



**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(SSCP)**

Pinzas AtriCure Isolator Synergy

9 de diciembre de 2025

CEM-278 Rev F

DESCRIPCIÓN GENERAL

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo.

El SSCP no pretende sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

INFORMACIÓN DESTINADA A USUARIOS/PROFESIONALES SANITARIOS:**1. Identificación e información general del dispositivo**

Nombre del producto:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (denominado con los códigos de producto OLL2/OSL2 con GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (denominado con el código de producto EMT con GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (denominado con los códigos de producto EMR2/EML2 con GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (denominado con el código de producto OLH/OSH con GPM100) Pinza AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture (denominada por el código de producto EMH con GPT200)
UDI-DI básico del grupo o de la familia de productos	OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL EMT1: 08401439000000000000000014ZL EMR2/EML2: 08401439000000000000000014ZL OLH/OSH: 08401439000000000000000014ZL EMH: 08401439000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 08401439000000000000000015ZN
Nombre legal y dirección del fabricante: Número de registro único (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EE. UU. SRN: US-MF-000002974
Representante autorizado de la UE: Número de registro único (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Ámsterdam Países Bajos SRN: NL-AR-000000165

Expresión y código del ámbito de aplicación de los productos sanitarios:	Códigos EMDN: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399: Dispositivos de ablación para cirugía cardíaca, otros GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Dispositivos diversos no incluidos en otras clases - Otros Códigos CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301: Electrocatéteres para ablación de tejido cardíaco, radiofrecuencia GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Dispositivos diversos no incluidos en otras clases - Otros
Clasificación y regla del producto (según el MDR):	OLL2/OSL2 con GPT300: Clase III, Regla 6 EMT con GPT100: Clase III, Regla 6 EMR2/EML2 con GPT200: Clase III, Regla 6 OLH/OSH con GPM100: Clase III, Regla 6 EMH con GPT200: Clase III, Regla 6
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al dispositivo:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Nombre, dirección y número del organismo notificado:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Ámsterdam Países Bajos +31 20 346 0780 CE 2797

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Finalidad prevista

La PINZA AtriCure Isolator Synergy Clamp es un dispositivo electroquirúrgico esterilizado de un solo uso previsto para la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible.

2.2. Indicaciones y poblaciones de destino

Indicación:

El AtriCure Isolator Synergy Ablation System está indicado para la ablación de tejido cardíaco para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular.

Población destinataria:

Pacientes adultos con arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular.

2.3. Contraindicaciones y/o limitaciones

El AtriCure Isolator Synergy Ablation System no está indicado para la coagulación anticonceptiva de las trompas de Falopio.

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo

OLL2/OSL2 con GPT300 (Figura 1): El AtriCure Isolator Synergy Ablation System se compone de un generador de RF AtriCure (ASU3 y ASB3 o MAG™, denominado en lo sucesivo GENERADOR), la pinza Isolator Synergy Clamp (denominada en lo sucesivo PINZA) y el pedal. La PINZA es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con un GENERADOR de RF AtriCure. Cuando se activa, el GENERADOR suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía de RF presionando el pedal. La PINZA posee dos pares de electrodos dobles opuestos, un mango en línea con accionamiento por jeringa y mecanismos de liberación por botón. Las PINZAS OLL2 y OSL2 solo varían en la longitud de la mordaza. Hay una Glidepath™ Tape Instrument Guide (denominada en lo sucesivo GUÍA) que está diseñada para fijarse a la mordaza distal de la PINZA con una conexión desmontable a presión. La GUÍA es un componente opcional desmontable, para un único paciente, diseñada para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos alrededor de los tejidos diana durante las intervenciones quirúrgicas generales.



Figura 1. Pinza Isolator Synergy OLL2, mordaza larga, curva izquierda (izquierda) y pinza Isolator Synergy Clamp, mordaza estándar, curva izquierda

EMT1 con GPT200 (Figura 2): El AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System se compone de un generador de RF AtriCure (ASU3 y ASB3 o MAG™, denominado en lo sucesivo GENERADOR), la pinza Isolator Synergy Access (denominada en lo sucesivo PINZA) y el pedal. La PINZA es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con un GENERADOR de RF AtriCure. Cuando se activa, el GENERADOR suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía de RF presionando el pedal. La PINZA cuenta con dos pares de electrodos duales opuestos, un efector terminal articulable, un mango alineado con activación tipo jeringa y mecanismos de liberación de botón. Hay una Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (denominada en lo sucesivo GUÍA) que está diseñada para fijarse a la mordaza distal del dispositivo con un giro en una conexión desmontable. La GUÍA es un componente opcional desmontable, para un único paciente, diseñada para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos alrededor de los tejidos diana durante las intervenciones quirúrgicas generales.



Figura 2. Pinza Isolator Synergy Access EMT1

EMR2/EML2 con GPT100 (Figura 3): El AtriCure Isolator Synergy Ablation System se compone de un GENERADOR de RF AtriCure (ASU3 y ASB3 o MAG™, denominado en lo sucesivo GENERADOR), la Isolator Synergy Clamp (denominada en lo sucesivo PINZA) y el pedal. La PINZA es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con un GENERADOR de RF AtriCure. Cuando se activa, el GENERADOR suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía de RF presionando el pedal. La PINZA posee dos pares de electrodos dobles opuestos, un mango en línea con accionamiento por jeringa y mecanismos de liberación por botón. Las PINZAS EMR2 y EML2 solo varían en la curvatura de la mordaza. Hay una Glidepath™ Tape Instrument Guide (denominada en lo sucesivo GUÍA) que está diseñada para fijarse a la mordaza distal de la PINZA con una conexión no desmontable ajustable a presión. La GUÍA es un componente opcional no desmontable una vez fijada, para un único paciente, diseñada para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos alrededor de los tejidos diana durante las intervenciones quirúrgicas generales.



Figura 3. Pinza Isolator Synergy EML2, curva izquierda (izquierda); pinza Isolator Synergy EMR2, curva derecha (derecha)

OLH/OSH con GPM100 (Figura 4): El sistema de ablación AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® se compone de un generador de RF AtriCure (ASU3 y ASB3 o MAG™, denominado en lo sucesivo GENERADOR), la pinza Isolator Synergy EnCompass (denominada en lo sucesivo PINZA) y el pedal. La PINZA es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con un GENERADOR de RF AtriCure. Cuando se activa, el GENERADOR suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía de RF presionando el pedal. La PINZA posee dos pares de electrodos dobles opuestos, un mango en línea con accionamiento por jeringa y mecanismos de liberación por botón. Las PINZAS OLH y OSH solo varían en la longitud de la mordaza. Hay una Guía de instrumento magnético Glidepath™ (denominada en lo sucesivo GUÍA) que está diseñada para fijarse a cada una de las mordazas de la PINZA con una conexión desmontable ajustable mediante imán. La GUÍA es un componente opcional desmontable, para un único paciente, diseñada para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos alrededor de los tejidos diana durante las intervenciones quirúrgicas generales.



Figura 4. Pinza Isolator Synergy EnCompass OLH (izquierda); pinza Isolator Synergy EnCompass OSH (derecha)

EMH con GPT200 (Figura 5): El sistema de pinza AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® consta de un generador de radiofrecuencia (RF) AtriCure (ASU3 y ASB3 o generador MAG™, denominado en lo sucesivo GENERADOR), la pinza Isolator Synergy EnCapture (denominada en lo sucesivo PINZA) y un pedal. La PINZA es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con un GENERADOR de RF AtriCure. La PINZA se utiliza para la ablación de tejidos cardíacos. Cuando se activa, el GENERADOR suministra energía de RF a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía de RF presionando el pedal. La PINZA cuenta con dos pares de electrodos dobles opuestos, un mango en línea con accionamiento de tipo jeringa y un mecanismo de liberación por botón. Las caras externas y ablativas de los segmentos distales de la mordaza del dispositivo tienen superficies texturizadas para aumentar el agarre entre la cara de la mordaza y el tejido cardíaco. La PINZA es compatible con el Glidepath™ Tape Instrument (en lo sucesivo, la GUÍA), que está diseñado para acoplarse a la mordaza fija de la PINZA mediante una conexión de extremo de acoplamiento de media vuelta. La GUÍA es un componente opcional para un solo paciente, diseñado para facilitar el guiado de la PINZA alrededor del tejido diana durante intervenciones quirúrgicas generales.



Figura 5. Pinza EMH Isolator Synergy EnCapture

3.2. Una referencia a las generaciones o variantes anteriores, si existen, y una descripción de las diferencias

- Nota: Todas las Isolator Synergy Clamps son dispositivos esterilizados de un solo uso, con cierre de mordazas en paralelo, un émbolo con un pestillo de posición única y un botón de liberación, y 2 pares de electrodos lineales bipolares. Las variantes de diseño enumeradas en esta sección están pensadas para adaptarse a las preferencias de los usuarios.
- En 2007, la pinza OLL2 obtuvo el marcado CE con TUV. Esta variante se diseñó para el acceso quirúrgico abierto; dispone de mordazas curvadas distales (izquierda); la longitud de trabajo es de aproximadamente 218 mm; apertura de la mordaza de 26,9 mm; funciona con GPT300.
- En 2009, las pinzas EMR2, EML2, OLL2 y OSL2 obtuvieron el marcado CE de BSI
 - Las variantes EMR2 y EML2 se diseñaron para el acceso quirúrgico abierto o mínimamente invasivo; EML2 y EMR2 presentan mordazas curvadas distales (curvas izquierda o derecha, respectivamente); la longitud de trabajo de la pinza es de aproximadamente 218 cm; la apertura de la mordaza de 25 mm; funciona con GPT100
 - OSL2 se diseñó para el acceso quirúrgico abierto; dispone de mordazas curvadas distales (izquierda) con una longitud de trabajo de la pinza de aproximadamente 206 mm; la apertura de la mordaza de 26,9 mm; funciona con GPT300

- En 2012, se añadió un material de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) como material base aislante alternativo.
- En 2014, se añadió un proceso de montaje de sobremoldeado alternativo; se añadieron materiales aislantes de ABS y resinas epoxi alternativos.
- En 2015, la variante EMT obtuvo el marcado CE con BSI; se diseñó para el acceso quirúrgico abierto o mínimamente invasivo; presenta mordazas curvadas distales; la longitud de trabajo de la pinza es de aproximadamente 248 mm; la apertura de la mordaza de 35 mm; la horquilla permite pivotar la mordaza ± 30 grados (arriba/abajo) para facilitar la colocación; funciona con GPT200.
- En 2016, se cambia Tyvek a la tecnología "flash-spinning" más reciente
- En 2024, los modelos OLH y OSH obtuvieron el marcado CE; estas variantes de diseño se concibieron para el acceso quirúrgico abierto; mordazas distales curvas de aproximadamente 117 mm de longitud (OLH) o 94 mm de longitud (OSH); longitud de trabajo de la pinza de aproximadamente 243,8 mm; funciona con GPM100; apertura de la mordaza de 24,9 mm.

