto e capaz de fornecer consentimento informado</li> <li>• Paciente disposto e capaz de comparecer a consultas de acompanhamento agendadas</li> </ul> <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirurgia cardiotorácica prévia</li> <li>• O paciente apresenta insuficiência cardíaca de classe IV segundo a NYHA (New York Heart Association)</li> <li>• Evidência de doença cardíaca estrutural subjacente que exija tratamento cirúrgico</li> <li>• Procedimento cirúrgico nos 30 dias anteriores ao procedimento inicial</li> <li>• Fração de ejeção &lt;30%</li> <li>• Diâmetro da aurícula esquerda medido &gt;6,0 cm</li> <li>• Insuficiência renal</li> <li>• AVC nos últimos 6 meses</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80%</li> <li>• Evidência de infecção ativa significativa ou endocardite</li> <li>• Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar nos próximos 24 meses</li> <li>• Presença de trombo na aurícula esquerda determinada por ecocardiografia</li> <li>• Antecedentes de discrasia sanguínea</li> <li>• Contraindicação para anticoagulação, com base na opinião do investigador</li> <li>• Trombo ou tumor mural</li> <li>• Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave</li> </ul>
<b>Número de pacientes inscritos</b>	31 (26 tratados)
<b>População do estudo</b>	Idade média: 61,7 ± 9,5 anos Sexo masculino: 21 (80,8%) IMC: 30,8 ± 3,9
<b>Resumo dos métodos do estudo</b>	O primeiro participante foi inscrito e tratado no estudo clínico Staged DEEP AF a 11 de setembro de 2012. No total, foram inscritos trinta e um (31) participantes. Trinta (30) participantes assinaram trinta e um (31) consentimentos em seis (6) locais. Todos os participantes tratados no estudo clínico Staged DEEP compareceram a uma consulta de acompanhamento aos 30 dias e foram acompanhados durante 24 meses após o procedimento de EP endocárdico inicial, conforme descrito no protocolo clínico.
<b>Resumo dos resultados</b>	Os eventos adversos primários ocorreram em 12% (3/25) dos participantes. Todos os três foram considerados relacionados com o procedimento epicárdico. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morte: um (1) participante aos 35 dias pós-procedimento</li> <li>• Paralisia do nervo frênico: dois (2) participantes</li> </ul> Eficácia primária: a eficácia primária foi de 78,3% (18/23 participantes).
<b>Limitações do estudo</b>	Estudo de viabilidade, pequena dimensão da amostra
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	Foram comunicadas quatro observações/avarias do dispositivo associadas à caneta linear Coolrail (MCR1).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observou-se que duas (2) canetas lineares Coolrail (MCR1) e dois (2) AtriClips estavam contaminados ou danificados durante ou antes do procedimento.</li> <li>• Foi registada uma quebra mecânica durante o procedimento cirúrgico epicárdico em 2 canetas lineares Coolrail (MCR1) adicionais.</li> <li>• Em todos os casos, foi utilizado um dispositivo adicional.</li> <li>• Não se registou nenhum acontecimento adverso em nenhuma das observações</li> </ul>
--	--

<b>Identidade da investigação/estudo</b>	Ensaio de viabilidade de uma abordagem híbrida para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular persistente ou de longa duração com ablação por radiofrequência (NCT01246466)
<b>Identidade do dispositivo</b>	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) e Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	Ablação cardíaca para FA persistente e persistente de longa duração
<b>Objetivos do estudo</b>	O objetivo do estudo foi avaliar a segurança e a viabilidade técnica do tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular persistente ou fibrilhação auricular persistente de longa duração num procedimento de ablação toracoscópica minimamente invasivo utilizando o AtriCure Bipolar System, com mapeamento e otimização de lesões fornecidos pela tecnologia de cateter atualmente aprovada.
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	Viabilidade, prospetivo, multicêntrico, braço único
<b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b>	O parâmetro de avaliação primário da segurança foi um composto de parâmetros de avaliação adjudicados (p. ex., eventos adversos) que ocorreram nos primeiros 30 dias após o procedimento ou alta (o que for mais longo, salvo indicação em contrário). Estes eventos incluíram morte, hemorragia grave, acidente vascular cerebral, ataque isquémico transitório,

