



**Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

09 dicembre 2025

CEM-278 Rev F

PANORAMICA

Il presente riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti di destinazione.

INFORMAZIONI DESTINATE AGLI UTENTI/AI PROFESSIONISTI MEDICI:**1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali**

Nome del prodotto:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (indicato dai codici prodotto OLL2/OSL2 con GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (indicato dal codice prodotto EMT con GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (indicato dai codici prodotto EMR2/EML2 con GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (indicato dal codice prodotto OLH/OSH con GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (indicato con il codice prodotto EMH con GPT200)
UDI-DI di base del gruppo/famiglia di prodotti	OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL EMT1: 0840143900000000000000000014ZL EMR2/EML2: 0840143900000000000000000014ZL OLH/OSH: 0840143900000000000000000014ZL EMH: 0840143900000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 0840143900000000000000000015ZN
Nome e indirizzo legale del produttore: Numero di registrazione unico (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Rappresentante autorizzato dell'UE: Numero di registrazione unico (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Paesi Bassi SRN: NL-AR-000000165

Espressione e codice dell'ambito di applicazione dei dispositivi medici:	EMDN. Codici: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 - Dispositivi di ablazione per chirurgia cardiaca, altri GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Dispositivi vari non inclusi in altre classi - Altro Codici CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 - Elettrocateri per ablazione del tessuto cardiaco, radiofrequenza GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Dispositivi vari non inclusi in altre classi - Altro
Classificazione e norme del prodotto (in base a MDR):	OLL2/OSL2 con GPT300: classe III, norma 6 EMT con GPT100: classe III, norma 6 EMR2/EML2 con GPT200: classe III, norma 6 OLH/OSH con GPM100: classe III, norma 6 EMH con GPT200: classe III, norma 6
Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Nome, indirizzo e numero dell'organismo notificato:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Paesi Bassi +31 20 346 0780 CE 2797

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Scopo previsto

AtriCure Isolator Synergy CLAMP è un dispositivo di elettrochirurgia sterile e monouso destinato all'ablazione del tessuto cardiaco quando è collegato a un generatore di radiofrequenza AtriCure compatibile.

2.2. Indicazioni e popolazioni di destinazione

Indicazione:

AtriCure Isolator Synergy Ablation System è indicato per l'ablazione di tessuto cardiaco per il trattamento delle aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.

Popolazione target:

Pazienti adulti con aritmie cardiache, compresa la fibrillazione atriale.

2.3. Controindicazioni e/o limitazioni

AtriCure Isolator Synergy Ablation System non è indicato per la coagulazione delle tube di Falloppio a scopo contraccettivo.

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo

OLL2/OSL2 con GPT300 (Figura 1): AtriCure Isolator Synergy Ablation System è composto da un GENERATORE RF AtriCure (ASU3 e ASB3 o MAG™, di seguito denominato GENERATORE), da un Isolator Synergy Clamp (di seguito denominato MORSETTO) e dall'interruttore a pedale. Il MORSETTO è uno strumento elettrochirurgico monouso, destinato a essere usato con un GENERATORE RF AtriCure. Quando viene attivato, il GENERATORE eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi lineari sulle ganasce isolate del dispositivo. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Il MORSETTO è caratterizzato da due paia di elettrodi opposti, un'impugnatura in linea con meccanismi di attuazione a siringa e di rilascio a pulsante. I MORSETTI OLL2 e OSL2 variano solo per la lunghezza della ganasce. È presente una GUIDA dello strumento Glidepath™ Tape (di seguito denominata GUIDA) progettata per essere collegata alla ganasce distale del dispositivo con un collegamento staccabile a scatto. La GUIDA è un componente monouso rimovibile opzionale destinato a facilitare l'orientamento degli strumenti chirurgici attorno al tessuto interessato durante le procedure di chirurgia generale.



Figura 1. OLL2 Isolator Synergy Clamp, ganasce lunga ricurva a sinistra (sinistra) e OSL2 Isolator Synergy Clamp, ganasce standard ricurva a sinistra

EMT1 con GPT200 (Figura 2): AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System è composto da un generatore RF AtriCure (ASU3 e ASB3 o MAG™, di seguito denominato GENERATORE), dal morsetto Isolator Synergy Access (di seguito denominato MORSETTO) e dall'interruttore a pedale. Il MORSETTO è uno strumento elettrochirurgico monouso, destinato a essere usato con un GENERATORE RF AtriCure. Quando viene attivato, il GENERATORE eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi lineari sulle ganasce isolate del dispositivo. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Il MORSETTO è dotato di due paia di elettrodi doppi contrapposti, di un effettore terminale articolabile, nonché di un'impugnatura in linea con attuazione a siringa e meccanismi di rilascio con pulsante. È presente una guida dello strumento Glidepath™ Tape (di seguito denominata GUIDA) progettata per essere collegata alla ganasce distale del dispositivo con un collegamento staccabile a scatto. La GUIDA è un componente monouso rimovibile opzionale destinato a facilitare l'orientamento degli strumenti chirurgici attorno al tessuto interessato durante le procedure di chirurgia generale.



Figura 2. EMT1 Isolator Synergy Access Clamp

EMR2/EML2 con GPT100 (Figura 3): AtriCure Isolator Synergy Ablation System è composto da un GENERATORE RF AtriCure (ASU3 e ASB3 o MAG™, di seguito denominato GENERATORE), da un Isolator Synergy Clamp (di seguito denominato MORSETTO) e dall'interruttore a pedale. Il MORSETTO è uno strumento elettrochirurgico monouso, destinato a essere usato con un GENERATORE RF AtriCure. Quando viene attivato, il GENERATORE eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi lineari sulle ganasce isolate del dispositivo. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Il MORSETTO è caratterizzato da due paia di elettrodi opposti, un'impugnatura in linea con meccanismi di attuazione a siringa e di rilascio a pulsante. I MORSETTI EMR2 e EML2 variano solo per la curvatura della ganascia. È presente una guida dello strumento Glidepath™ Tape (di seguito denominata GUIDA) progettata per essere collegata alla ganascia distale del MORSETTO con un collegamento non rimovibile con perno a scatto. La GUIDA è un componente monouso non rimovibile una volta collegato, opzionale, destinato a facilitare l'orientamento degli strumenti chirurgici attorno al tessuto da trattare durante le procedure di chirurgia generale.



Figura 3. EML2 Isolator Synergy Clamp, ricurvo a sinistra (sinistra); EMR2 Isolator Synergy Clamp, ricurvo a destra (destra)

OLH/OSH con GPM100 (Figura 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System è composto da un generatore RF AtriCure (ASU3 e ASB3 o MAG™, di seguito denominato GENERATORE), da un Isolator Synergy EnCompass Clamp (di seguito denominato MORSETTO) e dall'interruttore a pedale. Il MORSETTO è uno strumento elettrochirurgico monouso, destinato a essere usato con un GENERATORE RF AtriCure. Quando viene attivato, il GENERATORE eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi lineari sulle ganasce isolate del dispositivo. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Il MORSETTO è caratterizzato da due paia di elettrodi opposti, un'impugnatura in linea con meccanismi di attuazione a siringa e di rilascio a pulsante. I MORSETTI OLH e OSH variano solo per la lunghezza della ganascia. È presente una guida per strumenti magnetica Glidepath™ (di seguito denominata GUIDA) progettata per essere collegata alle ganasce del MORSETTO con un collegamento staccabile magnetico. La GUIDA è un componente monouso rimovibile opzionale destinato a facilitare l'orientamento degli strumenti chirurgici attorno al tessuto interessato durante le procedure di chirurgia generale.



Figura 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (sinistra); OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (destra)

EMH con GPT200 (Figura 5): Il sistema a morsetto AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® è composto da un generatore a radiofrequenza (RF) AtriCure (generatore ASU3 e ASB3 o MAG™, di seguito denominato GENERATORE), dal morsetto Isolator Synergy EnCapture (di seguito denominato MORSETTO) e dall'interruttore a pedale. Il MORSETTO è uno strumento elettrochirurgico monouso, destinato a essere usato con un GENERATORE RF AtriCure. Il MORSETTO viene utilizzato per l'ablazione del tessuto cardiaco. Quando attivato, il GENERATORE eroga energia RF agli elettrodi lineari sulle ganasce isolate del dispositivo. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Il MORSETTO è caratterizzato da due paia di elettrodi opposti, un'impugnatura in linea con meccanismi di attuazione a siringa e di rilascio a pulsante. Le facce esterne del dispositivo e quelle ablativo dei segmenti distali delle ganasce presentano superfici testurizzate per aumentare l'aderenza tra la faccia della ganascia e il tessuto cardiaco. Il MORSETTO è compatibile con lo strumento a nastro Glidepath™ (di seguito denominato GUIDA), progettato per essere fissato alla ganascia fissa del MORSETTO con un attacco terminale a mezzo giro. La GUIDA è un componente opzionale monouso, progettato per facilitare il posizionamento del MORSETTO attorno al tessuto interessato durante le procedure chirurgiche generali.



Figura 5. EMH Isolator Synergy EnCapture Clamp

3.2. Riferimento a varianti o generazioni precedenti, se esistenti, e descrizione delle differenze

- Nota: tutti gli Isolator Synergy Clamps sono dispositivi sterili, monouso, dotati di chiusura a ganasce parallele, di uno stantuffo con chiusura e pulsante di rilascio a posizione singola e di 2 coppie di elettrodi lineari bipolari. Le varianti di progettazione elencate in questa sezione consentono di soddisfare le preferenze degli utenti.
- Nel 2007, il morsetto OLL2 ha ottenuto il marchio CE dal TUV. Questa variante è stata progettata per l'accesso chirurgico aperto, è dotata di ganasce distali ricurve (a sinistra), la lunghezza di lavoro è di circa 218 mm, l'apertura delle ganasce è di 26,9 mm e funziona con GPT300.
- Nel 2009, i morsetti EMR2, EML2, OLL2 e OSL2 hanno ottenuto il marchio CE con BSI
 - Le varianti EMR2 ed EML2 sono state progettate per l'accesso chirurgico aperto o minimamente invasivo. EML2 ed EMR2 presentano ganasce distali ricurve (rispettivamente a sinistra o a destra), la lunghezza di lavoro è di circa 218 cm, l'apertura delle ganasce è di 25 mm e funzionano con GPT100
 - OSL2 è stato progettato per l'accesso chirurgico aperto, è dotato di ganasce distali ricurve (a sinistra), la lunghezza di lavoro è di circa 206 mm, l'apertura delle ganasce è di 26,9 mm e funziona con GPT300
- Nel 2012, è stato aggiunto l'acrilonitrile butadiene stirene (ABS) come materiale di base alternativo per gli isolanti.
- Nel 2014, è stato aggiunto un processo alternativo di assemblaggio del sovrastampo. Inoltre, sono stati aggiunti materiali isolanti ABS e resine epossidiche alternativi.

- Nel 2015, EMT ha ottenuto il marchio CE con BSI. Questa variante è stata progettata per l'accesso chirurgico aperto o minimamente invasivo, è dotata di ganasce distali ricurve, la lunghezza di lavoro è di circa 248 mm, l'apertura delle ganasce è di 35 mm, dispone di una forcina che fa ruotare la ganasce di ± 30 gradi (su/giù) per agevolare il posizionamento e funziona con GPT200.
- Nel 2016, Tyvek passa alla tecnologia di filatura flash più recente.
- Nel 2024, i modelli OLH e OSH hanno ottenuto la marcatura CE; queste varianti di design sono state progettate per l'accesso chirurgico aperto; ganasce distali ricurve lunghe circa 117 mm [4,6 pollici] (OLH) o 94 mm [3,7 pollici] (OSH); lunghezza di lavoro del morsetto di circa 243,8 mm [9,6 pollici]; compatibile con GPM100; apertura delle ganasce di 24,9 mm [0,98 pollici].