3.3. Descripción de cualquier accesorio previsto para utilizarse en combinación con el dispositivo

Ninguna

3.4. Descripción de otros dispositivos y productos previstos para utilizarse en combinación con el dispositivo

Entre los dispositivos que pueden utilizarse con las Isolator Synergy Clamps se incluyen:

GENERADORES de RF de AtriCure:

- ASU3 y ASB3
- MAG™

Lápices y disectores Isolator de AtriCure:

- Pen lineal (MCR1) AtriCure Isolator® Coolrail®
- Pen transpolar (MAX3, MAX5) AtriCure Isolator®
- Pen lineal (MLP1) AtriCure Isolator®
- Disector AtriCure (es decir Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables

DISPOSITIVO

Entre las posibles complicaciones relacionadas con la creación de lesiones lineales en el tejido cardíaco mediante el uso de un dispositivo tipo pinza, se encuentran:

	Tasa estimada de riesgo residual perioperatorio
Corte de tejidos	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Perturbación del ritmo cardiaco perioperatorio (auricular y/o ventricular)	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Complicaciones embólicas postoperatorias	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Efusión pericárdica o taponamiento	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Lesiones en vasos grandes	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Lesiones a las valvas de las válvulas	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a

Perturbaciones de conducción (nodo SA/AV)	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Evento miocárdico isquémico agudo	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Lesiones no intencionales provocadas a estructuras tisulares circundantes, incluyendo desgarros y perforaciones	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Perforación asociada a estallidos de vapor (nota: mayor potencial en tejido trabeculado)	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Sangrado que requiera una intervención para reparar	<0,1 %, <1 de cada 1000 pacientes ^a
Ampliación de derivación cardiopulmonar	La ablación quirúrgica añade tiempo de derivación cardiopulmonar a los procedimientos concomitantes; sin embargo, las directrices de consenso de la American Association for Thoracic Surgery informan de que esto no se traduce en un aumento del riesgo para el paciente.[1]
^a Las tasas de incidencia estimadas fueron <0,5 % y ≥0,1 % (entre 1 de cada 200 y 1 de cada 1000 pacientes) antes de las medidas de control de riesgos basadas en los archivos de gestión de riesgos de AtriCure; los riesgos estimados pueden haberse subestimado debido al uso de tasas comerciales.	

PROCEDIMIENTO

Algunos acontecimientos adversos graves adicionales, que pueden estar asociados con procedimientos de ablación quirúrgica en el corazón (independientes o concomitantes con otras intervenciones quirúrgicas cardíacas) se enumeran en las instrucciones de uso del dispositivo del sujeto.

Entre ellas, según un análisis de 2017 de la base de datos de la Society of Thoracic Surgeons sobre la ablación quirúrgica concomitante, se calcula que las tasas perioperatorias de infección esternal, lesión del nervio frénico y accidente isquémico transitorio son <1 % (< 1 de cada 100 personas); la mortalidad a 30 días, la hemorragia excesiva y el accidente cerebrovascular permanente son <5 % (< 5 de cada 100 personas); y se espera que la tasa de nueva disfunción del nódulo sinusal (basada en la implantación de marcapasos permanente) sea <10 %.[2] Mediante el emparejamiento por índices de propensión, el análisis de la base de datos de la STS informó de que las incidencias de hemorragia excesiva, accidente isquémico transitorio y lesión del nervio frénico no fueron significativamente diferentes entre la cirugía cardíaca con o sin ablación quirúrgica. La mortalidad a los 30 días y el accidente cerebrovascular permanente disminuyeron significativamente con la ablación quirúrgica concomitante en comparación con la ausencia de ablación. La implantación de marcapasos aumentó significativamente con la ablación quirúrgica concomitante en comparación con la ausencia de ablación. En el análisis sin emparejamiento, la infección esternal no fue significativamente diferente con o sin ablación quirúrgica concomitante.

4.2. Advertencias y precauciones

Advertencias para OLL2/OSL2:

- Antes de utilizar la PINZA, lea atentamente todas las instrucciones del AtriCure Isolator Ablation System. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones o alterar el funcionamiento correcto del dispositivo.

- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos y/o cardioversores internos (CDI). Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos y/o los CDI entren en modo asíncrono, que se bloquee el marcapasos o que se administre un tratamiento electroconvulsivo inadecuado. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos y/o CDI.
- El uso de la PINZA y/o la GUÍA debe limitarse al personal médico debidamente cualificado y formado. El uso de la PINZA y/o de la GUÍA por parte de personal médico no formado o no cualificado podría provocar la muerte o lesiones graves.
- El uso de la PINZA y la GUÍA en pacientes que se hayan sometido a cirugías cardíacas previas podría aumentar el riesgo de lesiones en las estructuras circundantes debido a la presencia de adherencias en los planos tisulares.
- El uso de la PINZA y de la GUÍA fuera de la derivación cardiopulmonar puede aumentar el riesgo de perforación tisular y/o de interrupción circulatoria.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (n.º CAS 7440-02-0) y cobalto (n.º CAS 7440-48-4) que superan una concentración del 0,1 % p/p. El cobalto está clasificado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno/tóxico para la reproducción de categoría 1B cuando está presente en concentraciones superiores al 0,1 % p/p.
- Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice la PINZA para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No utilice la PINZA si hay algún signo de daño, ya que puede afectar negativamente al rendimiento de la ablación.
- Si utiliza herramientas auxiliares para recuperar la GUÍA, extreme las precauciones para evitar la perforación del tejido.
- Si no se retira la sonda ETE de la zona de la PINZA antes de direccionarla, pueden producirse daños en las estructuras adyacentes.
- Tenga cuidado al colocar, posicionar y retirar la PINZA con tal de evitar daños en las estructuras adyacentes.
- Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no diana se separe o se proteja lo suficiente del campo de RF. Consulte la lista de posibles complicaciones.
- No proceda a la ablación con la palanca de cierre desenganchada. La ablación con la palanca de cierre desenganchada podría provocar la perforación del tejido.
- No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.
- No reesterilice ni reutilice la pinza de ablación Synergy, ya que podría dañar el dispositivo o provocar una infección.

Precauciones con OSL2/OLL2:

- No deje caer la PINZA, ya que podría dañarse el dispositivo. Si la PINZA ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- La PINZA está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el GENERADOR realiza un seguimiento del uso de las PINZAS. La PINZA no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el GENERADOR mostrará un mensaje que indicará que la PINZA debe reemplazarse.
- Con el GENERADOR y la PINZA es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos de filtrado de RF de alta frecuencia.

- Cuando se activa el GENERADOR junto con la PINZA, los campos eléctricos conducido e irradiado pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte las instrucciones de uso del GENERADOR.
- No ponga en contacto los electrodos de la PINZA con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el GENERADOR.
- No utilice la PINZA en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- No use la PINZA con el generador de otro fabricante para evitar daños al dispositivo. La PINZA solo es compatible con un GENERADOR de RF AtriCure.
- No conecte la PINZA al GENERADOR si las clavijas del conector están dobladas.
- No realice ablaciones de tejidos que tengan más de 10 mm de espesor con la pinza de ablación Synergy. Es posible que los tejidos que superen los 10 mm de espesor no puedan extirparse por completo.
- Inspeccione la zona entre las mordazas de la PINZA para comprobar que no haya materiales extraños antes de activar el GENERADOR. Los materiales extraños capturados entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.
- Para evitar la posibilidad de ablaciones deficientes a la altura del talón de las mordazas, absténgase de introducir una cantidad excesiva de tejido en esa zona.
- No proceda a la ablación en una acumulación de sangre u otros fluidos, puesto que eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión el exceso de fluidos de las mordazas antes de la ablación. La inmersión de cualquier parte de la PINZA en fluidos también puede dañar el dispositivo.
- Cuando el GENERADOR y la PINZA se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la PINZA de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No toque los electrodos de la PINZA mientras se activa el GENERADOR. Si toca los electrodos de la PINZA durante la activación del GENERADOR se pueden ocasionar quemaduras al operador.
- La vida útil del dispositivo es de 18 ablaciones individuales. Si se requieren más ablaciones, se recomienda utilizar una segunda PINZA.
- El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

Advertencias para EMT:

- Antes de utilizar la PINZA, lea atentamente todas las instrucciones del AtriCure Isolator Ablation System. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones o alterar el funcionamiento correcto del dispositivo.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos y/o cardioversores internos (CDI). Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos y/o los CDI entren en modo asíncrono, que se bloquee el marcapasos o que se administre un tratamiento electroconvulsivo inadecuado. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos y/o CDI.
- El uso de la PINZA y/o la GUÍA debe limitarse al personal médico debidamente cualificado y formado. El uso de la PINZA y/o de la GUÍA por parte de personal médico no formado o no cualificado podría provocar la muerte o lesiones graves.

- El uso de la PINZA y la GUÍA en pacientes que se hayan sometido a cirugías cardíacas previas podría aumentar el riesgo de lesiones en las estructuras circundantes debido a la presencia de adherencias en los planos tisulares.
- El uso de la PINZA y de la GUÍA fuera de la derivación cardiopulmonar puede aumentar el riesgo de perforación tisular y/o de interrupción circulatoria.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (n.º CAS 7440-02-0) y cobalto (n.º CAS 7440-48-4) que superan una concentración del 0,1 % p/p. El cobalto está clasificado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno/tóxico para la reproducción de categoría 1B cuando está presente en concentraciones superiores al 0,1 % p/p.
- Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice la PINZA para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No utilice la PINZA si hay algún signo de daño, ya que puede afectar negativamente al rendimiento de la ablación.
- Si utiliza herramientas auxiliares para recuperar la GUÍA, extreme las precauciones para evitar la perforación del tejido.
- Si no se retira la sonda ETE de la zona de la PINZA antes de direccionarla, pueden producirse daños en las estructuras adyacentes.
- Tenga cuidado al colocar, posicionar y retirar la PINZA con tal de evitar daños en las estructuras adyacentes.
- Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no diana se separe o se proteja lo suficiente del campo de RF. Consulte la lista de posibles complicaciones.
- No proceda a la ablación con la palanca de cierre desenganchada. La ablación con la palanca de cierre desenganchada podría provocar la perforación del tejido.
- No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.
- No reesterilice ni reutilice la pinza de ablación Synergy, ya que podría dañar el dispositivo o provocar una infección.