	<p>enfarte do miocárdio, tamponamento cardíaco, embolia pulmonar, embolia periférica, fístula atrioesofágica, paralisia diafragmática, estenose da veia pulmonar, queimaduras cutâneas graves, bloqueio auriculoventricular de 2.º/3.º grau que necessitou de implantação de pacemaker permanente, queimaduras cutâneas ocorridas nas 48 horas após o procedimento, conversão de emergência para toracotomia ou esternotomia e eventos adversos graves relacionados com o cateter e/ou o procedimento cirúrgico.</p> <p>O resultado primário para determinar a eficácia foi a ausência de fibrilhação auricular (FA) na consulta de acompanhamento aos doze meses, com base no monitor de eventos de autodesencadeamento de 14 dias, ou seja, sem episódios de FA, flutter auricular ou taquicardia auricular com duração &gt;30 segundos contínuos, durante a interrupção da terapêutica antiarrítmica de Classe I e III durante, pelo menos, 4 semanas (exceto a amiodarona, que requer 12 semanas), antes da avaliação.</p>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idade &gt;18 anos</li> <li>• Pacientes com FA persistente ou persistente de longa duração sintomática (p. ex., palpitações, falta de ar, fadiga)</li> <li>• O paciente está disposto e capaz de fornecer consentimento informado por escrito.</li> <li>• O paciente tem uma esperança de vida de pelo menos 2 anos.</li> <li>• Paciente disposto e capaz de comparecer a consultas de acompanhamento agendadas.</li> </ul> <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirurgia cardiotorácica prévia.</li> <li>• O paciente apresenta insuficiência cardíaca pertencente à classe IV da NYHA.</li> <li>• Evidência de doença cardíaca estrutural subjacente que exija tratamento cirúrgico.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fração de ejeção &lt;30%</li> <li>• Diâmetro da aurícula esquerda medido &gt;6,0 cm</li> <li>• Insuficiência renal</li> <li>• AVC nos últimos 6 meses.</li> <li>• Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80%.</li> <li>• Evidência de infecção ativa significativa ou endocardite.</li> <li>• Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar nos próximos 24 meses.</li> <li>• Presença de trombo na aurícula esquerda determinada por ecocardiografia.</li> <li>• Antecedentes de discrasia sanguínea.</li> <li>• Contraindicação para anticoagulação, com base na opinião do investigador.</li> <li>• Trombo ou tumor mural.</li> <li>• Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave.</li> </ul>
<b>Número de pacientes inscritos</b>	N=24
<b>População do estudo</b>	Idade: 60,1 ± 8,4 anos Sexo masculino: 22 (91,7%) IMC: 30,4 ± 4,2
<b>Resumo dos métodos do estudo</b>	Os participantes foram seguidos durante vinte e quatro (24) meses, sendo o parâmetro de avaliação primário da eficácia avaliado aos doze (12) meses.
<b>Resumo dos resultados</b>	<p>Ocorreram eventos de segurança primários (evento adverso no período de 30 dias após o procedimento) em 29,2% (7/24) dos participantes.</p> <p>12,5% (3/24) estavam relacionados com o cateter e o seu procedimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conversão para esternotomia mediana (1/24)</li> <li>• Acidente vascular cerebral</li> </ul> <p>20,8% (5/24) estavam relacionados com o procedimento cirúrgico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia durante o procedimento epicárdico (1/24): conversão para minitoracotomia.</li> <li>• AVC que resultou em morte no dia 27</li> <li>• Dois participantes apresentaram infecção no local da porta; ambos foram tratados com antibióticos.</li> <li>• Ocorreu paralisia das cordas vocais num participante</li> </ul>

