



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță și
performanță clinică
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

01 aprilie 2024

CEM-278 Rev D

PREZENTARE GENERALĂ

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) este conceput pentru a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului.

Documentul SSCP nu este menit să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici să ofere sugestii de diagnosticare sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților preconizați.

INFORMAȚII DESTINATE UTILIZATORILOR / PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:**1. Identificarea dispozitivului și informații generale**

Denumirea produsului:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (la care se face referire prin codurile de produs OLL2/OSL2 cu GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (la care se face referire prin codul de produs EMT cu GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (la care se face referire prin codurile de produs EMR2/EML2 cu GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (la care se face referire prin codul de produs OLH/OSH cu GPM100)
UDI-DI de bază pentru grupul/familia de produse	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 0840143900000000000014ZL EMR2/EML2: 0840143900000000000014ZL OLH/OSH: 0840143900000000000014ZL
Denumirea juridică și adresa producătorului: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, SUA SRN: US-MF-000002974
Reprezentant autorizat în UE: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Țările de Jos SRN: NL-AR-000000165
Exprimarea scopului și codul dispozitivului medical:	EMDN: codurile: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 – Dispozitive de ablație pentru chirurgie cardiacă, altele Coduri CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 – Catetere electrice pentru ablația țesutului cardiac, radiofrecvență

Clasificarea produsului și regulă (conform MDR):	OLL2/OSL2 cu GPT300: Clasa III, regula 6 EMT cu GPT100: Clasa III, regula 6 EMR2/EML2 cu GPT200: Clasa III, regula 6 OLH/OSH cu GPM100: Clasa III, regula 6
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Numele, adresa și numărul organismului notificat:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Țările de Jos +31 20 346 0780 CE 2797

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Scopul preconizat

PENSA AtriCure Isolator Synergy este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac atunci când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil.

2.2. Indicație (Indicații) și populații țintă

Indicație:

Sistemul AtriCure Isolator Synergy Ablation System este indicat pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale.

Populația țintă:

Pacienți adulți cu aritmii cardiace, inclusiv fibrilație atrială.

2.3. Contraindicații și/sau limitări

Sistemul AtriCure Isolator Synergy Ablation System nu este indicat pentru coagularea contraceptivă a trompelor uterine.

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului

OLL2/OSL2 cu GPT300 (Figura 1): Sistemul AtriCure Isolator Synergy Ablation System este alcătuit dintr-un generator de RF AtriCure (ASU3 și ASB3 sau MAG™, denumit în continuare GENERATOR), Isolator Synergy Clamp (denumită în continuare PENSA) și un comutator acționat cu piciorul. PENSA este un instrument electrochirurgical utilizabil pe un singur pacient, conceput pentru a fi folosit cu GENERATORUL de RF AtriCure. Când este activat, GENERATORUL furnizează energie prin radiofrecvență (RF) la electrozii liniari de pe fâlcile izolate ale dispozitivului. Operatorul controlează aplicarea acestei energii prin RF apăsând comutatorul acționat cu piciorul. PENSA are două perechi de electrozi duali opuși, un mâner în linie cu mecanisme de acționare de tip

seringă și eliberare cu buton. PENSELE OLL2 și OSL2 diferă doar în ceea ce privește lungimea fălcii. Există un ghid de tip bandă pentru instrumente Glidepath™ (denumit în continuare GHID) care este conceput pentru a se fixa de falca distală a PENSEI printr-un conector detașabil cu ajustaj presat. GHIDUL este o componentă opțională detașabilă pentru un singur pacient, concepută pentru a facilita ghidarea instrumentelor chirurgicale în jurul țesuturilor vizate, în timpul procedurilor chirurgicale generale.



Figura 1. OLL2 Isolator Synergy Clamp, curbura spre stânga a fălcii lungi (stânga) și OSL2 Isolator Synergy Clamp, curbura spre stânga a fălcii standard

EMT1 cu GPT200 (Figura 2): Sistemul de ablație AtriCure Isolator Synergy Access este alcătuit dintr-un generator de RF AtriCure (ASU3 și ASB3 sau MAG™, denumit în continuare GENERATOR), o pensă Isolator Synergy Access (denumită în continuare PENSĂ) și un comutator acționat cu piciorul. PENSĂ este un instrument electrochirurgical utilizabil pe un singur pacient, conceput pentru a fi folosit cu GENERATORUL de RF AtriCure. Când este activat, GENERATORUL furnizează energie prin radiofrecvență (RF) la electrozii liniari de pe fălcile izolate ale dispozitivului. Operatorul controlează aplicarea acestei energii prin RF apăsând comutatorul acționat cu piciorul. PENSĂ are două perechi de electrozi duali, un efectuator terminal cu articulație și un mâner în linie cu mecanisme de acționare de tip seringă și eliberare cu buton. Există un GHID de tip bandă pentru instrumente Glidepath™ (denumit în continuare GHID) care este conceput pentru a se fixa de falca distală a dispozitivului cu un conector detașabil cu ajustaj răsucit. GHIDUL este o componentă opțională detașabilă pentru un singur pacient, concepută pentru a facilita ghidarea instrumentelor chirurgicale în jurul țesuturilor vizate, în timpul procedurilor chirurgicale generale.



Figura 2. Pensă Isolator Synergy Access EMT1

EMR2/EML2 cu GPT100 (Figura 3): Sistemul AtriCure Isolator Synergy Ablation System este alcătuit dintr-un GENERATOR de RF AtriCure (ASU3 și ASB3 sau MAG™, denumit în continuare GENERATOR), Isolator Synergy Clamp (denumită în continuare PENSĂ) și un comutator acționat cu piciorul. PENSĂ este un instrument electrochirurgical utilizabil pe un singur pacient, conceput pentru a fi folosit cu GENERATORUL de RF AtriCure. Când este activat, GENERATORUL furnizează energie prin radiofrecvență (RF) la electrozii liniari de pe fălcile izolate ale dispozitivului. Operatorul controlează aplicarea acestei energii prin RF apăsând comutatorul acționat cu piciorul. PENSĂ are două perechi de electrozi duali opuși, un mâner în linie cu mecanisme de acționare de tip seringă și eliberare cu buton. PENSELE EMR2 și EML2 diferă doar în ceea ce privește curbura fălcii. Există un ghid de tip bandă pentru

instrumente Glidepath™ (denumit în continuare GHID) care este conceput pentru a se fixa de falca distală a PENSEI cu un conector nedetașabil cu ajustaj de tip agrafă. GHIDUL este o componentă opțională nedetașabilă după atașare, pentru un singur pacient, concepută pentru a facilita ghidarea instrumentelor chirurgicale în jurul țesuturilor vizate, în timpul procedurilor chirurgicale generale.



Figura 3. EML2 Isolator Synergy Clamp, curbură spre stânga (stânga); EMR2 Isolator Synergy Clamp, curbură spre dreapta (dreapta)

OLH/OSH cu GPM100 (Figura 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System este alcătuit dintr-un generator de RF AtriCure (ASU3 și ASB3 sau MAG™, denumit în continuare GENERATOR), pensa Isolator Synergy EnCompass (denumită în continuare PENSĂ) și un comutator acționat cu piciorul. PENSĂ este un instrument electrochirurgical utilizabil pe un singur pacient, conceput pentru a fi folosit cu GENERATORUL de RF AtriCure. Când este activat, GENERATORUL furnizează energie prin radiofrecvență (RF) la electrozii liniari de pe fălcile izolate ale dispozitivului. Operatorul controlează aplicarea acestei energii prin RF apăsând comutatorul acționat cu piciorul. PENSĂ are două perechi de electrozi duali opuși, un mâner în linie cu mecanisme de acționare de tip seringă și eliberare cu buton. PENSELE OLH și OSH diferă doar în ceea ce privește lungimea fălcii. Există un ghid magnetic pentru instrumente Glidepath™ (denumit în continuare GHID) care este conceput pentru a fixa fiecare falcă a PENSEI cu un conector detașabil cu ajustaj magnetic. GHIDUL este o componentă opțională detașabilă pentru un singur pacient, concepută pentru a facilita ghidarea instrumentelor chirurgicale în jurul țesuturilor vizate, în timpul procedurilor chirurgicale generale.



Figura 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (stânga); OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (dreapta)

3.2. Referință la generația (generațiile) anterioară (anterioare) sau variante, dacă acestea există, și o descriere a diferențelor

- Observație: Toate pensele Isolator Synergy Clamps sunt dispozitive sterile, de unică folosință, cu închidere paralelă a fălcilor, un piston cu buton de blocare și eliberare într-o singură poziție și 2 perechi de electrozi liniari bipolari. Variantele de proiectare enumerate în această secțiune au scopul de a ține cont de preferințele utilizatorilor.
- În 2007, pensa OLL2 a fost obținut marcajul CE cu TUV. Această variantă a fost proiectată pentru abord chirurgical deschis; are fălci distale curbate (stânga); lungimea de lucru este de aproximativ 218 mm; deschiderea fălcilor este de 26,9 mm; funcționează cu GPT300.

- În 2009, pensele EMR2, EML2, OLL2 și OSL2 au obținut marcajul CE cu BSI:
 - variantele EMR2 și EML2 au fost concepute pentru abord chirurgical deschis sau minim invaziv; EML2 și EMR2 au fălci distale curbate (curbură spre stânga, respectiv dreapta); lungimea de lucru a pensei este de aproximativ 218 cm; deschiderea fălcilor este de 25 mm; funcționează cu GPT100;
 - varianta OSL2 a fost proiectată pentru abord chirurgical deschis; are fălci distale curbate (stânga), cu o lungime de lucru a pensei de aproximativ 206 mm; deschiderea fălcilor este de 26,9 mm; funcționează cu GPT300.
- În 2012, un material din acrilonitril-butadien-stiren (ABS) a fost adăugat ca alternativă de material de bază izolator.
- În 2014, a fost adăugat un alt proces de asamblare cu matriță; au fost adăugate alte materiale izolatoare ABS și rășini epoxidice.
- În 2015, pensa EMT a obținut marcajul CE cu BSI; această variantă a fost proiectată pentru abord chirurgical deschis sau minim invaziv; are fălci distale curbate; lungimea de lucru a pensei este de aproximativ 248 mm; deschiderea fălcilor este de 35 mm; pensa pivotează fălcile la ± 30 de grade (în sus/jos) pentru a ajuta la amplasare; funcționează cu GPT200.
- În 2016, Tyvek a trecut la cea mai recentă tehnologie de filare rapidă.
- În 2022, OLH și OSH sunt variante noi de proiectare, care urmează să fie evaluate pentru marcajul CE; aceste variante de proiectare au fost concepute pentru abord chirurgical deschis; fălcile distale curbate au o lungime de aproximativ 117 mm (OLH) sau 94 mm (OSH); lungimea de lucru a pensei este de aproximativ 243,8 mm; funcționează cu GPM100; deschiderea fălcilor este de 24,9 mm.

