



**Résumé des caractéristiques de sécurité et des
performances cliniques
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

9 décembre 2025

CEM-278 Rév. F

PRESENTATION

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients.

INFORMATIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS ET AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE :**1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom du produit :	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (désigné par les codes produit OLL2/OSL2 avec GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (désigné par le code produit EMT avec GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (désigné par les codes produit EMR2/EML2 avec GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (désigné par les codes produit OLH/ OSH avec GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy Pince EnCapture (désignée par le code produit EMH avec GPT200)
Groupe/famille de produits UDI-DI de base	OLL2/OSL2 : 08401439000000000000000014ZL EMT1 : 08401439000000000000000014ZL EMR2/EML2 : 08401439000000000000000014ZL OLH/OSH : 08401439000000000000000014ZL EMH : 08401439000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100 : 08401439000000000000000015ZN
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
Représentant agréé UE : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Pays-Bas SRN : NL-AR-000000165

Expression et code du champ d'application des dispositifs médicaux :	EMDN : codes : OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH : C020399 — Dispositifs d'ablation pour la chirurgie cardiaque, autres GPT100, GPT200, GPT300, GPM100 : V9099 - Dispositifs divers non inclus dans d'autres classes - Autre Codes CND : OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH : C020301 — Ablation tissulaire cardiaque, Électrocathéters à radiofréquence GPT100, GPT200, GPT300, GPM100 : V9099 - Dispositifs divers non inclus dans d'autres classes - Autre
Classification des produits et règles (selon MDR) :	OLL2/OSL2 avec GPT300 : Classe III, règle 6 EMT avec GPT100 : Classe III, règle 6 EMR2/EML2 avec GPT200 : Classe III, règle 6 OLH/OSH avec GPM100 : Classe III, règle 6 EMH avec GPT200 : Classe III, règle 6
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif :	OLL2 : 2007 OSL2 : 2009 EMR2/EML2 : 2009 EMT1 : 2015 OLH/OSH : 2024 EMH : 2026
Nom et adresse de l'organisme notifié, adresse et numéro de téléphone :	BSI Bâtiment Say John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Pays-Bas +31 20 346 0780 CE 2797

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Objectif

La AtriCure Isolator Synergy CLAMP est un dispositif d'électrochirurgie stérile à usage unique destiné à l'ablation de tissu cardiaque lorsqu'il est connecté à un générateur de radiofréquence AtriCure compatible.

2.2. Indication(s) et populations cibles

Indication :

Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System est indiqué pour l'ablation de tissu cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

Population cible :

Patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques, y compris de fibrillation auriculaire.

2.3. Contre-indications et/ou limites du système

Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System n'est pas indiqué pour les interventions de contraception par coagulation des trompes de Fallope.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

OLL2/OSL2 avec GPT300 (Figure 1) : Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy Clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Les PINCES OLL2 et OSL2 diffèrent uniquement par la longueur de la mâchoire. Un Glidepath™ Tape Instrument Guide (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale de la PINCE au moyen d'une connexion à pression amovible. Le GUIDE est un composant optionnel amovible et à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



Figure 1. OLL2 Isolator Synergy Clamp, mâchoire longue courbée à gauche (gauche) et OSL2 Isolator Synergy Clamp, mâchoire standard courbée à gauche

EMT1 avec GPT200 (Figure 2) : Le AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy Access clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, un effecteur terminal d'articulation et une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Un Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale du dispositif au moyen d'une connexion amovible par rotation. Le GUIDE est un composant optionnel amovible et à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



Figure 2. EMT1 Isolator Synergy Access Clamp

EMR2/EML2 avec GPT100 (Figure 3) : Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System est composé d'un GÉNÉRATEUR RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy Clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Les PINCES EMR2 et EML2 diffèrent uniquement par la courbure de la mâchoire. Un Glidepath™ Tape Instrument Guide (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale de la PINCE au moyen d'une connexion à fermoir (« Snap ») non amovible. Le GUIDE est un composant optionnel et non amovible une fois attaché, à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



Figure 3. EML2 Isolator Synergy Clamp, courbée à gauche (gauche) ; EMR2 Isolator Synergy Clamp, courbée à droite (droite)

OLH/OSH avec GPM100 (Figure 4) : Le AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy EnCompass Clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Les PINCES OLH et OSH diffèrent uniquement par la longueur de la mâchoire. Un Glidepath™ Magnetic Instrument Guide (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale de la PINCE au moyen d'une connexion magnétique amovible. Le GUIDE est un composant optionnel amovible et à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



Figure 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (gauche) ; OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (droite)

EMH avec GPT200 (Figure 5) : Le système de pince AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® est composé d'un générateur de radiofréquence (RF) AtriCure (ASU3 et ASB3 ou générateur MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la pince Isolator Synergy EnCapture (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. La PINCE est utilisée pour l'ablation de tissu cardiaque. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR délivre de l'énergie RF aux électrodes linéaires situées sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, une poignée en ligne à actionnement de type seringue et un mécanisme de libération par bouton. Les faces externes et ablatives des segments distaux des mâchoires présentent des surfaces texturées pour augmenter la prise entre la face de la mâchoire et le tissu cardiaque. La PINCE est compatible avec l'instrument à bande Glidepath™ (ci-après dénommé GUIDE), qui est conçu pour se fixer à la mâchoire fixe de la PINCE à l'aide d'un raccord d'extrémité à fixation par demi-tour. Le GUIDE est un composant optionnel destiné à un patient unique, conçu pour faciliter le guidage de la PINCE autour du tissu cible lors d'interventions chirurgicales générales.



Figure 5. Pince EMH Isolator Synergy EnCapture

3.2. Une référence à la/aux génération(s) ou variante(s) précédente(s), si elle(s) existe(nt), et une description des différences

- Remarque : toutes les Isolator Synergy Clamps sont des dispositifs stériles à usage unique, dotés d'une fermeture à mâchoires parallèles, d'un piston avec bouton de verrouillage et de libération à position unique et de deux paires d'électrodes linéaires bipolaires. Les variantes de conception énumérées dans cette section sont destinées à répondre aux préférences des utilisateurs.
- En 2007, la pince OLL2 a reçu le marquage CE de TUV. Cette variante a été conçue pour un accès chirurgical ouvert ; elle comporte des mâchoires courbées distales (à gauche) ; la longueur de travail est d'environ 218 mm ; l'ouverture de la mâchoire est de 26,9 mm ; elle fonctionne avec le GPT300.
- En 2009, les pinces EMR2, EML2, OLL2 et OSL2 ont reçu le marquage CE de la BSI.
 - Les variantes EMR2 et EML2 ont été conçues pour un accès chirurgical ouvert ou peu invasif ; EML2 et EMR2 comportent des mâchoires courbées distales (respectivement à gauche ou à droite) ; la longueur de travail de la pince est d'environ 218 cm ; l'ouverture de la mâchoire est de 25 mm ; fonctionne avec le GPT100 ;
 - OSL2 a été conçue pour un accès chirurgical ouvert ; elle comporte des mâchoires courbées distales (à gauche) avec la longueur de travail d'environ 206 mm ; l'ouverture de la mâchoire est de 26,9 mm ; elle fonctionne avec le GPT300.
- En 2012, un matériau en acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) a été ajouté comme matériau de base alternatif pour les isolateurs.
- En 2014, un autre processus d'assemblage par surmoulage a été ajouté ; d'autres

- matériaux d'isolation ABS et des résines époxy ont été ajoutés.
- En 2015, EMT a reçu le marquage CE de BSI ; cette variante a été conçue pour l'accès chirurgical ouvert ou mini-invasif ; elle comporte des mâchoires courbées distales ; la longueur utile de la pince est d'environ 248 mm ; l'ouverture de la mâchoire est de 35 mm ; la chape fait pivoter la mâchoire de ± 30 degrés (haut/bas) pour faciliter la mise en place ; elle fonctionne avec le GPT200.
- En 2016, Tyvek passe à la dernière technologie de filage flash.
- En 2024, les modèles OLH et OSH ont reçu le marquage CE ; ces variantes ont été conçues pour un accès chirurgical ouvert ; mâchoires distales incurvées d'environ 117 mm de long (OLH) ou 94 mm de long (OSH) ; longueur utile de la pince d'environ 243,8 mm ; compatible avec le GPM100 ; ouverture de mâchoire de 24,9 mm

3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Aucun

3.4. Description de tout autre accessoire et produit destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Les dispositifs pouvant être utilisés avec les Isolator Synergy Clamps sont les suivants :

GÉNÉRATEURS RF AtriCure :

- ASU3 et ASB3
- MAG™

Stylos et dissecteurs AtriCure Isolator :

- AtriCure Isolator® Coolrail® Stylo linéaire (MCR1)
- AtriCure Isolator® Stylo Transpolar (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Stylo linéaire (MLP1)
- AtriCure Dissector (alias Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

DISPOSITIF

Les complications éventuelles de l'utilisation d'un dispositif de type pince liées à la formation de lésions linéaires du tissu cardiaque comprennent, mais sans s'y limiter :

	Taux de risque résiduel périopératoire estimé
Entaille du tissu	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Trouble périopératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Complications postopératoires emboliques	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Épanchement ou tamponnade péricardiques	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Atteinte des gros vaisseaux	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Lésion du feuillet valvulaire	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Épisode d'ischémie aiguë du myocarde	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Lésion accidentelle des structures tissulaires environnantes, y compris déchirures et perforations	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a

Perforation associée à des « steam pops » (note : risque plus élevé sur les tissus trabéculés)	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Saignement nécessitant une intervention réparatrice	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients ^a
Prolongement du pontage cardiopulmonaire	L'ablation chirurgicale allonge la durée de la circulation extracorporelle lors des procédures concomitantes ; cependant, les directives consensuelles de l'American Association for Thoracic Surgery indiquent que cela ne se traduit pas par une augmentation du risque pour le patient [1].
^a Les taux d'occurrence estimés étaient < 0,5 % et ≥ 0,1 % (entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000 patients) avant les mesures de contrôle des risques basées sur les dossiers de gestion des risques d'AtriCure ; les risques estimés peuvent être sous-estimés en raison de l'utilisation de taux commerciaux.	