Precauciones para EMT:

- No deje caer la PINZA, ya que podría dañarse el dispositivo. Si la PINZA ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- La PINZA está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el GENERADOR realiza un seguimiento del uso de las PINZAS. La PINZA no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el GENERADOR mostrará un mensaje que indicará que la PINZA debe reemplazarse.
- Con el GENERADOR y la PINZA es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos de filtrado de RF de alta frecuencia.
- Cuando se activa el GENERADOR junto con la PINZA, los campos eléctricos conducido e irradiado pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte las instrucciones de uso del GENERADOR.
- No ponga en contacto los electrodos de la PINZA con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el GENERADOR.
- No utilice la PINZA en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. Respete en todo momento las

precauciones adecuadas en caso de incendio.

- No use la PINZA con el generador de otro fabricante para evitar daños al dispositivo. La PINZA solo es compatible con un GENERADOR de RF AtriCure.
- No conecte la PINZA al GENERADOR si las clavijas del conector están dobladas.
- Se recomienda realizar una incisión de tejido mínima de 12 mm para la inserción de la PINZA.
- La PINZA pierde CO₂ si se utiliza con insuflación.
- No realice ablaciones de tejidos que tengan más de 10 mm de espesor con la pinza de ablación Synergy. Los tejidos que superen los 10 mm de espesor pueden no ser extirpados por completo.
- Inspeccione la zona entre las mordazas de la PINZA para comprobar que no haya materiales extraños antes de activar el GENERADOR. Los materiales extraños capturados entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.
- Para evitar la posibilidad de ablaciones deficientes a la altura del talón de las mordazas, absténgase de introducir una cantidad excesiva de tejido en esa zona.
- No proceda a la ablación en una acumulación de sangre u otros fluidos, puesto que eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión el exceso de fluidos de las mordazas antes de la ablación. La inmersión de cualquier parte de la PINZA en fluidos también puede dañar el dispositivo.
- Cuando el GENERADOR y la PINZA se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la PINZA de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No toque los electrodos de la PINZA mientras se activa el GENERADOR. Si toca los electrodos de la PINZA durante la activación del GENERADOR se pueden ocasionar quemaduras al operador.
- La vida útil del dispositivo es de 18 ablaciones individuales. Si se requieren más ablaciones, se recomienda utilizar una segunda PINZA.
- El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

Advertencias para EMR2/EML2:

- Antes de utilizar la PINZA, lea atentamente todas las instrucciones del AtriCure Isolator Ablation System. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones o alterar el funcionamiento correcto del dispositivo.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos y/o cardioversores internos (CDI). Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos y/o los CDI entren en modo asíncrono, que se bloquee el marcapasos o que se administre un tratamiento electroconvulsivo inadecuado. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos y/o CDI.
- El uso de la PINZA y/o la GUÍA debe limitarse al personal médico debidamente cualificado y formado. El uso de la PINZA y/o de la GUÍA por parte de personal médico no formado o no cualificado podría provocar la muerte o lesiones graves.
- El uso de la PINZA y la GUÍA en pacientes que se hayan sometido a cirugías cardíacas previas podría aumentar el riesgo de lesiones en las estructuras circundantes debido a la presencia de adherencias en los planos tisulares.
- El uso de la PINZA y de la GUÍA fuera de la derivación cardiopulmonar puede aumentar el riesgo de perforación tisular y/o de interrupción circulatoria.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (n.º CAS 7440-02-0) y cobalto (n.º CAS 7440-48-4) que superan una concentración del 0,1 % p/p.

El cobalto está clasificado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno/tóxico para la reproducción de categoría 1B cuando está presente en concentraciones superiores al 0,1 % p/p.

- Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice la PINZA para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No utilice la PINZA si hay algún signo de daño, ya que puede afectar negativamente al rendimiento de la ablación.
- Si utiliza herramientas auxiliares para recuperar la GUÍA, extreme las precauciones para evitar la perforación del tejido.
- Si no se retira la sonda ETE de la zona de la PINZA antes de direccionarla, pueden producirse daños en las estructuras adyacentes. Tenga cuidado al colocar, posicionar y retirar la PINZA con tal de evitar daños en las estructuras adyacentes.
- Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no se separe o se proteja lo suficiente del campo de RF. Consulte la lista de posibles complicaciones.
- No proceda a la ablación con la palanca de cierre desenganchada. La ablación con la palanca de cierre desenganchada podría provocar la perforación del tejido. No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas.
- La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.
- No reesterilice ni reutilice la pinza de ablación Synergy, ya que podría dañar el dispositivo o provocar una infección.

Precauciones con EMR2/EML2:

- No deje caer la PINZA, ya que podría dañarse el dispositivo. Si la PINZA ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- La PINZA está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el GENERADOR realiza un seguimiento del uso de las PINZAS. La PINZA no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el GENERADOR mostrará un mensaje que indicará que la PINZA debe reemplazarse.
- Con el GENERADOR y la PINZA es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos de filtrado de RF de alta frecuencia.
- Cuando se activa el GENERADOR junto con la PINZA, los campos eléctricos conducido e irradiado pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte las instrucciones de uso del GENERADOR.
- No ponga en contacto los electrodos de la PINZA con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el GENERADOR.
- No utilice la PINZA en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- No use la PINZA con el generador de otro fabricante para evitar daños al dispositivo. La PINZA solo es compatible con un GENERADOR de RF AtriCure.
- No conecte la PINZA al GENERADOR si las clavijas del conector están dobladas.
- La PINZA pierde CO₂ si se utiliza con insuflación.
- Se recomienda realizar una incisión de tejido mínima de 12 mm para la inserción de la PINZA.

- No realice ablaciones de tejidos que tengan más de 10 mm de espesor con la pinza de ablación Synergy. Los tejidos que superen los 10 mm de espesor pueden no ser extirpados por completo.
- Inspeccione la zona entre las mordazas de la PINZA para comprobar que no haya materiales extraños antes de activar el GENERADOR. Los materiales extraños capturados entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.
- Para evitar la posibilidad de ablaciones deficientes a la altura del talón de las mordazas, absténgase de introducir una cantidad excesiva de tejido en esa zona.
- No proceda a la ablación en una acumulación de sangre u otros fluidos, puesto que eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión el exceso de fluidos de las mordazas antes de la ablación. La inmersión de cualquier parte de la PINZA en fluidos también puede dañar el dispositivo.
- Cuando el GENERADOR y la PINZA se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la PINZA de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No toque los electrodos de la PINZA mientras se activa el GENERADOR. Si toca los electrodos de la PINZA durante la activación del GENERADOR se pueden ocasionar quemaduras al operador.
- La vida útil del dispositivo es de 18 ablaciones individuales. Si se requieren más ablaciones, se recomienda utilizar una segunda PINZA.
- El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

Advertencias para OLH/OSH:

- Antes de utilizar la PINZA, lea atentamente todas las instrucciones del AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones o alterar el funcionamiento correcto del dispositivo.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos y/o cardioversores internos (CDI). Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos y/o los CDI entren en modo asíncrono, que se bloquee el marcapasos o que se administre un tratamiento electroconvulsivo inadecuado. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos y/o CDI.
- El uso de la PINZA y/o la GUÍA debe limitarse al personal médico debidamente cualificado y formado. El uso de la PINZA y/o de la GUÍA por parte de personal médico no formado o no cualificado podría provocar la muerte o lesiones graves.
- Debido a la longitud de las mordazas, la PINZA debe usarse solamente con acceso quirúrgico abierto en el que la PINZA y las estructuras adyacentes pueden visualizarse con facilidad, para evitar lesiones colaterales. Consulte la lista de posibles complicaciones.
- El uso de la PINZA y la GUÍA en pacientes que se hayan sometido a cirugías cardíacas previas podría aumentar el riesgo de lesiones durante la disección y el direccionamiento debido a la presencia de adherencias en los planos tisulares.
- El uso de la PINZA y de la GUÍA fuera de la derivación cardiopulmonar puede aumentar el riesgo de perforación tisular y/o de interrupción circulatoria.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (n.º CAS 7440-02-0) y cobalto (n.º CAS 7440-48-4) que superan una concentración del 0,1 % p/p. El cobalto está clasificado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno/tóxico para la reproducción de categoría 1B cuando está presente en concentraciones superiores al 0,1 % p/p.

- Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice la PINZA ni la GUÍA para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No utilice la PINZA si hay algún signo de daño, ya que puede afectar negativamente al rendimiento de la ablación.
- La disección de la grasa epicárdica donde puede interactuar la PINZA con el epicardio durante la colocación puede aumentar el potencial de daño tisular.
- Si utiliza herramientas auxiliares para recuperar la GUÍA, extreme las precauciones para evitar la perforación del tejido.
- Si no se retira la sonda ETE de la zona de la PINZA antes de direccionarla, pueden producirse daños en las estructuras adyacentes.
- Al colocar la PINZA, se debe tener cuidado de tirar de la PINZA hasta su posición con la GUÍA, siempre que sea posible. Empujar la PINZA hasta su posición puede causar daños a las estructuras adyacentes.
- La extracción innecesaria de la GUÍA mientras la PINZA está en su posición puede causar daños a las estructuras adyacentes. No es necesario extraer la GUÍA en este paso, ya que la GUÍA no interfiere en el pinzamiento o la ablación.
- Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no diana se separe o se proteja lo suficiente del campo de RF. Consulte la lista de posibles complicaciones.
- No proceda a la ablación con la palanca de cierre desenganchada. La ablación con la palanca de cierre desenganchada podría provocar la perforación del tejido.
- No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.
- No reesterilice ni reutilice la PINZA y la GUÍA, ya que podría dañar el dispositivo o provocar una infección.

Precauciones para OLH/OSH:

- No deje caer la PINZA, ya que podría dañarse el dispositivo. Si la PINZA ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- La PINZA está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el GENERADOR realiza un seguimiento del uso de las PINZAS. La PINZA no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el GENERADOR mostrará un mensaje que indicará que la PINZA debe reemplazarse.
- Con el GENERADOR y la PINZA es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos de filtrado de RF de alta frecuencia.
- Cuando se activa el GENERADOR junto con la PINZA, los campos eléctricos conducido e irradiado pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte las instrucciones de uso del GENERADOR.
- No utilice la PINZA en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- La PINZA solo es compatible con el GENERADOR de RF AtriCure. No utilice la PINZA con ningún otro sistema, para evitar lesiones o daños al equipo.
- No conecte la PINZA al GENERADOR si las clavijas del conector están dobladas.