3.3. Descrierea tuturor accesoriilor care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Nu există

3.4. Descrierea altor dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Printre dispozitivele care pot fi utilizate cu Isolator Synergy Clamps se numără următoarele:

GENERATOARELE DE RF AtriCure:

- ASU3 și ASB3
- MAG™

Stilourile și disectoarele AtriCure Isolator:

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

4. Riscuri și avertismente

4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite

DISPOZITIVUL

Printre posibilele complicații asociate creării de leziuni liniare în țesutul cardiac folosind un dispozitiv de tip pensă se pot număra următoarele, fără limitare la acestea:

	Rata estimată a riscului rezidual perioperatoriu
Tăierea țesutului	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Tulburări perioperatorii ale ritmului cardiac (atriale și/sau ventriculare)	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Complicații embolice postoperatorii	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Efuziune pericardică sau tamponadă	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Lezarea venelor mari	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Lezarea valvei	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Perturbări ale conducției (nodul SA/AV)	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Eveniment miocardic ischemic acut	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Lezarea neintenționată a structurilor de țesuturi din jur, inclusiv rupei și perforări	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Sângerare care necesită intervenție reparatoare	< 0,1%, < 1 în cazul a 1000 de pacienți ^a
Extinderea bypassului cardiopulmonar	Ablația chirurgicală adaugă timp de bypass cardiopulmonar la procedurile concomitente, însă indicațiile conform consensului American Association for Thoracic Surgery (Asociația Americană pentru Chirurgia Toracică) raportează că acest lucru nu duce la creșterea riscului pentru pacient. ¹
^a Ratele de apariție estimate au fost de < 0,5% și ≥ 0,1% (de la 1 la 200 și de la 1 la 1000 de pacienți) înainte de măsurile de control al riscurilor bazate pe dosarele de gestionare a riscurilor AtriCure; riscurile estimate pot fi subestimate din cauza utilizării ratelor comerciale.	

PROCEDURA

Evenimentele adverse grave adiționale care pot fi asociate intervențiilor chirurgicale de ablație asupra inimii (individuale sau concomitente cu alte intervenții chirurgicale cardiace) sunt indicate în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului în cauză.

Dintre acestea, pe baza unei analize a ablației chirurgicale concomitente din baza de date din 2017 a Societății de chirurgie toracică (Society of Thoracic Surgeons, STS), se estimează că ratele perioperatorii estimate de infecție sternală, leziune a nervului frenic și accident ischemic tranzitoriu sunt < 1% (< 1 la 100 de persoane); că ratele de mortalitate la 30 de zile, sângerare excesivă și accident vascular cerebral permanent sunt < 5% (< 5 la 100 de persoane); și că rata unei noi disfuncții de nod sinusal (bazată pe implantarea permanentă a unui stimulator cardiac) este < 10%.² Prin potrivirea scorului de propensiune, analiza din baza de date STS a raportat că incidențele sângerării excesive, ale accidentului ischemic tranzitoriu și ale leziunii nervului frenic nu au fost semnificativ diferite între chirurgia cardiacă cu ablație chirurgicală și cea fără ablație chirurgicală. Mortalitatea la 30 de zile și accidentul vascular cerebral permanent au fost semnificativ mai rare în cazul ablației chirurgicale concomitente comparativ cu absența ablației. Rata implantării unui stimulator cardiac a crescut semnificativ în cazul ablației chirurgicale concomitente comparativ cu absența ablației. La analiza fără potrivire, infecția sternală nu a fost semnificativ diferită cu sau fără ablație chirurgicală concomitentă.

4.2. Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente pentru OLL2/OSL2:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru sistemul AtriCure Isolator Ablation System înainte de a utiliza PENZA. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la vătămări și/sau la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- Electrochirurgia trebuie să fie aplicată cu grijă în prezența unor stimuloare cardiace interne sau externe și/sau a unor defibrilatoare cardiace (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator – Defibrilator cardioverter implantabil) interne. Interferențele produse de utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale pot cauza intrarea dispozitivelor precum stimulatorul cardiac și/sau ICD într-un mod asincron, blocarea conducției stimulatorului cardiac sau administrarea unei terapii de șoc inadecvate. Când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimuloare cardiace și/sau ICD, consultați-vă cu producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații.
- PENZA și/sau GHIDUL trebuie să fie utilizate doar de către cadre medicale instruite și calificate. Utilizarea PENSEI și/sau a GHIDULUI de către cadre medicale neinstruite sau necalificate poate duce la deces sau vătămări grave.
- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în cazul pacienților care au fost supuși unor intervenții chirurgicale cardiace anterioare poate crește riscul de lezare a structurilor înconjurătoare din cauza prezenței aderențelor în planurile tisulare.
- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în lipsa unui bypass cardiopulmonar poate crea un risc sporit de perforare a țesuturilor și/sau de întrerupere a circulației.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este compromisă. Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, nu utilizați PENZA dacă bariera sterilă este compromisă.
- Nu utilizați PENZA dacă există urme de deteriorare, deoarece acest lucru poate afecta negativ performanța ablației.
- Dacă se utilizează instrumente auxiliare pentru a extrage GHIDUL, aveți grijă să evitați perforarea țesutului.
- Dacă nu îndepărtați sonda ETE din locul în care se află PENZA înainte de direcționare, structurile din jur pot fi lezate.
- Aveți grijă la direcționarea, poziționarea și îndepărtarea PENSEI pentru a evita lezarea structurilor din jur.
- Orice țesut din câmpul generat de energia prin RF poate suferi încălzire și/sau leziune tisulară. Asigurați-vă că țesutul nevizat este separat sau protejat corespunzător de câmpul de RF. Consultați lista de complicații posibile.
- Nu efectuați ablația cu levierul de închidere deblocat. Efectuarea ablației cu levierul de închidere deblocat poate duce la perforarea țesutului.
- Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța depunerile de pe fălci. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru a curăța electrozii de depuneri.
- Nu resterilizați și nu reutilizați pensa de ablație Synergy, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul sau cauza infecții.

Atenționări pentru OSL2/OLL2:

- Nu scăpați PENZA, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul. Dacă PENZA a fost scăpată, nu o mai utilizați. Înclocuiți-o cu o PENSĂ nouă.

- PENSEA este destinată unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea PENSEI este monitorizată de GENERATOR. După 8 ore de utilizare, PENSEA nu va mai funcționa, iar GENERATORUL va afișa un mesaj indicând faptul că PENSEA trebuie să fie înlocuită.
- Se recomandă utilizarea unor sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență pentru filtrarea RF împreună cu GENERATORUL și PENSEA.
- Când GENERATORUL este activat împreună cu PENSEA, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați instrucțiunile de utilizare ale GENERATORULUI pentru mai multe informații privind posibila interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.
- Nu atingeți electrozii PENSEI de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării GENERATORULUI.
- Nu utilizați PENSEA în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, în apropierea unor fluide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Nu folosiți PENSEA cu un generator furnizat de un alt producător, pentru a evita deteriorarea dispozitivului. PENSEA este compatibilă numai cu GENERATOARELE de RF AtriCure.
- Nu conectați PENSEA la GENERATOR dacă pinii conectorului sunt îndoiți.
- Nu supuneți ablației țesuturile mai groase de 10 mm cu pensa de ablație Synergy. Este posibil ca ablația țesuturilor mai groase de 10 mm să nu fie efectuată complet.
- Înainte de activarea GENERATORULUI, verificați zona dintre fălcile PENSEI pentru a detecta eventualele corpuri străine. Corpurile străine prinse între fălci vor avea un efect negativ asupra ablației.
- Nu introduceți un volum excesiv de țesut la baza fălcii, deoarece acest lucru poate rezulta în ablație slabă la nivelul bazei fălcii.
- Nu efectuați ablația în sânge acumulat sau alte fluide, deoarece acest lucru poate prelungi durata ablației. Se recomandă ca utilizatorii să aspire fluidele în exces pentru a le îndepărta de la nivelul fălcilor înainte de ablație. De asemenea, cufundarea oricărei părți a PENSEI în lichide poate să deterioreze dispozitivul.
- Când GENERATORUL și PENSEA sunt utilizate simultan pe un pacient, împreună cu un echipament de monitorizare fiziologică, asigurați-vă că electrozii de monitorizare sunt plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Asigurați-vă că poziționați cablurile PENSEI în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Nu atingeți electrozii PENSEI în timpul activării GENERATORULUI. Atingerea electrozilor PENSEI în timpul activării GENERATORULUI îi poate provoca arsuri operatorului.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 18 ablații individuale. Dacă sunt necesare ablații adiționale, se recomandă să folosiți o a doua PENSĂ.
- Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice produsele în mod corespunzător pentru expediere.