PROCÉDURE

D'autres événements indésirables graves pouvant être associés aux procédures d'ablation chirurgicale du cœur (seules ou concomitantes à d'autres interventions de chirurgie cardiaque) sont énumérés dans les modes d'emploi des dispositifs concernés.

Parmi ceux-ci, d'après une analyse de la base de données de la Society of Thoracic Surgeons de 2017 sur l'ablation chirurgicale concomitante, les taux périopératoires estimés d'infection sternale, de lésion du nerf phrénique et d'accident ischémique transitoire sont estimés à < 1 % (< 1 personne sur 100) ; la mortalité à 30 jours, les saignements excessifs et les accidents vasculaires cérébraux permanents à < 5 % (< 5 personnes sur 100) ; et le taux de nouveau dysfonctionnement du nœud sinusal (basé sur l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent) devrait être < 10 % [2]. Par appariement des scores de propension, l'analyse de la base de données de la STS a rapporté que les incidences de saignements excessifs, d'accidents ischémiques transitoires et de lésions du nerf phrénique n'étaient pas significativement différentes entre une chirurgie cardiaque avec ou sans ablation chirurgicale. La mortalité dans les 30 jours et les accidents vasculaires cérébraux ont été significativement réduits avec l'ablation chirurgicale concomitante par rapport à l'absence d'ablation. L'implantation d'un stimulateur cardiaque a augmenté de manière significative en cas d'ablation chirurgicale concomitante par rapport à l'absence d'ablation. Dans l'analyse non appariée, l'infection sternale n'était pas significativement différente avec ou sans ablation chirurgicale concomitante.

4.2. Avertissements et précautions

Avertissements OLL2/OSL2 :

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au AtriCure Isolator Ablation System avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des

patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.

- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages aux structures environnantes du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4), dépassant une concentration de 0,1 % p/p. Le cobalt est classé par le règlement (CE) n° 1272/2008 comme cancérigène/toxique pour la reproduction de catégorie 1 B lorsqu'il est présent à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.
- Faire attention lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.
- Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la pince d'ablation Synergy, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

Mises en garde OSL2/OLL2 :

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences

potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.

- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif. La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure.
- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- Ne pas utiliser la Synergy Ablation Clamp pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela risquerait de provoquer brûlures à l'utilisateur.
- La durée de vie du dispositif est de 18 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

Avertissements EMT :

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au AtriCure Isolator Ablation System avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.
- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages aux structures

environnantes du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.

- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4), dépassant une concentration de 0,1 % p/p. Le cobalt est classé par le règlement (CE) n° 1272/2008 comme cancérogène/toxique pour la reproduction de catégorie 1 B lorsqu'il est présent à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.
- Faire attention lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.
- Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la pince d'ablation Synergy, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

Mises en garde de l'EMT :

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif. La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure.

- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- Il est recommandé de pratiquer une incision d'au moins 12 mm pour l'insertion de la PINCE.
- La PINCE présente des fuites de CO₂ si elle est utilisée sous insufflation.
- Ne pas utiliser la Synergy Ablation Clamp pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela risquerait de provoquer brûlures à l'utilisateur.
- La durée de vie du dispositif est de 18 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

Avertissements EMR2/EML2 :

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au AtriCure Isolator Ablation System avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.
- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages aux structures environnantes du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4), dépassant une concentration de 0,1 % p/p. Le cobalt est classé par le règlement (CE) n° 1272/2008 comme cancérigène/toxique pour la reproduction

de catégorie 1 B lorsqu'il est présent à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p.

- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes. Faire attention lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus. Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux.
- L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la pince d'ablation Synergy, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

Mises en garde EMR2/EML2 :

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif. La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure.
- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- La PINCE présente des fuites de CO₂ si elle est utilisée sous insufflation.
- Il est recommandé de pratiquer une incision d'au moins 12 mm pour l'insertion de la

PINCE.

- Ne pas utiliser la Synergy Ablation Clamp pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela risquerait de provoquer brûlures à l'utilisateur.
- La durée de vie du dispositif est de 18 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

Avertissements OLH/OSH :

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au système d'ablation AtriCure Isolator Synergy EnCompass avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.
- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- En raison de la longueur des mâchoires, la PINCE doit être utilisée uniquement avec un abord chirurgical ouvert où la PINCE et les structures adjacentes peuvent être facilement visualisées, afin d'éviter les lésions collatérales. Consulter la liste des complications potentielles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages pendant une dissection et un acheminement, du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4), dépassant une concentration de 0,1 % p/p. Le cobalt est classé par le règlement (CE) n° 1272/2008 comme cancérogène/toxique pour la reproduction de catégorie 1 B lorsqu'il est présent à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p.

- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE ou le GUIDE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- La dissection de la graisse épigastrique, où la PINCE peut interagir avec l'épicarde pendant la mise en place, peut augmenter le risque de lésion tissulaire.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.
- Lors de la mise en place de la PINCE, veiller à tirer la PINCE en position avec le GUIDE lorsque cela est possible. Le fait de pousser la PINCE en position peut entraîner des dommages aux structures environnantes.
- Un retrait non nécessaire du GUIDE alors que la PINCE est en position peut endommager les structures environnantes. Il n'est pas nécessaire de retirer le GUIDE à cette étape, car il n'interfère pas avec le clamage ou l'ablation.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.
- Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la PINCE et le GUIDE, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

Mises en garde OLH/OSH :

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- La PINCE est compatible uniquement avec le GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Ne pas utiliser la PINCE avec un autre système, afin d'éviter toute blessure et/ou tout dommage matériel.

- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau du capot de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation non satisfaisante à cet endroit.
- Ne pas utiliser la PINCE pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 15 mm. Au-delà de 15 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Ne pas toucher les électrodes de la pince pendant l'activation du GÉNÉRATEUR. Le fait de toucher les électrodes de la pince pendant l'activation du GÉNÉRATEUR peut provoquer des brûlures à l'opérateur.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- La durée de vie du dispositif est de 12 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

Avertissements EMH :

- Ne pas restériliser ni réutiliser la PINCE, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.
- Ce dispositif présente une surface texturée sur la mâchoire pour faciliter la capture des tissus. Comme pour tous les dispositifs chirurgicaux à surface texturée, les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors du passage du dispositif autour des structures, dans les sinus ou dans les atriectomies.
- L'utilisation de la PINCE doit être limitée à un personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE par un personnel médical non formé ou non qualifié pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.
- L'utilisation de la PINCE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures pourrait augmenter le risque de dommages aux structures environnantes en raison de la présence d'adhérences dans les plans tissulaires.
- Les médecins doivent mettre en œuvre un protocole anti-coagulation complet comprenant une gestion préopératoire, peropératoire et postopératoire de l'anti-coagulation pour prévenir les thromboembolies potentielles.
- Ce dispositif contient du cobalt (n° CAS 7440-48-4) allié à certains composants en acier inoxydable à une concentration comprise entre 0,1 % p/p et 0,2 % p/p. Le cobalt est classé, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, comme cancérigène/toxique pour la reproduction de catégorie 1B et est identifié lorsqu'il est présent à une concentration > 0,1 % p/p.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.

- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.
- Procéder avec précaution lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes. Des précautions supplémentaires doivent être prises si le GUIDE n'est pas utilisé.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI
- En présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes, il convient d'être prudent lors de la fermeture de la pince afin d'éviter le déplacement des sondes du stimulateur et/ou une perforation.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.
- Faire preuve de prudence et surveiller les constantes vitales du patient lors du clampage et/ou de l'ablation des tissus auriculaires au confluent des vaisseaux afin d'éviter toute sténose.
- Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.