- Inspeccione la zona entre las mordazas de la PINZA para comprobar que no haya materiales extraños antes de activar el GENERADOR. Los materiales extraños capturados entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.
- Para evitar la posibilidad de ablaciones deficientes a la altura de la tapa de la mordaza, absténgase de introducir una cantidad excesiva de tejido en esa zona.
- No realice ablaciones de tejidos que tengan más de 15 mm de espesor con la PINZA. Los tejidos que superen los 15 mm de espesor pueden no ser extirpados por completo.
- No proceda a la ablación en una acumulación de sangre u otros fluidos, puesto que eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión el exceso de fluidos de las mordazas antes de la ablación. La inmersión de cualquier parte de la PINZA en fluidos también puede dañar el dispositivo.
- No toque los electrodos de la PINZA mientras se activa el GENERADOR. Para evitar quemaduras al usuario, no toque los electrodos de la PINZA durante la activación del GENERADOR.
- Cuando el GENERADOR y la PINZA se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la PINZA de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No ponga en contacto los electrodos de la PINZA con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el GENERADOR.
- La vida útil del dispositivo es de 12 ablaciones individuales. Si se requieren más ablaciones, se recomienda utilizar una segunda PINZA.
- El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

Advertencias para EMH:

- No reesterilice ni reutilice la PINZA, ya que esto podría dañar el dispositivo o provocar una infección.
- Este dispositivo incluye una superficie texturizada en la mordaza para facilitar la captura del tejido. Al igual que con todos los dispositivos quirúrgicos con superficies texturizadas, los usuarios deben tener precaución al pasar el dispositivo alrededor de estructuras, a través de senos o a través de atriotomías.
- El uso de la PINZA debe limitarse a personal médico debidamente formado y cualificado. El uso de la PINZA por parte de personal médico no capacitado o no cualificado podría provocar lesiones graves o la muerte.
- El uso de la PINZA en pacientes que se hayan sometido a cirugías cardíacas previas podría aumentar el riesgo de daños en las estructuras circundantes debido a la presencia de adherencias en los planos tisulares.
- Los médicos deben implementar un protocolo integral de anticoagulación, incluido un tratamiento de anticoagulación preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio, para evitar un posible tromboembolismo.
- Este dispositivo contiene cobalto (n.º CAS 7440-48-4) en forma de aleación en determinados componentes de acero inoxidable, en una proporción comprendida entre el 0,1 % p/p y el 0,2 % p/p. El cobalto está clasificado, según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como carcinógeno/tóxico para la reproducción de categoría 1B, y se identifica cuando su presencia es > 0,1 % p/p.
- Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice la PINZA para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No utilice la PINZA si hay algún signo de daño, ya que puede afectar negativamente al rendimiento de la ablación.
- Si no se retira la sonda ETE de la zona de la PINZA antes de direccionarla, pueden producirse daños en las estructuras adyacentes.

- Tenga cuidado al guiar, posicionar y retirar la PINZA para evitar daños en las estructuras circundantes. Se debe extremar la precaución si no se utiliza la GUÍA.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos y/o cardioversores internos (CDI). Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos y/o los CDI entren en modo asíncrono, que se bloquee el marcapasos o que se administre un tratamiento electroconvulsivo inadecuado. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de aparatos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos o DAI (desfibriladores automáticos implantables).
- En presencia de marcapasos internos o externos, se debe tener precaución al cerrar la PINZA para evitar el desplazamiento de los electrodos del marcapasos o una perforación.
- Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no diana se separe o se proteja lo suficiente del campo de RF. Consulte la lista de posibles complicaciones.
- No proceda a la ablación con la palanca de cierre desenganchada. La ablación con la palanca de cierre desenganchada podría provocar la perforación del tejido.
- Proceda con precaución y monitorice las constantes vitales del paciente al pinzar o realizar la ablación de tejidos auriculares en la confluencia de los vasos para evitar una estenosis.
- No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.

Precauciones para EMH:

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso de cada PINZA, GENERADOR y GUÍA antes de utilizar el dispositivo. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones o alterar el funcionamiento del dispositivo.
- No utilice la PINZA para la coagulación o ablación de venas o arterias.
- No utilice la PINZA con el generador de otro fabricante para evitar daños en el dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente o daños en el equipo. La PINZA solo es compatible con el GENERADOR de AtriCure.
- Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia con el GENERADOR y la PINZA.
- No se recomienda el uso de electrodos de aguja para monitorización cuando se utilicen el GENERADOR y la PINZA.
- La PINZA tiene fugas de CO₂ si se utiliza con insuflación.
- No deje caer ni golpee la PINZA, ya que esto podría dañar el dispositivo. Si la PINZA ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- No conecte la PINZA al GENERADOR si las clavijas del conector están dobladas.
- Al colocar el dispositivo, se debe tener precaución al tirar de este hasta su posición con una GUÍA siempre que sea posible.
- Se recomienda un tamaño mínimo de incisión en el tejido de 12 mm para la inserción de la PINZA.
- No realice ablaciones de tejidos que tengan más de 10 mm de espesor con la PINZA. Los tejidos que superen los 10 mm de espesor pueden no ser extirpados por completo.
- Para evitar la posibilidad de ablaciones deficientes a la altura del talón de las mordazas, absténgase de introducir una cantidad excesiva de tejido en esa zona.

- No proceda a la ablación en una acumulación de sangre u otros fluidos, puesto que eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión el exceso de fluidos de las mordazas antes de la ablación. La inmersión de cualquier parte de la PINZA en fluidos también puede dañar el dispositivo.
- No toque los electrodos de la PINZA mientras se activa el GENERADOR. Tocar los electrodos de la PINZA durante la activación del GENERADOR podría provocar una descarga eléctrica o quemaduras al usuario.
- No ponga en contacto los electrodos de la PINZA con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el GENERADOR. Esto puede dañar la PINZA o el tejido, o dar lugar a una ablación incompleta.
- Cuando se activa el GENERADOR junto con la PINZA, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte las instrucciones de uso del GENERADOR.
- Cuando el GENERADOR y la PINZA se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la pieza de mano de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No utilice la PINZA en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- Inspeccione la zona entre las mordazas de la PINZA para comprobar si hay partículas extrañas antes de activar el GENERADOR. Las partículas extrañas capturadas entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.
- Mantenga las mordazas de la PINZA limpias de residuos durante la cirugía para evitar la pérdida de potencia.
- Hay una textura presente en la superficie adyacente a los electrodos y en la superficie distal externa no ablativa de las mordazas. Los electrodos y la textura también deben limpiarse entre cada ablación.
- La vida útil del dispositivo es de 18 localizaciones de lesiones.
- La PINZA está diseñada para un solo uso. Para evitar la re-utilización, el GENERADOR realiza un seguimiento del uso de la PINZA. La PINZA no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el GENERADOR mostrará un mensaje que indicará que la PINZA debe reemplazarse.

4.3. Otros aspectos pertinentes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA, incluida la FSN), si procede

No se han producido retiradas, FSCA ni FSN para los dispositivos relacionados con este SSCP.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

En esta sección prevista para resumir, de manera integral, los resultados de la evaluación clínica y los datos clínicos que constituyen las pruebas clínicas para la confirmación del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes, la evaluación de los efectos indeseables y la aceptabilidad de la relación riesgo-beneficio. Será un resumen objetivo y equilibrado de los resultados de la evaluación clínica de todos los datos clínicos disponibles relativos al producto en cuestión, ya sean favorables, desfavorables y/o no concluyentes.

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente, si procede

El organismo notificado evaluó y aprobó las conformidades de cumplimiento de la pinza Encompass (OLH/OSH), la Glidepath Magnetic Guide (GPM100), la pinza Isolator Synergy Access (EMT) y la Glidepath Tape (GPT200) a partir de la equivalencia con las pinzas Isolator Synergy (EMR/EML) y la Glidepath Tape (GPT100). El organismo notificado evaluó y aprobó la conformidad de cumplimiento de la Glidepath Tape (GPT300) a partir de la equivalencia con GPT100. La pinza EnCapture (EMH) y la cinta Glidepath (GPT200) se evalúan sobre la base de su equivalencia con la pinza Isolator Synergy (EMR) y la cinta Glidepath (GPT100). En este SSCP, en las secciones 5.2 y 5.3 se describen los datos clínicos, incluido el ensayo clínico CEASE-AF y la bibliografía publicada, sobre las pinzas Isolator Synergy (EMR/EML)

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE, si procede

Identificación del estudio o la investigación	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identificación del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit y Source Switch (ASU2/ASB).
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación del tejido cardíaco para el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular no paroxística que se someten a cirugía cardíaca concomitante abierta.
Objetivos del estudio	El objetivo principal del estudio ABLATE era mostrar la seguridad y eficacia de las pinzas de radiofrecuencia AtriCure en el tratamiento de sujetos con fibrilación auricular permanente que se habían sometido a una intervención de cirugía cardíaca principalmente por indicaciones estructurales significativas y/o cardiopatía coronaria.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Ensayo clínico multicéntrico no aleatorizado y prospectivo con diseño bayesiano adaptativo. El seguimiento se efectuó después del alta, a los 30 días, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses, a los 18 meses, a los 2 años y anualmente durante 5 años.
Criterios de valoración principal y secundario	El criterio principal de valoración de eficacia se definió como la tasa de sujetos que lograron la abliteración satisfactoria de la fibrilación auricular sin medicación antiarrítmica (de clase I o III) evaluada a los seis meses del procedimiento mediante análisis con monitor Holter (o interrogación del marcapasos permanente [MPP] en el caso de los sujetos con marcapasos implantado).

	El criterio principal de valoración de seguridad del estudio se definió como la tasa de acontecimientos adversos graves (AAG) ocurridos en los 30 días posteriores a la intervención o al alta (lo que ocurriera más tarde). Los AAG pueden ser: fallecimiento, hemorragia excesiva (definida como >2 unidades de hemáties que requieren reintervención), accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio (AIT) o infarto de miocardio (IM).
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Criterios de inclusión: • Sujeto con más de 18 años • Sujeto con antecedentes de fibrilación auricular permanente según la definición de las directrices ACC/AHA/ESC • Sujeto que tenga programada una intervención quirúrgica electiva abierta por uno o más de los siguientes motivos: reparación o sustitución de la válvula mitral, reparación o sustitución de la válvula aórtica, reparación o sustitución de la válvula tricúspide, procedimientos de derivación arteri coronaria, reparación de la comunicación interauricular, cierre del agujero oval persistente • Fracción de eyección ventricular izquierda del paciente $\geq 30\%$ • El sujeto puede y está dispuesto a dar su consentimiento informado por escrito y a cumplir los requisitos del estudio • El sujeto tiene una esperanza de vida de al menos 1 año • Criterios de exclusión: FA aislada sin indicaciones de CABG concomitante, cirugía valvular, reparación de CIA o cierre de PFO • Ablación cardíaca previa, incluida la ablación con catéter, la ablación del nódulo AV o técnica del laberinto • Síndrome de Wolff-Parkinson-White • Cirugía cardíaca previa (rehacer) • Síntomas de insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA • Antecedentes de accidentes cerebrovasculares en un plazo de 6 meses o en cualquier momento si existe déficit neurológico residual • IM documentado en las 6 semanas previas a la inscripción en el estudio