	<p>Nota: um paciente teve um enfarte do miocárdio que se considerou dever-se tanto ao procedimento de cateter endocárdico como ao procedimento de ablação epicárdica.</p> <p>O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi alcançado em 68,4% (13/19) [IC de 95% 43,4, 87,4].</p>
<b>Limitações do estudo</b>	Estudo de viabilidade, braço único, pequena dimensão da amostra
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	<p>Foram observadas observações/avarias do dispositivo em seis (6) participantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) — Glidepath Tape (ligação separada da ponta da garra da pinça). Foi utilizado um segundo dispositivo EML2 para concluir o procedimento sem incidentes.</li> <li>• Isolator Transpolar Pen (n=1) — Foi registada uma interferência de 60 ciclos (p. ex., 60 Hertz) que se pensou dever-se a uma caneta defeituosa. A utilização do dispositivo com a observação associada foi descontinuada e substituída por um dispositivo experimental adicional, a Isolator Transpolar Pen, que foi utilizado para concluir o procedimento sem incidentes.</li> <li>• Caneta linear Coolrail (n=4):</li> <li>• Sobreaquecimento (n=2) — A utilização deste dispositivo foi descontinuada e substituída por uma caneta linear Coolrail disponível no comercialmente, que foi utilizada para concluir com êxito o procedimento.</li> <li>• Num paciente, foi utilizado um dispositivo da concorrência porque não estava disponível um dispositivo experimental de reserva.</li> <li>• Num paciente, foi utilizado outro dispositivo Coolrail do inventário de dispositivos experimentais para concluir o procedimento sem incidentes.</li> <li>• Rotura mecânica (n=2) — Em ambos os casos, os dispositivos foram substituídos por outra caneta linear Coolrail do inventário de dispositivos experimentais.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota: nenhuma destas observações/avarias do dispositivo foi associada a um evento adverso. Apesar da interrupção temporária do procedimento nos casos acima mencionados, a ablação do conjunto de lesões especificado foi concluída.</li> </ul>
<b>Identidade da investigação/estudo</b>	Ablação endoscópica epicárdica e endocárdica percutânea combinada versus ablação repetida por cateter em fibrilhação auricular persistente e persistente de longa duração (CEASE-AF) (NCT02695277)
<b>Identidade do dispositivo</b>	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) e CGG100 (Selection Guide)
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	Ablação cardíaca
<b>Objetivos do estudo</b>	O objetivo deste estudo é comparar a eficácia e a segurança de duas abordagens de intervenção na prevenção da recorrência da FA em pacientes sintomáticos, refratários a medicamentos, com fibrilhação auricular persistente ou persistente de longa duração.
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	O estudo prospetivo aleatorizado numa proporção de 2:1 foi concebido para comparar os efeitos de técnicas combinadas de cirurgia endoscópica epicárdica e técnicas de cateter endocárdico versus estratégias padrão de ablação por cateter endocárdico no que diz respeito à segurança, eficácia e qualidade de vida. Serão também avaliados os efeitos das duas estratégias de tratamento na economia da saúde. A duração do acompanhamento é de 36 meses.