3.3. Descrizione di eventuali accessori destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Nessuna

3.4. Descrizione di altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

I dispositivi che possono essere utilizzati con i Synergy Isolator Clamps includono:

GENERATORI RF AtriCure:

- ASU3 e ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator Pens e Dissectors:

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

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

DISPOSITIVO

Le possibili complicanze associate alla creazione di lesioni lineari del tessuto cardiaco mediante l'utilizzo di un dispositivo a pinza possono comprendere in modo non esclusivo:

	Tasso stimato di rischio residuo peri-operatorio
Lacerazione del tessuto	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Complicanze emboliche postoperatorie	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Tamponamento o effusione pericardica	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Lesione dei grandi vasi	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Danno al lembo valvolare	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Disturbi della conduzione (nodo SA/AV)	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Evento ischemico miocardico acuto	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Lesioni involontarie a strutture tissutali circostanti, comprese lacerazioni e perforazioni	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a

Perforazione associata a steam pop (nota: potenziale più elevato sul tessuto trabecolato)	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Sanguinamento richiedente un intervento per la riparazione	<0,1%, <1 su 1.000 pazienti ^a
Estensione del bypass cardiopolmonare	L'ablazione chirurgica aumenta il tempo di bypass cardiopolmonare nelle procedure concomitanti. Tuttavia, le linee guida di consenso dell'American Association for Thoracic Surgery riportano che ciò non si traduce in un aumento del rischio per il paziente.[1]
^a I tassi di occorrenza stimati erano <0,5% e ≥0,1% (tra 1 su 200 e 1 su 1.000 pazienti) prima delle misure di controllo del rischio basate sui file di gestione del rischio AtriCure. I rischi stimati possono essere sottostimati a causa dell'uso di tassi commerciali.	

PROCEDURA

Gli eventi avversi gravi associati agli interventi chirurgici ablativi sul cuore (autonomi oppure concomitanti con altri interventi di cardiocirurgia) sono indicati nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi in questione.

Tra questi, in base a un'analisi del database della Society of Thoracic Surgeons del 2017 sull'ablazione chirurgica concomitante, i tassi perioperatori stimati di infezione sternale, lesione del nervo frenico e attacco ischemico transitorio sono inferiori all'1% (< 1 su 100 persone); la mortalità a 30 giorni, il sanguinamento eccessivo e l'ictus permanente sono stimati a < 5% (< 5 su 100 persone); il tasso di nuova disfunzione del nodo del seno (in base all'impianto di pacemaker permanente) è previsto essere < 10%. [2] Tramite il bilanciamento per punteggio di propensione (propensity matching), l'analisi del database STS ha riportato che le incidenze di sanguinamento eccessivo, attacco ischemico transitorio e lesione del nervo frenico non erano significativamente diverse tra interventi di cardiocirurgia con o senza ablazione chirurgica. La mortalità entro 30 giorni e l'ictus permanente sono diminuiti significativamente con l'ablazione chirurgica concomitante rispetto a quella senza ablazione. L'impianto di pacemaker è risultato significativamente maggiore con l'ablazione chirurgica concomitante rispetto a nessuna ablazione. Nell'analisi non comparata, l'infezione sternale non è risultata significativamente diversa con o senza ablazione chirurgica concomitante.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze per OLL2/OSL2:

- Leggere e seguire attentamente le istruzioni per AtriCure Isolator Ablation System, prima di utilizzare il MORSETTO. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni e/o un funzionamento improprio del dispositivo.
- Utilizzare con cautela l'elettrocirurgia sui pazienti portatori di pacemaker e/o defibrillatori (ICD) interni o esterni. L'interferenza prodotta dall'uso di apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che dispositivi come pacemaker e/o ICD entrino in modalità asincrona, blocchino la conduzione del pacemaker o erogino una terapia con impulsi inappropriata. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci e/o ICD.
- L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA deve essere limitato a personale medico adeguatamente formato e qualificato. L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA da parte di personale medico non formato o non qualificato potrebbe causare decesso o gravi lesioni.

- L'uso di MORSETTO e GUIDA su pazienti precedentemente sottoposti a interventi cardiocirurgici potrebbe aumentare il rischio di danni alle strutture circostanti a causa della presenza di aderenze nei piani tissutali.
- L'uso del MORSETTO e della GUIDA in assenza di bypass cardiopolmonare potrebbe aumentare il rischio di perforazione tissutale e/o di interruzione del flusso circolatorio.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4) in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p. Il cobalto è classificato ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 come sostanza cancerogena/tossica per la riproduzione di categoria 1B, se presente in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p.
- Prima di aprire la confezione del prodotto, controllare che la barriera sterile sia integra. In caso contrario, non usare il MORSETTO per evitare il rischio di infezione del paziente.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di segni di danneggiamento, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dell'ablazione.
- Se si utilizzano strumenti ausiliari per recuperare la GUIDA, prestare attenzione per evitare la perforazione dei tessuti.
- Il mancato allontanamento della sonda TEE dal sito del MORSETTO prima dell'orientamento può causare danni alle strutture circostanti.
- Prestare attenzione durante l'orientamento, il posizionamento e la rimozione del MORSETTO per evitare di danneggiare le strutture circostanti.
- Il tessuto che rientra nel campo dell'energia RF può riscaldarsi e/o danneggiarsi in altro modo. Verificare che il tessuto non da trattare sia opportunamente separato o protetto dal campo della RF. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.
- Non eseguire l'ablazione con la leva di chiusura sganciata. L'ablazione con la leva di chiusura sganciata potrebbe provocare perforazione tissutale.
- Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti provenienti dalle ganasce. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare della garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere i detriti dagli elettrodi.
- Non risterilizzare o riutilizzare il morsetto di ablazione Synergy per evitare di danneggiare il dispositivo o causare infezioni.

Precauzioni per OSL2/OLL2:

- Non lasciare cadere il MORSETTO, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora il MORSETTO dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo MORSETTO.
- Il MORSETTO è destinato all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, l'uso del MORSETTO viene monitorato dal GENERATORE. Il MORSETTO non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il GENERATORE visualizzerà un messaggio indicando che il MORSETTO deve essere sostituito.
- Si consiglia di combinare l'utilizzo del GENERATORE e del MORSETTO con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di filtraggio RF ad alta frequenza.
- Quando il GENERATORE viene attivato unitamente al MORSETTO, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso del GENERATORE per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Durante l'attivazione del GENERATORE, evitare il contatto tra gli elettrodi del MORSETTO e punti o clip metallici o suture.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.

- Non usare il MORSETTO con un generatore di un altro produttore, onde evitare danni al dispositivo. Il MORSETTO è compatibile solo con il GENERATORE RF AtriCure.
- Non collegare il MORSETTO al GENERATORE se i pin del connettore sono piegati.
- Non utilizzare il morsetto di ablazione Synergy per eseguire l'ablazione di tessuto con uno spessore superiore a 10 mm. I tessuti di uno spessore superiore a 10 mm potrebbero non essere interamente asportati
- Ispezionare l'area tra le ganasce del MORSETTO per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare il GENERATORE. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto alla base delle ganasce, visto che in quel punto l'ablazione potrebbe risultare scadente.
- Non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri liquidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i fluidi in eccesso dalle ganasce prima di procedere all'ablazione. Anche l'immersione di qualsiasi parte del MORSETTO in liquidi può danneggiare il dispositivo.
- Quando il GENERATORE e il MORSETTO vengono utilizzati su un paziente insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Assicurarsi di collegare i cavi del MORSETTO in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Non toccare gli elettrodi del MORSETTO mentre si sta attivando il GENERATORE. Il contatto con gli elettrodi del MORSETTO durante l'attivazione del GENERATORE potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni all'operatore.
- La vita utile del dispositivo è di 18 ablazioni singole. Se sono necessarie ulteriori ablazioni, si consiglia di utilizzare un secondo MORSETTO.
- La struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

Avvertenze per EMT:

- Leggere e seguire attentamente le istruzioni per AtriCure Isolator Ablation System, prima di utilizzare il MORSETTO. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni e/o un funzionamento improprio del dispositivo.
- Utilizzare con cautela l'elettrochirurgia sui pazienti portatori di pacemaker e/o defibrillatori (ICD) interni o esterni. L'interferenza prodotta dall'uso di apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che dispositivi come pacemaker e/o ICD entrino in modalità asincrona, blocchino la conduzione del pacemaker o erogino una terapia con impulsi inappropriata. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci e/o ICD.
- L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA deve essere limitato a personale medico adeguatamente formato e qualificato. L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA da parte di personale medico non formato o non qualificato potrebbe causare decesso o gravi lesioni.
- L'uso di MORSETTO e GUIDA su pazienti precedentemente sottoposti a interventi cardiocirurgici potrebbe aumentare il rischio di danni alle strutture circostanti a causa della presenza di aderenze nei piani tissutali.
- L'uso del MORSETTO e della GUIDA in assenza di bypass cardiopolmonare potrebbe aumentare il rischio di perforazione tissutale e/o di interruzione del flusso circolatorio.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4) in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p. Il cobalto è classificato ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 come sostanza cancerogena/tossica per la riproduzione di categoria 1B, se presente in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p.

- Prima di aprire la confezione del prodotto, controllare che la barriera sterile sia integra. In caso contrario, non usare il MORSETTO per evitare il rischio di infezione del paziente.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di segni di danneggiamento, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dell'ablazione.
- Se si utilizzano strumenti ausiliari per recuperare la GUIDA, prestare attenzione per evitare la perforazione dei tessuti.
- Il mancato allontanamento della sonda TEE dal sito del MORSETTO prima dell'orientamento può causare danni alle strutture circostanti.
- Prestare attenzione durante l'orientamento, il posizionamento e la rimozione del MORSETTO per evitare di danneggiare le strutture circostanti.
- Il tessuto che rientra nel campo dell'energia RF può riscaldarsi e/o danneggiarsi in altro modo. Verificare che il tessuto non da trattare sia opportunamente separato o protetto dal campo della RF. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.
- Non eseguire l'ablazione con la leva di chiusura sganciata. L'ablazione con la leva di chiusura sganciata potrebbe provocare perforazione tissutale.
- Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti provenienti dalle ganasce. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare della garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere i detriti dagli elettrodi.
- Non sterilizzare o riutilizzare il morsetto di ablazione Synergy per evitare di danneggiare il dispositivo o causare infezioni.

Precauzioni per EMT:

- Non lasciare cadere il MORSETTO, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora il MORSETTO dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo MORSETTO.
- Il MORSETTO è destinato all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, l'uso del MORSETTO viene monitorato dal GENERATORE. Il MORSETTO non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il GENERATORE visualizzerà un messaggio indicando che il MORSETTO deve essere sostituito.
- Si consiglia di combinare l'utilizzo del GENERATORE e del MORSETTO con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di filtraggio RF ad alta frequenza.
- Quando il GENERATORE viene attivato unitamente al MORSETTO, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso del GENERATORE per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Durante l'attivazione del GENERATORE, evitare il contatto tra gli elettrodi del MORSETTO e punti o clip metallici o suture.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Non usare il MORSETTO con un generatore di un altro produttore, onde evitare danni al dispositivo. Il MORSETTO è compatibile solo con il GENERATORE RF AtriCure.
- Non collegare il MORSETTO al GENERATORE se i pin del connettore sono piegati.
- Si raccomanda un'incisione tissutale di almeno 12 mm per l'inserimento del MORSETTO.
- Il morsetto perde CO2 se utilizzato sotto insufflazione.
- Non utilizzare il morsetto di ablazione Synergy per eseguire l'ablazione di tessuto con uno spessore superiore a 10 mm. Il tessuto di uno spessore superiore a 10 mm potrebbe non essere interamente asportato.