	• Necesidad de cardiocirugía urgente (es decir, choque cardígeno) • Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 % • Tamaño de AI mayor o igual a 8 cm • Diagnóstico actual de infección generalizada activa • Enfermedad arterial oclusiva periférica grave definida como claudicación con un esfuerzo mínimo • Embarazo o deseo de quedarse embarazada en los 12 meses siguientes a la inscripción en el estudio • Necesidad preoperatoria de un globo intraórtico de contrapulsación o de inotrópicos intravenosos • Insuficiencia renal que requiera diálisis o insuficiencia hepática • Requiere tratamiento con fármacos antiarrítmicos para una arritmia ventricular • Tratamiento que afecta a la integridad del tejido, entre otros: radiación torácica, quimioterapia, tratamiento prolongado con esteroides orales o inyectados, o trastornos conocidos del tejido conectivo
Número de pacientes inscritos	55 pacientes
Población del estudio	N = 55 Edad media: 70,5 ± 9,3 años Sexo: 58 % hombres; 42 % mujeres Tamaño de la aurícula izquierda 5,93 ± 0,97 cm Duración de la FA: 61,2 ± 49,5 meses FA paroxística: 7,3 % FA persistente: 27,3% FA persistente de larga duración: 65,5 % FEVI: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Resumen de métodos del estudio	Se cribó y se aprobó la inscripción de un total de 57 pacientes en el estudio no aleatorizado prospectivo y multicéntrico basado en el diseño bayesiano adaptativo para proporcionar una alta probabilidad de mostrar la no inferioridad de las pinzas de radiofrecuencia AtriCure para el tratamiento de la fibrilación auricular permanente. Se exigió a los investigadores que llevaran a cabo un procedimiento de conjunto de lesiones CMP-IV casi completo concomitantemente con un procedimiento cardíaco estructural con toracotomía abierta.

Resumen de los resultados	A los seis meses de seguimiento: - El 74 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular y no tomaban fármacos antiarrítmicos. - El 84 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular. Seguimiento a largo plazo (mediana de 48,5 meses tras la intervención): - El 62,5 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular y no tomaban fármacos antiarrítmicos. - El 75 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular. Seguridad: - No se produjeron acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo en la serie. - Se produjeron 5 acontecimientos principales de seguridad en un plazo de 30 días: 2 fallecimientos; 2 hemorragias abundantes y 1 accidente cerebrovascular.
Limitaciones del estudio	La ablación en el seno coronario no era obligatoria; no se registró el número de aplicaciones de radiofrecuencia/crioablación; el número relativamente reducido de pacientes y la desviación del conjunto de lesiones prescrito dieron lugar a intervalos de confianza amplios del 95 % para varios criterios de valoración del estudio.
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	No se notificaron fallos en el funcionamiento de los dispositivos.
Identificación del estudio o la investigación	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identificación del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit y Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	El AtriCure Synergy Ablation System está previsto para ablación de tejido cardíaco para el tratamiento de fibrilación auricular persistente (sostenida durante más de siete días, o que dure menos de siete días pero requiera cardioversión farmacológica o eléctrica) o de la fibrilación auricular persistente de larga duración (fibrilación auricular continua de más de 12 meses de duración) en pacientes que se someten a una derivación aortocoronaria abierta

	concomitante por injerto y/o a una sustitución o reparación valvular.
Objetivos del estudio	El objetivo principal de este estudio posterior a la aprobación era evaluar los resultados clínicos en una cohorte de pacientes tratados durante el uso comercial del AtriCure Synergy Ablation System por parte de médicos que aplican el procedimiento Maze IV.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Este estudio de un solo grupo, observacional, multicéntrico, en abierto y prospectivo se diseñó para controlar la seguridad y la eficacia continuada del AtriCure Synergy Ablation System durante la fase perioperatoria y la fase a largo plazo durante su uso comercial en pacientes en tratamiento por formas no paroxísticas de fibrilación auricular (FA) que se sometieron simultáneamente a una intervención quirúrgica cardíaca abierta con circulación extracorpórea.
Criterios de valoración principal y secundario	Eficacia principal: el número de participantes sin FA, aleteo auricular o taquicardia auricular mientras no toman fármacos antiarrítmicos de clase I y clase III durante al menos 4 semanas (intervalo de tiempo: 36 meses después de la operación). Seguridad principal: la proporción de pacientes con algún acontecimiento adverso grave relacionado con el dispositivo o el procedimiento de ablación (sin contar el implante de marcapasos) en los 30 días posteriores a la intervención o al alta hospitalaria (lo que ocurra más tarde) según lo dictaminado por un Comité de Acontecimientos Clínicos.
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Inclusión: • Edad = 18 años o más • Antecedentes de forma no paroxística de fibrilación auricular (FA) según la definición de la declaración de consenso de la Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: ○ La FA persistente se definirá como una FA continua que se mantiene durante más de siete días. Los episodios de FA en los que se toma la decisión de cardiovertir eléctrica o farmacológicamente al paciente tras más de 48 horas de FA, pero antes de 7 días, también

	deben clasificarse como episodios de FA persistente. ○ La FA persistente de larga duración se definirá como una FA continua de más de 12 meses de duración. La realización de una cardioversión con éxito (ritmo sinusal >30 segundos) en los 12 meses siguientes a un procedimiento de ablación con recurrencia precoz documentada de FA con 30 días no debería alterar la clasificación de la FA como persistente de larga duración. • El sujeto tiene programada una o más intervenciones quirúrgicas electivas abiertas en derivación cardiopulmonar por uno o más de los siguientes motivos: injerto de derivación aortocoronaria, reparación o sustitución de la válvula mitral, reparación o sustitución de la válvula aórtica, reparación o sustitución de la válvula tricúspide. Junto con estos procedimientos, se permite la reparación del agujero oval persistente (FOP) o de la comunicación interauricular (CIA). • El paciente (o su representante legalmente autorizado) acepta participar en este estudio mediante la firma del formulario de consentimiento informado aprobado por la Junta de Revisión Institucional (IRB). • Dispuestos y capaces de regresar para las visitas de seguimiento programadas. Criterios de exclusión: • FA independiente sin indicaciones para cirugía cardíaca concomitante. • Necesidad de cardiocirugía urgente (es decir, choque cardíogeno). • Necesidad preoperatoria de un globo intraaórtico de contrapulsación o de inotrópicos intravenosos. • Embarazo o deseo de quedarse embarazada durante la duración del procedimiento quirúrgico concomitante del estudio hasta el período de seguimiento de treinta y seis (36) meses.
--	---

	Se ha inscrito en otro ensayo clínico que podría crear confusión con los resultados de este estudio.
Número de pacientes inscritos	N = 365
Población del estudio	N = 365 Edad (años): $69,8 \pm 9,3$ Hombres: 217 (59,5 %) Duración de la fibrilación auricular (meses): $60,0 \pm 84,2$ Tipo de fibrilación auricular Paroxística: 1 (0,3 %) Persistente: 207 (56,7 %) Persistente de larga duración: 157 (43 %) Categoría de riesgo de puntuación CHAD Bajo riesgo: (puntuación = 0) 0 Riesgo medio: (puntuación = 1) 22 (6,1) Alto riesgo: (puntuación ≥ 2) 340 (93,9) No evaluado: 3 (0,8)
Resumen de métodos del estudio	Se proporcionaron análisis descriptivos de los datos demográficos de los pacientes, el éxito clínico del dispositivo/procedimiento, los antecedentes médicos y las comorbilidades. La prueba de la hipótesis de seguridad principal se llevó a cabo mediante una prueba binomial exacta unilateral para proporciones con un nivel de importancia global de 0,05. Se resumieron las tasas de AA graves relacionados con el dispositivo y el procedimiento de ablación y los intervalos de confianza en el momento del alta, a los 30 días y al año, con una prueba de hipótesis realizada sobre la tasa acumulada de AA graves relacionados con el dispositivo y el procedimiento de ablación a los 30 días. Se resumió la tasa de resultados de eficacia con ausencia de FA, sin fármacos antiarrítmicos, junto con los intervalos de confianza, en un período de 1, 2 y 3 años (es decir, seguimientos de 12, 24 y 36 meses), y se llevó a cabo una prueba de hipótesis sobre el resultado de éxito a los 3 años. La prueba de la hipótesis de eficacia principal se efectuó mediante una prueba binomial exacta unilateral para proporciones al nivel general de importancia de 0,05. Se resumieron los resultados secundarios para la población de análisis y determinadas subpoblaciones. Se calcularon intervalos de confianza del 95 % bilaterales para todas las tasas presentadas. La supervivencia global desde la inscripción se calculó mediante el estimador de Kaplan-Meier. Las probabilidades de accidente cerebrovascular, cardioversión o ablación con catéter a lo largo del tiempo se

	calcularon mediante las funciones de incidencia acumulada calculadas con la metodología de riesgos semicompetitivos.
Resumen de los resultados	Las tasas de éxito principal fueron las siguientes: • 12 meses: 66,2 % (184/278) [IC del 95 %: 60,6 %, 71,8 %] • 24 meses: 64,9 % (159/245) [IC del 95 %: 58,9 %, 70,9%] • 36 meses: 62,9 % (146/232) [valor de $p < 0,0001$; IC del 95 %: 56,7%, 69,2 %] La tasa de acontecimientos de seguridad principales fue del 1,1 % (4/365) [valor de $p < 0,0001$; IC del 95 %: 0,3 %, 2,8 %]. Los acontecimientos notificados incluían parada cardíaca, taquicardia ventricular, pérdida de sangre que requirió transfusión, y desgarro de la vena pulmonar. • No se produjeron fallos ni complicaciones del dispositivo. • No se produjeron fallecimientos atribuibles al AtriCure Synergy Ablation System ni al procedimiento de ablación.
Limitaciones del estudio	Es posible que no se hayan detectado episodios de FA paroxística; la decisión de utilizar fármacos antiarrítmicos y anticoagulación oral no estaba prevista en el protocolo. La preferencia del cirujano determinó la forma de aplicar la pinza y el número de aplicaciones.
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	No se produjeron fallos en los dispositivos.
Identificación del estudio o la investigación	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
Identificación del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) y Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit y Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca para la FA persistente o de larga duración

Objetivos del estudio	Evaluar la seguridad y la viabilidad técnica del tratamiento de sujetos con fibrilación auricular persistente o fibrilación auricular persistente o de larga duración en un procedimiento de ablación toracoscópica mínimamente invasivo utilizando el AtriCure Bipolar System.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Viabilidad, abierto, grupo único
Criterios de valoración principal y secundario	El criterio principal de valoración de seguridad era una combinación de los siguientes acontecimientos de valoración adjudicados que cumplieran la definición de acontecimiento adverso grave, y se atribuyen a cualquiera de los siguientes: • Dispositivos en investigación del AtriCure Bipolar System; o • Procedimiento quirúrgico epicárdico; o • Procedimiento endocárdico. Estos acontecimientos deben ocurrir en los primeros 30 días posteriores al procedimiento inicial electrofisiológico endocárdico o durante el alta hospitalaria, lo que sea más largo (a menos que se indique lo contrario). Los acontecimientos adversos graves incluían: fallecimiento (mortalidad por todas las causas); infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio (AIT); hemorragia excesiva; intraoperatoria: conversión a esternotomía o derivación cardiopulmonar para controlar la hemorragia, hemorragia excesiva posoperatoria (≥ 2 unidades de sangre transfundidas en un periodo de 24 horas, o reintervención para controlar la hemorragia, en los primeros 7 días tras la intervención quirúrgica inicial); estenosis de la vena pulmonar (desde el momento de la intervención quirúrgica inicial hasta los 12 meses de seguimiento); fístula auriculoesofágica (desde el momento de la intervención quirúrgica inicial hasta los 12 meses de seguimiento); parálisis del nervio frénico; derrame pericárdico que requiera drenaje o provoque taponamiento; complicaciones del acceso vascular, incluido el desarrollo de un hematoma, una fístula arteriovenosa o un pseudoaneurisma que requiera intervención quirúrgica o transfusión, estancia hospitalaria prolongada o ingreso hospitalario; lesión del sistema de conducción especializado que requiera la implantación de un marcapasos permanente; y/o mediastinitis.