<p><b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b></p>	<p>Eficácia primária:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Número de participantes isentos de episódios documentados de fibrilhação auricular (FA), flutter auricular (FLA) ou taquicardia auricular (TA) com duração &gt;30 segundos ao longo de 12 meses de acompanhamento, na ausência de medicamentos antiarrítmicos (AAD) de classe I ou III.</li> </ul> <p>Eficácia secundária:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Número de participantes isentos de episódios documentados de FA, FLA ou TA com duração &gt;30 segundos ao longo de 24 e 36 meses de acompanhamento, na ausência de medicamentos antiarrítmicos AAD de classe I ou III. [Período de tempo: ao longo de 24 e 36 meses após o procedimento endocárdico (procedimento híbrido) ou a última ablação por cateter permitida (procedimento por cateter)]</li> </ul> <p>Segurança: as complicações graves compostas e os eventos adversos serão analisados durante o acompanhamento, comparando as taxas de complicações cumulativas que ocorrem durante os procedimentos repetidos nos dois braços do estudo. Os eventos adversos podem incluir os seguintes: morte, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, enfarte do miocárdio no contexto da ablação da FA, pericardite, hemorragia, infecção da ferida, fístula atrioesofágica, lesão do esófago, paralisia permanente do nervo frênico, pacemaker permanente, estenose da veia pulmonar (VP) &gt;70%, tamponamento cardíaco/perfuração cardíaca, empiema, infecções da ferida superficial ou complicações relacionadas com o acesso vascular, pneumonia e pneumotórax que exija intervenção.</p>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente tem um historial de FA persistente sintomática e uma aurícula esquerda (AE) &gt;4 cm ou FA persistente de longa duração, conforme definido na declaração de consenso de especialistas da HRS/EHRA/ECAS</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• O paciente é refratário ou intolerante a pelo menos um medicamento antiarrítmico (classe I ou III)</li><li>• O paciente está mentalmente capaz e disposto a dar o seu consentimento informado</li></ul> <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O paciente apresenta FA persistente de longa duração &gt;10 anos</li><li>• O paciente apresenta FA paroxística</li><li>• O paciente apresenta FA persistente e um diâmetro da AE <math>\leq 4</math> cm</li><li>• A FA é secundária a um desequilíbrio eletrolítico, a doença da tiroide ou a outra causa reversível ou não cardiovascular</li><li>• O paciente foi submetido a um procedimento de ablação ou cirurgia cardíaca anterior</li><li>• O paciente necessita de outros procedimentos de cirurgia cardíaca para além do tratamento da FA (valvular, coronário, outros)</li><li>• Contraindicação para ablação por cateter ou cirurgia epicárdica (incluindo, entre outros: radiação torácica prévia, perimiodite prévia, tamponamento cardíaco prévio, aderências pleurais, toracotomia prévia)</li><li>• Índice de massa corporal &gt;35</li><li>• Diâmetro da AE &gt;6 cm</li><li>• Fração de ejeção do ventrículo esquerdo &lt;30%</li><li>• Regurgitação mitral grave (&gt;II)</li><li>• Paciente incapaz de efetuar um ecocardiograma transesofágico (ETE)</li><li>• Presença de trombo na AE verificada por ETE, TAC, RM ou angiografia</li><li>• Antecedentes de doença cerebrovascular, incluindo acidente vascular cerebral ou ataque isquémico transitório (AIT) nos 6 meses anteriores à inscrição</li><li>• Infecção ativa ou sépsis</li><li>• Outras condições clínicas que impeçam a inclusão (p. ex., doença orgânica, perturbações da hemostasia)</li><li>• Contraindicação à terapêutica anticoagulante ou incapacidade de cumprir a terapêutica anticoagulante</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravidez, gravidez planeada ou amamentação</li> <li>• A esperança de vida é inferior a 12 meses</li> <li>• O paciente está envolvido noutro estudo que envolve um medicamento ou dispositivo experimental</li> </ul>
<b>Número de pacientes inscritos</b>	N=170
<b>População do estudo</b>	N=154
<b>Resumo dos métodos do estudo</b>	De novembro de 2015 a maio de 2020, 170 pacientes de 9 centros na Chéquia (República Checa), Alemanha, Países Baixos, Polónia e Reino Unido foram inscritos e aleatorizados numa proporção de 2:1 para ablação híbrida (N=114) ou ablação repetida por cateter (N=56). Dos pacientes inscritos, 152 foram tratados com o procedimento inicial (população com intenção de tratar, ITT). A população com ITT modificada com 146 pacientes teve pelo menos uma consulta de acompanhamento após T0 (6 meses após o procedimento inicial).
<b>Resumo dos resultados</b>	<p>Eficácia primária (N=146 pacientes, n=95 ablação híbrida; n=51 ablação por cateter)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 71,6% (68/95) no braço de ablação híbrida versus 39,2% (20/51) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 32,4%, p &lt;0,001).</li> <li>• Subgrupo de FA persistente/aurícula esquerda aumentada: a ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 72,7% (56/77) no braço de ablação híbrida versus 41,9% (18/43) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 30,9%, p &lt;0,001).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subgrupo de FA persistente de longa duração: a ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 66,7% (12/18) no braço de ablação híbrida versus 25,0% (2/8) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 41,7%, p=0,090).</li> <li>• Segurança (N=154): as taxas de complicações graves compostas ao longo de 30 dias após a ablação por cateter endocárdico inicial e segundo estágio/repetição foram de 7,8% (8/102) no braço de ablação híbrida e 5,8% (3/52) no braço de ablação por cateter (n=0,751); as taxas de complicações graves compostas até 1 ano após o procedimento inicial foram de 8,8% (9/102) e 5,8% (3/52) (p=0,752). Não ocorreram complicações relacionadas com o dispositivo de acordo com a adjudicação do Comité de Eventos Clínicos.</li> </ul>
<b>Limitações do estudo</b>	Foram necessários conjuntos mínimos de lesões em cada braço, mas era possível efetuar lesões epicárdicas ou endocárdicas adicionais, de acordo com a prática institucional ou o critério do médico.
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	Registou-se uma (1) avaria do gerador, que não resultou em qualquer evento adverso ou resultado adverso. O paciente foi tratado por um método alternativo e abandonou o protocolo do estudo após o procedimento.