Mises en garde relatives à l'EMH :

- Lisez attentivement tous les modes d'emploi de la PINCE, du GÉNÉRATEUR et du GUIDE avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser la PINCE pour la coagulation ou l'ablation de veines ou d'artères.
- Ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures chez le patient et/ou des dommages matériels. La PINCE est uniquement compatible avec le GÉNÉRATEUR AtriCure.
- Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant haute fréquence avec le GÉNÉRATEUR et la PINCE.
- L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille n'est pas recommandée lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- la PINCE présente des fuites de CO₂ si elle est utilisée sous insufflation.
- Ne pas faire tomber ni jeter la PINCE, car cela pourrait endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- Lors de la mise en place du dispositif, il convient de veiller à amener le dispositif en

- position en le tirant à l'aide d'un GUIDE, lorsque cela est possible.
- Une taille d'incision tissulaire minimale de 12 mm est recommandée pour l'insertion de la PINCE.
 - Ne pas utiliser la PINCE pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
 - Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.
 - Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
 - Ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Tout contact avec les électrodes de la PINCE pendant l'activation du GÉNÉRATEUR peut entraîner un choc électrique ou une brûlure pour l'opérateur.
 - Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela peut endommager la PINCE ou les tissus, ou entraîner une ablation incomplète.
 - Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
 - Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Placez les câbles de la pièce à main de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
 - Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
 - Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
 - Maintenir les mâchoires de la PINCE exemptes de débris pendant l'intervention afin d'éviter toute perte de puissance.
 - Une texture est présente sur la surface adjacente aux électrodes et sur la surface distale externe non ablatrice des mâchoires. Les électrodes et la texture doivent également être nettoyées entre les ablations.
 - La durée de vie utile du dispositif est de 18 emplacements de lésion.
 - La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la ré-utilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.

4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective en matière de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

Il n'y a eu aucun rappel, FSCA ou FSN pour les dispositifs concernés par ce SSCP.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché (PMCF)

Cette section est destinée à résumer, de manière exhaustive, les résultats de l'évaluation clinique et les données cliniques constituant les preuves cliniques pour la confirmation de la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances, l'évaluation des effets secondaires indésirables et l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque. Il s'agit d'un résumé objectif et pondéré des résultats de l'évaluation clinique de toutes les données cliniques disponibles relatives au dispositif en question, qu'elles soient favorables, défavorables et/ou non concluantes.

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

La conformité de la Encompass (OLH/OSH) clamp et du Glidepath Magnetic Guide (GPM100) ainsi que de la Isolator Synergy Access (EMT) clamp et de la Glidepath Tape (GPT200) a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence avec les Isolator Synergy (EMR/EML) clamps et la Glidepath Tape (GPT100). La conformité de la Glidepath Tape GPT300 a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence avec GPT100. Le clamp EnCapture (EMH) et le Glidepath Tape (GPT200) sont évalués sur la base de leur équivalence avec le clamp Isolator Synergy (EMR) et le Glidepath Tape (GPT100). Les données cliniques, y compris l'essai clinique CEASE-AF et la littérature publiée, sur les pinces Isolator Synergy (EMR/EML) sont décrites dans le présent SSCP dans les sections 5.2 et 5.3

5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant

Identité de l'investigation/étude	ABLATE ; IDE : G070080 ; clinicaltrials.gov : NCT00560885 ; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identité du dispositif	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation du tissu cardiaque pour le traitement des patients souffrant de fibrillation auriculaire non paroxystique et subissant une chirurgie cardiaque ouverte concomitante.
Objectifs de l'étude	L'objectif principal de l'étude ABLATE était de démontrer la sécurité et l'efficacité des pinces de radiofréquence AtriCure dans le traitement des sujets présentant une fibrillation auriculaire permanente et subissant une intervention de chirurgie cardiaque principalement pour des indications structurelles et/ou coronariennes significatives.
Conception de l'étude et durée du suivi	Essai clinique multicentrique prospectif, non randomisé, avec conception adaptative bayésienne. Le suivi s'est fait à la sortie de l'hôpital, à 30 jours, à 3 mois, à 6 mois, à 12 mois, à 18 mois, à 2 ans et annuellement pendant 5 ans.

Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	Le critère d'évaluation principal d'efficacité a été défini comme le taux de sujets ayant réussi à oblitérer la fibrillation auriculaire sans prendre de médicaments antiarythmiques (classe I ou III), évalué six mois après l'intervention au moyen d'un moniteur Holter (ou d'une interrogation du stimulateur cardiaque permanent dans le cas des sujets auxquels un stimulateur cardiaque a été implanté). Le principal critère d'évaluation de la sécurité de l'étude était défini comme le taux d'événements indésirables majeurs (EIM) survenant dans les 30 premiers jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital (la date la plus tardive étant retenue). Les EIM sont les suivants : décès, hémorragie (défini comme > 2 unités de globules rouges nécessitant une réopération), accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire (AIT) ou infarctus du myocarde (IM).
Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets	Critères d'inclusion : • Le sujet est âgé de 18 ans ou plus. • Le sujet a des antécédents de fibrillation auriculaire permanente telle que définie par les lignes directrices de l'ACC/AHA/ESC. • Le sujet doit subir une (des) intervention(s) chirurgicale(s) cardiaque(s) non urgente(s) pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes : réparation ou remplacement de la valve mitrale ; réparation ou remplacement de la valve aortique ; réparation ou remplacement de la valve tricuspide ; procédures de pontage de l'artère coronaire ; réparation de la communication interauriculaire ; fermeture du foramen ovale. • Fraction d'éjection du ventricule gauche du sujet $\geq 30\%$. • Le sujet est capable et désireux de fournir un consentement éclairé écrit et de se conformer aux exigences de l'étude. • Le sujet a une espérance de vie d'au moins 1 an. • Critères de non-inclusion : FA isolée sans indication de pontage aorto-coronarien concomitant, de chirurgie valvulaire, de réparation de CIA ou de fermeture de PFO.

	• Ablation cardiaque antérieure, y compris ablation par cathéter, ablation du ganglion AV ou procédure chirurgicale de Maze. • Syndrome de Wolff-Parkinson-White. • Chirurgie cardiaque antérieure (Redo). • Symptômes d'insuffisance cardiaque de classe IV NYHA. • Antécédents d'accidents vasculaires cérébraux dans les 6 mois ou à tout moment en cas de déficit neurologique résiduel. • Infarctus du myocarde documenté dans les 6 semaines précédant l'inscription à l'étude. • Nécessité d'une chirurgie cardiaque urgente (par ex., choc cardiogénique). • Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %. • Taille de l'OG supérieure ou égale à 8 cm. • Diagnostic actuel d'une infection systémique active. • Maladie artérielle occlusive périphérique sévère définie comme une claudication avec un effort minimal. • Grossesse ou désir de grossesse dans les 12 mois suivant le recrutement à l'étude. • Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux. • Insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou insuffisance hépatique. • Nécessite un traitement médicamenteux anti-arythmique pour le traitement d'une arythmie ventriculaire. • Traitement compromettant l'intégrité des tissus, notamment : radiothérapie thoracique, chimiothérapie, traitement de longue durée par stéroïdes oraux ou injectés, ou troubles connus du tissu conjonctif.
Nombre de patients recrutés	55 patients

Population de l'étude	N = 55 Âge moyen : 70,5 ± 9,3 ans Sexe : 58 % d'hommes ; 42 % de femmes Taille de l'oreillette gauche 5,93 ± 0,97 cm Durée de la FA : 61,2 ± 49,5 mois FA paroxystique : 7,3 % FA persistante : 27,3 % FA persistante de longue durée : 65,5 % FEVG : 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0 : 18,2 % ; 1 : 27,3 % ; 2 : 54,5 %
Résumé des méthodes d'étude	Au total, 57 sujets ont été sélectionnés et ont donné leur accord pour participer à l'étude multicentrique, prospective et non randomisée, basée sur une conception adaptative bayésienne afin de fournir une forte probabilité de démontrer la non-infériorité des pinces à radiofréquence AtriCure pour le traitement de la fibrillation auriculaire permanente. Les investigateurs devaient réaliser un ensemble de lésions CMP-IV quasi-complet en même temps qu'une intervention cardiaque structurée à thorax ouvert.
Synthèse des résultats	Après six mois de suivi : • Soixante-quatorze pour cent (74 %) des patients ne souffraient pas de fibrillation auriculaire et ne prenaient pas de médicaments antiarythmiques. • Quatre-vingt-quatre pour cent (84 %) des patients ne présentaient pas de fibrillation auriculaire. Suivi à long terme (médiane de 48,5 mois après l'intervention) : • Soixante-deux et demi pour cent (62,5 %) des patients ne souffraient pas de fibrillation auriculaire et ne prenaient pas de médicaments antiarythmiques. • Soixante-quinze pour cent (75 %) des patients ne présentaient pas de fibrillation auriculaire. Sécurité : • Il n'y a pas eu d'événements indésirables liés au dispositif dans la série. • Il y a eu 5 événements principaux de sécurité dans les 30 jours : 2 décès ; 2 hémorragies massives et 1 accident vasculaire cérébral.
Limites de l'étude	L'ablation du sinus coronaire n'était pas obligatoire ; le nombre d'applications de radiofréquence/cryoablation n'a pas été enregistré ; le nombre relativement faible de patients et l'écart par rapport à l'ensemble des lésions prescrites ont entraîné des intervalles de confiance à 95 % importants pour plusieurs critères d'évaluation de l'étude.

Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Aucun dysfonctionnement n'a été signalé.
Identité de l'investigation/étude	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identité du dispositif	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Le AtriCure Synergy Ablation System est destiné à l'ablation du tissu cardiaque pour le traitement de la fibrillation auriculaire persistante (qui dure plus de sept jours ou qui dure moins de sept jours mais qui nécessite une cardioversion pharmacologique ou électrique) ou de la fibrillation auriculaire persistante de longue durée (fibrillation auriculaire continue de plus de 12 mois) chez les patients qui subissent un pontage aorto-coronarien ouvert concomitant et/ou un remplacement ou une réparation valvulaire.
Objectifs de l'étude	L'objectif principal de cette étude post-approbation était d'évaluer les résultats cliniques d'une cohorte de patients traités pendant l'utilisation commerciale du AtriCure Synergy Ablation System par des médecins pratiquant la procédure Maze IV.
Conception de l'étude et durée du suivi	Ce registre prospectif, ouvert, multicentrique, observationnel et à bras unique a été conçu pour surveiller la sécurité et l'efficacité continues du AtriCure Synergy Ablation System pendant la phase périprocédurale et à long terme lors de son utilisation commerciale chez les patients traités pour des formes non paroxystiques de fibrillation auriculaire (FA) et qui subissent une procédure chirurgicale cardiaque ouverte et sur pompe concomitante.
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	Efficacité principale : nombre de participants exempts de FA, de flutter auriculaire ou de tachycardie auriculaire alors qu'ils n'ont pas pris de médicaments antiarythmiques de classe I et de classe III pendant au moins 4 semaines (durée : 36 mois après l'opération). Sécurité principale : la proportion de patients présentant des événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure d'ablation (à l'exclusion de l'implantation d'un stimulateur cardiaque) dans les 30 jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital (la date la plus tardive étant retenue), tels qu'évalués par un comité des événements cliniques.

Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets	Inclusion : • Âge > ou égal à 18 ans. • Antécédents de forme non paroxystique de fibrillation auriculaire (FA) telle que définie par la Déclaration de consensus de la Société du rythme cardiaque, de l'Association européenne du rythme cardiaque et de la Société européenne d'arythmie cardiaque : ○ La FA persistante est définie comme une FA continue qui se maintient au-delà de sept jours. Les épisodes de FA pour lesquels il est décidé de procéder à une cardioversion électrique ou pharmacologique après une période de FA supérieure ou égale à 48 heures, mais avant 7 jours, doivent également être classés comme des épisodes de FA persistante. ○ La FA persistante de longue durée est définie comme une FA continue de plus de 12 mois. La réalisation d'une cardioversion réussie (rythme sinusal > 30 secondes) dans les 12 mois suivant une procédure d'ablation avec une récurrence précoce documentée de la FA dans les 30 jours ne doit pas modifier la classification de la FA comme persistante de longue durée. • Le sujet doit subir une (des) intervention(s) chirurgicale(s) cardiaque(s) ouverte(s) non urgente(s) sous circulation extracorporelle pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes : pontage coronarien, réparation ou remplacement de la valve mitrale, réparation ou remplacement de la valve aortique, réparation ou remplacement de la valve tricuspide. La réparation du foramen ovale (PFO) ou de la communication interauriculaire (CIA) est autorisée dans le cadre de cette procédure.
---	--

	- Le patient (ou son représentant légal) accepte de participer à cette étude en signant le formulaire de consentement éclairé approuvé par le Comité institutionnel de révision (CIR). - Volonté et capacité de revenir pour les visites de suivi prévues. Critères de non-inclusion : - FA en attente sans indication(s) de chirurgie cardiaque concomitante. - Nécessité d'une chirurgie cardiaque urgente (par ex., choc cardiogénique). - Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux. - Grossesse ou désir de grossesse pendant la durée de l'étude (intervention chirurgicale concomitante jusqu'à la période de suivi de trente-six (36) mois). - Être inscrit à un autre essai clinique susceptible de fausser les résultats de cette étude.
Nombre de patients recrutés	N = 365
Population de l'étude	N = 365 Âge (ans) : $69,8 \pm 9,3$ Homme : 217 (59,5 %) Durée de la fibrillation auriculaire (mois) : $60,0 \pm 84,2$ Type de fibrillation auriculaire Paroxystique : 1 (0,3 %) Persistante : 207 (56,7 %) Persistante de longue durée : 157 (43 %) Catégorie de risque du score CHADS Risque faible : (score = 0) 0 Risque moyen : (score = 1) 22 (6,1) Risque élevé : (score $\geq$ 2) 340 (93,9) Non évalué : 3 (0,8)
Résumé des méthodes d'étude	Des analyses descriptives ont été fournies pour les données démographiques des patients, les succès cliniques des dispositifs/procédures, les antécédents médicaux et les comorbidités. Le test de l'hypothèse principale de sécurité a été effectué à l'aide d'un test binomial exact unilatéral pour les proportions au niveau de signification global de 0,05. Les taux d'EI graves liés aux dispositifs et aux procédures d'ablation et les intervalles de confiance ont été résumés à la sortie de l'hôpital, à 30 jours

	et à 1 an, avec un test d'hypothèse basé sur le taux cumulé d'EI graves liés aux dispositifs et aux procédures d'ablation à 30 jours. Le taux d'efficacité de l'absence de FA, sans médicaments antiarythmiques, ainsi que les intervalles de confiance ont été résumés à 1, 2 et 3 ans (c'est-à-dire 12, 24 et 36 mois de suivi), avec un test d'hypothèse effectué sur le résultat de succès à 3 ans. Le test de l'hypothèse principale d'efficacité a été effectué à l'aide d'un test binomial exact unilatéral pour les proportions au niveau de signification global de 0,05. Les résultats secondaires ont été résumés pour la population analysée et certaines sous-populations. Des intervalles de confiance bilatéraux à 95 % ont été calculés pour tous les taux présentés. La survie globale depuis l'inscription a été estimée à l'aide de l'estimateur de Kaplan-Meier. Les probabilités d'AVC, de cardioversion ou d'ablation par cathéter au fil du temps ont été estimées à l'aide des fonctions d'incidence cumulative calculées selon la méthode des risques semi-compétitifs.
Synthèse des résultats	Les taux de réussite principaux étaient les suivants : • 12 mois : 66,2 % (184/278) [IC à 95 % : 60,6 %, 71,8 %] • 24 mois : 64,9 % (159/245) [IC à 95 % : 58,9 %, 70,9 %] • 36 mois : 62,9 % (146/232) [valeur $p < 0,0001$; IC à 95 % : 56,7 %, 69,2 %] Le taux de sécurité principal était de 1,1 % (4/365) [valeur $p < 0,0001$; IC à 95 % : 0,3 %, 2,8 %]. Les événements signalés comprenaient un arrêt cardiaque, une tachycardie ventriculaire, une perte de sang nécessitant une transfusion et une déchirure de la veine pulmonaire. • Il n'y a pas eu de dysfonctionnement du dispositif ni de complications. • Aucun décès n'a été imputé au AtriCure Synergy Ablation System ou à la procédure d'ablation.
Limites de l'étude	Des épisodes de FA paroxystique ont pu être oubliés ; la décision d'utiliser des médicaments antiarythmiques et une anticoagulation orale n'était pas imposée par le protocole. La préférence du chirurgien a déterminé la manière dont la pince a été appliquée et le nombre d'applications.

Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Aucun dysfonctionnement.
Identité de l'investigation/étude	Essai de faisabilité d'une approche épicardique et endocardique par étapes pour le traitement par ablation par radiofréquence des patients atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée (Staged DEEP) ; clinicaltrials.gov NCT01661205.
Identité du dispositif	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) et Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip : LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation cardiaque en cas de FA persistante ou persistante de longue durée.
Objectifs de l'étude	Évaluer la sécurité et la faisabilité technique du traitement des sujets atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée au moyen d'une procédure d'ablation thoracoscopique peu invasive utilisant le AtriCure Bipolar System.
Conception de l'étude et durée du suivi	De faisabilité, ouvert, à bras unique.
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	Le principal critère d'évaluation de la sécurité était un ensemble des événements suivants, jugés comme critères d'évaluation, répondant à la définition d'un événement indésirable grave et attribués à l'un des éléments suivants : • Dispositifs expérimentaux du système bipolaire AtriCure ; ou • Intervention chirurgicale épicardique ; ou • Procédure endocardique. Ces événements doivent survenir dans les 30 premiers jours suivant la procédure d'intervention d'EP endocardique ou la sortie de l'hôpital, la période la plus longue étant retenue (sauf indication contraire). Les événements indésirables graves comprenaient : décès (mortalité toutes causes confondues) ; infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou AIT ; hémorragie, intra-procédure : conversion en sternotomie ou en pontage cardiopulmonaire pour contrôler l'hémorragie, hémorragie massive post-opératoire (≥ 2 unités de sang transfusées dans une période de 24 heures, ou réopération pour

	contrôler le saignement, dans les 7 premiers jours suivant la procédure d'intervention chirurgicale) ; sténose des veines pulmonaires (depuis l'intervention chirurgicale index jusqu'au suivi à 12 mois) ; fistule atrio-œsophagienne (depuis l'intervention chirurgicale index jusqu'au suivi à 12 mois) ; paralysie du nerf phrénique ; épanchement péricardique nécessitant un drainage ou provoquant une tamponnade ; complications de l'accès vasculaire, y compris développement d'un hématome, d'une fistule artério-veineuse ou d'un pseudo-anévrisme nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion, un séjour prolongé à l'hôpital ou une admission à l'hôpital ; lésion du système de conduction spécialisé nécessitant l'implantation permanente d'un stimulateur cardiaque ; et/ou médiastinite. Le principal critère d'évaluation d'efficacité était l'absence de FA lors de l'évaluation de suivi à 12 mois, sur la base d'une surveillance ECG continue sur 14 jours (par exemple, Holter, ILR, Zio Patch).
Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets	Critères d'inclusion : • Âge > 18 ans. • Patients présentant une FA symptomatique persistante ou de longue durée réfractaire à au moins un antiarythmique (AAD) de classe I ou III. • Les patients dont les tentatives d'ablation par cathéter ont échoué sont éligibles s'ils sont symptomatiques et présentent une FA persistante ou de longue durée (la procédure d'ablation par cathéter doit être antérieure de plus de 3 mois à la procédure d'intervention). • Espérance de vie d'au moins deux ans. • Le patient veut et peut donner son consentement éclairé. • Le patient est disposé et apte à se rendre aux visites de suivi prévues. Critères de non-inclusion : • Chirurgie cardiopulmonaire antérieure. • Le patient souffre d'une insuffisance cardiaque de classe IV de la NYHA (New York Heart Association). • Preuve d'une maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical.