Avertismente pentru EMT:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru sistemul AtriCure Isolator Ablation System înainte de a utiliza PENSEA. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la vătămări și/sau la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

- Electrochirurgia trebuie să fie aplicată cu grijă în prezența unor stimuloare cardiace interne sau externe și/sau a unor defibrilatoare cardiace (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator – Defibrilator cardioverter implantabil) interne. Interferențele produse de utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale pot cauza intrarea dispozitivelor precum stimulatorul cardiac și/sau ICD într-un mod asincron, blocarea conducției stimulatorului cardiac sau administrarea unei terapii de șoc inadecvate. Când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimuloare cardiace și/sau ICD, consultați-vă cu producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații.
- PENSA și/sau GHIDUL trebuie să fie utilizate doar de către cadre medicale instruite și calificate. Utilizarea PENSEI și/sau a GHIDULUI de către cadre medicale neinstruite sau necalificate poate duce la deces sau vătămări grave.
- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în cazul pacienților care au fost supuși unor intervenții chirurgicale cardiace anterioare poate crește riscul de lezare a structurilor înconjurătoare din cauza prezenței aderențelor în planurile tisulare.
- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în lipsa unui bypass cardiopulmonar poate crea un risc sporit de perforare a țesuturilor și/sau de întrerupere a circulației.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este compromisă. Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, nu utilizați PENSA dacă bariera sterilă este compromisă.
- Nu utilizați PENSA dacă există urme de deteriorare, deoarece acest lucru poate afecta negativ performanța ablației.
- Dacă se utilizează instrumente auxiliare pentru a extrage GHIDUL, aveți grijă să evitați perforarea țesutului.
- Dacă nu îndepărtați sonda ETE din locul în care se află PENSA înainte de direcționare, structurile din jur pot fi lezate.
- Aveți grijă la direcționarea, poziționarea și îndepărtarea PENSEI pentru a evita lezarea structurilor din jur.
- Orice țesut din câmpul generat de energia prin RF poate suferi încălzire și/sau leziune tisulară. Asigurați-vă că țesutul nevizat este separat sau protejat corespunzător de câmpul de RF. Consultați lista de complicații posibile.
- Nu efectuați ablația cu levierul de închidere deblocat. Efectuarea ablației cu levierul de închidere deblocat poate cauza perforarea țesutului.
- Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfulor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța depunerile de pe fălci. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfulor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru a curăța electrozii de depuneri.
- Nu resterilizați și nu reutilizați pensa de ablație Synergy, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul sau cauza infecții.

Atenționări pentru EMT:

- Nu scăpați PENSA, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul. Dacă PENSA a fost scăpată, nu o mai utilizați. Înlocuiți-o cu o PENSĂ nouă.
- PENSA este destinată unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea PENSEI este monitorizată de GENERATOR. După 8 ore de utilizare, PENSA nu va mai funcționa, iar GENERATORUL va afișa un mesaj indicând faptul că PENSA trebuie să fie înlocuită.
- Se recomandă utilizarea unor sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență pentru filtrarea RF împreună cu GENERATORUL și PENSA.

- Când GENERATORUL este activat împreună cu PENZA, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați instrucțiunile de utilizare ale GENERATORULUI pentru mai multe informații privind posibila interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.
- Nu atingeți electrozii PENSEI de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării GENERATORULUI.
- Nu utilizați PENZA în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, în apropierea unor fluide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Nu folosiți PENZA cu un generator furnizat de un alt producător, pentru a evita deteriorarea dispozitivului. PENZA este compatibilă numai cu GENERATOARELE de RF AtriCure.
- Nu conectați PENZA la GENERATOR dacă pinii conectorului sunt îndoiți.
- Pentru introducerea PENSEI, se recomandă efectuarea unei incizii tisulare de minimum 12 mm.
- Pensa va avea scurgeri de CO2 dacă este utilizată sub insuflare.
- Nu supuneți ablației țesuturile mai groase de 10 mm cu pensa de ablație Synergy. Este posibil ca ablația țesuturilor mai groase de 10 mm să nu fie efectuată complet.
- Înainte de activarea GENERATORULUI, verificați zona dintre fălcile PENSEI pentru a detecta eventualele corpuri străine. Corpurile străine prinse între fălci vor avea un efect negativ asupra ablației.
- Nu introduceți un volum excesiv de țesut la baza fălcii, deoarece acest lucru poate rezulta în ablație slabă la nivelul bazei fălcii.
- Nu efectuați ablația în sânge acumulat sau alte fluide, deoarece acest lucru poate prelungi durata ablației. Se recomandă ca utilizatorii să aspire fluidele în exces pentru a le îndepărta de la nivelul fălcilor înainte de ablație. De asemenea, cufundarea oricărei părți a PENSEI în lichide poate să deterioreze dispozitivul.
- Când GENERATORUL și PENZA sunt utilizate simultan pe un pacient, împreună cu un echipament de monitorizare fiziologică, asigurați-vă că electrozii de monitorizare sunt plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Asigurați-vă că poziționați cablurile PENSEI în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Nu atingeți electrozii PENSEI în timpul activării GENERATORULUI. Atingerea electrozilor PENSEI în timpul activării GENERATORULUI îi poate provoca arsuri operatorului.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 18 ablații individuale. Dacă sunt necesare ablații adiționale, se recomandă să folosiți o a doua PENSĂ.
- Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice produsele în mod corespunzător pentru expediere.

Avertismente pentru EMR2/EML2:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru sistemul AtriCure Isolator Ablation System înainte de a utiliza PENZA. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la vătămări și/sau la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- Electrochirurgia trebuie să fie aplicată cu grijă în prezența unor stimuloare cardiace interne sau externe și/sau a unor defibrilatoare cardiace (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator – Defibrilator cardioverter implantabil) interne. Interferențele produse de utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale pot cauza intrarea dispozitivelor precum stimulatorul cardiac și/sau ICD într-un mod asincron, blocarea conducției stimulatorului cardiac sau administrarea unei terapii de șoc inadecvate. Când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimuloare cardiace și/sau ICD, consultați-vă cu producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații.

- PENZA și/sau GHIDUL trebuie să fie utilizate doar de către cadre medicale instruite și calificate. Utilizarea PENSEI și/sau a GHIDULUI de către cadre medicale neinstruite sau necalificate poate duce la deces sau vătămări grave.
- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în cazul pacienților care au fost supuși unor intervenții chirurgicale cardiace anterioare poate crește riscul de lezare a structurilor înconjurătoare din cauza prezenței aderențelor în planurile tisulare.
- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în lipsa unui bypass cardiopulmonar poate crea un risc sporit de perforare a țesuturilor și/sau de întrerupere a circulației.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este compromisă. Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, nu utilizați PENZA dacă bariera sterilă este compromisă.
- Nu utilizați PENZA dacă există urme de deteriorare, deoarece acest lucru poate afecta negativ performanța ablației.
- Dacă se utilizează instrumente auxiliare pentru a extrage GHIDUL, aveți grijă să evitați perforarea țesutului.
- Dacă nu îndepărtați sonda ETE din locul în care se află PENZA înainte de direcționare, structurile din jur pot fi lezate. Aveți grijă la direcționarea, poziționarea și îndepărtarea PENSEI pentru a evita lezarea structurilor din jur.
- Orice țesut din câmpul generat de energia prin RF poate suferi încălzire și/sau leziune tisulară. Asigurați-vă că țesutul nevizat este separat sau protejat corespunzător de câmpul de RF. Consultați lista de complicații posibile.
- Nu efectuați ablația cu levierul de închidere deblocat. Efectuarea ablației cu levierul de închidere deblocat poate duce la perforarea țesutului. Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța depunerile de pe fălci.
- Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru a curăța electrozii de depuneri.
- Nu resterilizați și nu reutilizați pensa de ablație Synergy, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul sau cauza infecții.

Atenționări pentru EMR2/EML2:

- Nu scăpați PENZA, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul. Dacă PENZA a fost scăpată, nu o mai utilizați. Înlocuiți-o cu o PENSĂ nouă.
- PENZA este destinată unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea PENSEI este monitorizată de GENERATOR. După 8 ore de utilizare, PENZA nu va mai funcționa, iar GENERATORUL va afișa un mesaj indicând faptul că PENZA trebuie să fie înlocuită.
- Se recomandă utilizarea unor sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență pentru filtrarea RF împreună cu GENERATORUL și PENZA.
- Când GENERATORUL este activat împreună cu PENZA, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați instrucțiunile de utilizare ale GENERATORULUI pentru mai multe informații privind posibilă interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.
- Nu atingeți electrozii PENSEI de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării GENERATORULUI.

- Nu utilizați PENSA în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, în apropierea unor fluide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Nu folosiți PENSA cu un generator furnizat de un alt producător, pentru a evita deteriorarea dispozitivului. PENSA este compatibilă numai cu GENERATOARELE DE RF AtriCure.
- Nu conectați PENSA la GENERATOR dacă pinii conectorului sunt îndoiți.
- Pensa va avea scurgeri de CO2 dacă este utilizată sub insuflare.
- Pentru introducerea PENSEI, se recomandă efectuarea unei incizii tisulare de minimum 12 mm.
- Nu supuneți ablației țesuturile mai groase de 10 mm cu pensa de ablație Synergy. Este posibil ca ablația țesuturilor mai groase de 10 mm să nu fie efectuată complet.
- Înainte de activarea GENERATORULUI, verificați zona dintre fălcile PENSEI pentru a detecta eventualele corpuri străine. Corpurile străine prinse între fălci vor avea un efect negativ asupra ablației.
- Nu introduceți un volum excesiv de țesut la baza fălcii, deoarece acest lucru poate rezulta în ablație slabă la nivelul bazei fălcii.
- Nu efectuați ablația în sânge acumulat sau alte fluide, deoarece acest lucru poate prelungi durata ablației. Se recomandă ca utilizatorii să aspire fluidele în exces pentru a le îndepărta de la nivelul fălcilor înainte de ablație. De asemenea, cufundarea oricărei părți a PENSEI în lichide poate să deterioreze dispozitivul.
- Când GENERATORUL și PENSA sunt utilizate simultan pe un pacient, împreună cu un echipament de monitorizare fiziologică, asigurați-vă că electrozii de monitorizare sunt plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Asigurați-vă că poziționați cablurile PENSEI în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Nu atingeți electrozii PENSEI în timpul activării GENERATORULUI. Atingerea electrozilor PENSEI în timpul activării GENERATORULUI îi poate provoca arsuri operatorului.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 18 ablații individuale. Dacă sunt necesare ablații adiționale, se recomandă să folosiți o a doua PENSĂ.
- Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice produsele în mod corespunzător pentru expediere.