### 5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

Com base numa pesquisa bibliográfica abrangente e sistemática efetuada como parte da Avaliação Clínica dos dispositivos em questão, mais de 20 estudos publicados na literatura descrevem especificamente a segurança e/ou o desempenho das pinças do Isolator Synergy Ablation System em procedimentos de ablação cardíaca cirúrgica concomitantes ou autónomos para a fibrilhação auricular<sup>3-25</sup> ou TSI<sup>26-28</sup>. Com base em dados clínicos publicados, a incidência conjunta de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo ou o procedimento foi <9% em >2100 pacientes com FA<sup>3-25</sup> e <6% em pacientes com TSI em 305 pacientes<sup>26-28</sup>. Em pacientes tratados com ablação cirúrgica para FA, a restauração do ritmo sinusal/libertação de arritmias auriculares foi >75% em >2500 pacientes<sup>3-16</sup>. Nos pacientes tratados para TSI, a ausência de TSI foi >80% em 255 pacientes<sup>26-28</sup>.

#### 5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

O benefício clínico das pinças de ablação AtriCure Isolator Synergy com Glidepath Tapes é o retorno ao ritmo sinusal normal (ou seja, a ausência de arritmia auricular), a redução dos sintomas de arritmia e a melhoria da qualidade de vida. Com base na totalidade dos dados clínicos da literatura publicada, incluindo dados de registo e ensaios clínicos, bem como na equivalência a dispositivos antigos (quando aplicável), as pinças de ablação AtriCure Isolator Synergy com Glidepath Tapes/Magnetic Guide cumpriram os objetivos de segurança e desempenho definidos na Avaliação Clínica. A taxa global de MAE no período de 30 dias após a ablação cirúrgica concomitante cumpriu o objetivo de segurança de <15%, e após procedimentos de ablação cirúrgica toracoscópica, incluindo procedimentos híbridos, cumpriu o objetivo de segurança de <19%. A taxa global de MAE que ocorreram durante a ablação cirúrgica em pacientes com TSI foi inferior ao objetivo de segurança de 15%. As taxas globais de ausência de FA/FLA/TA ou de ritmo sinusal normal ou de ausência de TSI foram >55% (objetivo de desempenho) após a ablação cirúrgica com as Isolator Synergy Clamps, quer em procedimentos de ablação cirúrgica concomitantes ou autônomos, incluindo procedimentos híbridos.

#### 5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou previsto

Os ensaios clínicos em curso, CEASE-AF, DEEP Pivotal e HEAL-IST, fornecerão dados de acompanhamento clínico pós-comercialização, bem como estudos de investigação promovidos por investigadores e o registo TRAC-AF. As informações geradas por estes estudos e pela vigilância pós-comercialização da AtriCure serão utilizadas para monitorizar e identificar os riscos residuais associados à utilização dos dispositivos ou os impactos relacionados com o desempenho na relação risco-benefício.