	• Intervention chirurgicale dans les 30 jours précédant la procédure d'intervention. • Fraction d'éjection < 30 %. • Diamètre mesuré de l'oreillette gauche > 6,0 cm. • Insuffisance rénale. • Accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois. • Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %. • Preuve d'une infection active significative ou d'une endocardite. • Femme enceinte ou souhaitant le devenir dans les 24 mois à venir. • Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche constatée par échocardiographie. • Antécédents de dyscrasie sanguine. • Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur. • Thrombus ou tumeur murale. • BPCO modérée à sévère.
Nombre de patients recrutés	31 (26 traités)
Population de l'étude	Âge moyen : 61,7 ± 9,5 ans Homme : 21 (80,8 %) IMC : 30,8 ± 3,9
Résumé des méthodes d'étude	Le premier sujet a été recruté et traité dans le cadre de l'étude clinique Staged DEEP AF le 11 septembre 2012. Au total, trente et un (31) sujets ont été recrutés. Trente (30) sujets ont signé trente et un (31) consentements dans six (6) sites. Tous les sujets traités dans le cadre de l'étude clinique Staged DEEP ont effectué une visite de suivi à 30 jours et ont été suivis jusqu'à 24 mois après la procédure d'intervention d'EP endocardique, comme indiqué dans le protocole clinique.
Synthèse des résultats	Des événements indésirables principaux sont survenus chez 12 % (3/25) des sujets. Les trois ont été jugés comme étant liés à la procédure épiscardique. • Décès : un (1) sujet 35 jours après l'intervention. • Paralysie du nerf phrénique : deux (2) sujets. Efficacité principale : L'efficacité principale était de 78,3 % (18/23 sujets).
Limites de l'étude	Étude de faisabilité, échantillon de petite taille

Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Quatre observations/dysfonctionnements associés au Coolrail Linear Pen (MCR1) ont été signalés. • Deux (2) Coolrail Linear Pens (MCR1) et deux (2) AtriClips ont été contaminés ou endommagés pendant ou avant la procédure. • Une rupture mécanique au cours de la procédure chirurgicale épicardique a été signalée pour 2 Coolrail linear pens supplémentaires (MCR1). • Dans tous les cas, un dispositif supplémentaire a été utilisé. • Aucune observation n'a entraîné d'effet indésirable
Identité de l'investigation/étude	Essai de faisabilité d'une approche hybride pour le traitement par ablation par radiofréquence des patients atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée (NCT01246466).
Identité du dispositif	AtriCure Synergy Ablation System : ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) et Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens : MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation cardiaque en cas de FA persistante et persistante de longue durée.
Objectifs de l'étude	L'objectif de l'étude était d'évaluer la sécurité et la faisabilité technique du traitement de sujets présentant une fibrillation auriculaire persistante ou une procédure de fibrillation auriculaire persistante de longue date lors d'une procédure d'ablation thoracoscopique peu invasive utilisant le AtriCure Bipolar System, avec une cartographie et une optimisation des lésions fournies par la technologie de cathéter actuellement approuvée.
Conception de l'étude et durée du suivi	Étude de faisabilité prospective, multicentrique, à bras unique.
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	Le principal critère d'évaluation de la sécurité était un ensemble de critères d'évaluation (par exemple, les événements indésirables) survenant dans les 30 premiers jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital (le délai le plus long s'appliquant, sauf indication contraire). Ces événements étaient les suivants : décès, hémorragie majeure, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, tamponnade cardiaque, embolie pulmonaire, embolie périphérique, fistule atrio-œsophagienne,

	paralysie diaphragmatique, sténose des veines pulmonaires, brûlures cutanées graves, bloc auriculo-ventriculaire du 2^e/3^e degré nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent, brûlures cutanées survenant dans les 48 heures suivant l'intervention, conversion d'urgence en thoracotomie ou sternotomie, et événements indésirables graves liés au cathéter et/ou à l'intervention chirurgicale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'absence de fibrillation auriculaire (FA) lors du suivi à 12 mois sur la base du moniteur d'événements auto-déclencheurs à 14 jours, c'est-à-dire aucun épisode de FA, de flutter auriculaire ou de tachycardie auriculaire d'une durée > 30 secondes continues, pendant l'arrêt de tout traitement antiarythmique de classe I et III pendant au moins 4 semaines (à l'exception de l'amiodarone, qui doit durer 12 semaines), avant l'évaluation.
Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets	Critères d'inclusion : • Âge > 18 ans. • Patients présentant une FA symptomatique (par exemple, palpitations, essoufflement, fatigue) persistante ou de longue durée persistante. • Le patient veut et peut donner son consentement écrit éclairé. • Le patient a une espérance de vie d'au moins 2 ans. • Le patient est disposé et apte à se rendre aux visites de suivi prévues. Critères de non-inclusion : • Chirurgie cardiothoracique antérieure. • Patient avec une insuffisance cardiaque de classe IV NYHA. • Preuve d'une maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical. • Fraction d'éjection < 30 %. • Diamètre mesuré de l'oreillette gauche > 6,0 cm. • Insuffisance rénale. • Accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois. • Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %. • Preuve d'une infection active significative ou d'une endocardite.

	- Femme enceinte ou souhaitant le devenir dans les 24 mois à venir. - Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche constatée par échocardiographie. - Antécédents de dyscrasie sanguine. - Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur. - Thrombus ou tumeur murale. - BPCO modérée à sévère.
Nombre de patients recrutés	N = 24
Population de l'étude	Âge : 60,1 ± 8,4 ans Homme : 22 (91,7 %) IMC : 30,4 ± 4,2
Résumé des méthodes d'étude	Les sujets ont été suivis jusqu'à vingt-quatre (24) mois, le critère principal d'efficacité étant évalué à douze (12) mois.
Synthèse des résultats	Des événements primaires de sécurité (événements indésirables dans les 30 jours suivant la procédure) sont survenus chez 29,2 % (7/24) des sujets. 12,5 % (3/24) étaient liés au cathéter et à la procédure. - Conversion en sternotomie médiane (1/24). - Accident vasculaire cérébral. 20,8 % (5/24) étaient liés à la procédure chirurgicale. - Hémorragie pendant la procédure épicardique (1/24) : conversion en mini-thoracotomie. - Accident vasculaire cérébral ayant entraîné le décès au jour 27. - Deux sujets ont eu une infection au niveau du port ; tous deux ont été traités avec des antibiotiques. - Une paralysie des cordes vocales est survenue chez un sujet. Remarque : un patient a fait un infarctus du myocarde qui a été jugé comme étant dû à la fois à la procédure de cathétérisme endocardique et à la procédure d'ablation épicardique. Le critère principal d'efficacité a été atteint dans 68,4 % (13/19) [IC à 95 % 43,4, 87,4].
Limites de l'étude	Étude de faisabilité, bras unique, échantillon de petite taille.

Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Des observations/dysfonctionnements du dispositif ont été observés chez six (6) sujets : • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) : le Glidepath Tape (connexion séparée de l'extrémité de la mâchoire de la pince). Un deuxième dispositif EML2 a été utilisé pour terminer la procédure sans incident. • Isolator Transpolar Pen (n = 1) : une interférence de 60 cycles (par exemple, 60 Hertz) a été notée et considérée comme étant causée par un stylo défectueux. L'utilisation du dispositif avec l'observation associée a été interrompue et remplacée par un autre dispositif d'étude, le Isolator Transpolar Pen, qui a été utilisé pour terminer la procédure sans incident. • Coolrail Linear Pen (n = 4). • Surchauffe (n = 2) : l'utilisation de ce dispositif a été interrompue et remplacée par un Coolrail Linear Pen disponible dans le commerce, qui a été utilisé pour mener à bien la procédure. • Chez un patient, un dispositif concurrent a été utilisé en l'absence d'un dispositif de recherche de secours. • Chez un patient, un autre dispositif Coolrail de l'inventaire des dispositifs expérimentaux a été utilisé pour terminer la procédure sans incident. • Rupture mécanique (n = 2) : dans les deux cas, les dispositifs ont été remplacés par un autre Coolrail Linear Pen provenant de l'inventaire des dispositifs expérimentaux. • Remarque : aucune de ces observations/aucun de ces dysfonctionnements n'ont été associés à un événement indésirable. Malgré l'interruption temporaire de la procédure dans les cas mentionnés ci-dessus, l'ablation de l'ensemble des lésions spécifiées a été réalisée.
---	---