Avertismente pentru OLH/OSH:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru sistemul AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System înainte de a utiliza PENSA. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la vătămări și/sau la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- Electrochirurgia trebuie să fie aplicată cu grijă în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe și/sau a unor defibrilatoare cardiace (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator – Defibrilator cardioverter implantabil) interne. Interferențele produse de utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale pot cauza intrarea dispozitivelor precum stimulatorul cardiac și/sau ICD într-un mod asincron, blocarea conducerii stimulatorului cardiac sau administrarea unei terapii de șoc inadecvate. Când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace și/sau ICD, consultați-vă cu producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații.
- PENSA și/sau GHIDUL trebuie să fie utilizate doar de către cadre medicale instruite și calificate. Utilizarea PENSEI și/sau a GHIDULUI de către cadre medicale neinstruite sau necalificate poate duce la deces sau vătămări grave.
- Din cauza lungimii fălcilor, PENSA trebuie să fie utilizată numai prin abord chirurgical deschis, în cadrul căruia PENSA și structurile adiacente pot fi observate cu ușurință, pentru a preveni leziunile colaterale. Consultați lista cu complicații posibile.

- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în cazul pacienților care au fost supuși unor intervenții chirurgicale cardiace anterioare poate crește riscul de lezare în timpul disecției și direcționare din cauza prezenței aderențelor în planurile tisulare.
- Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în lipsa unui bypass cardiopulmonar poate duce la un risc sporit de perforare a țesuturilor și/sau de întrerupere a circulației.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Verificați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este compromisă. Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, nu utilizați PENZA sau GHIDUL dacă bariera sterilă este compromisă.
- Nu utilizați PENZA dacă există urme de deteriorare, deoarece acest lucru poate afecta negativ performanța ablației.
- Disecția grăsimii epicardice, situație în care PENZA poate interacționa cu epicardul în timpul plasării, poate spori riscul de lezare a țesutului.
- Dacă se utilizează instrumente auxiliare pentru a extrage GHIDUL, aveți grijă să evitați perforarea țesutului.
- Dacă nu îndepărtați sonda ETE din locul în care se află PENZA înainte de direcționare, structurile din jur pot fi lezate.
- La poziționarea PENSEI, trebuie să aveți grijă ca PENZA să fie trasă la locul ei împreună cu GHIDUL, când acest lucru este posibil. Împingerea PENSEI în poziție poate duce la lezarea structurilor din jur.
- Îndepărtarea inutilă a GHIDULUI în timp ce PENZA este în poziție poate duce la lezarea structurilor înconjurătoare. În această etapă, nu este necesară îndepărtarea GHIDULUI, deoarece GHIDUL nu interferează cu prinderea sau ablația.
- Orice țesut din câmpul generat de energia prin RF poate suferi încălzire și/sau leziune tisulară. Asigurați-vă că țesutul nevizat este separat sau protejat corespunzător de câmpul de RF. Consultați lista de complicații posibile.
- Nu efectuați ablația cu levierul de închidere deblocat. Efectuarea ablației cu levierul de închidere deblocat poate duce la perforarea țesutului.
- Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța depunerile de pe fălci. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru a curăța electrozii de depuneri.
- Nu resterilizați și nu reutilizați PENZA și GHIDUL, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul sau cauza infecții.

Atenționări pentru OLH/OSH:

- Nu scăpați PENZA, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul. Dacă PENZA a fost scăpată, nu o mai utilizați. Înlocuiți-o cu o PENSĂ nouă.
- PENZA este destinată unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea PENSEI este monitorizată de GENERATOR. După 8 ore de utilizare, PENZA nu va mai funcționa, iar GENERATORUL va afișa un mesaj indicând faptul că PENZA trebuie să fie înlocuită.
- Se recomandă utilizarea unor sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență pentru filtrarea RF împreună cu GENERATORUL și PENZA.
- Când GENERATORUL este activat împreună cu PENZA, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați instrucțiunile de utilizare ale GENERATORULUI pentru mai multe informații privind posibila interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.

- Nu utilizați PENZA în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, în apropierea unor fluide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- PENZA este compatibilă doar cu GENERATOARELE de RF AtriCure. Pentru a preveni vătămarea și/sau deteriorarea echipamentului, nu utilizați PENZA cu niciun alt sistem.
- Nu conectați PENZA la GENERATOR dacă pinii conectorului sunt îndoiți.
- Înainte de activarea GENERATORULUI, verificați zona dintre fălcile PENSEI pentru a detecta eventualele corpuri străine. Corpurile străine prinse între fălci vor avea un efect negativ asupra ablației.
- Nu introduceți o cantitate excesivă de țesut la capacul fălcii, deoarece acest lucru poate rezulta în ablație slabă la nivelul capacului fălcii.
- Nu supuneți ablației țesuturile mai groase de 15 mm cu PENZA. Este posibil ca ablația țesuturilor mai groase de 15 mm să nu fie efectuată complet.
- Nu efectuați ablația în sânge acumulat sau alte fluide, deoarece acest lucru poate prelungi durata ablației. Se recomandă ca utilizatorii să aspire fluidele în exces pentru a le îndepărta de la nivelul fălcilor înainte de ablație. De asemenea, cufundarea oricărei părți a PENSEI în lichide poate să deterioreze dispozitivul.
- Nu atingeți electrozii PENSEI în timpul activării GENERATORULUI. Atingerea electrozilor PENSEI în timpul activării GENERATORULUI îi poate provoca arsuri operatorului.
- Atunci când GENERATORUL și PENZA sunt utilizate simultan pe un pacient, împreună cu un echipament de monitorizare fiziologică, asigurați-vă că electrozii de monitorizare sunt plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Asigurați-vă că poziționați cablurile PENSEI în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Nu atingeți electrozii PENSEI de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării GENERATORULUI.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 12 ablații individuale. Dacă sunt necesare ablații adiționale, se recomandă să folosiți o a doua PENSĂ.
- Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice produsele în mod corespunzător pentru expediere.

4.3. Alte aspecte pertinente privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor acțiunilor corective de siguranță la fața locului (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

Nu au existat retrageri de pe piață, acțiuni corective de siguranță la fața locului (FSCA) sau notificări în materie de siguranță de la fața locului (FSN) în cazul dispozitivelor vizate de acest SSCP.

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Această secțiune are scopul de a rezuma, în mod cuprinzător, rezultatele evaluării clinice și datele clinice care formează dovezile clinice pentru confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, evaluarea efectelor secundare nedorite și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc. Acesta este un rezumat obiectiv și echilibrat al rezultatelor evaluării clinice a tuturor datelor clinice disponibile referitoare la dispozitivul în cauză, indiferent dacă acestea sunt favorabile, nefavorabile și/sau neconcludente.

5.1. Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul echivalent, dacă este cazul

Conformitatea pensei Encompass (OLH/OSH), a ghidului Glidepath Magnetic Guide (GPM100), a pensei Isolator Synergy Access (EMT) și a benzii Glidepath Tape (GPT200) a fost evaluată și aprobată de organismul notificat pe baza echivalenței cu pensele Isolator Synergy (EMR/EML) și banda Glidepath Tape (GPT100). Conformitatea benzii Glidepath Tape GPT300 a fost evaluată și aprobată de organismul notificat pe baza echivalenței cu GPT100. Datele clinice, inclusiv studiul clinic CEASE-AF și literatura de specialitate publicată, cu privire la pensele Isolator Synergy (EMR/EML) sunt descrise în acest document SSCP, în secțiunile 5.2 și 5.3.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE, dacă este cazul

Identificarea investigației/studiului	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identificarea dispozitivului	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit și Source Switch (ASU2/ASB)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării pacienților cu fibrilație atrială non-paroxistică, care sunt supuși unei intervenții chirurgicale cardiace concomitente deschise.
Obiectivele studiului	Obiectivul principal al studiului ABLATE a fost demonstrarea siguranței și eficacității penselor cu radiofrecvență AtriCure în tratarea subiecților cu fibrilație atrială permanentă, care au fost supuși unei intervenții chirurgicale cardiace în principal din cauza unor indicații semnificative de cardiopatie structurală și/sau coronariană.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Studiu clinic prospectiv, nerandomizat, multicentric, cu proiectare adaptivă bayesiană. Monitorizarea a fost efectuată prin externare, pe o perioadă de 30 de zile, 3 luni, 6 luni, 12 luni, 18 luni, 2 ani și anual timp de 5 ani.
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost definit ca rata de subiecți care au obținut o obliterare reușită a fibrilației atriale, fără tratament medicamentos antiaritmie (Clasa I sau III), evaluată la șase luni după procedură prin evaluare monitorului Holter [sau interogarea stimulatorului cardiac permanent (permanent pacemaker, PPM) în cazul subiecților care au un stimulator cardiac implantat].

	<p>Criteriul principal de siguranță pentru studiu a fost definit ca rata de evenimente adverse majore (Major Adverse Event, MAE) care au apărut în primele 30 de zile după procedură sau după externare (în funcție de care dintre acestea a fost cea din urmă). MAE constau în: deces, sângerare excesivă (definită ca > 2 unități de eritrocite, necesitând reoperare), accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitoriu (AIT) sau infarct miocardic (IM).</p>
<p>Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților</p>	<p>Criterii de includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiectul are vârsta mai mare decât sau egală cu 18 ani. • Subiectul are antecedente de fibrilație atrială permanentă, așa cum este aceasta definită de indicațiile ACC/AHA/ESC. • Subiectul are programate una sau mai multe proceduri chirurgicale cardiace electivă cu pompă, pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive: repararea sau înlocuirea valvei mitrale; repararea sau înlocuirea valvei aortice; repararea sau înlocuirea valvei tricuspide; proceduri de bypass coronarian; repararea unui defect septal atrial; închidere de foramen ovale patent. • Frația de ejeție a ventriculului stâng al subiectului este $\geq 30\%$. • Subiectul este capabil și dispus să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în scris și să îndeplinească cerințele implicate de studiu. • Subiectul are o speranță de viață de cel puțin 1 an. <p>Criterii de excludere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FA independentă fără indicații pentru intervenție CABG concomitentă, intervenție chirurgicală la nivelul valvei, repararea defectului DSA sau închiderea orificiului FOP • Ablajie cardiacă anterioară, inclusiv ablație cu cateter, ablație a nodulului AV sau procedură chirurgicală Maze • Sindromul Wolff-Parkinson-White • Intervenție chirurgicală cardiacă anterioară (refacere)