### 6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

#### Fibrilhação auricular

É possível controlar o ritmo farmacologicamente em alguns pacientes com FA. As diretrizes da ESC de 2020 recomendam a amiodarona para o controlo do ritmo a longo prazo em todos os pacientes com FA, mas recomendam que se experimentem primeiro outros AAD devido à toxicidade extracardíaca<sup>29</sup>. Estas diretrizes também recomendam que se efetue o controlo do ritmo através da ablação por cateter da FA para isolamento da veia pulmonar após uma falha ou intolerância a medicamentos antiarrítmicos de classe I ou III em pacientes com FA paroxística ou FA persistente com ou sem fatores de risco importantes para a reocorrência da FA («A ablação por cateter ou cirúrgica deve ser considerada em pacientes com FA persistente sintomática ou persistente de longa duração refratária à terapêutica com AAD para melhorar os sintomas»)<sup>29</sup>. Apesar de os medicamentos antiarrítmicos serem úteis, o Journal of American College of Cardiology descreveu a ablação da FA como a principal estratégia terapêutica no artigo 2020 Council Perspective<sup>30</sup>. Foi investigada uma variedade de procedimentos ablativos como abordagens potencialmente curativas ou como modificadores da arritmia, de modo a que a terapêutica medicamentosa se torne mais eficaz. Além disso, a ablação pode ser uma opção de tratamento adequada em pacientes para os quais o tratamento com AAD não foi bem sucedido ou não é bem tolerado.

As abordagens ablativas centram-se na interrupção das vias elétricas que contribuem para a fibrilhação auricular, através da modificação dos fatores desencadeadores da fibrilhação auricular e/ou do substrato miocárdico que mantém o ritmo aberrante. Os tipos mais comuns de energia para ablação incluem a radiofrequência, os ultrassons de alta intensidade, o laser, a crioenergia e as micro-ondas. Estas fontes de energia efetuam a ablação do tecido cardíaco, cicatrizando e criando conjuntos de lesões que interrompem os sinais elétricos. Entre as várias fontes de energia, a RF e a energia criotérmica são as mais aplicadas para ablação do tecido cardíaco<sup>30</sup>. Existem vários dispositivos de ablação por RF no mercado, e vários deles têm também capacidades de diagnóstico de eletrofisiologia cardíaca; estes dispositivos permitem ao médico monitorizar (p. ex., detetar, estimular e registar) o sucesso das lesões em tempo real<sup>31</sup>. A ablação cirúrgica pode ser realizada como parte de uma cirurgia de coração aberto com um procedimento cardíaco concomitante ou como um procedimento toracoscópico autónomo. Ambos os tipos de procedimentos foram avaliados em termos de segurança e resultados de desempenho em ensaios clínicos, alguns dos quais são analisados neste SSCP. A frequência do desempenho da ablação cirúrgica e do sucesso prolongado do ritmo, como procedimento primário ou autónomo, tem vindo a aumentar de forma constante. As diretrizes atuais de várias sociedades médicas avaliaram a utilização da ablação cirúrgica para tratar a FA<sup>1, 2, 29, 31</sup>.

#### Taquicardia sinusal inapropriada

Atualmente, não existe nenhuma terapêutica aprovada pela FDA para o tratamento da TSI. De acordo com a declaração de consenso de 2015 dos especialistas da Heart Rhythm Society (HRS), as opções de tratamento baseadas em evidências para a TSI são limitadas e não existe uma terapêutica padrão para esta doença debilitante<sup>32</sup>.

Os tratamentos medicamentosos, como os bloqueadores beta ou os bloqueadores dos canais de cálcio, são geralmente escolhidos como primeira linha de tratamento, mas não se revelaram eficazes. A ivabradina, um inibidor da corrente de sódio hiperpolarizante, é um medicamento mais recente que tem apresentado melhores resultados. Os dados sugerem que uma combinação de ivabradina e metoprolol pode ser segura e eficaz ou que a ivabradina pode também proporcionar benefícios quando adicionada a uma terapêutica com bloqueadores beta.

A ablação por cateter por RF que envolva a ablação do nódulo sinusal (NS) tem sido uma potencial alternativa em pacientes com TSI refratária à terapêutica médica. Muitas vezes, os sintomas agravam-se ou é necessário um pacemaker permanente. Outras complicações incluem danos do nervo frénico ou síndrome da veia cava superior transitória. De um modo geral, considera-se que os riscos envolvidos ultrapassam os benefícios deste tratamento. Devido à complexa relação psicossocial com a TSI, o tratamento envolve frequentemente uma abordagem multidisciplinar. A gestão da frequência cardíaca nem sempre alivia o sofrimento que o paciente está a sentir. Outras opções de tratamento incluem eritropoietina, fludrocortisona, expansão de volume, vestuário de compressão, fenobarbital, clonidina, avaliação psiquiátrica e treino de exercício.

