



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 settembre 2024

CEM-279 Rev. C

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® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
UDI-DI di base del gruppo/famiglia di prodotti	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Nome e indirizzo legale del produttore: Numero di registrazione unico (SRN)	AtriCure 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:	Codice CND: C020301, Elettrocateri per ablazione del tessuto cardiaco, radiofrequenza Codice EMDN: C020399, Dispositivi per l'ablazione del tessuto cardiaco, altri
Classificazione e norme del prodotto (in base a MDR):	Classe III norma 6
Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

La penna Isolator Linear Pen è un dispositivo di elettrochirurgia sterile e monouso destinato all'ablazione del tessuto cardiaco quando è collegato a un generatore di radiofrequenza AtriCure compatibile. Se collegata a un pacemaker cardiaco temporaneo esterno o a un dispositivo di registrazione, la penna Isolator Linear Pen può essere utilizzata per azioni temporanee di pacing e sensing cardiaco, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache.

Penne Isolator Transpolar Pen (MAX3) e Long Pen TT (MAX5)

La penna Isolator è un dispositivo di elettrochirurgia sterile e monouso destinato all'ablazione del tessuto cardiaco quando è collegato a un generatore di radiofrequenza AtriCure compatibile. Se collegata a un pacemaker cardiaco temporaneo esterno o a un dispositivo di registrazione, la penna Isolator può essere utilizzata per azioni temporanee di pacing e sensing cardiaco, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

La penna Coolrail Linear Pen 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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- **Indicazione:** La penna Isolator Linear Pen è indicata per l'ablazione del tessuto cardiaco per il trattamento delle aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale. Se collegata a un pacemaker cardiaco temporaneo esterno o a un dispositivo di registrazione, la penna può essere utilizzata per azioni temporanee di pacing e sensing cardiaco, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache.
- **Popolazione target:** pazienti adulti con aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.

Penne Isolator Transpolar Pen (MAX3) e Long Pen TT (MAX5)

- Indicazione: La penna Isolator è indicata per l'ablazione del tessuto cardiaco per il trattamento delle aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale. Se collegata a un pacemaker cardiaco temporaneo esterno o a un dispositivo di registrazione, la penna può essere utilizzata per azioni temporanee di pacing e sensing cardiaco, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache.
- Popolazione target: pazienti adulti con aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indicazione: la penna Coolrail Linear Pen è indicata per l'ablazione del tessuto cardiaco durante il trattamento delle aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.
- Popolazione target: pazienti adulti con aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.

2.3. Controindicazioni e/o limitazioni

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5); Coolrail Linear Pen (MCR1) e Isolator Linear Pen (MLP1)

- Il dispositivo non è indicato per la coagulazione delle tube a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo

Isolator Linear Pen (MLP1)

Il sistema di penna Isolator è composto da un generatore AtriCure RF GENERATOR (ASU3 e ASB3 o MAG™), una penna Isolator e un interruttore a pedale. La penna è un dispositivo elettrochirurgico monouso destinato all'ablazione del tessuto cardiaco quando è collegato a un generatore di radiofrequenza AtriCure compatibile. Quando viene attivato, il GENERATORE eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi a raffreddamento interno. L'operatore controlla l'applicazione di energia premendo e tenendo premuto l'interruttore a pedale o il pulsante. Se collegata a un pacemaker cardiaco temporaneo esterno o a un dispositivo di registrazione, la penna Isolator può essere utilizzata per azioni temporanee di pacing e sensing cardiaco, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache.



Figura 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Penne Isolator Transpolar Pen (MAX3) e Long Pen TT (MAX5)

Il sistema di penna Isolator è composto da un generatore AtriCure RF GENERATOR (ASU3 e ASB3 o MAG™), una penna Isolator e un interruttore a pedale. La penna Isolator è un dispositivo di elettrochirurgia sterile e monouso destinato all'ablazione del tessuto cardiaco quando è collegato a un generatore di radiofrequenza AtriCure compatibile. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo e tenendo premuto l'interruttore a pedale o il pulsante. Se collegata a un pacemaker cardiaco temporaneo esterno o a un dispositivo di registrazione, la penna Isolator Linear Pen può essere utilizzata per azioni temporanee di pacing e sensing cardiaco, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache.