- Ispezionare l'area tra le ganasce del MORSETTO per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare il GENERATORE. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto alla base delle ganasce, visto che in quel punto l'ablazione potrebbe risultare scadente.
- Non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri liquidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i fluidi in eccesso dalle ganasce prima di procedere all'ablazione. Anche l'immersione di qualsiasi parte del MORSETTO in liquidi può danneggiare il dispositivo.
- Quando il GENERATORE e il MORSETTO vengono utilizzati su un paziente insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Assicurarsi di collegare i cavi del MORSETTO in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Non toccare gli elettrodi del MORSETTO mentre si sta attivando il GENERATORE. Il contatto con gli elettrodi del MORSETTO durante l'attivazione del GENERATORE potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni all'operatore.
- La vita utile del dispositivo è di 18 ablazioni singole. Se sono necessarie ulteriori ablazioni, si consiglia di utilizzare un secondo MORSETTO.
- La struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

Avvertenze per EMR2/EML2:

- Leggere e seguire attentamente le istruzioni per AtriCure Isolator Ablation System, prima di utilizzare il MORSETTO. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni e/o un funzionamento improprio del dispositivo.
- Utilizzare con cautela l'elettrochirurgia sui pazienti portatori di pacemaker e/o defibrillatori (ICD) interni o esterni. L'interferenza prodotta dall'uso di apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che dispositivi come pacemaker e/o ICD entrino in modalità asincrona, blocchino la conduzione del pacemaker o erogino una terapia con impulsi inappropriata. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci e/o ICD.
- L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA deve essere limitato a personale medico adeguatamente formato e qualificato. L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA da parte di personale medico non formato o non qualificato potrebbe causare decesso o gravi lesioni.
- L'uso di MORSETTO e GUIDA su pazienti precedentemente sottoposti a interventi cardiocirurgici potrebbe aumentare il rischio di danni alle strutture circostanti a causa della presenza di aderenze nei piani tissutali.
- L'uso del MORSETTO e della GUIDA in assenza di bypass cardiopolmonare potrebbe aumentare il rischio di perforazione tissutale e/o di interruzione del flusso circolatorio.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4) in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p. Il cobalto è classificato ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 come sostanza cancerogena/tossica per la riproduzione di categoria 1B, se presente in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p.
- Prima di aprire la confezione del prodotto, controllare che la barriera sterile sia integra. In caso contrario, non usare il MORSETTO per evitare il rischio di infezione del paziente.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di segni di danneggiamento, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dell'ablazione.
- Se si utilizzano strumenti ausiliari per recuperare la GUIDA, prestare attenzione per evitare la perforazione dei tessuti.
- Il mancato allontanamento della sonda TEE dal sito del MORSETTO prima

dell'orientamento può causare danni alle strutture circostanti. Prestare attenzione durante l'orientamento, il posizionamento e la rimozione del MORSETTO per evitare di danneggiare le strutture circostanti.

- Il tessuto che rientra nel campo dell'energia RF può riscaldarsi e/o danneggiarsi in altro modo. Verificare che il tessuto non da trattare sia opportunamente separato o protetto dal campo della RF. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.
- Non eseguire l'ablazione con la leva di chiusura sganciata. L'ablazione con la leva di chiusura sganciata potrebbe provocare perforazione tissutale. Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti provenienti dalle ganasce.
- L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare della garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere i detriti dagli elettrodi.
- Non risterilizzare o riutilizzare il morsetto di ablazione Synergy per evitare di danneggiare il dispositivo o causare infezioni.

Precauzioni per EMR2/EML2:

- Non lasciare cadere il MORSETTO, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora il MORSETTO dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo MORSETTO.
- Il MORSETTO è destinato all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, l'uso del MORSETTO viene monitorato dal GENERATORE. Il MORSETTO non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il GENERATORE visualizzerà un messaggio indicando che il MORSETTO deve essere sostituito.
- Si consiglia di combinare l'utilizzo del GENERATORE e del MORSETTO con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di filtraggio RF ad alta frequenza.
- Quando il GENERATORE viene attivato unitamente al MORSETTO, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso del GENERATORE per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Durante l'attivazione del GENERATORE, evitare il contatto tra gli elettrodi del MORSETTO e punti o clip metallici o suture.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Non usare il MORSETTO con un generatore di un altro produttore, onde evitare danni al dispositivo. Il MORSETTO è compatibile solo con il GENERATORE RF AtriCure.
- Non collegare il MORSETTO al GENERATORE se i pin del connettore sono piegati.
- Il morsetto perde CO2 se utilizzato sotto insufflazione.
- Si raccomanda un'incisione tissutale di almeno 12 mm per l'inserimento del MORSETTO.
- Non utilizzare il morsetto di ablazione Synergy per eseguire l'ablazione di tessuto con uno spessore superiore a 10 mm. Il tessuto di uno spessore superiore a 10 mm potrebbe non essere interamente asportato.
- Ispezionare l'area tra le ganasce del MORSETTO per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare il GENERATORE. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto alla base delle ganasce, visto che in quel punto l'ablazione potrebbe risultare scadente.

- Non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri liquidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i fluidi in eccesso dalle ganasce prima di procedere all'ablazione. Anche l'immersione di qualsiasi parte del MORSETTO in liquidi può danneggiare il dispositivo.
- Quando il GENERATORE e il MORSETTO vengono utilizzati su un paziente insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Assicurarsi di collegare i cavi del MORSETTO in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Non toccare gli elettrodi del MORSETTO mentre si sta attivando il GENERATORE. Il contatto con gli elettrodi del MORSETTO durante l'attivazione del GENERATORE potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni all'operatore.
- La vita utile del dispositivo è di 18 ablazioni singole. Se sono necessarie ulteriori ablazioni, si consiglia di utilizzare un secondo MORSETTO.
- La struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

Avvertenze per OLH/OSH:

- Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni per AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System, prima di utilizzare il MORSETTO. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni e/o un funzionamento improprio del dispositivo.
- Utilizzare con cautela l'elettrochirurgia sui pazienti portatori di pacemaker e/o defibrillatori (ICD) interni o esterni. L'interferenza prodotta dall'uso di apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che dispositivi come pacemaker e/o ICD entrino in modalità asincrona, blocchino la conduzione del pacemaker o erogino una terapia con impulsi inappropriata. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci e/o ICD.
- L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA deve essere limitato a personale medico adeguatamente formato e qualificato. L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA da parte di personale medico non formato o non qualificato potrebbe causare decesso o gravi lesioni.
- A causa della lunghezza delle ganasce, il MORSETTO deve essere utilizzato solo con accesso chirurgico a cielo aperto in cui il MORSETTO e le strutture adiacenti possano essere facilmente visualizzati, per evitare lesioni collaterali. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.
- L'uso di MORSETTO e GUIDA su pazienti precedentemente sottoposti a interventi cardiocirurgici potrebbe aumentare il rischio di danni durante la dissezione e l'orientamento a causa della presenza di aderenze nei piani tissutali.
- L'uso del MORSETTO e della GUIDA in assenza di bypass cardiopolmonare potrebbe aumentare il rischio di perforazione tissutale e/o di interruzione del flusso circolatorio.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4) in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p. Il cobalto è classificato ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 come sostanza cancerogena/tossica per la riproduzione di categoria 1B, se presente in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p.
- Prima di aprire la confezione del prodotto, controllare che la barriera sterile sia integra. In caso contrario, non usare il MORSETTO o la GUIDA per evitare il rischio di infezione del paziente.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di segni di danneggiamento, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dell'ablazione.
- La dissezione del grasso epicardico, dove il MORSETTO può interagire con l'epicardio durante il posizionamento, potrebbe aumentare il rischio di danni tissutali.
- Se si utilizzano strumenti ausiliari per recuperare la GUIDA, prestare attenzione per evitare la perforazione dei tessuti.

- Il mancato allontanamento della sonda TEE dal sito del MORSETTO prima dell'orientamento può causare danni alle strutture circostanti.
- Quando si posiziona il MORSETTO, è necessario prestare attenzione a tirarlo in posizione con la GUIDA, quando possibile. Se si spinge il MORSETTO in posizione si rischia di causare danni alle strutture circostanti.
- La rimozione non necessaria della GUIDA mentre il MORSETTO è in posizione potrebbe causare danni alle strutture circostanti. Non è necessario rimuovere la GUIDA in questa fase, poiché non interferisce con la pinzatura o l'ablazione.
- Il tessuto che rientra nel campo dell'energia RF può riscaldarsi e/o danneggiarsi in altro modo. Verificare che il tessuto non da trattare sia opportunamente separato o protetto dal campo della RF. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.
- Non eseguire l'ablazione con la leva di chiusura sganciata. L'ablazione con la leva di chiusura sganciata potrebbe provocare perforazione tissutale.
- Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti provenienti dalle ganasce. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare della garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere i detriti dagli elettrodi.
- Non risterilizzare o riutilizzare il MORSETTO e la GUIDA per evitare di danneggiare il dispositivo o causare infezioni.

Precauzioni per OLH/OSH:

- Non lasciare cadere il MORSETTO, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora il MORSETTO dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo MORSETTO.
- Il MORSETTO è destinato all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, l'uso del MORSETTO viene monitorato dal GENERATORE. Il MORSETTO non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il GENERATORE visualizzerà un messaggio indicando che il MORSETTO deve essere sostituito.
- Si consiglia di combinare l'utilizzo del GENERATORE e del MORSETTO con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di filtraggio RF ad alta frequenza.
- Quando il GENERATORE viene attivato unitamente al MORSETTO, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso del GENERATORE per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Il MORSETTO è compatibile solo con il GENERATORE RF AtriCure. Non utilizzare il MORSETTO con altri sistemi, per evitare lesioni e/o danni all'apparecchiatura.
- Non collegare il MORSETTO al GENERATORE se i pin del connettore sono piegati.
- Ispezionare l'area tra le ganasce del MORSETTO per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare il GENERATORE. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto nel coperchio della ganascia, in quanto ciò potrebbe determinare un'ablazione insoddisfacente in quel punto.
- Non utilizzare il MORSETTO per eseguire l'ablazione di tessuto avente uno spessore superiore a 15 mm. Il tessuto di uno spessore superiore a 15 mm potrebbe non essere interamente asportato.
- Non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri liquidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i liquidi in eccesso dalle ganasce prima dell'ablazione. Anche l'immersione di qualsiasi parte del MORSETTO in liquidi può danneggiare il dispositivo.