	El criterio principal de valoración de eficacia era la ausencia de FA en la evaluación de seguimiento a los 12 meses, a partir de la monitorización de ECG continua durante 14 días (p. ej., Holter, ILR, Zio Patch)
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Criterios de inclusión: • Edad >18 años • Pacientes con FA persistente sintomática o de larga duración refractaria a un mínimo de un fármaco antiarrítmico (FAA) de clase I o III • Los pacientes con que han sufrido intentos fallidos de ablación con catéter son aptos si son sintomáticos con FA persistente o persistente de larga duración. (El procedimiento de ablación con catéter debe ser anterior en más de 3 meses al procedimiento inicial) • Esperanza de vida de al menos dos años • El paciente puede proporcionar su consentimiento informado • El paciente quiere y puede asistir a las visitas de seguimiento programadas Criterios de exclusión: • Cirugía cardiotorácica previa. • El paciente tiene insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA (New York Heart Association). • Evidencia de cardiopatía estructural subyacente que requiera tratamiento quirúrgico. • Intervención quirúrgica en los 30 días anteriores a la intervención inicial. • Fracción de expulsión < 30 %. • Diámetro auricular izquierdo > 6,0 cm. • Insuficiencia renal. • Accidente cerebrovascular en los 6 meses anteriores. • Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 %. • Evidencia de infección activa significativa o endocarditis. • Mujer embarazada o que desee quedarse embarazada en los próximos 24 meses. • Presencia de trombos en la aurícula izquierda determinada mediante ecocardiografía. • Antecedentes de discrasia sanguínea.

	• Contraindicación a la anticoagulación, basada en la opinión del investigador. • Trombo mural o tumor. • EPOC de moderada a grave.
Número de pacientes inscritos	31 (26 con tratamiento)
Población del estudio	Edad media: 61,7 ± 9,5 años Hombres: 21 (80,8 %) IMC: 30,8 ± 3,9
Resumen de métodos del estudio	El 11 de septiembre de 2012 se inscribió el primer paciente y se trató en el estudio clínico Staged DEEP AF. En total, se inscribieron treinta y un (31) sujetos. Treinta (30) sujetos firmaron treinta y un (31) consentimientos de seis (6) centros. Todos los sujetos tratados en el estudio clínico Staged DEEP completaron una visita de seguimiento a los 30 días y este seguimiento se amplió hasta 24 meses después de la intervención electrofisiológica endocárdica inicial, tal como se describe en el protocolo clínico.
Resumen de los resultados	Se produjeron acontecimientos adversos principales en el 12 % (3/25) de los sujetos. Se determinó que los tres estaban relacionados con el procedimiento epicárdico. • Fallecimiento: un (1) sujeto a los 35 días del procedimiento • Parálisis del nervio frénico: dos (2) sujetos Eficacia principal: la eficacia principal fue del 78,3 % (18/23 sujetos).
Limitaciones del estudio	Estudio de viabilidad, muestra pequeña
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	Se notificaron cuatro observaciones/fallos de funcionamiento relacionados con el Coolrail Linear Pen (MCR1). • Se observó que dos (2) Coolrail Linear Pen (MCR1) y dos (2) AtriClips estaban contaminados o dañados durante o antes del procedimiento. • Se notificó la rotura mecánica durante el procedimiento quirúrgico epicárdico de otras 2 Coolrail Linear Pen (MCR1). • En todos los casos se utilizó un dispositivo adicional. • No se produjo ningún acontecimiento adverso en ninguna de las observaciones.

Identificación del estudio o la investigación	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Identificación del dispositivo	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) y Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca para la FA persistente y de larga duración
Objetivos del estudio	El objetivo del estudio era evaluar la seguridad y la viabilidad técnica del tratamiento de sujetos con fibrilación auricular persistente o fibrilación auricular de larga duración con un procedimiento de ablación toracoscópica mínimamente invasivo utilizando el AtriCure Bipolar System, con la cartografía y optimización de las lesiones proporcionadas mediante la tecnología de catéter aprobada.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo, viabilidad.
Criterios de valoración principal y secundario	El criterio principal de valoración para seguridad era una combinación de criterios de valoración determinados (p. ej., acontecimientos adversos) que se produjeron en los primeros 30 días posteriores al procedimiento o al alta (lo que fuera más largo, a menos que se indicara lo contrario). Estos acontecimientos incluían fallecimiento, hemorragia grave, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, taponamiento cardíaco, embolia pulmonar, embolia periférica, fístula auriculoesofágica, parálisis diafragmática, estenosis venosa pulmonar, quemaduras cutáneas graves, bloqueo auriculoventricular de 2.º/3.º grado que requirió la implantación de un marcapasos permanente, quemaduras cutáneas ocurridas en las 48 horas siguientes al procedimiento, conversión urgente a toracotomía o esternotomía, y acontecimientos adversos graves relacionados con el catéter y/o el procedimiento quirúrgico.

	El resultado principal para determinar la eficacia era la ausencia de fibrilación auricular (FA) en el seguimiento de doce meses basado en la monitorización de acontecimientos de activación automática de 14 días, es decir, ningún episodio de FA, aleteo auricular o taquicardia auricular que dure >30 segundos continuos, mientras se suspendía todo tratamiento antiarrítmico de clase I y III durante al menos 4 semanas (excepto la amiodarona, que debe ser de 12 semanas), antes de la evaluación.
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Criterios de inclusión: • Edad >18 años • Pacientes con FA persistente sintomática (por ejemplo, palpitaciones, dificultad respiratoria, fatiga) o persistente de larga duración • El paciente quiere y puede proporcionar el consentimiento informado escrito. • El paciente tiene una esperanza de vida de al menos 2 años. • El paciente quiere y puede asistir a las visitas de seguimiento programadas. Criterios de exclusión: • Cirugía cardiotorácica previa. • El paciente presenta insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA. • Evidencia de cardiopatía estructural subyacente que requiera tratamiento quirúrgico. • Fracción de expulsión < 30 %. • Diámetro auricular izquierdo > 6,0 cm. • Insuficiencia renal. • Accidente cerebrovascular en los 6 meses anteriores. • Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 %. • Evidencia de infección activa significativa o endocarditis. • Mujer embarazada o que desee quedarse embarazada en los próximos 24 meses. • Presencia de trombos en la aurícula izquierda determinada mediante ecocardiografía. • Antecedentes de discrasia sanguínea. • Contraindicación a la anticoagulación, basada en la opinión del investigador. • Trombo mural o tumor. • EPOC de moderada a grave.
Número de pacientes inscritos	N = 24

Población del estudio	Edad: 60,1 ± 8,4 años Hombres: 22 (91,7 %) IMC: 30,4 ± 4,2
Resumen de métodos del estudio	Se llevó a cabo el seguimiento de los sujetos durante veinticuatro (24) meses, habiendo evaluado a los doce (12) meses el criterio principal de valoración de eficacia.
Resumen de los resultados	Ocurrieron acontecimientos de seguridad principales (acontecimiento adverso tras los 30 días posteriores al procedimiento) en el 29,2 % (7/24) de los sujetos. El 12,5 % (3/24) estaban relacionados con el catéter y su procedimiento. • Conversión a esternotomía media (1/24) • Accidente cerebrovascular El 20,8 % (5/24) estaban relacionados con el procedimiento quirúrgico. • Hemorragia durante el procedimiento epicárdico (1/24): conversión a minitoracotomía. • Accidente cerebrovascular que derivó en fallecimiento el día 27. • Dos sujetos presentaron infección en la zona de la vía; ambos fueron tratados con antibióticos. • Un sujeto sufrió parálisis de las cuerdas vocales. Nota: Un paciente sufrió un infarto de miocardio que se consideró causado tanto por el procedimiento de catéter endocárdico como por el procedimiento de ablación epicárdica. El criterio principal de valoración de eficacia se alcanzó en el 68,4 % (13/19) [IC del 95 %: 43,4; 87,4].
Limitaciones del estudio	Estudio de viabilidad, de un solo grupo, muestra pequeña
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	Se observaron incidencias/errores del dispositivo en seis (6) sujetos: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1): la Glidepath Tape (conexión separada de la punta de la mordaza de la pinza). Se utilizó un segundo dispositivo EML2 para completar el procedimiento sin incidentes.