Figura 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Figura 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Il sistema AtriCure Collrail Linear Pen è composto da un generatore AtriCure RF GENERATOR (ASU3 e ASB3 o MAG™), una penna Coolrail Linear Pen e un interruttore a pedale. La penna Coolrail Linear Pen è un dispositivo di elettrochirurgia sterile e monouso destinato all'ablazione del tessuto cardiaco quando è collegato a un generatore di radiofrequenza AtriCure compatibile. Quando viene attivato, il GENERATORE eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi a raffreddamento interno. L'operatore controlla l'applicazione di energia premendo e tenendo premuto l'interruttore a pedale o il pulsante.



Figura 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Riferimento a varianti o generazioni precedenti, se esistenti, e descrizione delle differenze**Isolator Linear Pen (MLP1)**

- 2011: Marchio CE
- 2015: Design dell'asta migliorato per aumentare la malleabilità/capacità di piegatura; materiale di isolamento dei fili RF e di rilevamento alternativo per migliorare la producibilità
- 2016: Sostituzione della materia prima del tubo termoretraibile equivalente a causa dell'obsolescenza del fornitore
- 2020: Rinnovo del certificato CE; modifica della resina per obsolescenza

Isolator Pen e Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: Marchio CE
- 2015: Aggiunta di saldatura a punti laser al giunto da crimpare (non a contatto con il paziente), simile al giunto da saldare senza materiali aggiuntivi
- 2016: La produzione di Tyvek passa alla nuova tecnologia di filatura flash di ultima generazione
- 2017: MAX3: Modifica dello spessore della scheda dell'inventario del vassoio blister per migliorare la capacità del processo di produzione
- 2020: Rinnovo del certificato CE; modifica della resina per obsolescenza

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: Marchio CE; termistore incorporato conforme alla direttiva RoHS e design modificato della pompa del liquido per migliorare le prestazioni della pompa
- 2016: La produzione di Tyvek passa alla nuova tecnologia di filatura flash di ultima generazione

- 2020: Rinnovo del certificato CE; modifica della resina per obsolescenza; modifica dei materiali dell'asta per irrigidire quest'ultima e consentire all'utente di applicare meglio la pressione sul tessuto durante l'ablazione; modifica della PCB per incorporare il rilevamento dei cortocircuiti del termistore
- 2021: Modifiche apportate per migliorare l'operazione di crimpaggio (posizione del crimpaggio, lunghezza della striscia di filo, ingrandimento per la linea di prodotti)

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

Nessuna

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Le possibili complicazioni associate alla creazione di lesioni lineari o puntiformi nei tessuti molli e cardiaci sono:

Penne AtriCure (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Stime di occorrenza del rischio residuo peri-procedurale
Ablazione o ustioni di tessuti non da trattare (fare riferimento ai segni e ai sintomi di fistola atrio-esofagea riportati di seguito)	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Perforazione tissutale	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Complicanze emboliche postoperatorie	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Estensione di bypass extracorporeo	L'ablazione chirurgica aggiunge tempo di bypass cardiopolmonare alle procedure concomitanti, ma le linee guida dell'American Association for Thoracic Surgery riportano che ciò non si traduce in un aumento del rischio per il paziente. ¹
Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Tamponamento o effusione pericardica	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Danno ai nervi e/o ai vasi sanguigni adiacenti	Da < 0,5% a ≥ 0,1%; da meno di 1 persona su 200 a 1 paziente su 1.000
Danno al lembo valvolare	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Disturbi della conduzione (nodo SA/AV)	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Evento ischemico miocardico acuto	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Nota: i tassi di insorgenza stimati sono dopo le misure di controllo del rischio basate sui file di gestione del rischio di AtriCure; i rischi stimati possono essere sottovalutati a causa dell'uso di tassi commerciali.	

Ulteriori rischi residui riflessi nelle avvertenze/precauzioni delle istruzioni per l'uso sono:

Penne AtriCure (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Stime di occorrenza del rischio residuo peri-procedurale
Infezione	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Emorragia con conseguente decesso o menomazione permanente	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Mancato completamento della procedura RF indipendente	Da < 0,5% a $\geq$ 0,1%; da meno di 1 persona su 200 a 1 paziente su 1.000
Ustione di 4° grado	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Reazione avversa sistemica	< 0,1%; meno di 1 paziente su 1.000
Nota: i tassi di insorgenza stimati sono dopo le misure di controllo del rischio basate sui file di gestione del rischio di AtriCure; i rischi stimati possono essere sottovalutati a causa dell'uso di tassi commerciali.	