- Non toccare gli elettrodi del MORSETTO mentre si attiva il GENERATORE. Ciò potrebbe causare l'ustione dell'operatore.
- Quando il generatore e il MORSETTO vengono utilizzati su un paziente insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Assicurarsi di collegare i cavi del MORSETTO in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Durante l'attivazione del GENERATORE, evitare il contatto tra gli elettrodi del MORSETTO e punti o clip metallici o suture.
- La vita utile del dispositivo è di 12 ablazioni singole. Se sono necessarie ulteriori ablazioni, si consiglia di utilizzare un secondo MORSETTO.
- La struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

Avvertenze per EMH:

- Non risterilizzare o riutilizzare il MORSETTO poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo o causare infezioni.
- Questo dispositivo presenta una superficie testurizzata sulla ganascia per facilitare la cattura dei tessuti. Come per tutti i dispositivi chirurgici con superfici testurizzate, gli utenti devono prestare attenzione quando passano il dispositivo intorno alle strutture, attraverso i seni o attraverso le atriotomie.
- L'uso del MORSETTO deve essere limitato a personale medico adeguatamente addestrato e qualificato. L'uso del MORSETTO da parte di personale medico non addestrato o non qualificato potrebbe causare lesioni gravi o il decesso.
- L'uso del MORSETTO su pazienti precedentemente sottoposti a interventi cardiocirurgici potrebbe aumentare il rischio di danni alle strutture circostanti a causa della presenza di aderenze nei piani tissutali.
- I medici devono implementare un protocollo anti-coagulazione completo che includa una gestione anti-coagulazione pre-, intra- e post-operatoria per prevenire potenziali tromboemboli.
- Questo dispositivo contiene cobalto (CAS n. 7440-48-4) in lega in alcuni componenti in acciaio inossidabile in una percentuale compresa tra lo 0,1% p/p e lo 0,2% p/p. Il cobalto è classificato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, come sostanza cancerogena/tossica per la riproduzione di categoria 1B ed è identificato quando presente in concentrazioni > 0,1% p/p.
- Prima di aprire la confezione del prodotto, controllare che la barriera sterile sia integra. In caso contrario, non usare il MORSETTO per evitare il rischio di infezione del paziente.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di segni di danneggiamento, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dell'ablazione.
- Il mancato allontanamento della sonda TEE dal sito del MORSETTO prima dell'orientamento può causare danni alle strutture circostanti.
- Prestare attenzione durante l'instradamento, il posizionamento e la rimozione del MORSETTO per evitare di danneggiare le strutture circostanti. Occorre prestare ulteriore attenzione se non si utilizza la GUIDA.
- Utilizzare con cautela l'elettrochirurgia sui pazienti portatori di pacemaker e/o defibrillatori (ICD) interni o esterni. L'interferenza prodotta dall'uso di apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che dispositivi come pacemaker e/o ICD entrino in modalità asincrona, blocchino la conduzione del pacemaker o erogino una terapia con impulsi inappropriata. Quando è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche in pazienti portatori di pacemaker cardiaci e/o ICD, consultare il produttore del pacemaker o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni.
- In presenza di pacemaker interni o esterni, per evitare lo spostamento degli elettrocateri e/o la perforazione, prestare attenzione durante la chiusura del MORSETTO.

- Il tessuto che rientra nel campo dell'energia RF può riscaldarsi e/o danneggiarsi in altro modo. Verificare che il tessuto non da trattare sia opportunamente separato o protetto dal campo della RF. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.
- Non eseguire l'ablazione con la leva di chiusura sganciata. L'ablazione con la leva di chiusura sganciata potrebbe provocare perforazione tissutale.
- Prestare attenzione e monitorare i parametri vitali del paziente durante il clampaggio e/o l'ablazione dei tessuti atriali in corrispondenza della confluenza dei vasi per evitare stenosi.
- Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti provenienti dalle ganasce. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare della garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere i detriti dagli elettrodi.

Precauzioni per EMH:

- Leggere attentamente tutte le Istruzioni per l'uso del MORSETTO, del GENERATORE e della GUIDA prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di tutte le istruzioni può causare lesioni e/o mettere a repentaglio il buon funzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare il MORSETTO per la coagulazione o l'ablazione di vene o arterie
- Non utilizzare il MORSETTO con generatori di altri produttori per evitare danni al dispositivo, che potrebbero causare lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura. Il MORSETTO è compatibile solo con il GENERATORE AtriCure.
- Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza con il GENERATORE e il MORSETTO.
- Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago durante il funzionamento del GENERATORE e del MORSETTO.
- il MORSETTO perde CO2 se utilizzato sotto insufflazione.
- Non far cadere né scuotere il MORSETTO, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora il MORSETTO dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo MORSETTO.
- Non collegare il MORSETTO al GENERATORE se i pin del connettore sono piegati.
- Durante il posizionamento del dispositivo, prestare attenzione a portarlo in posizione con una GUIDA, quando possibile.
- Si raccomanda un'incisione tissutale di almeno 12 mm per l'inserimento del MORSETTO.
- Non utilizzare il MORSETTO per eseguire l'ablazione di tessuto avente uno spessore superiore a 10 mm. Il tessuto di uno spessore superiore a 10 mm potrebbe non essere interamente asportato.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto alla base delle ganasce, visto che in quel punto l'ablazione potrebbe risultare scadente.
- Non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri liquidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i fluidi in eccesso dalle ganasce prima di procedere all'ablazione. Anche l'immersione di qualsiasi parte del MORSETTO in liquidi può danneggiare il dispositivo.
- Non toccare gli elettrodi del MORSETTO mentre si sta attivando il GENERATORE. Il contatto con gli elettrodi del MORSETTO durante l'attivazione del GENERATORE potrebbe causare scosse elettriche o ustioni all'operatore.
- Durante l'attivazione del GENERATORE, evitare il contatto tra gli elettrodi del MORSETTO e punti o clip metallici o suture. Ciò potrebbe danneggiare il MORSETTO o il tessuto oppure causare un'ablazione incompleta.
- Quando il GENERATORE viene attivato unitamente al MORSETTO, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso del GENERATORE per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Quando il generatore e il MORSETTO vengono utilizzati su un paziente insieme ad

apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Collegare i cavi del manipolo in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.

- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Ispezionare l'area tra le ganasce del MORSETTO per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare il GENERATORE. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.
- Mantenere le ganasce del MORSETTO prive di residui durante l'intervento per evitare perdite di potenza.
- La finitura superficiale è presente sulla superficie adiacente agli elettrodi e sulla superficie distale esterna non ablativa delle ganasce. Anche gli elettrodi e la finitura superficiale devono essere puliti tra un'ablazione e l'altra.
- La vita utile del dispositivo è di 18 siti di lesione.
- Il MORSETTO è destinato all'uso singolo. Per evitare il ri-utilizzo, l'uso del MORSETTO viene monitorato dal GENERATORE. Il MORSETTO non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il GENERATORE visualizzerà un messaggio indicando che il MORSETTO deve essere sostituito.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, incluso un riepilogo di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, tra cui FSN), se applicabile

Non sono stati effettuati richiami, FSCA o FSN per i dispositivi oggetto del presente SSCP.

5. Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

Questa sezione ha lo scopo di riassumere, in modo esaustivo, i risultati della valutazione clinica e i dati clinici che costituiscono l'evidenza clinica per la conferma della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e l'accettabilità del rapporto beneficio/rischio. Si tratta di una sintesi obiettiva ed equilibrata dei risultati della valutazione clinica di tutti i dati clinici disponibili relativi al dispositivo in questione, siano essi favorevoli, sfavorevoli e/o non conclusivi.

5.1. Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

La conformità di Encompass (OLH/OSH) Clamp, Glidepath Magnetic Guide (GPM100), Isolator Synergy Access (EMT) Clamp e Glidepath Tape (GPT200) è stata valutata e approvata dall'organismo notificato sulla base dell'equivalenza con Isolator Synergy (EMR/EML) Clamps e Glidepath Tape (GPT100). La conformità di Glidepath Tape GPT300 è stata valutata e approvata dall'organismo notificato sulla base dell'equivalenza con GPT100. Il morsetto EnCapture (EMH) e Glidepath Tape (GPT200) sono valutati sulla base dell'equivalenza con il morsetto Isolator Synergy (EMR) e Glidepath Tape (GPT100). I dati clinici, incluso lo studio clinico CEASE-AF e la letteratura pubblicata, relativi a Isolator Synergy (EMR/EML) Clamps sono descritti nelle sezioni 5.2 e 5.3 del presente SSCP.

5.2. Riepilogo dei dati clinici da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Identità dell'indagine/studio	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identità del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB)
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Ablazione di tessuto cardiaco per il trattamento di pazienti con fibrillazione atriale non parossistica sottoposti a chirurgia cardiaca aperta e concomitante.
Obiettivi dello studio	L'obiettivo primario dello studio ABLATE era quello di dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei morsetti a radiofrequenza AtriCure nel trattamento di soggetti con fibrillazione atriale permanente sottoposti a una procedura di chirurgia cardiaca principalmente per importanti indicazioni strutturali e/o coronariche.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Studio clinico multicentrico prospettico, non randomizzato, con disegno adattivo bayesiano. Il follow-up è stato effettuato alla dimissione, a 30 giorni, a 3 mesi, a 6 mesi, a 12 mesi, a 18 mesi, a 2 anni e annualmente per 5 anni.
Endpoint primari e secondari	L'endpoint primario di efficacia è stato definito come la percentuale di soggetti che hanno ottenuto l'obliterazione della fibrillazione atriale senza alcun farmaco antiaritmico (classe I o III), valutata a sei mesi dalla procedura mediante monitoraggio Holter (o interrogazione del pacemaker permanente (PPM) nel caso di soggetti con pacemaker impiantato). L'endpoint primario di sicurezza dello studio è stato definito come il tasso di eventi avversi maggiori (MAE) che si sono verificati nei primi 30 giorni dopo la procedura o la dimissione (se successiva). I MAE includono: decesso, emorragia eccessiva (definita come > 2 unità di globuli rossi che richiedono un nuovo intervento), ictus, attacco trans-ischemico (TIA) o infarto miocardico (IM).
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Criteri di inclusione: • Il soggetto ha un'età superiore o uguale a 18 anni. • Il soggetto ha un'anamnesi di fibrillazione atriale permanente secondo la definizione delle linee guida ACC/AHA/ESC.

	• Il soggetto deve sottoporsi a una o più procedure chirurgiche cardiache elettive on-pump per uno o più dei seguenti motivi: Riparazione o sostituzione della valvola mitrale; riparazione o sostituzione della valvola aortica; riparazione o sostituzione della valvola tricuspide; procedure di bypass dell'arteria coronaria; riparazione del difetto del setto atriale; chiusura del forame ovale pervio. • Frazione di eiezione ventricolare sinistra del soggetto $\geq 30\%$. • Il soggetto è in grado e disposto a fornire il consenso informato scritto e a rispettare i requisiti dello studio. • Il soggetto ha un'aspettativa di vita di almeno 1 anno. • Criteri di esclusione: Fibrillazione atriale stand-alone senza indicazioni per CABG concomitante, chirurgia valvolare, riparazione di ASD o chiusura del PFO. • Ablazione cardiaca precedente, compresa l'ablazione con catetere, l'ablazione del nodo AV o la procedura chirurgica Maze. • Sindrome di Wolff-Parkinson-White. • Precedenti interventi di chirurgia cardiaca (ripetizione). • Sintomi di insufficienza cardiaca di classe NYHA IV. • Precedenti anamnestici di incidenti cerebrovascolari entro 6 mesi o in qualsiasi momento in caso di deficit neurologico residuo. • IM documentato nelle 6 settimane precedenti l'arruolamento nello studio. • Necessità di un intervento cardiocirurgico urgente (ovvero, shock cardiogeno). • Stenosi nota dell'arteria carotidea superiore all'80%. • Dimensione AS maggiore o uguale a 8 cm. • Diagnosi attuale di infezione sistemica attiva. • Grave malattia occlusiva arteriosa periferica definita come claudicatio con sforzo minimo.
--	--