	• Isolator Transpolar Pen (n = 1): se observó una interferencia de 60 ciclos (por ejemplo, 60 hercios) y se pensó que estaba causada por una pluma defectuosa. Se interrumpió el uso del dispositivo con la observación asociada y se sustituyó por un dispositivo de estudio adicional Isolator Transpolar Pen, que se utilizó para completar el procedimiento sin incidentes. • Coolrail Linear Pen (n = 4). • Sobre calentamiento (n = 2): se interrumpió el uso de este dispositivo y se sustituyó por un Coolrail Linear Pen disponible en el mercado, que se utilizó para completar correctamente el procedimiento. • En un paciente, se utilizó un dispositivo de la competencia porque no se disponía de un dispositivo de investigación de reserva. • En un paciente, se utilizó otro dispositivo Coolrail del inventario de dispositivos en investigación para completar el procedimiento sin incidentes. • Rotura mecánica (n = 2): en ambos casos, los dispositivos se sustituyeron por otro Coolrail Linear Pen del inventario de dispositivos en investigación. • Nota: Ninguna de estas incidencias o errores de funcionamiento del dispositivo se asoció con un acontecimiento adverso. A pesar de la interrupción temporal del procedimiento en los casos mencionados, se completó la ablación del conjunto de lesiones especificado.
Identificación del estudio o la investigación	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identificación del dispositivo	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) y CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca

Objetivos del estudio	El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y la seguridad de dos enfoques intervencionistas para prevenir la recurrencia de la FA en pacientes sintomáticos refractarios a los fármacos con fibrilación auricular persistente o persistente de larga duración.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	El estudio prospectivo aleatorizado 2:1 está diseñado para comparar los efectos de las técnicas combinadas de cirugía endoscópica epicárdica y catéter endocárdico frente a las estrategias estándar de ablación con catéter endocárdico con respecto a la seguridad, la eficacia y la calidad de vida. También se evaluarán los efectos sobre la economía sanitaria de las dos estrategias de tratamiento. La duración del seguimiento es de 36 meses.
Criterios de valoración principal y secundario	Eficacia principal: - Número de sujetos sin episodios documentados de fibrilación auricular (FA), aleteo auricular (AA) o taquicardia auricular (TA) de > 30 segundos de duración durante los 12 meses de seguimiento, en ausencia de fármacos antiarrítmicos (FAA) de clase I o III. Eficacia secundaria: - Número de sujetos sin episodios documentados de FA, AA o TA de > 30 segundos de duración durante los 24 o 36 meses de seguimiento, en ausencia de FAA de clase I o III. (Intervalo de tiempo: hasta 24 y 36 meses después del procedimiento endocárdico [procedimiento híbrido] o de la última ablación con catéter permitida [procedimiento con catéter]). Seguridad: se analizará la combinación de complicaciones principales y los acontecimientos adversos durante el seguimiento, comparando las tasas acumuladas de complicaciones que se produzcan durante los procedimientos repetidos en los dos grupos del estudio. Los acontecimientos adversos pueden incluir los siguientes: fallecimiento, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio en el contexto de la ablación de la FA, pericarditis, hemorragia, infección de la herida, fístula auriculoesofágica, lesión esofágica, parálisis permanente del nervio frénico, marcapasos permanente, estenosis de la vena pulmonar (VP) >70 %, taponamiento cardíaco/perforación cardíaca, empiema, infecciones superficiales de la herida o complicaciones en el acceso vascular, neumonía y neumotórax que requieran intervención.

Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Criterios de inclusión: • El paciente tiene antecedentes de FA persistente sintomática y una aurícula izquierda (AI) > 4 cm o FA persistente de larga duración según la definición de la declaración de consenso de expertos de HRS/EHRA/ECAS • El paciente es refractario o intolerante a al menos un fármaco antiarrítmico (clase I o III) • El paciente es mentalmente capaz y está dispuesto a dar su consentimiento informado Criterios de exclusión: • El paciente presenta FA persistente de larga duración > 10 años • El paciente presenta FA paroxística • El paciente presenta FA persistente y un diámetro de la AI $\leq$ 4 cm • La FA es secundaria a un desequilibrio electrolítico, una enfermedad tiroidea u otra causa reversible o no cardiovascular • El paciente se ha sometido a un procedimiento de ablación o cirugía cardíaca previa • El paciente necesita otros procedimientos quirúrgicos cardíacos además del tratamiento de la FA (valvular, coronario, otros) • Contraindicación para la ablación con catéter o la cirugía epicárdica (entre otros: radiación torácica previa, perimiocarditis previa, taponamiento cardíaco previo, adherencias pleurales, toracotomía previa) • Índice de masa corporal > 35 • Diámetro de la AI > 6 cm • Fracción de eyección ventricular izquierda < 30 % • Regurgitación mitral grave (> II) • El paciente no puede someterse a una ecocardiografía transesofágica (ETE) • Presencia de trombo en la AI mediante ETE, TC, RM o angiografía • Antecedentes de enfermedad cerebrovascular, incluido accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT) en los 6 meses anteriores a la inscripción • Infección activa o sepsis • Otros trastornos clínicos que impidan la inclusión (por ejemplo, enfermedades orgánicas, alteraciones de la hemostasia)
---	--

	• Contraindicación al tratamiento anticoagulante, o incapacidad para cumplir con el tratamiento anticoagulante • Embarazo, embarazo planeado o lactancia • La esperanza de vida es inferior a 12 meses • El paciente participa en otro estudio con un fármaco o dispositivo en investigación
Número de pacientes inscritos	N = 170
Población del estudio	N = 154
Resumen de métodos del estudio	Desde noviembre de 2015 hasta mayo de 2020, se inscribieron y se aleatorizaron 2:1 170 pacientes de 9 centros de la República Checa, Alemania, Países Bajos, Polonia y Reino Unido a ablación híbrida (N = 114) o ablación con catéter repetida (N = 56). De los pacientes inscritos, se trató a 152 con el procedimiento de referencia (población por intención de tratar, ITT). La población ITT modificada consistente en 146 pacientes tuvo al menos una visita de seguimiento después de T0 (6 meses después del procedimiento de referencia).
Resumen de los resultados	Eficacia principal (n = 146 pacientes, n = 95 de ablación híbrida, n = 51 de ablación con catéter) • La ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 71,6 % (68/95) en el grupo de ablación híbrida frente al 39,2 % (20/51) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 32,4 %, p < 0,001) • Subgrupo de FA persistente/aurícula izquierda agrandada: la ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 72,7 % (56/77) en el grupo de ablación híbrida frente al 41,9 % (18/43) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 30,9 %, p < 0,001)

	• Subgrupo de FA persistente de larga duración: la ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 66,7 % (12/18) en el grupo de ablación híbrida frente al 25,0 % (2/8) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 41,7 %, $p = 0,090$) • Seguridad (N = 154): las tasas combinadas de complicaciones importantes a los 30 días de la ablación con catéter endocárdico de referencia y la segunda fase/repetición fueron del 7,8 % (8/102) en el grupo de ablación híbrida y del 5,8 % (3/52) en el grupo de ablación con catéter ($n = 0,751$); las tasas combinadas de complicaciones importantes al año de la intervención de referencia fueron del 8,8 % (9/102) y del 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Según dictaminó el Comité de Acontecimientos Clínicos, no se produjeron complicaciones relacionadas con el dispositivo
Limitaciones del estudio	• Se exigió un mínimo de conjuntos de lesiones en cada grupo, pero se podían incluir lesiones epicárdicas o endocárdicas adicionales según la práctica institucional o el juicio del médico
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	Hubo una (1) avería del generador, que no provocó ningún acontecimiento adverso ni resultado adverso. Se trató al paciente con un método alternativo y abandonó el protocolo del estudio tras el procedimiento.

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si procede

A partir de una búsqueda bibliográfica exhaustiva y sistemática realizada como parte de la evaluación clínica de los dispositivos en cuestión, más de 30 estudios bibliográficos publicados describen específicamente la seguridad y/o el rendimiento de las pinzas del Isolator Synergy Ablation System en procedimientos de ablación cardíaca quirúrgica concomitantes o independientes para la fibrilación auricular [3-36] o TSI [37-39]. Según los datos clínicos publicados, la incidencia conjunta de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o el procedimiento fue $< 8\%$ en >3700 pacientes con FA [3-36] y $< 6\%$ en 305 pacientes con TSI [37-39]. En los pacientes tratados con ablación quirúrgica para la FA, el restablecimiento del ritmo sinusal/ausencia de arritmias auriculares fue $>76\%$ en >3600 pacientes [3-16, 27-31, 33-36]. En los pacientes tratados por TSI, la ausencia de TSI fue $>83\%$ en 305 pacientes [37-39]. Los resultados del ensayo pivotal DEEP [NCT02393885] también muestran que se alcanzaron tanto los resultados primarios de eficacia como los de seguridad, lo que demuestra la seguridad y eficacia del

procedimiento de ablación doble epicárdica y endocárdica en pacientes que presentan fibrilación auricular persistente o fibrilación auricular persistente de larga duración.

5.4. Un resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

El beneficio clínico que aportan las pinzas del Isolator Synergy Ablation System with Glidepath Tapes es la vuelta al ritmo sinusal normal (es decir, la ausencia de arritmia auricular), la reducción de los síntomas de arritmia y la mejora de la calidad de vida. Basándose en la totalidad de los datos clínicos de la literatura publicada, incluidos los datos de registro y los ensayos clínicos, así como en la equivalencia con los dispositivos heredados (cuando proceda), las pinzas del Isolator Synergy Ablation System with Glidepath Tapes/Magnetic Guide cumplieron los objetivos de seguridad y rendimiento definidos en la evaluación clínica. La tasa global de AAG en los 30 días posteriores a la ablación quirúrgica concomitante cumplió el objetivo de seguridad de <15 %, y tras los procedimientos de ablación quirúrgica toracoscópica, incluidos los procedimientos híbridos, cumplió el objetivo de seguridad de <19 %. La tasa global de AAG que se produjeron durante la ablación quirúrgica en pacientes con TSI fue inferior al objetivo de seguridad del 15 %. Las tasas globales de ausencia de FA/AA/TA o de ritmo sinusal normal o ausencia de TSI fueron >55 % (objetivo de rendimiento) tras la ablación quirúrgica con las Isolator Synergy Clamps, ya fuera en procedimientos de ablación quirúrgica concomitantes o independientes, incluidos los procedimientos híbridos.

5.5. Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o planificado

El ensayo clínico en curso HEAL-IST proporcionará datos de seguimiento clínico poscomercialización, así como estudios de investigación patrocinados por investigadores y los registros TRAC-AF e IST. La información generada a partir de estos estudios y registros y del programa de vigilancia posterior a la comercialización de AtriCure se utilizará para supervisar e identificar los riesgos residuales derivados del uso de los dispositivos o los impactos relacionados con el funcionamiento en la relación riesgo-beneficio.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Fibrilación auricular

El control del ritmo puede lograrse farmacológicamente en algunos pacientes con FA. Las Guías 2024 de la ESC con EACTS recomiendan la amiodarona para el control del ritmo a largo plazo en todos los pacientes con FA con una cuidadosa consideración y monitorización de la toxicidad extracardiaca[40]. Estas guías también recomiendan que se intente lograr el control del ritmo mediante la ablación de la FA con catéter para el aislamiento de la vena pulmonar tras el fracaso o la intolerancia a un fármaco antiarrítmico de clase I o clase III en pacientes con FA paroxística o FA persistente con o sin factores de riesgo importantes de recurrencia de la FA («Se debe considerar la ablación con catéter o quirúrgica en pacientes con FA persistente sintomática o persistente de larga duración refractaria al tratamiento con FAA para mejorar los síntomas»)[40]. Aunque los fármacos antiarrítmicos son útiles, el Journal of American College of Cardiology describió la ablación de la FA como la principal estrategia terapéutica en su documento 2020 Council Perspective (Perspectiva del Consejo 2020). Se han investigado diversos procedimientos ablativos como abordajes potencialmente curativos, o como modificadores de la arritmia de modo que la farmacoterapia resulte más eficaz. Además, la ablación puede ser una opción de tratamiento adecuada en pacientes en los que el tratamiento con FAA no haya tenido éxito o no se tolere bien.