Identité de l'investigation/étude	Ablation endoscopique épicaudique et endocardique percutanée combinée versus ablation par cathéter répétée dans la fibrillation auriculaire persistante et persistante de longue durée (CEASE-AF) (NCT02695277).
Identité du dispositif	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) et CGG100 (Selection Guide)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation cardiaque.
Objectifs de l'étude	L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité et la sécurité de deux approches interventionnelles dans la prévention de la récurrence de la FA chez les patients symptomatiques, réfractaires aux médicaments et présentant une fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée.
Conception de l'étude et durée du suivi	L'étude prospective randomisée 2:1 est conçue pour comparer les effets des techniques combinées de chirurgie endoscopique épicaudique et de cathéter endocardique par rapport aux stratégies standard d'ablation par cathéter endocardique en ce qui concerne la sécurité, l'efficacité et la qualité de vie. Les effets des deux stratégies de traitement sur l'économie de la santé seront également évalués. La durée du suivi est de 36 mois.
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	Efficacité principale : - Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de fibrillation auriculaire (FA), de flutter auriculaire (FLA) ou de tachycardie auriculaire (TA) d'une durée > 30 secondes au cours des 12 mois de suivi, en l'absence de médicaments antiarythmiques de classe I ou III (AAD). Efficacité secondaire : - Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de FA, de FLA ou de TA d'une durée > 30 secondes au cours des 24 et 36 mois de suivi, en l'absence d'AAD de classe I ou III. [Durée : au cours des 24 et 36 mois suivant la procédure endocardique (procédure hybride) ou la dernière ablation par cathéter autorisée (procédure par cathéter)].

	Sécurité : les complications majeures globales et les événements indésirables seront analysés au cours du suivi, en comparant les taux de complications cumulées survenues au cours des procédures répétées dans les deux groupes de l'étude. Les événements indésirables peuvent être les suivants : décès, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde dans le contexte de l'ablation de la FA, péricardite, hémorragie, infection de la plaie, fistule atrio-œsophagienne, lésion œsophagienne, paralysie permanente du nerf phrénique, stimulateur cardiaque permanent, sténose des veines pulmonaires (PV) > 70 %, tamponnade cardiaque/perforation cardiaque, empyème, infections superficielles de la plaie ou complications de l'accès vasculaire, pneumonie, et pneumothorax exigeant une intervention.
Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets	Critères d'inclusion : - Le patient a des antécédents de FA persistante symptomatique et une oreillette gauche (OG) > 4 cm ou une FA persistante de longue durée telle que définie par le consensus d'experts HRS/EHRA/ECAS. - Le patient est réfractaire ou intolérant à au moins un médicament antiarythmique (classe I ou III). - Le patient est mentalement capable et veut donner son consentement éclairé. Critères de non-inclusion : - Le patient présente une FA persistante de longue date > 10 ans. - Patient présentant une FA paroxystique. - Patient présentant une FA persistante et un diamètre d'OG ≤ 4 cm. - La FA est secondaire à un déséquilibre électrolytique, à une maladie thyroïdienne ou à une autre cause réversible ou non cardiovasculaire. - Le patient a déjà subi une procédure d'ablation ou une chirurgie cardiaque. - Le patient doit subir d'autres interventions de chirurgie cardiaque en plus du traitement de la FA (valve, coronaire, autres).

	• Contre-indication à l'ablation par cathéter ou à la chirurgie épicaudique (y compris, mais sans s'y limiter : irradiation thoracique antérieure, périmyocardite antérieure, tamponnade cardiaque antérieure, adhérences pleurales, thoracotomie antérieure). • Indice de masse corporelle > 35. • Diamètre de l'OG > 6 cm. • Fraction d'éjection du ventricule gauche < 30 %. • Régurgitation mitrale sévère (> II). • Patient ne pouvant ou ne voulant pas avoir recours à une échocardiographie transœsophagienne (ÉTO). • Présence d'un thrombus dans l'OG par ÉTO, tomodensitométrie, IRM ou angiographie. • Antécédents de maladie cérébrovasculaire, y compris accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) dans les 6 mois précédant l'inscription. • Infection active ou septicémie. • Autres conditions cliniques excluant l'inclusion (par exemple, maladie d'un organe, troubles de l'hémostase). • Contre-indication au traitement anticoagulant ou incapacité à respecter le traitement anticoagulant. • Grossesse, grossesse planifiée ou allaitement. • L'espérance de vie est inférieure à 12 mois. • Le patient participe à une autre étude impliquant un médicament ou un dispositif expérimental.
Nombre de patients recrutés	N = 170
Population de l'étude	N = 154
Résumé des méthodes d'étude	De novembre 2015 à mai 2020, 170 patients issus de 9 centres en Allemagne, en République tchèque, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni ont été recrutés et randomisés 2:1 entre l'ablation hybride (N = 114) et l'ablation par cathéter répétée (N = 56). Parmi les patients recrutés, 152 ont été traités par la procédure d'intervention (intention de traiter, ITT, population). La population ITT modifiée comprend 146 patients qui ont eu au moins une visite de suivi après T0 (6 mois après la procédure d'intervention).

Synthèse des résultats	Efficacité principale (N = 146 patients, n = 95 ablation hybride ; n = 51 ablation par cathéter). • L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 71,6 % (68/95) dans le groupe ablation hybride contre 39,2 % (20/51) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 32,4 %, $p < 0,001$). • Sous-groupe avec FA persistante/hypertrophie de l'oreillette gauche : L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 72,7 % (56/77) dans le groupe ablation hybride contre 41,9 % (18/43) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 30,9 %, $p < 0,001$). • Sous-groupe avec FA persistante de longue durée : L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 66,7 % (12/18) dans le groupe ablation hybride contre 25,0 % (2/8) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 41,7 %, $p = 0,090$). • Sécurité (N = 154) : Les taux globaux de complications majeures à 30 jours après la procédure d'intervention et le deuxième stade/répétition de l'ablation endocardique par cathéter étaient de 7,8 % (8/102) dans le groupe ablation hybride et de 5,8 % (3/52) dans le groupe ablation par cathéter ($n = 0,751$) ; les taux globaux de complications majeures 1 an après la procédure d'intervention index étaient de 8,8 % (9/102) et de 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Aucune complication liée au dispositif n'est survenue selon l'avis du Comité des événements cliniques.
-------------------------------	--

Limites de l'étude	Des ensembles de lésions minimales étaient requis dans chaque bras, mais des lésions épicaudiques ou endocardiques supplémentaires pouvaient être réalisées selon les pratiques institutionnelles ou à la discrétion du médecin.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Il y a eu un (1) dysfonctionnement du générateur, qui n'a pas entraîné d'événement indésirable ou de résultat indésirable. Le patient a été traité par une méthode alternative et est sorti du protocole de l'étude après la procédure.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Sur la base d'une recherche documentaire complète et systématique effectuée dans le cadre de l'évaluation clinique des dispositifs concernés, plus de 30 études publiées décrivent spécifiquement la sécurité et/ou les performances des pinces Isolator Synergy Ablation System dans le cadre de procédures d'ablation cardiaque chirurgicale concomitantes ou autonomes pour la fibrillation atriale [3-36] ou la TSI [37-39]. Sur la base des données cliniques publiées, l'incidence groupée des événements indésirables majeurs liés au dispositif ou à la procédure était < 8 % chez > 3 700 patients atteints de FA [3-36] et < 6 % chez 305 patients atteints de TSI [37-39]. Chez les patients traités par ablation chirurgicale pour la FA, le rétablissement du rythme sinusal/l'absence d'arythmie atriale était > 76 % chez > 3 600 patients [3-16, 27-31, 33-36]. Chez les patients traités pour une TSI, l'absence de TSI était > 83 % chez 305 patients [37-39]. Les résultats de l'essai pivot DEEP [NCT02393885] montrent également que les critères d'évaluation principaux d'efficacité et de sécurité ont été atteints, démontrant la sécurité et l'efficacité de la double procédure d'ablation épicaudique et endocardique pour les patients présentant une fibrillation atriale persistante ou une fibrillation atriale persistante de longue durée.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Le bénéfice clinique des AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps avec Glidepath Tapes est le retour à un rythme sinusal normal (c'est-à-dire l'absence d'arythmie auriculaire), la réduction des symptômes de l'arythmie et l'amélioration de la qualité de vie. Sur la base de l'ensemble des données cliniques issues de la littérature publiée, y compris les données des registres et les essais cliniques, ainsi que l'équivalence avec les dispositifs existants (le cas échéant), les AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps avec Glidepath Tapes/Magnetic Guide ont atteint les objectifs de sécurité et de performance définis dans l'évaluation clinique. Le taux global d'EIM dans les 30 jours après une ablation chirurgicale concomitante a atteint l'objectif de sécurité de < 15 %, et après des procédures d'ablation chirurgicale par thoracoscopie, y compris des procédures hybrides, a atteint l'objectif de sécurité de < 19 %. Le taux global d'EIM survenus pendant l'ablation chirurgicale chez les patients atteints de TSI était inférieur à l'objectif de sécurité de 15 %. Les taux globaux d'absence de FA/FLA/TA ou de rythme sinusal normal ou d'absence de TSI étaient > 55 % (objectif de performance) après ablation chirurgicale avec les Isolator Synergy Clamps, que ce soit dans le cadre de procédures d'ablation chirurgicale concomitantes ou autonomes, y compris les procédures hybrides.