#### 7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos. A AtriCure oferece educação e formação abrangentes adicionais sobre a utilização das pinças de ablação Isolator Synergy e das Glidepath Tapes/Magnetic para ablação cardíaca, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. Isto pode incluir uma revisão didática com um operador experiente e um laboratório opcional de simulador/cadáver.

### 8. Referência a normas harmonizadas e conformidade com as normas (CS) aplicadas

Norma	Conformidade — Total, Parcial ou Não conformidade	Justificação se Parcial ou Não conformidade
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	Total	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Total	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios	Total	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Interações com sangue	Total	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Citotoxicidade	Total	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 7: Resíduos de óxido de etileno (OE)	Total	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Irritação/sensibilização da pele	Total	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio para avaliação da toxicidade sistêmica	Total	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras	Total	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Caracterização química	Total	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaio de irritação	Total	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Equipamento médico elétrico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Total	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Equipamento médico elétrico — Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Normal colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios	Total	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Equipamento médico elétrico: Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Normal colateral: Usabilidade	Total	N/A

Norma	Conformidade — Total, Parcial ou Não conformidade	Justificação se Parcial ou Não conformidade
BS EN 60601-2-2: 2018 Equipamento médico elétrico Parte 2-2: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos cirúrgicos de alta frequência e dos acessórios cirúrgicos de alta frequência	Total	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos	Total	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	Total	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem	Total	N/A
ISTA 3A: 2018 Ensaio de desempenho de contentores e sistemas de envio	Total	N/A
ASTM F1980: 2021 Guia padrão para o envelhecimento acelerado de sistemas de barreira estéril para dispositivos médicos	Total	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Método de ensaio normalizado para a resistência da vedação de uma barreira flexível Materiais	Total	N/A
ASTM F2096-11: 2019 Detecção de grandes fugas em embalagens — Teste de bolhas	Total	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Método de ensaio normalizado para a detecção de fugas da vedação em embalagens médicas porosas por penetração de corante	Total	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer — Parte 1: Requisitos gerais	Total	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação a ser fornecida pelo fabricante	Total	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos	Total	N/A
EN IEC 63000: 2018 Documentação técnica para a avaliação de produtos elétricos e eletrônicos para a restrição de substâncias perigosas	Total	N/A



Norma	Conformidade — Total, Parcial ou Não conformidade	Justificação se Parcial ou Não conformidade
RoHS3 (2015/863): A 2015 RoHS 3 (Diretiva da UE 2015/863) adiciona produtos da Categoria 11 (produtos genéricos) e quatro novas substâncias restritas — todos ftalatos.	Total	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Salas limpas e ambientes controlados associados — Classificação	Total	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Salas limpas e ambientes controlados associados — Monitorização	Total	N/A
N/A — não aplicável		

### 9. Histórico de revisões

Número da revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Validado pelo organismo notificado (Sim ou Não)	Idioma de validação
A	Consulte CEM-278 Rev. A para verificar a data de lançamento	Lançamento inicial	Não	Inglês
B	Consulte CEM-278 Rev. B para verificar a data de lançamento	Secção 1: remoção dos códigos de UDI-DI básico do Glidepath. Atualização do nome legal e número único de registo do fabricante. Secção 3.4: foi adicionada uma descrição dos geradores de RF AtriCure e de outros dispositivos (p. ex., AtriCure Isolator Pens) que podem ser utilizados com pinças.	Não	Inglês
C	Consulte CEM-278 Rev. C para verificar a data de lançamento	Atualização de duas precauções em todas as pinças para manter a conformidade com as Instruções de utilização.	Sim	Inglês
D	Consulte CEM-278 Rev. D para verificar a data de lançamento	Validado pelo BSI com CEM-278.C e revisto para CEM-278.D para atualizar o estado da marcação CE para a OLH/OSH, e anexar ficheiros de tradução. A data na capa reflete a data de aprovação da Rev. C.	Sim	Inglês

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;103:329-341.
3. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. 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.
10. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;14:188.
11. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42:373-498.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14:e275-e444.
32. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;12:e41-63.