	<ul style="list-style-type: none"> • Simptome ale insuficienței cardiace de Clasa IV NYHA • Antecedente de accident vascular cerebral în decurs de 6 luni sau în orice moment dacă există deficit neurologic rezidual • IM documentat în decurs de 6 săptămâni înainte de înscrierea în studiu • Necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace de urgență (de exemplu, șoc cardiogen) • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80% • Dimensiune AS mai mare decât sau egală cu 8 cm • Diagnostic curent de infecție sistemică activă • Boală arterială periferică ocluzivă severă definită ca claudicație cu efort minim • Sarcina sau dorința de a rămâne însărcinată în decurs de 12 luni de la înscrierea în studiu • Necesitatea preoperatorie a unei pompe cu balon intra-aortic sau a medicamentelor inotrope intravenoase • Insuficiență renală care necesită dializă sau insuficiență hepatică • Necesită tratament medicamentos antiaritmie pentru o aritmie ventriculară • Terapie care duce la compromiterea integrității țesuturilor, inclusiv: radiații toracice, chimioterapie, tratament pe termen lung cu steroizi administrați pe cale orală sau injectați sau tulburări cunoscute ale țesutului conjunctiv
Numărul de pacienți înscriși	55 de pacienți
Populația studiată	<p>N = 55 Vârsta medie: 70,5 ± 9,3 ani Sex: 58% bărbați; 42% femei Dimensiunea atriului stâng 5,93 ± 0,97 cm Durata FA: 61,2 ± 49,5 luni FA paroxistică: 7,3% FA persistentă: 27,3% FA persistentă de lungă durată: 65,5% FEVS: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%</p>

Rezumatul metodelor de studiu	În total, 57 de subiecți au fost selectați și și-au dat consimțământul pentru înscrierea în studiul multicentric, prospectiv, nerandomizat, bazat pe o proiectare adaptivă bayesiană, pentru a asigura o probabilitate înaltă de a demonstra non-inferioritatea penselor cu radiofrecvență AtriCure pentru tratamentul fibrilației atriale permanente. Investigatorilor li s-a cerut să efectueze un set de leziuni CMP-IV aproape complete concomitent cu o procedură cardiacă structurală pe torace deschis.
Rezumatul rezultatelor	<p>La monitorizarea de șase luni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Șaptezeci și patru la sută (74%) dintre pacienți nu au mai avut fibrilație atrială și nu mai aveau nevoie de medicamente antiaritmice. • Optzeci și patru la sută (84%) dintre pacienți nu mai aveau fibrilație atrială. <p>Monitorizarea pe termen lung (mediană de 48,5 luni după procedură):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Șaizeci și doi și jumătate la sută (62,5%) dintre pacienți nu au mai avut fibrilație atrială și nu mai aveau nevoie de medicamente antiaritmice. • Șaptezeci și cinci la sută (75%) dintre pacienți nu mai aveau fibrilație atrială. <p>Siguranța:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu au existat evenimente adverse legate de dispozitiv în această serie. • Au existat 5 evenimente de siguranță principală în decurs de 30 de zile: 2 decese; 2 sângerări excesive și 1 accident vascular cerebral
Limitările studiului	Ablația la nivelul sinusului coronarian nu a fost obligatorie; numărul de aplicări de radiofrecvență/crioablație nu a fost înregistrat; numărul relativ mic de pacienți și abaterea de la setul de leziuni prescrise au dus la intervale de încredere mari de 95% pentru mai multe criterii finale de evaluare ale studiului
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Nu au fost raportate defecțiuni ale dispozitivelor.

Identificarea investigației/studiului	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identificarea dispozitivului	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit și Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Sistemul AtriCure Synergy Ablation System este destinat ablației țesutului cardiac pentru tratarea fibrilației atriale persistente (care persistă peste șapte zile sau care durează mai puțin de șapte zile, dar necesită cardioversiune farmacologică sau electrică) sau a fibrilației atriale persistente de lungă durată (fibrilație atrială continuă cu o durată mai mare de 12 luni), la pacienții supuși unui bypass coronarian deschis cu greafă și/sau unei înlocuiri sau reparații a valvei.
Obiectivele studiului	Obiectivul principal al acestui studiu post-aprobare a fost de a evalua rezultatele clinice într-o cohortă de pacienți tratați în timpul utilizării comerciale a sistemului AtriCure Synergy Ablation System de către medicii care efectuează procedura Maze IV.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Acest registru prospectiv, în regim deschis, multicentric, observațional, cu un singur braț a fost conceput pentru a monitoriza continuitatea siguranței și eficacității sistemului AtriCure Synergy Ablation System în faza periprocedurală și pe termen lung în timpul utilizării comerciale la pacienții tratați pentru forme non-paroxistice de fibrilație atrială (FA), care au fost supuși unei proceduri chirurgicale cardiace concomitente deschise, cu pompă.
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Eficacitate principală: Numărul de participanți fără FA, flutter atrial sau tahicardie atrială care nu au primit tratament medicamentos antiaritmie de Clasa I și Clasa III timp de cel puțin 4 săptămâni (interval de timp: la 36 de luni după operație) Siguranță principală: Procentul de pacienți cu orice evenimente adverse grave legate de dispozitiv sau de procedura de ablație (cu excepția implantării stimulatorului cardiac) în decurs de 30 de zile după procedură sau externarea din spital (oricare dintre acestea a avut loc mai târziu), conform adjudecării de către un comitet pentru evenimente clinice.

Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	<p>Includere:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vârsta > sau egală cu 18 ani• Antecedente de formă non-paroxistică de fibrilație atrială (FA), așa cum este definită în declarația de consens a Heart Rhythm Society (HRS) / European Heart Rhythm Association (EHRA) / European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS):<ul style="list-style-type: none">○ FA persistentă este definită ca FA continuă care persistă peste șapte zile. Episoadele de FA în care se decide cardioversiunea electrică sau farmacologică a pacientului după o perioadă de 48 de ore de FA sau mai lungă, dar mai scurtă de 7 zile, trebuie de asemenea, să fie clasificate ca episoade de FA persistentă.○ FA persistentă de lungă durată este definită ca FA continuă cu o durată mai mare de 12 luni. Efectuarea unei cardioversiuni reușite (ritm sinusal > 30 secunde) în decurs de 12 luni de la o procedură de ablație cu recurență de FA precoce documentată la 30 de zile nu trebuie să modifice clasificarea FA ca persistentă de lungă durată.• Subiectul are programate una sau mai multe proceduri chirurgicale cardiace deschise electiv de efectuat cu bypass cardiopulmonar, pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive: Bypass coronarian cu grefă, repararea sau înlocuirea valvei mitrale, repararea sau înlocuirea valvei aortice, repararea sau înlocuirea valvei tricuspide. Împreună cu aceste proceduri sunt permise repararea de foramen ovale patent (FOP) sau a defectului septal atrial (DSA).
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientul (sau reprezentantul său legal autorizat) este de acord să participe la acest studiu prin semnarea formularului de consimțământ în cunoștință de cauză aprobat de consiliul de evaluare instituțională (Institutional Review Board, IRB). • Pacientul este dispus și capabil să revină la vizitele de monitorizare programate. <p>Criterii de excludere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FA independentă fără indicații pentru intervenții chirurgicale cardiace concomitente. • Necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace de urgență (de exemplu, șoc cardiogen). • Necesitatea preoperatorie a unei pompe cu balon intra-aortic sau a medicamentelor inotrope intravenoase. • Sarcina sau dorința de a rămâne însărcinată pe durata studiului (procedură chirurgicală concomitentă pe perioada de monitorizare de treizeci și șase (36) de luni). • Pacientul este înscris în alt studiu clinic care ar putea afecta rezultatele acestui studiu.
Numărul de pacienți înscriși	N = 365
Populația studiată	<p>N = 365</p> <p>Vârsta (ani): 69,8 ± 9,3</p> <p>Bărbați: 217 (59,5%)</p> <p>Durata fibrilației atriale (luni): 60,0 ± 84,2</p> <p>Tipul de fibrilație atrială</p> <p>Paroxistică: 1 (0,3%)</p> <p>Persistentă: 207 (56,7%)</p> <p>Persistentă de lungă durată: 157 (43%)</p> <p>Categoria de risc a scorului CHADS</p> <p>Risc scăzut: (scor = 0) 0</p> <p>Risc mediu: (scor = 1) 22 (6,1)</p> <p>Risc ridicat: (scor >= 2) 340 (93,9)</p> <p>Neevaluat: 3 (0,8)</p>
Rezumatul metodelor de studiu	<p>Au fost furnizate analize descriptive pentru datele demografice ale pacienților, succesul clinic al dispozitivului/procedurii, antecedentele medicale și comorbiditățile. Testarea ipotezei de siguranță principală a fost efectuată printr-un test binomial exact unilateral, pentru proporții la nivelul general de semnificație de 0,05. Ratele de</p>

	<p>EA grave legate de dispozitiv și de procedura de ablație și intervalele de încredere au fost rezumate la externare, la 30 de zile și 1 an, cu o testare a ipotezei efectuată pe rata cumulativă de EA grave la 30 de zile legate de dispozitiv și de procedura de ablație. Rata rezultatului eficacității de eliminare a FA, fără medicamente antiaritmice, împreună cu intervalele de încredere, au fost rezumate la 1, 2 și 3 ani (adică monitorizări de 12, 24 și 36 de luni), cu o testare a ipotezei efectuată pe rezultatul de succes la 3 ani. Testarea ipotezei de eficiență principală a fost efectuată printr-un test binomial exact unilateral, pentru proporții la nivelul general de semnificație de 0,05. Rezultatele secundare au fost rezumate pentru populația analizată și pentru anumite subpopulații. Au fost calculate intervale de încredere de 95% bilaterale pentru toate ratele prezentate. Supraviețuirea globală de la înscriere a fost evaluată prin estimare Kaplan-Meier. Probabilitățile de accident vascular cerebral, cardioversiune sau ablație cu cateter în timp au fost estimate utilizând funcțiile de incidență cumulativă calculate folosind metodologia riscurilor semi-concurențiale.</p>
<p>Rezumatul rezultatelor</p>	<p>Ratele de succes principal au fost următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 luni: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 luni: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 luni: 62,9% (146/232) [valoarea $p < 0,0001$; 95% CI: 56,7%, 69,2%] <p>Rata evenimentului de siguranță principală a fost de 1,1% (4/365) [valoarea $p < 0,0001$; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Printre evenimentele raportate s-au numărat stopul cardiac, tahicardia ventriculară, pierdere de sânge necesitând transfuzie și ruptura venei pulmonare.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu au existat defecțiuni ale dispozitivului sau complicații cauzate de dispozitiv. • Nu au existat decese atribuibile sistemului AtriCure Synergy Ablation System sau procedurii de ablație.