SEGNI E SINTOMI DI FISTOLA ATRIO-ESOFAGEA (AEF) IN SEGUITO A CHIRURGIA DI ABLAZIONE

- Febbre
- Disfagia (difficoltà o dolore nella deglutizione)
- Dolore toracico persistente (diverso dal dolore associato all'incisione)
- Convulsioni
- Variazioni nelle condizioni mentali (confusione)
- Debolezza improvvisa da un lato del corpo
- Ematemesi
- Sangue nelle feci
- Svenimento
- Dispnea (fiato corto)
- Difficoltà a parlare
- Intorpidimento, sensazione di formicolio, capogiri, diplopia

4.2. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze sulla penna Isolator Linear Pen (MLP1)

- Leggere attentamente tutte le istruzioni relative alla penna AtriCure Isolator Linear Pen, al generatore e a qualsiasi dispositivo ausiliario compatibile in dotazione prima di usare i dispositivi in questione. La mancata corretta osservanza delle istruzioni può determinare lesioni causate da elettricità o calore e provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- Per evitare pericoli di folgorazione/ustione/cardioversione inefficace, rimuovere sempre la penna dal paziente durante la defibrillazione.
- Non collegare il cavo del generatore ad apparecchiature alimentate dalla rete elettrica principale (tensione di linea) senza verificare l'isolamento dell'apparecchiatura collegata secondo BS EN 60601-1-1. Le apparecchiature alimentate in rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore.
- L'uso della penna va affidato esclusivamente a personale medico opportunamente qualificato ed addestrato. Utilizzare l'elettrochirurgia con cautela sui pazienti portatori di pacemaker interno o esterno. Le apparecchiature elettrochirurgiche possono generare interferenze tali da rendere asincroni o addirittura bloccare dispositivi quali i pacemaker. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker.

- Non utilizzare la penna in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, agenti detergenti infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o agenti ossidanti. L'uso in prossimità di agenti infiammabili può provocare incendi o esplosioni. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Non usare la penna per la coagulazione o ablazione delle vene o delle arterie.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente è sensibile al nichel o al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa al paziente.
- Al fine di evitare il rischio di infezione del paziente, ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla, per verificare l'integrità della barriera sterile. Se la barriera sterile appare compromessa, non usare la penna.
- Per evitare danni al dispositivo o la compromissione della sterilità, non far cadere la penna. Se si lascia cadere una penna, non usarla. Sostituirla con una nuova.
- Per evitare il rischio di ledere il paziente o l'operatore e di danneggiare le attrezzature, usare solamente i cavi di collegamento e il dispositivo ausiliario qui identificati.
- Assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati sul tessuto interessato. L'ablazione di tessuti o strutture non interessati può causare danni e lesioni al paziente. L'applicazione di pacing, sensing o stimolazione a strutture non previste darà risultati errati.
- Non collocare alcunché davanti o dietro il tessuto da trattare (tessuto sottoposto ad 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 dal campo della RF. Il tessuto non da trattare deve essere protetto dal campo della RF con il posizionamento e l'orientamento corretti degli elettrodi. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.
- La durata totale dell'ablazione per ciascuna lesione non deve superare il tempo di ablazione raccomandato. Evitare la sovrapposizione delle ablazioni di oltre il 50%. Sovrapposizioni superiori e/o ablazioni di durata superiore al tempo raccomandato possono causare perforazione dei tessuti.
- Evitare con cura di infliggere traumi al tessuto non compreso nell'area bersaglio dell'ablazione. Proteggere contro la potenziale propagazione termica il tessuto e/o le strutture dietro il tessuto interessato.
- Assicurarsi che venga esercitata una pressione costante e decisa sul tessuto target, senza altri movimenti, e mantenere il pieno contatto della superficie dell'elettrodo con il tessuto per evitare danni al tessuto stesso.
- Assicurarsi che l'interruttore a pedale o il pulsante sia completamente premuto e mantenuto per tutta la durata dell'erogazione di energia RF desiderata. Per evitare lesioni incomplete o l'ablazione di tessuti o strutture non interessati, prestare attenzione a premere e tenere premuto l'interruttore a pedale o il pulsante solo quando si desidera e quando il dispositivo è posizionato sul tessuto interessato.
- Assicurarsi che venga applicata al tessuto un'energia adeguata, che le ablazioni siano sovrapposte, che gli elettrodi siano raffreddati tra ablazioni ripetute e ispezionare l'area chirurgica per confermare visivamente la lesione onde evitare lesioni non transmurali o lesioni incomplete non rilevate.
- Durante l'intervento chirurgico, mantenere gli elettrodi per ablazione e di rilevamento liberi da scorie per evitare perdita di potenza. Prima di attivare il generatore, ispezionare gli elettrodi della penna per verificare che non vi siano corpi estranei. I corpi estranei eventualmente catturati dalla punta influenzano negativamente l'ablazione.
- La penna è un dispositivo monouso. Non RISTERILIZZARE né RIUTILIZZARE. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente.