	• Gravidanza o desiderio di gravidanza entro 12 mesi dall'arruolamento nello studio. • Necessità pre-operatoria di una pompa a palloncino intra-aortica o di inotropi per via endovenosa. • Insufficienza renale con necessità di dialisi o insufficienza epatica. • Richiede una terapia con farmaci antiaritmici per il trattamento di un'aritmia ventricolare. • Terapia che comporta una compromissione dell'integrità dei tessuti, tra cui: radiazioni toraciche, chemioterapia, trattamento a lungo termine con steroidi per via orale o iniettiva, o disturbi noti del tessuto connettivo.
Numero di pazienti arruolati	55 pazienti
Popolazione dello studio	N=55 Età media: 70,5 ± 9,3 anni Genere: 58% uomini; 42% donne Dimensioni atrio sinistro: 5,93 ± 0,97 cm Durata FA: 61,2 ± 49,5 mesi FA parossistica: 7,3% FA persistente: 27,3% FA persistente di lunga durata: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Riepilogo dei metodi dello studio	57 soggetti totali sono stati selezionati e hanno acconsentito all'arruolamento nello studio multicentrico, prospettico, non randomizzato, basato su un disegno adattivo bayesiano per fornire un'alta probabilità di dimostrare la non inferiorità dei morsetti a radiofrequenza AtriCure per il trattamento della fibrillazione atriale permanente. Agli sperimentatori è stato richiesto di eseguire un set di lesioni CMP-IV quasi completo in concomitanza con una procedura cardiaca strutturale a torace aperto.
Riepilogo dei risultati	A sei mesi dal follow-up: • Il 74% dei pazienti era privo di fibrillazione atriale senza assumere farmaci antiaritmici. • L'84% dei pazienti era privo di fibrillazione atriale. Follow-up a lungo termine (mediana di 48,5 mesi dopo la procedura): • Il 62,5% dei pazienti era privo di fibrillazione atriale senza assumere farmaci antiaritmici. • Il 75% dei pazienti era privo di fibrillazione atriale.

	Sicurezza: - Nella serie non si sono verificati eventi avversi correlati al dispositivo. - Si sono verificati 5 eventi primari di sicurezza entro 30 giorni: 2 decessi, 2 emorragie eccessive e 1 ictus.
Limiti dello studio	L'ablazione in seno coronarico non era obbligatoria; il numero di applicazioni di radiofrequenza/crioablazione non è stato registrato; il numero relativamente piccolo di pazienti e la deviazione dal set di lesioni prescritte hanno determinato ampi intervalli di confidenza al 95% per diversi endpoint dello studio.
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	Non sono stati segnalati malfunzionamenti del dispositivo.
Identità dell'indagine/studio	Studio post-approvazione ABLATE (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. Agosto 2022; 164(2):519-527.e4.
Identità del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	AtriCure Synergy Ablation System è destinato all'ablazione del tessuto cardiaco per il trattamento della fibrillazione atriale persistente (sostenuto per più di sette giorni o di durata inferiore a sette giorni ma con necessità di cardioversione farmacologica o elettrica) o della fibrillazione atriale persistente di lunga durata (fibrillazione atriale continua di durata superiore a 12 mesi) in pazienti sottoposti a innesto di bypass aorto-coronarico e/o sostituzione o riparazione valvolare in aperto.
Obiettivi dello studio	L'obiettivo primario di questo studio post-approvazione è stato quello di valutare gli esiti clinici in una coorte di pazienti trattati durante l'uso commerciale di AtriCure Synergy Ablation System da parte di medici che eseguono la procedura Maze IV.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Questo registro prospettico, in aperto, multicentrico, osservazionale, a singolo braccio, è stato progettato per monitorare la sicurezza e l'efficacia continue di AtriCure Synergy Ablation System durante la fase peri-procedurale e a lungo termine durante l'uso commerciale in pazienti trattati per forme non parossistiche di fibrillazione atriale (FA) e sottoposti a una concomitante procedura cardiocirurgica aperta e on-pump.

Endpoint primari e secondari	Efficacia primaria: numero di partecipanti liberi da fibrillazione atriale, flutter atriale o tachicardia atriale durante l'interruzione della somministrazione di farmaci antiaritmici di classe I e III per almeno 4 settimane, 36 mesi dopo l'intervento). Sicurezza primaria: la proporzione di pazienti con un qualsiasi evento avverso grave correlato al dispositivo o alla procedura di ablazione (escluso l'impianto di pacemaker) nei 30 giorni successivi alla procedura o alla dimissione dall'ospedale (se successiva) secondo quanto stabilito da un comitato per gli eventi clinici.
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Inclusione: • Età > o uguale a 18 anni • Anamnesi di forma non parossistica di fibrillazione atriale (FA) come definito dalla dichiarazione di consenso della Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: ○ La FA persistente è definita come una FA continua che si protrae per oltre sette giorni. Gli episodi di FA in cui si decide di cardiovertire elettricamente o farmacologicamente il paziente dopo più o meno 48 ore di FA ma prima di 7 giorni, devono essere classificati come episodi di FA persistente. ○ Per FA persistente di lunga durata si intende una FA continua di durata superiore a 12 mesi. L'esecuzione di una cardioversione riuscita (ritmo sinusale > 30 secondi) entro 12 mesi da una procedura di ablazione con recidiva precoce documentata di FA a 30 giorni non deve modificare la classificazione della FA come persistente di lunga durata.

	- Il soggetto deve sottoporsi a una o più procedure chirurgiche cardiache aperte elettive da eseguire con bypass cardiopolmonare per uno o più dei seguenti motivi: Innesto di bypass aorto-coronarico, riparazione o sostituzione della valvola mitrale, riparazione o sostituzione della valvola aortica, riparazione o sostituzione della valvola tricuspidale. Insieme a questa procedura è consentita la riparazione del forame ovale pervio (PFO) o del difetto del setto atriale (ASD). - Il paziente (o il relativo rappresentante legalmente autorizzato) accetta di partecipare a questo studio firmando il modulo di consenso informato approvato dall'Institutional Review Board (IRB). - Disponibilità e capacità di presentarsi alle visite di follow-up programmate. Criteri di esclusione: - FA continua senza indicazioni per un intervento cardiocirurgico concomitante. - Necessità di intervento cardiocirurgico urgente (ovvero, shock cardiogeno). - Necessità pre-operatoria di una pompa a palloncino intra-aortica o di inotropi per via endovenosa. - Gravidanza o desiderio di gravidanza per la durata della procedura chirurgica concomitante allo studio fino al periodo di follow-up di trentasei (36) mesi). - Arruolamento in un altro studio clinico che potrebbe alterare i risultati di questo studio.
Numero di pazienti arruolati	N=365
Popolazione dello studio	N=365 Età (anni): 69,8 ± 9,3 Uomo: 217 (59,5%) Durata della fibrillazione atriale (mesi): 60,0 ± 84,2 Tipo di fibrillazione atriale Parossistica: 1 (0,3%) Persistente: 207 (56,7%) Di lunga durata e persistente: 157 (43%)

	Categoria di rischio secondo il punteggio CHADs Rischio basso: (punteggio=0) 0 Rischio medio: (punteggio=1) 22 (6,1) Rischio elevato: (punteggio >=2) 340 (93,9) Non valutato: 3 (0,8)
Riepilogo dei metodi dello studio	Sono state fornite analisi descrittive per i dati demografici dei pazienti, il successo clinico del dispositivo o della procedura, l'anamnesi e le comorbidità. Il test dell'ipotesi primaria di sicurezza è stato condotto utilizzando un test binomiale esatto monolaterale per le proporzioni al livello di significatività complessivo di 0,05. I tassi di AE gravi correlati al dispositivo e alla procedura di ablazione e gli intervalli di confidenza sono stati riassunti alla dimissione, a 30 giorni e a 1 anno con un test di ipotesi per-formato sul tasso cumulativo di AE gravi correlati al dispositivo e alla procedura di ablazione a 30 giorni. Il tasso di efficacia della libertà da FA, l'assenza di farmaci antiaritmici e gli intervalli di confidenza sono stati riassunti a 1, 2 e 3 anni (ovvero, 12, 24 e 36 mesi di follow-up) con un test di ipotesi eseguito sull'esito positivo a 3 anni. Il test dell'ipotesi di efficacia primaria è stato condotto utilizzando un test binomiale esatto monolaterale per le proporzioni al livello di significatività complessivo di 0,05. Gli esiti secondari sono stati riassunti per la popolazione in analisi e per alcune sottopopolazioni. Per tutti i tassi presentati sono stati calcolati intervalli di confidenza al 95% bilaterali. La sopravvivenza complessiva dall'arruolamento è stata stimata utilizzando lo stimatore di Kaplan-Meier. Le probabilità di ictus, cardioversione o ablazione con catetere nel tempo sono state stimate utilizzando le funzioni di incidenza cumulativa calcolate con la metodologia dei rischi semi-competitivi.
Riepilogo dei risultati	I tassi di successo primario sono stati i seguenti: 12 mesi: 66,2% (184/278) [IC 95%: 60,6%, 71,8%] 24 mesi: 64,9% (159/245) [IC 95%: 58,9%, 70,9%] 36 mesi: 62,9% (146/232) [valore p < 0,0001; IC 95%: 56,7%, 69,2%]

	Il tasso di eventi primari di sicurezza è stato dell'1,1% (4/365) [valore $p < 0,0001$; IC 95%: 0,3%, 2,8%]. Eventi segnalati: arresto cardiaco, tachicardia ventricolare, perdita di sangue con necessità di trasfusione e lacerazione della vena polmonare. - Non si sono verificati malfunzionamenti o complicazioni del dispositivo. - Non si sono verificati decessi attribuibili ad AtriCure Synergy Ablation System o alla procedura di ablazione.
Limiti dello studio	Gli episodi di FA parossistica potrebbero essere stati trascurati. La decisione di utilizzare farmaci antiaritmici e anticoagulazione orale non era prevista dal protocollo. La preferenza del chirurgo ha indirizzato la modalità di applicazione del morsetto e il numero di applicazioni.
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	Non si sono verificati malfunzionamenti del dispositivo.
Identità dell'indagine/studio	Studio di fattibilità di un approccio multifasico, epicardico ed endocardico, per il trattamento di pazienti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante ablazione con radiofrequenza (DEEP multifasico). clinicaltrials.gov NCT01661205
Identità del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) e Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Ablazione cardiaca per FA persistente o di lunga durata
Obiettivi dello studio	Valutare la sicurezza e la fattibilità tecnica del trattamento di soggetti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante una procedura di ablazione toracoscopica minimamente invasiva con sistema bipolare AtriCure.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Fattibilità, in aperto, a braccio singolo.