5.5. Suivi clinique après la mise sur le marché en cours ou prévu

L'essai clinique en cours HEAL-IST fournira des données de suivi clinique après commercialisation, ainsi que des études de recherche parrainées par des investisseurs et les registres TRAC-AF et IST. Les informations générées par ces études et ce registre, ainsi que le programme de surveillance après la mise sur le marché d'AtriCure, seront utilisés pour surveiller et identifier les risques résiduels liés à l'utilisation des dispositifs ou les impacts liés aux performances sur le rapport bénéfice/risque.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Fibrillation auriculaire

Chez certains patients atteints de FA, il est possible de contrôler le rythme par des moyens pharmacologiques. Les lignes directrices 2024 de l'ESC avec l'EACTS recommandent l'amiodarone pour le contrôle du rythme à long terme chez tous les patients atteints de FA, avec une attention particulière et une surveillance de la toxicité extracardiaque [40]. Ces lignes directrices recommandent également de poursuivre le contrôle du rythme par ablation par cathéter de la FA pour l'isolation des veines pulmonaires après l'échec ou l'intolérance d'un médicament antiarythmique de classe I ou de classe III chez les patients atteints de FA paroxystique ou de FA persistante avec ou sans facteurs de risque majeurs de récurrence de la FA (« L'ablation par cathéter ou chirurgicale doit être envisagée chez les patients souffrant de FA persistante symptomatique ou persistante de longue durée réfractaire au traitement par antiarythmiques afin d'améliorer les symptômes ») [40]. Bien que les médicaments antiarythmiques soient utiles, le Journal of the American College of Cardiology a décrit l'ablation de la FA comme la principale stratégie thérapeutique dans son article « Council Perspective » de 2020 [41]. Diverses procédures d'ablation ont été étudiées en tant qu'approches potentiellement curatives, ou en tant que modificateurs de l'arythmie de sorte que la thérapie médicamenteuse devienne plus efficace. En outre, l'ablation peut être une option thérapeutique appropriée pour les patients pour lesquels le traitement par AAD n'a pas été efficace ou n'est pas bien toléré.

Les approches ablatives se concentrent sur l'interruption des voies électriques qui contribuent à la fibrillation auriculaire, en modifiant les déclencheurs de la fibrillation auriculaire et/ou le substrat myocardique qui maintient le rythme aberrant. Les types d'énergie les plus courants pour l'ablation sont la radiofréquence, les ultrasons de haute intensité, le laser, la cryoénergie et les micro-ondes. Ces sources d'énergie abrasent le tissu cardiaque en cicatrisant et en créant des ensembles de lésions qui perturbent les signaux électriques. Parmi les différentes sources d'énergie, la RF et l'énergie cryothermique sont les plus utilisées pour l'ablation de tissus cardiaques[41]. Divers dispositifs d'ablation RF sont disponibles sur le marché, et plusieurs d'entre eux sont également dotés de capacités de diagnostic en électrophysiologie cardiaque ; ces dispositifs permettent au médecin de contrôler (par ex. détection, stimulation et enregistrement) l'efficacité des lésions en temps réel[42]. L'ablation chirurgicale peut être réalisée soit dans le cadre d'une chirurgie à cœur ouvert avec une intervention cardiaque concomitante, soit comme une procédure thoroscopique autonome. Les deux types de procédures ont été évalués en termes de sécurité et de performances dans le cadre d'essais cliniques, dont certains sont passés en revue dans ce SSCP. La fréquence de l'ablation chirurgicale et le succès durable du rythme, en tant que procédure principale ou autonome, n'ont cessé d'augmenter. Les recommandations actuelles de plusieurs sociétés savantes ont évalué l'utilisation de l'ablation chirurgicale pour traiter la FA[1, 2, 40, 42].

Tachycardie sinusale inappropriée

Il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée par la FDA pour le traitement des TSI. Selon la déclaration de consensus des experts de la Heart Rhythm Society (HRS) de 2015, les options thérapeutiques fondées sur des données probantes pour la TSI sont limitées et il n'existe pas de traitement standard pour cette maladie invalidante[43].

Les traitements médicamenteux tels que les bêta-bloquants ou les inhibiteurs calciques sont généralement choisis comme première ligne de traitement, mais leur efficacité n'est pas prouvée. L'ivabradine, un inhibiteur du courant sodique hyperpolarisant, est un médicament plus récent qui a donné de meilleurs résultats. Des données suggèrent qu'une association d'ivabradine et de métoprolol pourrait être sûre et efficace ou que l'ivabradine pourrait également apporter des bénéfices lorsqu'elle est ajoutée à un traitement par bêta-bloquant. L'ablation par cathéter à radiofréquence impliquant l'ablation du nœud sinusal (NS) est une alternative potentielle pour les patients atteints de TSI réfractaires au traitement médical. Souvent, les symptômes s'aggravent ou nécessitent un stimulateur cardiaque permanent. Parmi les autres complications, citons les lésions du nerf phrénique ou le syndrome de la veine cave supérieure transitoire. On estime généralement que les risques encourus l'emportent sur les avantages de ce traitement.

En raison de la relation psychosociale complexe avec les TSI, le traitement implique souvent une approche multidisciplinaire. Le contrôle de la fréquence cardiaque ne permet pas toujours de soulager la détresse du patient. Parmi les autres options thérapeutiques, citons l'érythropoïétine, la fludrocortisone, l'expansion volumique, les vêtements de compression, le phénobarbital, la clonidine, l'évaluation psychiatrique et l'entraînement à l'exercice.

7. Profil et formation proposés pour les utilisateurs

Médecins diplômés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques. AtriCure propose une formation complète sur l'utilisation des Isolator Synergy Ablation Clamps et des Glidepath Tapes/Magnetic pour l'ablation cardiaque, conformément au mode d'emploi du dispositif. Il peut s'agir d'un examen didactique avec un opérateur expérimenté et d'un laboratoire optionnel sur simulateur/cadavre.

8. Référence à tout standard harmonisé et CS appliquée

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Dispositifs médicaux — Systèmes de gestion de la qualité — Exigences à des fins réglementaires	Totale	S/O
BS EN ISO 14971:2019/A11:2021 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
BS EN ISO 14155: 2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et tests	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Caractérisation chimique	Totale	S/O
BS EN 60601-1: 2006/A2:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles	Totale	S/O
BS EN 60601-1-2: 2015/A1:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	Totale	S/O

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN 60601-1-6: 2010/A2:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	Totale	S/O
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Appareils électromédicaux Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel chirurgical à haute fréquence et des accessoires chirurgicaux à haute fréquence	Totale	S/O
BS EN ISO 11135:2014/A1:2019 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022 ; 2020+A1:2023 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-2:2020/A11: 2022 ; 2020+A1:2023 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellement et d'assemblage	Totale	S/O
ISTA 3A: 2018 Essais de performance des récipients et des systèmes d'expédition	Totale	S/O
ASTM F1980-21 : 2021 Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière des dispositifs médicaux stériles	Totale	S/O
ASTM F88/F88M-21: 2021 Méthode d'essai normalisée pour la résistance des joints des matériaux de barrières souples	Totale	S/O
ASTM F2096-11 : 2019 Détection des fuites brutes dans les emballages — Test de bulle	Totale	S/O
ASTM F1929-15 : 2015 Méthode d'essai normalisée pour la détection des fuites de scellage dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Totale	S/O
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1 : 2025 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir — Partie 1 : Exigences générales	Totale	S/O
BS EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Totale	S/O
BS EN IEC 62366-1: 2015/A1:2020 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
EN ISO 14644-1: 2015 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Classification	Totale	S/O
EN ISO 14644-2: 2015 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Surveillance	Totale	S/O

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
Lignes directrices du SCHEER sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la présence de phtalates dans certains dispositifs médicaux, portant sur les phtalates cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne (PE), 18 juin 2019.	Totale	S/O
MDCG 2020-5 Évaluation clinique – Équivalence Guide destiné aux fabricants et aux organismes notifiés. Avril 2020.	Totale	S/O
MDCG 2020-6 Preuves cliniques nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE. Avril 2020.	Totale	S/O
MDCG 2020-7 Modèle de plan de suivi clinique après commercialisation (PMCF). Guide destiné aux fabricants et aux organismes notifiés. Avril 2020. MDCG 2020-8 Guide relatif au modèle de rapport d'évaluation du PMCF. Avril 2020.	Totale	S/O
MDCG 2019-9 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Guide destiné aux fabricants et aux organismes notifiés. Mars 2022.	Totale	S/O
MDCG-2020-13 Modèle de rapport d'évaluation de l'évaluation clinique. Juillet 2020.	Totale	S/O
MEDDEV 2.7/1 révision 4 Guide relatif aux dispositifs médicaux : Évaluation clinique : Guide destiné aux fabricants et aux organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE. Juin 2016	Totale	S/O
S/O : sans objet		

9. Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Validé par un organisme notifié (oui ou non)	Langue de validation
A	Voir CEM-278 Rev A pour la date de publication	Première publication	Non	Anglais
B	Voir CEM-278 Rev B pour la date de publication	Section 1 : Suppression des codes UDI-DI de base de Glidepath. Nom légal et numéro d'enregistrement unique mis à jour pour le fabricant. Section 3,4 : Ajout d'une description des générateurs RF AtriCure et d'autres dispositifs (par exemple, AtriCure Isolator Pens) qui peuvent être utilisés avec les pinces.	Non	Anglais