Limitările studiului	Este posibil ca unele episoade de FA paroxistică să fi fost omise; decizia de a utiliza medicamente antiaritmice și anticoagulante orale nu a fost prevăzută în protocol. Preferința chirurgului a influențat modul în care a fost aplicată pensa și numărul de aplicații.
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Nu au existat defecțiuni ale dispozitivului.

Identificarea investigației/studiului	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identificarea dispozitivului	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) și Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit și Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă pentru FA persistentă sau persistentă de lungă durată
Obiectivele studiului	Evaluarea siguranței și a fezabilității tehnice a tratamentului pentru subiecții cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată, utilizând o procedură de ablație toracoscopică minim invazivă utilizând sistemul AtriCure Bipolar System.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	De fezabilitate, în regim deschis, cu un singur braț
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final de siguranță principală a fost o combinație a următoarelor evenimente finale adjudecate, care au corespuns definiției unui eveniment advers grav și sunt atribuite oricăruia dintre următoarele: <ul style="list-style-type: none"> • dispozitive experimentale AtriCure Bipolar System; sau • o procedură chirurgicală epicardică; sau • o procedură endocardică. Aceste evenimente trebuie să apară în primele 30 de zile după procedura EP endocardică inițială sau după externarea din spital, oricare dintre acestea are loc mai târziu (dacă nu se specifică altfel). Evenimente adverse grave incluse: deces

	<p>(mortalitate de orice cauză); infarct miocardic, accident vascular cerebral sau AIT; sângerare excesivă intraprocedurală: conversie la sternotomie sau bypass cardiopulmonar pentru controlarea sângerării, sângerare excesivă postoperatorie (≥ 2 unități de sânge transfuzat în decurs de 24 de ore sau reoperare pentru controlarea sângerării, în primele 7 zile după procedura chirurgicală inițială); stenoza venei pulmonare (începând din momentul procedurii chirurgicale inițiale și pe parcursul monitorizării de 12 luni); fistulă atrio-esofagiană (începând din momentul procedurii chirurgicale inițiale și pe parcursul monitorizării de 12 luni); paralizia nervului frenic; efuziune pericardică necesitând drenaj sau cauzând tamponadă, complicații ale accesului vascular, inclusiv dezvoltarea unui hematom, o fistulă arteriovenoasă sau un pseudoanevrism necesitând intervenție chirurgicală sau transfuzie, spitalizare prelungită sau necesitatea spitalizării; lezarea sistemului de circulație specializat necesitând implantarea permanentă a unui stimulator cardiac; și/sau mediastinită.</p> <p>Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost absența FA la evaluarea de monitorizare de 12 luni, pe baza unei monitorizări ECG continue de 14 zile (de exemplu, Holter, ILR, Zio Patch)</p>
<p>Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților</p>	<p>Criterii de includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vârsta > 18 ani • Pacienți cu FA simptomatică persistentă sau persistentă de lungă durată, rezistentă la cel puțin un medicament antiaritmie de Clasa I sau III (MAA) • Pacienții cu încercări eșuate de ablație cu cateter sunt eligibili dacă sunt simptomatici cu FA persistentă sau persistentă de lungă durată (procedura de ablație cu cateter trebuie să aibă loc cu peste 3 luni înainte de procedura inițială). • Speranță de viață de cel puțin doi ani • Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul în cunoștință de cauză

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientul este dispus și capabil să se prezinte la vizitele de monitorizare programate <p>Criterii de excludere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operație cardiotoracică anterioară • Pacientul are insuficiență cardiacă de Clasa IV NYHA (New York Heart Association) • Dovezi de cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical • Intervenție chirurgicală în 30 de zile înainte de procedura inițială • Frație de ejeție < 30% • Diametrul măsurat al atriului stâng > 6,0 cm • Insuficiență renală • Accident vascular cerebral în ultimele 6 luni • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80% • Dovezi de infecție activă semnificativă sau endocardită • Femeie însărcinată sau care dorește să rămână însărcinată în următoarele 24 de luni • Prezența de trombi în atriul stâng determinată prin ecocardiografie • Antecedente de discrazie sanguină • Tratament anticoagulant contraindicat, pe baza opiniei Investigatorului • Tromb mural sau tumoare • BPOC de la moderată până la severă
Numărul de pacienți înscriși	31 (26 tratați)
Populația studiată	Vârsta medie: 61,7 ± 9,5 ani Bărbați: 21 (80,8%) IMC: 30,8 ± 3,9

Rezumatul metodelor de studiu	Primul subiect a fost înscris și tratat în studiul clinic Staged DEEP AF în 11 septembrie 2012. În total, au fost înscriși treizeci și unu (31) de subiecți. Treizeci (30) de subiecți au semnat treizeci și unu (31) de consimțăminte la șase (6) unități. Toți subiecții tratați în cadrul studiului clinic Staged DEEP au participat la o vizită de monitorizare la 30 de zile și au fost monitorizați până la 24 de luni după procedura EP endocardică inițială, în modul prevăzut în protocolul clinic.
Rezumatul rezultatelor	Evenimentele adverse principale au apărut la 12% (3/25) dintre subiecți. Toate trei au fost adjuocate ca fiind legate de procedura epicardică. <ul style="list-style-type: none"> • Deces: un (1) subiect la 35 de zile după procedură • Paralizie a nervului frenic: doi (2) subiecți Eficacitatea principală: Eficacitatea principală a fost de 78,3% (18/23 subiecți).
Limitările studiului	Studiu de fezabilitate, pe eșantion redus
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Au fost raportate patru observații/defecțiuni legate de stiloul Coolrail Linear Pen (MCR1). <ul style="list-style-type: none"> • S-a observat că două (2) stilouri Coolrail Linear Pen (MCR1) și două (2) dispozitive AtriClips au fost contaminate sau deteriorate în timpul procedurii sau înainte de aceasta. • Ruperea mecanică în timpul procedurii chirurgicale epicardice a fost raportată pentru alte 2 stilouri Coolrail Linear Pen (MCR1). • În toate cazurile a fost utilizat un dispozitiv adițional. • Nu a rezultat niciun eveniment advers din niciuna dintre observații.
Identificarea investigației/studiului	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Identificarea dispozitivului	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) și Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1

Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă pentru FA persistentă și persistentă de lungă durată
Obiectivele studiului	Obiectivul studiului a fost evaluarea siguranței și fezabilității tehnice a tratamentului pentru subiecții cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată printr-o procedură de ablație toracoscopică minim invazivă utilizând sistemul AtriCure Bipolar System, cu topografie și optimizare a leziunilor prin tehnologia cu cateter aprobată în prezent.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Prospectiv, multicentric, cu un singur braț, de fezabilitate
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	<p>Criteriul final principal de evaluare a siguranței a fost o combinație a criteriilor adjuocate (de exemplu, evenimente adverse) care au apărut în primele 30 de zile după procedură sau la externare (oricare dintre acestea a avut loc mai târziu, dacă nu se specifică altfel). Printre aceste evenimente s-au numărat decesul, sângerarea majoră, accidentul vascular cerebral, accidentul ischemic tranzitoriu, infarctul miocardic, tamponada cardiacă, embolia pulmonară, embolia periferică, fistula atrioesofagiană, paralizia diafragmatică, stenoza venei pulmonare, arsuri grave ale pielii de gradul 2/3 cu necesitate de implantare permanentă a unui stimulator cardiac permanent în blocul atrio-ventricular, arsuri ale pielii în decurs de 48 de ore după procedură, conversie de urgență la toracotomie sau sternotomie și evenimente adverse grave legate de cateter și/sau de procedura chirurgicală.</p> <p>Rezultatul principal pentru determinarea eficacității a fost absența fibrilației atriale (FA) la o monitorizare de douăsprezece luni pe baza monitorului de evenimente de declanșare automată de 14 zile, adică fără episoade de FA, flutter atrial sau tahicardie atrială cu o durată > 30 de secunde continue, fără tratament antiaritmie de Clasa I și III timp de cel puțin 4 săptămâni (cu excepția amiodaronei, care trebuie să fie de 12 săptămâni), înainte de evaluare.</p>
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	<p>Criterii de includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vârsta > 18 ani • Pacienți cu FA simptomatică (de exemplu, palpitații, dificultăți de respirație, oboseală) persistentă sau persistentă de lungă durată

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul în cunoștință de cauză. • Pacientul are o speranță de viață de cel puțin 2 ani. • Pacientul este dispus și capabil să se prezinte la vizitele de monitorizare programate. <p>Criterii de excludere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operație cardiotoracică anterioară. • Pacientul are insuficiență cardiacă de Clasa IV NYHA. • Dovezi de cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical. • Frație de ejecție < 30% • Diametrul măsurat al atrului stâng > 6,0 cm • Insuficiență renală • Accident vascular cerebral în ultimele 6 luni. • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80%. • Dovezi de infecție activă semnificativă sau endocardită. • Femeie însărcinată sau care dorește să rămână însărcinată în următoarele 24 de luni. • Prezența de trombi în atrul stâng determinată prin ecocardiografie. • Antecedente de discrazie sanguină. • Tratament anticoagulant contraindicat, pe baza opiniei Investigatorului. • Tromb mural sau tumoare. • BPOC de la moderată până la severă.
Numărul de pacienți înscriși	N = 24
Populația studiată	Vârsta: 60,1 ± 8,4 ani Bărbați: 22 (91,7%) IMC: 30,4 ± 4,2
Rezumatul metodelor de studiu	Subiecții au fost monitorizați timp de douăzeci și patru (24) de luni, criteriul principal de evaluare a eficacității fiind evaluat la douăsprezece (12) luni.
Rezumatul rezultatelor	Evenimentele de siguranță principale (evenimente adverse în decurs de 30 de zile după procedură) au apărut la 29,2% (7/24) dintre subiecți. 12,5% (3/24) au fost legate de cateter și de procedura cu acesta. <ul style="list-style-type: none"> • Conversia la sternotomie mediană (1/24)