Endpoint primari e secondari	L'endpoint primario di sicurezza era costituito dai seguenti eventi endpoint giudicati conformi alla definizione di evento avverso grave e attribuiti a uno dei seguenti fattori: • Dispositivi sistema bipolare AtriCure in fase di sperimentazione; o • Procedura chirurgica epicardica; o • Procedura endocardica. Questi eventi devono verificarsi nei primi 30 giorni dopo la procedura EP endocardica o la dimissione dall'ospedale, a seconda di quale sia il periodo più lungo (se non diversamente indicato). Gli eventi avversi gravi hanno incluso: decesso (mortalità per tutte le cause); infarto del miocardio, ictus o TIA; sanguinamento eccessivo, intra-procedura: conversione a sternotomia o bypass cardiopolmonare per controllare l'emorragia, emorragia eccessiva post-operatoria (≥ 2 unità di sangue trasfuse in un periodo di 24 ore o reintervento per controllare l'emorragia nei primi 7 giorni dopo la procedura chirurgica indice); stenosi della vena polmonare (dal momento della procedura chirurgica indice fino a 12 mesi di follow-up); fistola atrio-esofagea (dal momento della procedura chirurgica indice fino a 12 mesi di follow-up); paralisi del nervo frenico; versamento pericardico che ha richiesto un drenaggio o ha causato un tamponamento; complicazioni dell'accesso vascolare, tra cui lo sviluppo di un ematoma, di una fistola arterovenosa o di uno pseudoaneurisma che ha richiesto un intervento chirurgico o una trasfusione, una degenza ospedaliera prolungata o un ricovero ospedaliero; lesioni del sistema di conduzione specializzato che hanno richiesto l'impianto di un pacemaker permanente e/o mediastinite. L'endpoint primario di efficacia è stato l'assenza di FA al follow-up di 12 mesi, sulla base di un monitoraggio ECG continuo di 14 giorni (ad es. Holter, ILR, Zio Patch).
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Criteri di inclusione: • Età > 18 anni • Pazienti con FA sintomatica persistente o di lunga durata refrattaria ad almeno un farmaco antiaritmico di classe I o III (AAD)

	• I pazienti sottoposti a tentativi di ablazione con catetere non riusciti sono idonei se sintomatici con FA persistente o di lunga durata (la procedura di ablazione con catetere deve risalire a più di 3 mesi prima della procedura indice) • Aspettativa di vita di almeno due anni • Il paziente è disposto e in grado di fornire il consenso informato • Il paziente è disposto e in grado di presentarsi alle visite di follow-up programmate Criteri di esclusione: • Interventi di chirurgia cardiotoracica precedenti • Il paziente ha un'insufficienza cardiaca di classe IV NYHA (New York Heart Association) • Evidenza di cardiopatia strutturale sottostante che richiede un trattamento chirurgico • Procedura chirurgica nei 30 giorni precedenti la procedura indice • Frazione di eiezione < 30% • Diametro atriale sinistro misurato > 6,0 cm • Insufficienza renale • Ictus nei 6 mesi precedenti • Stenosi nota dell'arteria carotidea superiore all'80% • Evidenza di infezione attiva significativa o endocardite • Donna incinta o che desidera una gravidanza nei 24 mesi successivi • Presenza di un trombo nell'atrio sinistro determinata mediante ecocardiografia • Anamnesi di discrasia ematica • Controindicazione all'anticoagulazione, in base all'opinione dello sperimentatore • Tumore o trombo murale • BPCO da moderata a grave
Numero di pazienti arruolati	31 (26 trattati)
Popolazione dello studio	Età media: 61,7 ± 9,5 anni Uomo: 21 (80,8%) BMI: 30,8 ± 3,9

Riepilogo dei metodi dello studio	Il primo soggetto è stato arruolato e trattato in uno studio clinico DEEP multifasico sulla fibrillazione atriale l'11 settembre 2012. In totale, sono stati arruolati trentuno (31) soggetti. Trenta (30) soggetti hanno firmato trentuno (31) consensi in sei (6) sedi. Tutti i soggetti trattati nello studio clinico DEEP multifasico hanno completato una visita di follow-up a 30 giorni e sono stati seguiti fino a 24 mesi dopo la procedura EP endocardica indice, come indicato nel protocollo clinico.
Riepilogo dei risultati	Gli eventi avversi primari si sono verificati nel 12% dei soggetti (3/25). Tutti e tre sono stati giudicati correlati alla procedura epicardica. • Decesso: un (1) soggetto a 35 giorni dalla procedura • Paralisi del nervo frenico: due (2) soggetti Efficacia primaria: 78,3% (18/23 soggetti).
Limiti dello studio	Studio di fattibilità, campione di piccole dimensioni.
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	Sono state segnalate quattro osservazioni/malfunzionamenti del dispositivo associati alla Coolrail Linear Pen (MCR1). • Due (2) Coolrail Linear Pen (MCR1) e due (2) AtriClip sono risultati contaminati o danneggiati durante o prima della procedura. • È stata segnalata la rottura meccanica durante la procedura chirurgica epicardica per altre 2 Coolrail Linear Pen (MCR1). • In tutti i casi è stato utilizzato un dispositivo aggiuntivo. • Dalle osservazioni non è emerso alcun evento avverso.
Identità dell'indagine/studio	Studio di fattibilità di un approccio ibrido per il trattamento di pazienti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante ablazione a radiofrequenza (NCT01246466).
Identità del dispositivo	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3 Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) e Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Ablazione cardiaca per FA persistente e di lunga durata

Obiettivi dello studio	L'obiettivo dello studio era valutare la sicurezza e la fattibilità tecnica del trattamento di soggetti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante una procedura di ablazione toracoscopica minimamente invasiva utilizzando sistema bipolare AtriCure, con mappatura e ottimizzazione delle lesioni fornite dalla tecnologia dei cateteri attualmente approvata.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Prospettico, multicentrico, a braccio singolo, di fattibilità.
Endpoint primari e secondari	L'endpoint primario per la sicurezza era costituito da un insieme di endpoint giudicati (ad esempio, eventi avversi), verificatisi nei primi 30 giorni dopo la procedura o la dimissione (a seconda di quale sia il periodo più lungo, se non diversamente indicato). Questi eventi hanno incluso: decesso, emorragia grave, ictus, attacco ischemico transitorio, infarto del miocardio, tamponamento cardiaco, embolia polmonare, embolia periferica, fistola atrio-esofagea, paralisi diaframmatica, stenosi della vena polmonare, gravi ustioni cutanee, blocco atrio-ventricolare di 2°/3° grado che ha richiesto l'impianto di un pacemaker permanente, ustioni cutanee verificatesi entro 48 ore dalla procedura, conversione d'emergenza in toracotomia o sternotomia ed eventi avversi gravi correlati al catetere e/o alla procedura chirurgica. L'esito primario per la determinazione dell'efficacia è stata l'assenza di fibrillazione atriale (FA) al follow-up di dodici mesi sulla base del monitoraggio di 14 giorni degli eventi autoinnescati, ovvero nessun episodio di FA, flutter atriale o tachicardia atriale di durata superiore a 30 secondi continui, durante la sospensione di tutte le terapie antiaritmiche di classe I e III per almeno 4 settimane (eccetto l'amiodarone che deve essere di 12 settimane), prima della valutazione.
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Criteri di inclusione: • Età > 18 anni • Pazienti con FA sintomatica (ad es. palpitazioni, mancanza di respiro, affaticamento) persistente o di lunga durata. • Il paziente è disposto e in grado di fornire il consenso informato scritto.

	- Il paziente ha un'aspettativa di vita di almeno 2 anni. - Il paziente è disposto e in grado di presentarsi alle visite di follow-up programmate. Criteri di esclusione: - Intervento di chirurgia cardiotoracica precedente. - Il paziente ha un'insufficienza cardiaca di classe IV secondo NYHA. - Evidenza di cardiopatia strutturale sottostante che richiede un trattamento chirurgico. - Frazione di eiezione < 30% - Diametro atriale sinistro misurato > 6,0 cm. - Insufficienza renale. - Ictus nei 6 mesi precedenti. - Stenosi nota dell'arteria carotidea superiore all'80%. - Evidenza di infezione attiva significativa o endocardite. - Donna incinta o che desidera una gravidanza nei 24 mesi successivi. - Presenza di un trombo nell'atrio sinistro determinata mediante ecocardiografia. - Anamnesi di discrasia ematica. - Controindicazione all'anticoagulazione, in base all'opinione dello sperimentatore. - Tumore o trombo murale. - BPCO da moderata a grave
Numero di pazienti arruolati	N=24
Popolazione dello studio	Età: 60,1 ± 8,4 anni Uomo: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ± 4,2
Riepilogo dei metodi dello studio	I soggetti sono stati seguiti per ventiquattro (24) mesi e l'endpoint primario di efficacia è stato valutato a dodici (12) mesi.
Riepilogo dei risultati	Gli eventi primari di sicurezza (eventi avversi entro 30 giorni dalla procedura) si sono verificati nel 29,2% dei soggetti (7/24). Il 12,5% degli eventi (3/24) era correlato al catetere e alla relativa procedura. - Conversione a sternotomia mediana (1/24) - Ictus Il 20,8% degli eventi (5/24) era correlato alla procedura chirurgica. - Emorragia durante la procedura epicardica (1/24): conversione in mini-toracotomia.

	• Ictus con decesso al 27° giorno. • Due soggetti hanno avuto un'infezione nella sede del port. Entrambi sono stati trattati con antibiotici. • In un soggetto si è verificata una paralisi delle corde vocali. Nota: in un paziente si è verificato un infarto miocardico, che è stato ritenuto causato dalla procedura con catetere endocardico e dalla procedura di ablazione epicardica. L'endpoint primario di efficacia è stato raggiunto nel 68,4% dei casi (13/19) [IC 95% 43,4, 87,4].
Limiti dello studio	Studio di fattibilità, a braccio singolo, campione di piccole dimensioni
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	In sei (6) soggetti sono state esaminate osservazioni/malfunzionamenti del dispositivo: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (collegamento separato dalla punta della ganascia del morsetto). Un secondo dispositivo EML2 è stato utilizzato per completare la procedura senza incidenti. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – È stata notata un'interferenza a 60 cicli (ad es., 60 Hertz) che si è pensato fosse causata da una penna difettosa. L'uso del dispositivo con l'osservazione associata è stato interrotto ed è stata eseguita la sostituzione con un altro dispositivo di studio, Isolator Transpolar Pen, utilizzato per completare la procedura senza incidenti. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Surriscaldamento (n=2) - L'uso di questo dispositivo è stato interrotto ed è stata eseguita la sostituzione con una Coolrail Linear Pen disponibile in commercio, utilizzata per completare con successo la procedura. • In un paziente è stato utilizzato un dispositivo della concorrenza in quanto non era disponibile un dispositivo di riserva per la ricerca. • In un paziente è stato utilizzato un altro dispositivo Coolrail incluso nell'inventario dei dispositivi in sperimentazione per completare la procedura senza incidenti.

	- Rottura meccanica (n=2) – In entrambi i casi, i dispositivi sono stati sostituiti con un'altra Coolrail Linear Pen inclusa nell'inventario dei dispositivi in sperimentazione. - Nota: nessuna di queste osservazioni/malfunzionamenti del dispositivo è stata associata a un evento avverso. Nonostante la temporanea interruzione della procedura nei casi sopra menzionati, l'ablazione del set di lesioni specificato è stata completata.
Identità dell'indagine/studio	Ablazione endoscopica epicardica e percutanea endocardica combinata rispetto all'ablazione con catetere ripetuta nella fibrillazione atriale persistente e di lunga durata (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identità del dispositivo	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) e CGG100 (Selection Guide).
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Ablazione cardiaca
Obiettivi dello studio	L'obiettivo di questo studio è confrontare l'efficacia e la sicurezza di due approcci interventistici nella prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale in pazienti sintomatici e refrattari ai farmaci con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Lo studio prospettico randomizzato 2:1 è stato progettato per confrontare gli effetti delle tecniche combinate di chirurgia endoscopica epicardica e catetere endocardico rispetto alle strategie standard di ablazione con catetere endocardico in termini di sicurezza, efficacia e qualità della vita. Verranno inoltre valutati gli effetti sull'economia sanitaria delle due strategie di trattamento. La durata del follow-up è di 36 mesi.
Endpoint primari e secondari	Efficacia primaria: Numero di soggetti liberi da episodi documentati di fibrillazione atriale (FA), flutter atriale (FLA) o tachicardia atriale (TA) di durata superiore a 30 secondi fino a 12 mesi di follow-up, in assenza di farmaci antiaritmici (FAA) di classe I o III.