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Validé par un organisme notifié (oui ou non)	Langue de validation
C	Voir CEM-278 Rev C pour la date de publication	Mise à jour de deux mises en garde pour toutes les pinces afin de les aligner sur les modes d'emploi.	Oui	Anglais
D	Voir CEM-278 Rev D pour la date de publication	Validé par BSI avec CEM-278.C et révisé en CEM-278.D pour mettre à jour le statut de la marque CE pour OLH/OSH, et joindre les fichiers de traduction. La date de la page de couverture reflète la date d'approbation de la révision C.	Oui	Anglais
E	Voir CEM-278 Rév. E pour la date de publication	Mise à jour des informations sur le dispositif, de l'utilisation prévue, des descriptions et des risques résiduels afin d'inclure le contenu relatif à la pince EnCapture (EMH). Mise à jour du résumé des données cliniques pour refléter la littérature actuelle. Mise à jour des normes pour les aligner sur la documentation et les révisions actuelles.	Non	Anglais
F	Voir CEM-278 Rév. F pour la date de publication	Validé par BSI avec CEM-278.E. Révisé en CEM-278.F pour mettre à jour les avertissements et les mises en garde afin de les aligner sur la notice d'utilisation, inclure les données d'approbation EMH et joindre les fichiers de traduction.	Oui	Anglais

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines : Étude de l'ablation chirurgicale pour la fibrillation auriculaire*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6) : p. 1330-1354 e1.
2. Badhwar, V., et al., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. (Directives de pratique clinique 2017 de la Society of Thoracic Surgeons pour le traitement chirurgical de la fibrillation atriale.)* Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1) : p. 329-341.
3. Yilmaz, A., et al, *Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. (Isolation de la veine pulmonaire par thoracoscopie complète avec ablation du plexus ganglionnaire et amputation de l'appendice auriculaire gauche pour le traitement de la fibrillation auriculaire.)* Eur J Cardiothorac Surg, 2010. **38**(3) : p. 356-60.
4. Richardson, T.D., et al, *Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia (Ablation hybride thoracoscopique par étapes ou simultanée pour une fibrillation auriculaire persistante n'affecte pas le délai de récurrence de l'arythmie auriculaire).* J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4) : p. 428-34.
5. 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. (Isolation thoracoscopique vidéo-assistée de l'antrum des veines pulmonaires, ablation des plexus*

- ganglionnaires et confirmation périprocédurale des lésions d'ablation : premiers résultats d'une approche hybride médico-chirurgicale pour la fibrillation atriale.) *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2011. **4**(3) : p. 262-70.
6. Edgerton, J.R., et al, *Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. (Isolation de la veine pulmonaire et dénervation autonome pour la gestion de la fibrillation auriculaire paroxystique par une approche chirurgicale mini-invasive).* *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2010. **140**(4) : p. 823-8.
 7. Castella, M., et al, *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. (Isolation de la veine pulmonaire par thoroscopie chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et dont l'ablation percutanée a échoué.)* *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2010. **140**(3) : p. 633-8.
 8. Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation (Corrélations de la récurrence de l'arythmie après ablation hybride par radiofréquence épi- et endocardique pour la fibrillation auriculaire persistante).* *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2017. **10**(8).
 9. Salzberg, S.P., et al., *"AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure (Indication guidée par l'« AF HeartTeam » pour l'ablation thoroscopique isolée de l'oreillette gauche et la fermeture de l'appendice auriculaire gauche).* *J Atr Fibrillation*, 2019. **11**(5) : p. 2039.
 10. Johnkoski, J., et al., *Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. (Sécurité et efficacité à long terme de l'ablation épicaudique thoroscopique chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire paroxystique : une étude rétrospective.)* *J Cardiothorac Surg*, 2019. **14**(1) : p. 188.
 11. Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. (Ablation hybride de la fibrillation atriale chez les patients présentant une fibrillation atriale persistante ou après l'échec d'une ablation par cathéter.)* *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. (Ablation thoroscopique « en boîte » avec clampage par rapport à l'ablation sans clampage dans la fibrillation atriale persistante de longue durée.)* *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. (Traitement de première intention de la fibrillation auriculaire persistante et persistante de longue durée par ablation hybride en une seule étape : étude de suivi sur deux ans.)* *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. (Approche hybride d'une équipe cardiaque pour la fibrillation atriale : une étude de cohorte monocentrique sur les résultats cliniques à long terme.)* *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. (Résultats œsophagiens dans le cadre d'une nouvelle stratégie préventive visant à éviter les lésions thermiques lors d'une ablation hybride par radiofréquence sous thoroscopie pour la fibrillation atriale.)* *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? (Le temps de conduction épicaudique de l'oreillette gauche reflète-t-il la fibrose auriculaire et le risque de récurrence de la fibrillation auriculaire après ablation thoroscopique ?)* *Analyse post hoc de l'essai AFACT.* *BMJ Open*, 2022. **12**(3) : p. e056829.
 17. Lapenna, E., et al., *ong-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. (Résultats à long terme de la procédure Maze IV*

- isolée pour la fibrillation atriale persistante ou persistante de longue durée.) 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. (Comparaison de deux dispositifs d'ablation par radiofréquence pour la fibrillation atriale concomitante à une intervention sur une valve rhumatismale.)* 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. (Analyse clinique du remplacement valvulaire concomitant et de l'ablation par radiofréquence bipolaire chez 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? (La source d'énergie d'ablation chirurgicale a-t-elle une incidence sur le succès à long terme de la procédure de Cox-Maze concomitante ?)* 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. (Arythmie auriculaire récurrente après isolation mini-invasive des veines pulmonaires pour la fibrillation auriculaire.)* Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2) : p. 510-5.
 22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: (Ablation du plexus ganglionnaire dans la fibrillation atriale avancée :) The AFACT Study. (L'étude AFACT.)* J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11) : p. 1155-1165.
 23. Hald, M. O., et al., *Biatial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. (Ablation biatriale vs isolation des veines pulmonaires chez les patients atteints de fibrillation auriculaire subissant une chirurgie cardiaque : une étude rétrospective.)* 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. (Résultats à long terme de la procédure de Maze avec ablation des GP pour la fibrillation auriculaire permanente.)* Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2) : p. 230-237.
 25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, et B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. (Ablation thoroscopique totale : une approche unilatérale droite.)* 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. (Risque d'événements neurologiques après une chirurgie pour insuffisance mitrale et procédure Cox-maze IV concomitante pour la fibrillation atriale.)* Une étude nationale basée sur un registre. 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. (Amélioration de la qualité de vie après une ablation de la fibrillation atriale par thoracoscopie chez les femmes par rapport aux hommes : une étude de cohorte prospective.)* 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. (Cartographie de la fibrillation atriale après traitement chirurgical pour guider l'ablation endocardique.)* 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. (Ablation chirurgicale thoroscopique de la fibrillation atriale chez des patients présentant une dilatation extrême de l'atrium gauche.)* 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. (Ablation thoroscopique unilatérale gauche de la fibrillation auriculaire concomitante à un*

- pontage mini-invasif de l'artère descendante antérieure gauche.*) European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5) : p. ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *oncurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study. (Ablation hybride simultanée ou séquentielle pour la fibrillation auriculaire persistante de longue durée : une étude de cohorte avec appariement par score de propension.)* 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. (Ablation chirurgicale thoracoscopique de la fibrillation atriale isolée : résultats à long terme à 7 ans.)* 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. (Lésion en boîte ou ensemble de lésions bi-atriales pour la fibrillation auriculaire pendant une ablation épicaudique thoracoscopique.)* 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: (Réablation par radiofréquence percutanée ou chirurgicale mini-invasive de la fibrillation auriculaire :) Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success. (Impact sur la fonction auriculaire et prédictors échocardiographiques de succès à court et à long terme.)* 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. (Fonction auriculaire gauche chez les patients atteints de fibrillation auriculaire subissant une ablation hybride par thoracoscopie.)* Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4) : p. vae061.
 36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation. (Comparaison de l'efficacité à court terme de deux pinces d'ablation par radiofréquence bipolaire pour la cardiopathie rhumatismale concomitante à une fibrillation auriculaire.)* 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): (Lignes directrices 2020 de l'ESC pour le diagnostic et la prise en charge de la fibrillation auriculaire, développées en collaboration avec l'Association européenne de chirurgie cardio-thoracique (EACTS) :) Le groupe de travail (Task Force) pour le diagnostic et la prise en charge de la fibrillation auriculaire de la Société européenne de cardiologie (ESC). Élaboré avec la contribution spéciale de l'European Heart Rhythm Association (EHRA) de l'ESC.* Eur Heart J, 2021. **42**(5) : p. 373-498.
 41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation : Perspectives du conseil du JACC.* J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14) : p. 1689-1713.
 42. Calkins, H., et al., *Document de consensus d'experts 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE sur l'ablation par cathéter et chirurgicale de la fibrillation atriale.* 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. (Consensus d'experts de la Heart Rhythm Society 2015 sur le diagnostic et le traitement du syndrome de tachycardie posturale, de la tachycardie sinusale inappropriée et de la syncope vasovagale.)* Heart Rhythm, 2015. **12**(6) : p. e41-63.