	<ul style="list-style-type: none"> • Accident vascular cerebral 20,8% (5/24) au fost legate de procedura chirurgicală. • Sângerare în timpul procedurii epicardice (1/24): conversie la minitoracotomie. • Accident vascular cerebral urmată de deces în ziua 27 • Doi subiecți au avut infecție la locul portului; amândoi au fost tratați cu antibiotice. • Paralizia corzilor vocale a apărut la un subiect <p>Observație: Un pacient a suferit un infarct miocardic care a fost adjudecat ca fiind cauzat atât de procedura endocardică cu cateter, cât și de procedura epicardică de ablație.</p> <p>Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost îndeplinit în cazul unui procent de 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].</p>
Limitările studiului	Studiu de fezabilitate, cu un singur braț, pe eșantion redus
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	<p>Au fost raportate observații/defecțiuni legate de dispozitiv la șase (6) subiecți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) – banda Glidepath Tape (conexiune separată de la vârful fălcii pensei). A fost utilizat un al doilea dispozitiv EML2 pentru a finaliza procedura fără incidente. • Isolator Transpolar Pen (n = 1) – A fost observată o interferență de 60 de cicluri (de exemplu, 60 de hertzi) și s-a considerat că a fost cauzată de un stilou defect. Utilizarea dispozitivului cu observația asociată a fost întreruptă și înlocuită cu un dispozitiv de studiu Isolator Transpolar Pen adițional, care a fost utilizat pentru a finaliza procedura fără incidente. • Coolrail Linear Pen (n = 4): • Supraîncălzire (n = 2) – Utilizarea acestui dispozitiv a fost întreruptă, iar dispozitivul a fost înlocuit cu un stilou Coolrail Linear Pen disponibil în comerț, care a fost utilizat pentru a finaliza cu succes procedura.

	<ul style="list-style-type: none"> • În cazul unui pacient, a fost utilizat un dispozitiv concurențial deoarece nu era disponibil un dispozitiv de cercetare de rezervă. • În cazul unui pacient, a fost folosit un alt dispozitiv Coolrail din stocul de dispozitive experimentale pentru a finaliza procedura fără incidente. • Rupere mecanică (n = 2) – În ambele cazuri, dispozitivele au fost înlocuite cu un alt stilou Coolrail Linear Pen din stocul de dispozitive experimentale. • Observație: Niciuna dintre aceste observații/defecțiuni legate de dispozitiv nu a fost asociată unui eveniment advers. În ciuda întreruperii temporare a procedurii în aceste cazuri sus-menționate, ablația seriei de leziuni specificate a fost finalizată.
--	---

Identificarea investigației/studiului	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identificarea dispozitivului	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) și CGG100 (Selection Guide)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă
Obiectivele studiului	Obiectivul acestui studiu este de a compara eficacitatea și siguranța a două abordări intervenționale în prevenirea recurenței FA la pacienții simptomatici, rezistenți la medicamente, cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Studiul prospectiv randomizat 2:1 este conceput pentru a compara efectele tehnicilor combinate de chirurgie epicardică endoscopică și endocardică cu cateter cu cele ale strategiilor standard de ablație endocardică cu cateter, în ceea ce privește siguranța, eficacitatea și calitatea vieții. De asemenea, vor fi evaluate efectele celor două strategii de tratare asupra economiei sanitare. Durata de monitorizare este de 36 de luni.

<p>Criteriile finale principale și secundare de evaluare</p>	<p>Eficacitate principală:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numărul de subiecți fără episoade documentate de fibrilație atrială (FA), flutter atrial (FIA) sau tahicardie atrială (TA) cu o durată > 30 de secunde pe durata unei monitorizări de 12 luni, în absența medicamentelor antiaritmice (MAA) de Clasa I sau III. <p>Eficacitate secundară:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numărul de subiecți fără episoade documentate de FA, FIA sau TA cu o durată > 30 de secunde pe o perioadă de 24 și 36 de luni, în absența MAA de Clasa I sau III. [Interval de timp: Perioadă de 24 și 36 de luni după procedura endocardică (procedura hibridă) sau ultima ablație cu cateter permisă (procedura cu cateter)] <p>Siguranța: Complicațiile majore compuse și evenimentele adverse vor fi analizate în timpul monitorizării, comparând ratele complicațiilor cumulative care apar în timpul procedurilor repetate în cele două brațe de studiu. Printre evenimentele adverse se pot număra următoarele: deces, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitoriu, infarct miocardic în contextul ablației FA, pericardită, sângerare, infecție a plăgii, fistulă atrio-esofagiană, leziuni esofagiene, paralizie permanentă a nervului frenic, stimulator cardiac permanent, stenoză a venei pulmonare (VP) > 70%, tamponadă cardiacă / perforație cardiacă, empiem, infecții superficiale ale plăgilor sau complicații ale accesului vascular, pneumonie și pneumotorax necesitând intervenție.</p>
<p>Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților</p>	<p>Criterii de includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientul are antecedente de FA simptomatică persistentă și atriul stâng (AS) > 4 cm sau FA persistentă de lungă durată, așa cum este această definită în declarația de consens a experților HRS/EHRA/ECAS • Pacientul este rezistent sau intolerant la cel puțin un medicament antiaritmice (Clasa I sau III) • Pacientul este apt din punct de vedere mintal și dorește să își dea consimțământul în cunoștință de cauză

	<p>Criteria de excludere:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pacientul are FA persistentă de lungă durată > 10 ani• Pacientul prezintă FA paroxistică• Pacient cu FA persistentă și AS cu diametru ≤ 4 cm• FA este secundară dezechilibrului electrolitic, bolii tiroidiene sau altei cauze reversibile sau non-cardiovasculare• Pacientul a fost supus anterior unei proceduri de ablație sau unei intervenții chirurgicale cardiace• Pacientul are nevoie de alte proceduri chirurgicale cardiace în afară de tratamentul FA (valvă, coronariană, altele)• Ablație cu cateter sau operație epicardică contraindicată (inclusiv, dar fără limitare la: radiații toracice anterioare, perimiocardită anterioară, tamponadă cardiacă anterioară, aderențe pleurale, toracotomie anterioară)• Indice de masă corporală > 35• Diametru AS > 6 cm• Frație de ejecție a ventriculului stâng < 30%• Regurgitare mitrală severă (> II)• Pacientul nu poate să fie supus ecocardiografiei transesofagiene (ETE)• Prezență de tromb în AS la ETE, scanare CT, RMN sau angiografie• Antecedente de boală cerebrovasculară, inclusiv accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în decurs de 6 luni înainte de înscriere• Infecție activă sau sepsis• Alte afecțiuni clinice care împiedică includerea (de exemplu, boli ale organelor, tulburări ale hemostazei)• Terapie anticoagulantă contraindicată sau incapacitate de a respecta terapia anticoagulantă• Sarcină, sarcină planificată sau alăptare• Speranța de viață este mai mică de 12 luni• Pacientul participă la un alt studiu care implică un medicament sau un dispozitiv experimental
--	---

Numărul de pacienți înscriși	N = 170
Populația studiată	N = 154
Rezumatul metodelor de studiu	Din noiembrie 2015 până în mai 2020, 170 de pacienți din 9 centre din Cehia (Republica Cehă), Germania, Țările de Jos, Polonia și Regatul Unit au fost înscriși și randomizați 2:1 pentru ablație hibridă (N = 114) sau ablație repetată cu cateter (N = 56). Dintre pacienții înscriși, 152 au fost tratați cu procedura inițială (intenție de tratament, IDT, populație). Populația IDT modificată, formată din 146 de pacienți, a avut cel puțin o vizită de monitorizare după T0 (la 6 luni după procedura inițială).
Rezumatul rezultatelor	<p>Eficacitate principală (N = 146 de pacienți, n = 95 ablație hibridă; n = 51 ablație cu cateter)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 71,6% (68/95) în brațul de ablație hibridă versus 39,2% (20/51) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 32,4%, $p < 0,001$) • Subgrupul cu FA persistentă / atriu stâng mărit: Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 72,7% (56/77) în brațul de ablație hibridă versus 41,9% (18/43) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 30,9%, $p < 0,001$). • Subgrupul cu FA persistentă de lungă durată: Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 66,7% (12/18) în brațul de ablație hibridă versus 25,0% (2/8) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 41,7%, $p = 0,090$).

	<ul style="list-style-type: none"> • Siguranța (N = 154): Ratele complicațiilor majore compuse pe o perioadă de 30 de zile după procedura inițială și ablația cu cateter endocardic secundară / repetată au fost de 7,8% (8/102) în brațul de ablație hibridă și 5,8% (3/52) în brațul de ablație cu cateter (n = 0,751); ratele complicațiilor majore compuse pe o perioadă de 1 an după procedura inițială au fost de 8,8% (9/102) și 5,8% (3/52) (p = 0,752). Nu au apărut complicații legate de dispozitiv conform adjudecării de către un comitet pentru evenimente clinice.
Limitările studiului	Au fost necesare serii minime de leziuni în fiecare braț, dar au putut fi efectuate leziuni suplimentare epicardice sau endocardice conform practicii instituționale sau la discreția medicului.
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	A existat o (1) defecțiune a generatorului, care nu a dus la niciun eveniment advers sau rezultat advers. Pacientul a fost tratat printr-o altă metodă și s-a retras din protocolul de studiu după procedură.

5.3. Rezumat al datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Pe baza unei căutări cuprinzătoare și sistematice în literatura de specialitate, efectuată ca parte a evaluării clinice pentru dispozitivele în cauză, mai mult de 20 de studii publicate în literatura de specialitate descriu în mod specific siguranța și/sau performanța penselor Isolator Synergy Ablation System în cadrul unor proceduri chirurgicale de ablație cardiacă concomitente sau independente pentru fibrilația atrială³⁻²⁵ sau TSI²⁶⁻²⁸. Pe baza datelor clinice publicate, incidența cumulată a evenimentelor adverse majore legate de dispozitiv sau procedură a fost < 9% la > 2100 de pacienți cu FA³⁻²⁵ și < 6% la pacienții cu TSI la 305 pacienți²⁶⁻²⁸. La pacienții tratați cu ablație chirurgicală pentru FA, restabilirea ritmului sinusal / eliminarea aritmiilor atriale a fost > 75% la > 2500 de pacienți³⁻¹⁶. La pacienții tratați pentru TSI, eliminarea TSI a fost > 80% la 255 de pacienți²⁶⁻²⁸.