	Efficacia secondaria: Numero di soggetti liberi da episodi documentati di FA, FLA o TA di durata superiore a 30 secondi al follow-up di 24 e 36 mesi, in assenza di FAA di classe I o III. [Periodo di tempo: a 24 e 36 mesi dalla procedura endocardica (procedura ibrida) o dall'ultima ablazione con catetere consentita (procedura con catetere)]. Sicurezza: le complicanze maggiori composite e gli eventi avversi verranno analizzati durante il follow-up, confrontando i tassi di complicanze cumulative verificatesi durante le procedure ripetute nei due bracci di studio. Gli eventi avversi possono includere: decesso, ictus, attacco ischemico transitorio, infarto del miocardio nel contesto dell'ablazione della fibrillazione atriale, pericardite, emorragia, infezione della ferita, fistola atrio-esofagea, lesione esofagea, paralisi permanente del nervo frenico, pacemaker permanente, stenosi della vena polmonare (VP) > 70%, tamponamento cardiaco/perforazione cardiaca, empiema, infezioni superficiali della ferita o complicazioni dell'accesso vascolare, polmonite e pneumotorace che richiede un intervento.
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Criteri di inclusione: - Il paziente ha un'anamnesi di FA persistente sintomatica e un atrio sinistro (AS) > 4 cm o una FA persistente di lunga durata come definita dalla dichiarazione di consenso degli esperti HRS/EHRA/ECAS - Il paziente è refrattario o intollerante ad almeno un farmaco antiaritmico (classe I o III) - Il paziente è mentalmente in grado e disposto a fornire il proprio consenso informato Criteri di esclusione: - Il paziente ha una FA persistente di lunga durata > 10 anni - Paziente con FA parossistica - Paziente con FA persistente e diametro AS ≤ 4 cm - La FA è secondaria a uno squilibrio elettrolitico, a una malattia della tiroide o a un'altra causa reversibile o non cardiovascolare - Il paziente è stato sottoposto a una procedura di ablazione o a un intervento di cardiocirurgia precedente

	• Il paziente necessita di altre procedure di chirurgia cardiaca oltre al trattamento della FA (valvolare, coronarica, altro) • Controindicazione all'ablazione con catetere o alla chirurgia epicardica (tra cui, ma non solo: precedenti radiazioni toraciche, precedenti perimiocarditi, precedenti tamponamenti cardiaci, aderenze pleuriche, precedente toracotomia) • Indice di massa corporea > 35 • Diametro AS > 6 cm • Frazione di eiezione ventricolare sinistra < 30% • Grave rigurgito mitralico (>II) • Paziente non in grado di sottoporsi a ecocardiogramma transesofageo (TEE) • Presenza di trombo in AS rilevata mediante TEE, TC, RM o angiografia • Anamnesi di malattia cerebrovascolare, incluso ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) nei 6 mesi precedenti l'arruolamento • Infezione attiva o sepsi • Altre condizioni cliniche che precludono l'inclusione (ad esempio, malattie d'organo, disturbi dell'emostasi) • Controindicazione alla terapia anticoagulante o incapacità di rispettare la terapia anticoagulante • Gravidanza, gravidanza programmata o allattamento al seno • Aspettativa di vita inferiore a 12 mesi • Il paziente è arruolato in un altro studio che coinvolge un farmaco o dispositivo in sperimentazione
Numero di pazienti arruolati	N=170
Popolazione dello studio	N=154
Riepilogo dei metodi dello studio	Da novembre 2015 a maggio 2020, 170 pazienti provenienti da 9 centri in Cechia (Repubblica Ceca), Germania, Paesi Bassi, Polonia e Regno Unito sono stati arruolati e randomizzati 2:1 all'ablazione ibrida (N=114) o all'ablazione con catetere ripetuta (N=56). 152 dei pazienti arruolati sono stati trattati con la procedura indice (popolazione Intention-To-Treat, ITT). La popolazione ITT modificata, composta da 146 pazienti, ha effettuato almeno una visita di follow-up dopo il T0 (6 mesi dopo la procedura indice).

Riepilogo dei risultati	Efficacia primaria (N=146 pazienti, n=95 ablazione ibrida, n=51 ablazione con catetere) • La libertà da FA/FLA/TA in assenza di AAD di classe I/III, a eccezione di quelli le cui dosi non sono superiori a quelle dei trattamenti precedentemente falliti, fino alla visita a 12 mesi post-T0 è stata del 71,6% (68/95) nel braccio di ablazione ibrida rispetto al 39,2% (20/51) nel braccio di ablazione con catetere ripetuta (aumento del beneficio assoluto del 32,4%, $p < 0,001$). • Sottogruppo con FA persistente/atrio sinistro ingrandito: la libertà da FA/FLA/TA in assenza di DAA di classe I/III, a eccezione di quelli le cui dosi non sono superiori a quelle dei trattamenti precedentemente falliti, fino alla visita a 12 mesi post-T0 è stata del 72,7% (56/77) nel braccio di ablazione ibrida rispetto al 41,9% (18/43) nel braccio di ablazione con catetere ripetuta (aumento del beneficio assoluto del 30,9%, $p < 0,001$). • Sottogruppo con FA persistente di lunga durata: la libertà da FA/FLA/TA in assenza di DAA di classe I/III, a eccezione di quelli le cui dosi non sono superiori a quelle dei trattamenti precedentemente falliti, fino alla visita a 12 mesi post-T0 è stata del 66,7% (12/18) nel braccio di ablazione ibrida rispetto al 25,0% (2/8) nel braccio di ablazione con catetere ripetuta (aumento del beneficio assoluto del 41,7%, $p=0,090$). • Sicurezza (N=154): i tassi composti di complicanze maggiori a 30 giorni dall'ablazione con catetere endocardico di secondo stadio/ripetizione sono stati del 7,8% (8/102) nel braccio di ablazione ibrida e del 5,8% (3/52) nel braccio di ablazione con catetere ($n=0,751$). I tassi composti di complicanze maggiori a 1 anno dalla procedura di indice sono stati dell'8,8% (9/102) e del 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Non si sono verificate complicanze correlate al dispositivo secondo la valutazione del comitato per gli eventi clinici.
--------------------------------	--

Limiti dello studio	In ciascun braccio erano richiesti set di lesioni minime, ma potevano essere effettuate lesioni epicardiche o endocardiche aggiuntive secondo la prassi istituzionale o a discrezione del medico.
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	Si è verificato un (1) malfunzionamento del generatore, che non ha provocato alcun evento o esito avverso. Il paziente è stato trattato con un metodo alternativo ed è uscito dal protocollo di studio dopo la procedura.

5.3. Riepilogo dei dati clinici da altre fonti, se applicabile

Sulla base di una ricerca bibliografica completa e sistematica effettuata nell'ambito della valutazione clinica per i dispositivi in oggetto, oltre 30 studi pubblicati descrivono specificamente la sicurezza e/o le prestazioni dei morsetti Isolator Synergy Ablation System in procedure di ablazione cardiaca chirurgica concomitanti o indipendenti per la fibrillazione atriale [3-36] o IST [37-39]. Sulla base dei dati clinici pubblicati, l'incidenza aggregata di eventi avversi gravi correlati al dispositivo o alla procedura è stata < 8% in oltre 3700 pazienti con FA [3-36] e < 6% in 305 pazienti con IST [37-39]. Nei pazienti trattati con ablazione chirurgica per FA, il ripristino del ritmo sinusale (assenza di aritmie atriali) è stato > 76% in oltre 3600 pazienti [3-16, 27-31, 33-36]. Nei pazienti trattati per IST, l'assenza di IST è stata > 83% in 305 pazienti [37-39]. I risultati dello studio pivotale DEEP [NCT02393885] mostrano inoltre che sono stati raggiunti entrambi gli esiti primari di efficacia e sicurezza, dimostrando la sicurezza e l'efficacia della doppia procedura di ablazione epicardica ed endocardica per i pazienti che presentano fibrillazione atriale persistente o fibrillazione atriale persistente di lunga durata.

5.4. Riepilogo generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Il beneficio clinico dei morsetti AtriCure Isolator Synergy Ablation è il ritorno al normale ritmo sinusale (ovvero, l'assenza di aritmia atriale), la riduzione dei sintomi dell'aritmia e il miglioramento della qualità della vita. In base alla totalità dei dati clinici pubblicati in letteratura, inclusi i dati di registro e gli studi clinici, nonché all'equivalenza con i dispositivi precedenti (ove applicabile), i morsetti AtriCure Isolator Synergy Ablation con Glidepath Tapes/Magnetic Guide hanno soddisfatto gli obiettivi di sicurezza e prestazioni definiti nella valutazione clinica. Il tasso complessivo di MAE entro 30 giorni dopo l'ablazione chirurgica concomitante ha raggiunto l'obiettivo di sicurezza di <15% e dopo le procedure di ablazione chirurgica toracoscopica, incluse le procedure ibride, ha raggiunto l'obiettivo di sicurezza di <19%. Il tasso complessivo di MAE verificatisi durante l'ablazione chirurgica nei pazienti con IST è stato inferiore all'obiettivo di sicurezza del 15%. I tassi complessivi di libertà da FA/FLA/TA, normalità del ritmo sinusale o libertà da IST sono stati >55% (obiettivo di prestazioni) dopo l'ablazione chirurgica con Isolator Synergy Clamps in procedure di ablazione chirurgica concomitanti e indipendenti, comprese le procedure ibride.

5.5. Follow-up clinico in corso o pianificato post-commercializzazione

Lo studio clinico in corso HEAL-IST fornirà dati di follow-up clinico post-commercializzazione, oltre a studi di ricerca sponsorizzati dagli sperimentatori e ai registri TRAC-AF e IST. Le informazioni generate da questi studi, dal registro e dal programma di sorveglianza AtriCure post-commercializzazione verranno utilizzate per monitorare e identificare i rischi residui derivanti dall'uso dei dispositivi o gli impatti legati alle prestazioni sul rapporto beneficio-rischio.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Fibrillazione atriale

Il controllo del ritmo può essere perseguito farmacologicamente in alcuni pazienti con FA. Le linee guida ESC ed EACTS del 2024 raccomandano l'amiodarone per il controllo del ritmo a lungo termine in tutti i pazienti con FA, previa un'attenta valutazione e il monitoraggio della tossicità extracardiaca[40]. Queste linee guida raccomandano inoltre di perseguire il controllo del ritmo mediante l'ablazione transcateretere della FA per l'isolamento delle vene polmonari dopo il fallimento o l'intolleranza a un farmaco antiaritmico di classe I o di classe III in pazienti con FA parossistica o FA persistente con o senza fattori di rischio maggiori per la recidiva di FA ("l'ablazione transcateretere o chirurgica deve essere presa in considerazione in pazienti con FA sintomatica persistente o persistente di lunga durata refrattaria alla terapia con AAD per migliorare i sintomi")[40]. Sebbene i farmaci antiaritmici siano utili, il Journal of the American College of Cardiology ha descritto l'ablazione della FA come strategia terapeutica primaria nel documento Council Perspective del 2020[41]. Sono state studiate diverse procedure ablativie come approcci potenzialmente curativi o come modificatori dell'aritmia in modo da rendere più efficace la terapia farmacologica. Inoltre, l'ablazione può essere un'opzione terapeutica adatta ai pazienti per i quali il trattamento con DAA non ha avuto successo o non è ben tollerato.