Precauzioni sulla penna Isolator Linear Pen (MLP1)

- Durante l'attivazione del generatore, evitare il contatto tra gli elettrodi della penna e punti o clip metallici o suture. Ciò può comportare un codice di errore o un pacing e un sensing errati.
- Non inumidire i connettori della penna per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non immergere completamente la penna in liquidi poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- L'ablazione con la penna è compatibile unicamente con il generatore AtriCure. L'utilizzo della penna con un generatore per ablazione di un altro produttore potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Per evitare inconvenienti o danni al prodotto, assicurarsi che il connettore per l'ablazione sia completamente inserito nella porta della penna, che i connettori di rilevamento siano completamente inseriti nelle porte rossa e nera e che siano correttamente allineati.
- Gli elettrodi per ablazione non devono essere utilizzati per pacing, rilevamento o stimolazione. L'uso contemporaneo di elettrodi per ablazione e di elettrodi di rilevamento può produrre dati erronei da parte del dispositivo ausiliario.
- Eseguire con cautela le operazioni di inserimento, rimozione, articolazione ed eventuale piegatura della parte malleabile dell'asta con strumenti chirurgici per evitare che il dispositivo si incastri o non si inserisca.
- Per evitare un pacing e un sensing errati, assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati sul tessuto target.
- Non piegare l'asta di oltre 25 gradi rispetto alla posizione neutra. Piegare l'asta solo nella parte malleabile.
- Non afferrare l'effettore terminale per articolare il dispositivo. Utilizzare la leva per evitare di rompere il collegamento dell'effettore terminale all'asta.
- Non toccare gli elettrodi della penna mentre si sta attivando il generatore. Il contatto con gli elettrodi della penna durante l'attivazione del generatore potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni all'operatore.
- Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti. Usare una garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere i residui.
- La penna è destinata all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, la penna viene monitorata dal generatore. La penna non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il generatore visualizzerà un messaggio indicando che la penna deve essere sostituita.
- La vita utile del dispositivo è di 30 ablazioni singole.

Avvertenze per le Penne Isolator Transpolar Pen (MAX3) e Long Pen TT (MAX5)

- Per evitare pericoli di folgorazione/ustione/cardioversione inefficace, rimuovere sempre la penna dal paziente durante la defibrillazione.
- L'uso della penna va affidato esclusivamente a personale medico opportunamente qualificato ed addestrato. È responsabilità del medico eseguire procedure corrette e avvalersi di tecniche chirurgiche adeguate. La comprensione dell'uso corretto del pacemaker temporaneo Ocor PACE 203 H è anche responsabilità del professionista medico. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza di ciascuna procedura in base al tipo di intervento chirurgico e alla formazione e all'esperienza medica in suo possesso.