5.4. Un rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Beneficiile clinice ale penselor de ablație AtriCure Isolator Synergy cu Glidepath Tapes sunt revenirea la ritmul sinusal normal (adică, lipsa aritmiei atriale), reducerea simptomelor de aritmie și îmbunătățirea calității vieții. Pe baza tuturor datelor clinice din literatura de specialitate publicată, inclusiv a datelor de registru și a studiilor clinice, precum și a echivalenței cu dispozitivele anterioare (după caz), pensele de ablație AtriCure Isolator Synergy cu Glidepath Tapes / Magnetic Guide au atins obiectivele de siguranță și performanță definite în evaluarea clinică. Rata generală de EAM în decurs de 30 de zile după ablația chirurgicală concomitentă a atins obiectivul de siguranță de < 15%, iar după procedurile de ablație chirurgicală toracoscopică, inclusiv procedurile hibride, a atins obiectivul de siguranță de < 19%. Rata generală a EAM care au apărut în timpul ablației chirurgicale la pacienții cu TSI a fost mai mică decât obiectivul de siguranță de 15%. Ratele generale de eliminare a FA/FIA/TA sau de ritm sinusal normal sau de eliminare a TSI au fost > 55% (obiectivul de performanță) după ablația chirurgicală cu Isolator Synergy Clamps,

În cadrul unor proceduri de ablație chirurgicală concomitente sau independente, inclusiv proceduri hibride.

5.5. Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață în curs sau planificată

Studiile clinice CEASE-AF, DEEP Pivotal și HEAL-IST în curs vor furniza date de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, precum și studii de cercetare sponsorizate de investigatori și registrul TRAC-AF. Informațiile generate de aceste studii și registrul și de programul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață AtriCure vor fi folosite pentru a monitoriza și a identifica riscurile reziduale ale utilizării dispozitivelor sau efectele legate de performanță asupra raportului beneficiu-risc.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Fibrilația atrială

Controlul ritmului poate fi urmărit farmacologic la unii pacienți cu FA. Indicațiile ESC din 2020 recomandă amiodarona pentru controlul ritmului pe termen lung la toți pacienții cu FA, dar îndeamnă la încercarea altor MAA înainte de aceasta, din cauza toxicității extracardiace²⁹. De asemenea, aceste indicații recomandă urmărirea controlului ritmului prin ablație cu cateter pentru FA în scopul izolării venei pulmonare după un medicament antiaritmie de Clasa I sau III eșuat sau cu intoleranță în cazul pacienților cu FA paroxistică sau FA persistentă cu sau fără factori de risc majori pentru recurența FA („Ablația cu cateter sau chirurgicală trebuie să fie luată în considerare la pacienții cu FA simptomatică persistentă sau persistentă de lungă durată rezistentă la terapia cu MAA pentru a atenua simptomele”)²⁹. Deși medicamentele antiaritmice sunt utile, Journal of American College of Cardiology a descris ablația FA ca fiind principala strategie terapeutică în documentul lor Council Perspectives din 2020³⁰. Diverse proceduri de ablație au fost investigate ca abordări potențial curative sau ca modificatori ai aritmiei, astfel încât terapia medicamentoasă să devină mai eficientă. În plus, ablația poate fi o opțiune de tratament adecvată la pacienții în cazul cărora tratamentul cu MAA nu a avut succes sau nu este bine tolerat.

Abordările de ablație se concentrează pe întreruperea căilor electrice care contribuie la fibrilația atrială, prin modificarea factorilor declanșatori ai fibrilației atriale și/sau a substratului miocardic care menține ritmul aberant. Printre cele mai frecvente tipuri de energie pentru ablație se numără radiofrecvența, ultrasunetele de înaltă intensitate, laserul, crioenergia și microundele. Aceste surse de energie produc ablația țesutului cardiac prin cicatrizarea și crearea unor serii de leziuni care întrerup semnalele electrice. Dintre diversele surse de energie, RF și energia criotermică sunt folosite cel mai frecvent pentru ablația țesutului cardiac³⁰. Pe piață există diverse dispozitive de ablație prin radiofrecvență, iar câteva dintre acestea au și capacități de diagnosticare electrofiziologică cardiacă; aceste dispozitive îi permit medicului să monitorizeze (de exemplu, prin detectare, stimulare și înregistrare) succesul leziunilor în timp real³¹. Ablația chirurgicală poate fi efectuată fie ca parte a unei operații pe cord deschis cu o procedură cardiacă concomitentă, fie ca o procedură toracoscopică independentă. Siguranța și performanța ambelor tipuri de proceduri au fost evaluate în cadrul unor studii clinice, dintre care unele sunt analizate în acest document SSCP. Frecvența ablației chirurgicale și a ritmului reușit durabil, ca procedură principală sau independentă, a crescut constant. Indicațiile actuale ale mai multor societăți de medici au evaluat utilizarea ablației chirurgicale pentru a trata FA^{1, 2, 29, 31}.

Tahicardie sinusală inadecvată (TSI)

În prezent, nu există nicio terapie aprobată de FDA pentru tratamentul TSI. Conform declarației de consens a experților Heart Rhythm Society (HRS) din 2015, opțiunile de tratament bazate pe dovezi pentru TSI sunt limitate și nu există un tratament standard pentru această boală debilitantă³².

Tratamentele medicamentoase, cum ar fi medicamentele beta-blocante sau cele blocante ale canalelor de calciu, sunt în general alese ca tratament de primă linie, dar nu s-au dovedit a fi eficiente. Ivabradina, un inhibitor al curentului de sodiu hiperpolarizant, este un medicament mai recent care a generat rezultate mai bune. Datele au sugerat că o combinație de ivabradină și metoprolol ar putea fi sigură și eficientă sau că ivabradina poate oferi și beneficii când este adăugată la un tratament beta-blocant.

Ablația cu cateter RF care implică ablația nodului sinusal (NS) a fost o alternativă posibilă la pacienții cu TSI rezistentă la terapia medicală. Deseori, simptomele se agravează sau necesită un stimulator cardiac permanent. Alte complicații includ lezarea nervului frenic sau sindromul de venă cavă superioară tranzitoriu. În general, se consideră că riscurile implicate depășesc beneficiile acestui tratament.

Din cauza relației psihosociale complexe cu TSI, tratamentul implică adesea o abordare multidisciplinară. Controlarea frecvenței cardiace nu alină întotdeauna suferința cu care se confruntă pacientul. Alte opțiuni de tratament au inclus eritropoietină, fludrocortizon, creștere a volumului, îmbrăcăminte de compresie, fenobarbital, clonidină, evaluare psihiatrică și exerciții fizice.

7. Profilul sugerat și instruire pentru utilizatori

Medici autorizați care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice. AtriCure oferă informații și instruire suplimentară cuprinzătoare cu privire la utilizarea penselor de ablație Isolator Synergy și a dispozitivelor Glidepath Tapes/Magnetic Guide pentru ablația cardiacă, conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului. Acestea pot include o evaluare didactică cu un operator experimentat și un laborator opțional de simulare/cadaveric.

8. Referințe la orice fel de standarde armonizate și CS aplicate

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Totală	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale	Totală	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bună practică clinică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Interacțiunile cu sângele	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Citotoxicitate	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de OE	Totală	N/A

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 10993-10: 2013 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Iritarea/sensibilizarea pielii	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Test de toxicitate sistemică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 12: Pregătirea eșantionului	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Caracterizarea chimică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-23 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Teste de iritare	Totală	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Echipament electric medical – Part 1: Cerințe generale pentru siguranță și funcționare de bază	Totală	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Echipament electric medical – Partea 1–2: Cerințe generale de securitate și performanțe esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste	Totală	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Echipament electric medical: Partea 1–6: Cerințe generale de securitate și performanțe esențiale – Standard colateral: Ușurința de utilizare	Totală	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018 Echipament electric medical Partea 2–2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	Totală	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Oxid de etilenă	Totală	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice	Totală	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice	Totală	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Totală	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Totală	N/A
ISTA 3A: 2018 Testarea performanțelor containerelor și sistemelor de transport	Totală	N/A
ASTM F1980: 2021 Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de bariere sterile pentru dispozitive medicale	Totală	N/A

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
ASTM F88/F88M-21: 2021 Metodă de testare standard pentru rezistența etanșării a barierelor flexibile Materiale	Totală	N/A
ASTM F2096-11: 2019 Detectarea scurgerilor brute în ambalaje – Testul cu bule	Totală	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Metodă standard de testare pentru detectarea scurgerilor de etanșare în ambalaje medicale poroase prin penetrare de vopsea	Totală	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Totală	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător	Totală	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale	Totală	N/A
EN IEC 63000: 2018 Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice pentru restricționarea substanțelor periculoase	Totală	N/A
RoHS3 (2015/863): 2015 RoHS 3 (Directiva 2015/863 UE) adaugă categoria 11 de produse (multifuncționale) și adaugă patru noi substanțe restricționate, toate ftalați.	Totală	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Camere curate și medii controlate asociate – Clasificare	Totală	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Camere curate și medii controlate asociate – Monitorizare	Totală	N/A
N/A – Nu este cazul		

9. Istoricul revizuirilor

Numărul de revizuire al SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validat de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
A	A se vedea CEM-278 Rev A pentru data publicării	Versiunea inițială	Nu	Engleză
B	A se vedea CEM-278 Rev B pentru data publicării	Secțiunea 1: Eliminarea codurilor UDI-DI de bază Glidepath. Actualizarea denumirii juridică actualizată și a numărului unic de înregistrare pentru producător. Secțiunea 3.4: S-a adăugat o descriere a generatoarelor de RF AtriCure și a altor dispozitive (de exemplu, AtriCure Isolator Pens) care pot fi utilizate cu pense.	Nu	Engleză
C	A se vedea CEM-278 Rev C pentru data publicării	Au fost actualizate două avertismente pentru toate pensele pentru a respecta IU.	Da	Engleză
D	A se vedea CEM-278 Rev D pentru data publicării	Validat de BSI cu CEM-278.C și revizuit cu CEM-278.D pentru a actualiza statutul mărcii CE pentru OLH/OSH și pentru a anexa fișiere cu traduceri. Data paginii de gardă reflectă data aprobării Rev C.	Da	Engleză

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.