Los abordajes ablativos se centran en la interrupción de las vías eléctricas que contribuyen a la fibrilación auricular, mediante la modificación de los factores desencadenantes de la fibrilación auricular y/o del sustrato miocárdico que mantiene el ritmo atípico. Los tipos de

energía más habituales para la ablación son la radiofrecuencia, los ultrasonidos de alta intensidad, el láser, la crioenergía y las microondas. Estas fuentes de energía proceden a la ablación del tejido cardíaco mediante cicatrización y con la creación conjuntos de lesiones que interrumpen las señales eléctricas. Entre las diversas fuentes de energía, la RF y la energía criotérmica son las más aplicadas para la ablación del tejido cardíaco[41]. Existen varios dispositivos de ablación por radiofrecuencia en el mercado, y varios de ellos también disponen de funciones de diagnóstico electrofisiológico cardíaco; estos dispositivos permiten al médico controlar (por ejemplo, detección, estimulación y registro) el éxito de las lesiones en tiempo real. La ablación quirúrgica puede realizarse como parte de una intervención a corazón abierto con un procedimiento cardíaco concomitante o como un procedimiento toracoscópico independiente. Se han evaluado la seguridad y los resultados de ambos tipos de procedimientos en ensayos clínicos, algunos de los cuales se revisan en este SSCP. La frecuencia de realización de la ablación quirúrgica y el éxito duradero del ritmo, como procedimiento principal o independiente, ha aumentado de forma constante. Las directrices actuales de múltiples sociedades médicas han evaluado el uso de la ablación quirúrgica para tratar la FA[1, 2, 40, 42].

Taquicardia sinusal inapropiada

Actualmente, no existe ningún tratamiento aprobado por la FDA para TSI. Según la Declaración de consenso de expertos de la Heart Rhythm Society (HRS) de 2015, las opciones de tratamiento basadas en la evidencia para la TSI son limitadas y no existe una terapia de tratamiento estándar para esta enfermedad debilitante[43].

Los tratamientos farmacológicos como los betabloqueantes o los antagonistas del calcio suelen elegirse como tratamiento primario, pero no han demostrado su eficacia. La ivabradina, un inhibidor de la corriente de sodio hiperpolarizante, es un fármaco más reciente que ha dado mejores resultados. Algunos datos han sugerido que una combinación de ivabradina y metoprolol podría ser segura y eficaz o que la ivabradina también puede aportar beneficios cuando se añade a un tratamiento con betabloqueantes. La ablación por catéter de RF con ablación del nódulo sinusal (NS) ha sido una alternativa potencial en pacientes con TSI refractaria al tratamiento médico. A menudo, los síntomas empeoran o se hace necesario el uso de un marcapasos permanente. Otras complicaciones son la lesión del nervio frénico o el síndrome transitorio de la vena cava superior. En general, se considera que los riesgos son mayores que los beneficios de este tratamiento.

Debido a la compleja relación psicosocial con la TSI, el tratamiento suele implicar un enfoque multidisciplinar. El control de la frecuencia cardíaca no siempre alivia la angustia que sufre el paciente. Otras opciones de tratamiento han incluido: eritropoyetina, fludrocortisona, expansión de volumen, prendas de compresión, fenobarbital, clonidina, evaluación psiquiátrica y entrenamiento físico.

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

Médicos colegiados que realizan intervenciones quirúrgicas cardíacas y/o torácicas. AtriCure ofrece formación y práctica completa adicional sobre el uso del Isolator Synergy Ablation Clamps y Glidepath Tapes/Magnetic Guide para la ablación cardíaca según las instrucciones de uso del dispositivo. Esto puede incluir un repaso didáctico con un usuario experimentado y un simulador opcional o laboratorio para la práctica con cadáveres.

8. Referencia a las normas armonizadas y a las especificaciones comunes aplicadas

Norma	Cumplimiento: completo, parcial o incumplimiento	Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	Total	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD	Total	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos	Total	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios – Caracterización química	Total	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	Total	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos	Total	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Usabilidad	Total	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Equipos electromédicos Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia	Total	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Total	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Total	N/A
ISTA 3A: 2018 Pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de envío	Total	N/A

Norma	Cumplimiento: completo, parcial o incumplimiento	Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento
ASTM F1980-21: 2021 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios	Total	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Método de ensayo estándar para la resistencia del sellado de materiales de barrera flexible	Total	N/A
ASTM F2096-11: 2019 Detección de fugas importantes en envases. Prueba de burbujas	Total	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Método de prueba estándar para detectar fugas en los sellos de envases médicos porosos mediante penetración de colorante	Total	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Total	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante	Total	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios	Total	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Salas limpias y locales anexos controlados. Clasificación	Total	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Salas limpias y locales anexos controlados. Supervisión	Total	N/A
Directrices del SCHEER sobre la evaluación del beneficio-riesgo de la presencia de ftalatos en determinados productos sanitarios que incluyen ftalatos carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción (CMR) o con propiedades de alteración endocrina (ED), 18 de junio de 2019.	Total	N/A
MDCG 2020-5 Evaluación clínica – Equivalencia Guía para fabricantes y organismos notificados. Abril de 2020.	Total	N/A
MDCG 2020-6 Pruebas clínicas necesarias para productos sanitarios con marcado CE previo con arreglo a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE. Abril de 2020.	Total	N/A
MDCG 2020-7 Plantilla del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF). Guía para fabricantes y organismos notificados. Abril de 2020. MDCG 2020-8 Guía sobre la plantilla del informe de evaluación del PMCF. Abril de 2020.	Total	N/A
MDCG 2019-9 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico. Guía para fabricantes y organismos notificados. Marzo de 2022.	Total	N/A

Norma	Cumplimiento: completo, parcial o incumplimiento	Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento
MDCG-2020-13 Modelo de informe de evaluación clínica. Julio de 2020.	Total	N/A
MEDDEV 2.7/1 revisión 4 Directriz sobre productos sanitarios: Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados con arreglo a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE. Junio de 2016.	Total	N/A
N/A: no aplicable		

9. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Validado por un organismo notificado (Sí o No)	Idioma de la validación
A	Véase la fecha de publicación en CEM-278 Rev. A	Versión inicial	No	Inglés
B	Véase la fecha de publicación en CEM-278 Rev. B	Sección 1: Eliminación de los códigos UDI-DI básicos de Glidepath. Nombre legal actualizado y número de registro único para el fabricante. Sección 3,4: Se ha añadido una descripción de los generadores de radiofrecuencia AtriCure y otros dispositivos (por ejemplo, las AtriCure Isolator Pens) que pueden utilizarse con las pinzas.	No	Inglés
C	Véase la fecha de publicación en CEM-278 Rev. C	Se han actualizado dos advertencias en todas las pinzas para que sean coherentes con las instrucciones de uso.	Sí	Inglés
D	Véase la fecha de publicación en CEM-278 Rev. D	Validado por BSI con CEM-278.C y revisado según CEM-278.D para actualizar el estado de la marca CE para OLH/OSH, y se han adjuntado archivos de traducción. La fecha de la portada refleja la fecha de aprobación de la Rev. C.	Sí	Inglés

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Validado por un organismo notificado (Sí o No)	Idioma de la validación
E	Véase la fecha de publicación en CEM-278 Rev E	Se ha actualizado la información sobre el dispositivo, el uso previsto, las descripciones y los riesgos residuales para incluir el contenido de la pinza EnCapture (EMH). Se ha actualizado el resumen de los datos clínicos para reflejar la bibliografía actual. Normas actualizadas para ajustarse a la documentación y a las revisiones actuales.	No	Inglés
F	Consulte la fecha de lanzamiento en CEM-278 Rev. F	Validado por BSI con CEM-278.E. Revisado respecto a CEM-278.F para actualizar las advertencias y precauciones a fin de alinearlas con las IU, incluir los datos de aprobación de EMH y adjuntar los archivos de traducción.	Sí	Inglés

- Ad, N., et al., *Directrices de consenso de expertos: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): p. 1330-1354 e1.
- Badhwar, V., et al., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): p. 329-341.
- Yilmaz, A., 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**(3): pág. 356-60.
- Richardson, T.D., et al., *Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): pág. 428-34.
- Krul, S.P., 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**(3): p. 262-70.
- Edgerton, J.R., 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**(4): p. 823-8.
- Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): p. 633-8.
- Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
- Salzberg, S.P., et al., *"AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): p. 2039.
- Johnkoski, J., 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**(1): p. 188.
- Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): p. 142-151.

12. Harlaar, N., et al., *Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): p. 399-405.
13. Magni, F.T., 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**(10): p. 1568-1576.
14. Dunnington, G.H., 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**(6): p. 1343-1350.
15. Kronenberger, R., 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**(21).
16. Wesselink, R., 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**(3): p. e056829.
17. Lapenna, E., et al., *Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(1): p. 124-131.
18. Jiang, Q., et al., *Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure*. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): p. 1414-1419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): p. 1013-1017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): p. 29-35.
21. Zeng, Y., et al., *Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): p. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: Estudio AFACT*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): p. 1155-1165.
23. Hald, M.O., et al., *Bilateral ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study*. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): p. 116-121.
24. Yamanaka, K., et al., *Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): p. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, and B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): p. 1088-1090.
26. Albåge, A., et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. A nationwide register-based study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(6): p. ivae189.
27. Vos, L.M., et al., *Quality of life improvement from thoracoscopic atrial fibrillation ablation in women versus men: a prospective cohort study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(1): p. ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. **15**(6): p. e010502.
29. Neefs, J., et al., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): p. 469-478.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Unilateral left-sided thoracoscopic ablation of atrial fibrillation concomitant to minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): p. ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *Concurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): p. 1104-1116.
32. Muneretto, C., et al., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): p. 1292-1299.
33. Zheng, Z., et al., *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation*. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 2022. **34**(1): p. 1-8.
34. Montserrat, S., et al., *Percutaneous or mini-invasive surgical radiofrequency re-ablation of atrial fibrillation: Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: p. 928090.

35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): p. ivae061.
36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: p. 1335407.
37. de Asmundis, C., 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**(2): p. 224-232.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): p. 30-38.
39. de Asmundis, C., 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**(3): p. 531-544.
40. Hindricks, G., 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**(5): p. 373-498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): p. 1689-1713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., 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**(6): p. e41-63.