Gli approcci ablativi si concentrano sull'interruzione delle vie elettriche che contribuiscono alla fibrillazione atriale, modificando i fattori scatenanti della fibrillazione atriale e/o il substrato miocardico che mantiene il ritmo aberrante. I tipi di energia più comuni per l'ablazione sono la radiofrequenza, gli ultrasuoni ad alta intensità, il laser, la crioenergia e le microonde. Queste fonti di energia ablano il tessuto cardiaco creando cicatrici e set di lesioni che interrompono i segnali elettrici. Tra le varie fonti di energia, la radiofrequenza (RF) e l'energia criotermica sono le più utilizzate per l'ablazione del tessuto cardiaco[41]. Sul mercato sono disponibili diversi dispositivi per l'ablazione a RF e alcuni sono dotati anche di funzionalità diagnostiche di elettrofisiologia cardiaca. Questi dispositivi consentono al medico di monitorare (ad esempio, mediante rilevamento, stimolazione e registrazione) l'efficacia delle lesioni in tempo reale[42]. L'ablazione chirurgica può essere eseguita come parte di un intervento a cuore aperto con una procedura cardiaca concomitante o come procedura toracoscopica indipendente. Entrambi i tipi di procedure sono stati valutati per la sicurezza e le prestazioni in studi clinici, alcuni dei quali sono esaminati nel presente SSCP. La frequenza delle prestazioni dell'ablazione chirurgica e del successo ritmico duraturo, come procedura primaria o autonoma, è aumentata costantemente. Le attuali linee guida di diverse società mediche hanno valutato l'uso dell'ablazione chirurgica per il trattamento della FA[1, 2, 40, 42].

Tachicardia sinusale inappropriata

Attualmente non esiste una terapia approvata dalla FDA per il trattamento della TSI. Secondo la dichiarazione di consenso degli esperti della Heart Rhythm Society (HRS) del 2015, le opzioni terapeutiche basate sull'evidenza per la TSI sono limitate e non esiste uno standard di cura per questa malattia debilitante[43].

I trattamenti farmacologici, ad esempio i betabloccanti o i calcioantagonisti, sono generalmente scelti come prima linea di trattamento, ma non si sono dimostrati efficaci. L'ivabradina, un inibitore della corrente di sodio iperpolarizzante, è un farmaco più recente che ha offerto risultati migliori. I dati suggeriscono che una combinazione di ivabradina e metoprololo potrebbe essere sicura ed efficace o che l'ivabradina potrebbe fornire benefici anche se aggiunta a una terapia con betabloccanti.

L'ablazione con catetere a radiofrequenza che comporta l'ablazione del nodo del seno (SN) è stata una potenziale alternativa nei pazienti con TSI refrattaria alla terapia medica. Spesso i sintomi peggiorano o richiedono un pacemaker permanente. Altre complicanze includono danni al nervo frenico o sindrome transitoria della vena cava superiore. In genere, si ritiene che i rischi connessi siano superiori ai benefici di questo trattamento.

A causa della complessa relazione psicosociale con la TSI, il trattamento spesso prevede un approccio multidisciplinare. La gestione della frequenza cardiaca non sempre allevia il disagio del paziente. Altre opzioni di trattamento includono eritropoietina, fludrocortisone, espansione del volume, indumenti compressivi, fenobarbital, clonidina, valutazione psichiatrica ed esercizio fisico.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o chirurgiche toraciche. AtriCure offre un'ulteriore formazione completa sull'uso di Isolator Synergy Ablation Clamps e Glidepath Tapes/Magnetic per l'ablazione cardiaca, secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo. Ciò può includere un ripasso didattico con un operatore esperto e un laboratorio opzionale con simulatore/cadavere.

8. Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari	Completa	N/D
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici. Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	Completa	N/D
BS EN ISO 14155: 2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 1: valutazione e test	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Caratterizzazione chimica	Completa	N/D
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Completa	N/D
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard collaterale: disturbi elettromagnetici. Requisiti e test	Completa	N/D
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard collaterale: usabilità	Completa	N/D
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Apparecchiature elettromedicali Parte 2-2: requisiti specifici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature	Completa	N/D

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
chirurgiche ad alta frequenza e degli accessori chirurgici ad alta frequenza		
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizzazione di prodotti sanitari. Ossido di etilene	Completa	N/D
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	Completa	N/D
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: Requisiti di convalida per il formato la tenuta e i processi di assemblaggi	Completa	N/D
ISTA 3A: 2018 Test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Completa	N/D
ASTM F1980-21: 2021 Guida standard per l'invecchiamento accelerato e sistemi di barriera sterili per dispositivi medici	Completa	N/D
ASTM F88/F88M-21: 2021 Metodo di test standard per la resistenza alla tenuta di una barriera flessibile Materiali	Completa	N/D
ASTM F2096-11: 2019 Rilevamento di perdite grossolane negli imballaggi. Test delle bolle d'aria	Completa	N/D
ASTM F1929-15: 2015 Metodo di test standard per il rilevamento di perdite di tenuta in imballaggi medicali porosi mediante penetrazione di colorante	Completa	N/D
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali	Completa	N/D
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici. Informazioni da fornire a cura del produttore	Completa	N/D
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020 Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Completa	N/D
EN ISO 14644-1: 2015 Camere bianche e ambienti controllati associati. Classificazione	Completa	N/D
EN ISO 14644-2: 2015 Camere bianche e ambienti controllati associati. Monitoraggio	Completa	N/D
Linee guida SCHEER sulla valutazione dei benefici e dei rischi legati alla presenza di ftalati in alcuni dispositivi medici, relative agli ftalati cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR) o con proprietà di interferenza endocrina (ED), 18 giugno 2019.	Completa	N/D
MDCG 2020-5 Valutazione clinica – Equivalenza Una guida per i produttori e gli organismi notificati. Aprile 2020.	Completa	N/D
MDCG 2020-6 Prove cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai	Completa	N/D

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
sensi delle direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE. Aprile 2020.		
MDCG 2020-7 Modello di piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). Una guida per i produttori e gli organismi notificati. Aprile 2020. MDCG 2020-8 Guida al modello di report di valutazione del PMCF. Aprile 2020.	Completa	N/D
MDCG 2019-9 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche. Una guida per i produttori e gli organismi notificati. Marzo 2022.	Completa	N/D
MDCG-2020-13 Modello di report di valutazione clinica. Luglio 2020.	Completa	N/D
MEDDEV 2.7/1 revisione 4. Linee guida sui dispositivi medici: Valutazione clinica: Una guida per i produttori e gli organismi notificati ai sensi delle direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE. Giugno 2016	Completa	N/D
N/D (non applicabile)		

9. Cronologia delle revisioni

Numero di revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Convalidato da un organismo notificato (sì o no)	Lingua di convalida
A	Vedere CEM-278 Rev A per la data di rilascio	Rilascio iniziale	No	Inglese
B	Vedere CEM-278 Rev B per la data di rilascio	Sezione 1: rimozione dei codici UDI-DI Glidepath Basic. Nome legale aggiornato e numero di registrazione unico per il produttore. Sezione 3,4: è stata aggiunta la descrizione dei generatori RF AtriCure e di altri dispositivi (ad esempio, AtriCure Isolator Pens) utilizzabili con i morsetti.	No	Inglese
C	Vedere CEM-278 Rev C per la data di rilascio	Sono state aggiornate due precauzioni su tutti i morsetti per l'allineamento alle istruzioni per l'uso.	Sì	Inglese
D	Vedere CEM-278 Rev D per la data di rilascio	Convalidato da BSI con CEM-278.C e rivisto in CEM-278.D per aggiornare lo stato del marchio CE per OLH/OSH e allegare i file di traduzione. La data riportata sulla copertina riflette la data di approvazione della Rev. C.	Sì	Inglese
E	Vedere	Informazioni sul dispositivo, uso	No	Inglese

Numero di revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Convalidato da un organismo notificato (sì o no)	Lingua di convalida
	CEM-278 Rev D per la data di rilascio	previsto, descrizioni e rischi residui aggiornati per includere i contenuti relativi al morsetto EnCapture (EMH). Riepilogo dei dati clinici aggiornato per riflettere la letteratura attuale. Standard aggiornati per l'allineamento alla documentazione e alle versioni attuali.		
F	Vedere CEM-278 Rev F per la data di rilascio	Certificato da BSI con CEM-278.E. Revisionato alla versione CEM-278.F per aggiornare le avvertenze e le precauzioni in modo da allinearle alle istruzioni per l'uso, includere i dati di approvazione EMH e allegare i file delle traduzioni.	Sì	Inglese

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. 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*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): p. 142-151.
12. Harlaar, N., et al., *Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): p. 399-405.

13. Magni, F.T., et al., *First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study*. *Europace*, 2021. **23**(10): p. 1568-1576.
14. Dunnington, G.H., et al., *A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study*. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2021. **60**(6): p. 1343-1350.
15. Kronenberger, R., et al., *Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation*. *J Clin Med*, 2021. **10**(21).
16. Wesselink, R., et al., *Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial*. *BMJ Open*, 2022. **12**(3): p. e056829.
17. Lapenna, E., et al., *Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation*. *Ann Thorac Surg*, 2020. **109**(1): p. 124-131.
18. Jiang, Q., et al., *Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure*. *Chin Med J (Engl)*, 2019. **132**(12): p. 1414-1419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2013. **145**(4): p. 1013-1017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* *Ann Thorac Surg*, 2017. **104**(1): p. 29-35.
21. Zeng, Y., et al., *Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation*. *Ann Thorac Surg*, 2010. **90**(2): p. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study*. *J Am Coll Cardiol*, 2016. **68**(11): p. 1155-1165.
23. Hald, M.O., et al., *Bilateral ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study*. *Scand Cardiovasc J*, 2021. **55**(2): p. 116-121.
24. Yamanaka, K., et al., *Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation*. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2021. **69**(2): p. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, and B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2020. **58**(5): p. 1088-1090.
26. Albåge, A., et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. A nationwide register-based study*. *Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery*, 2024. **39**(6): p. ivae189.
27. Vos, L.M., et al., *Quality of life improvement from thoracoscopic atrial fibrillation ablation in women versus men: a prospective cohort study*. *Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery*, 2024. **39**(1): p. ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation*. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 2022. **15**(6): p. e010502.
29. Neefs, J., et al., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium*. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, 2022. **64**(2): p. 469-478.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Unilateral left-sided thoracoscopic ablation of atrial fibrillation concomitant to minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery*. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2022. **62**(5): p. ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *Concurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study*. *Clinical Electrophysiology*, 2024. **10**(6): p. 1104-1116.
32. Muneretto, C., et al., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years*. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2023. **116**(6): p. 1292-1299.
33. Zheng, Z., et al., *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation*. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2022. **34**(1): p. 1-8.
34. Montserrat, S., et al., *Percutaneous or mini-invasive surgical radiofrequency re-ablation of atrial fibrillation: Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success*. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 2022. **9**: p. 928090.

35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): p. ivae061.
36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: p. 1335407.
37. de Asmundis, C., et al., *Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding*. Am J Cardiol, 2019. **124**(2): p. 224-232.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): p. 30-38.
39. de Asmundis, C., et al., *Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience*. J Interv Card Electrophysiol, 2022. **63**(3): p. 531-544.
40. Hindricks, G., et al., *2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC*. Eur Heart J, 2021. **42**(5): p. 373-498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): p. 1689-1713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., et al., *2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope*. Heart Rhythm, 2015. **12**(6): p. e41-63.