- Non utilizzare la penna in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, agenti detergenti infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o agenti ossidanti. L'uso in prossimità di agenti infiammabili può provocare incendi o esplosioni. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Non usare la penna per la coagulazione o ablazione delle vene o delle arterie.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni relative all'unità ASU o MAG AtriCure, alla penna Isolator Transpolar Pen, al commutatore di fonte ASU or MAG Source Switch e a qualsiasi dispositivo ausiliario in dotazione prima di usare i dispositivi in questione. La mancata corretta osservanza delle istruzioni può determinare lesioni causate da elettricità o calore e provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- Al fine di evitare il rischio di infezione del paziente, ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla, per verificare l'indennità della barriera sterile. Se la barriera sterile appare compromessa, non usare la penna.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo, non lanciarlo né lasciarlo cadere. Se si lascia cadere una penna, non usarla. Sostituirla con una nuova.
- Per evitare il rischio di ledere il paziente o l'operatore e di danneggiare le attrezzature, usare solamente i cavi di collegamento e il dispositivo ausiliario qui identificati.
- Non collegare il cavo del generatore ad apparecchiature alimentate dalla rete elettrica principale (tensione di linea) senza verificare l'isolamento dell'apparecchiatura collegata secondo BS EN 60601-1-1. Le apparecchiature alimentate in rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore.
- Assicurare l'applicazione di una pressione costante e decisa al tessuto senza altri movimenti. L'applicazione di una pressione o di un movimento della penna leggeri, eccessivi, non uniformi possono provocare danni ai tessuti o lesioni non trasmurali.
- Evitare con cura di infliggere traumi al tessuto non compreso nell'area bersaglio dell'ablazione. Proteggere contro la potenziale propagazione termica il tessuto e/o le strutture dietro il tessuto interessato.
- Assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati sul tessuto interessato. L'ablazione di tessuti o strutture non interessati può causare danni e lesioni al paziente.
- Verificare che le lesioni a timbro siano sovrapposte del 50% per assicurare una lesione continua e completa. La mancata sovrapposizione delle lesioni a timbro può causare una lesione incompleta e non rilevata. Una sovrapposizione superiore al 50% potrebbe provocare perforazione tissutale o danni involontari.
- La durata totale dell'ablazione per ciascuna lesione non deve superare il tempo di ablazione raccomandato. Non sovrapporre ablazioni di oltre il 50% per evitare danni ai tessuti.
- Assicurarsi che l'interruttore a pedale o il pulsante sia completamente premuto e mantenuto per tutta la durata dell'erogazione di energia RF desiderata. Per evitare lesioni incomplete o l'ablazione di tessuti o strutture non interessati, prestare attenzione a premere l'interruttore a pedale o il pulsante solo quando si desidera e quando il dispositivo è posizionato sul tessuto interessato.
- Assicurarsi che l'energia sia applicata ai tessuti per il tempo adeguato. L'energia applicata per un periodo di tempo prolungato potrebbe causare l'allargamento della lesione laterale o danni ai tessuti. L'energia applicata per un periodo di tempo ridotto potrebbe causare una lesione incompleta.
- Ispezionare l'area dell'intervento per assicurare un'ablazione adeguata. La mancata ispezione potrebbe causare una lesione incompleta e non rilevata.
- La punta distale della penna deve essere mantenuta pulita dai detriti, in modo da evitare perdite di potenza. Prima di attivare il generatore, ispezionare l'area sulla punta distale della penna per escludere la presenza di corpi estranei. I corpi estranei eventualmente catturati dalla punta influenzano negativamente l'ablazione.

- La penna è un dispositivo monouso. Non RISTERILIZZARE. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente. Spetta all'utilizzatore smaltire il dispositivo in conformità con i regolamenti locali.

Precauzioni per le Penne Isolator Transpolar Pen (MAX3) e Long Pen TT (MAX5)

- Durante l'attivazione del generatore, evitare il contatto tra gli elettrodi della penna e punti o clip metallici o suture. In questo modo si rischia di danneggiare la penna o il tessuto oppure di ottenere un'ablazione incompleta.
- Non immergere la penna in alcun liquido, pena il danneggiamento del dispositivo.
- Evitare che i connettori della penna si bagnino, in quanto ciò potrebbe influire sul funzionamento del dispositivo.
- La penna è compatibile solo con il generatore AtriCure ASU o MAG. L'uso della penna con generatori di altri fabbricanti può danneggiare il dispositivo e ledere il paziente.
- Prestare attenzione quando si collega la penna. Assicurarsi che il connettore sia completamente e correttamente inserito nella porta della penna.
- Assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati sul tessuto interessato. L'applicazione di pacing, sensing o stimolazione a strutture non previste darà risultati errati.
- Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo.
- La piegatura eccessiva della porzione malleabile dell'asta in acciaio inossidabile causa l'indurimento dell'asta stessa e può accrescerne il potenziale di rottura.
- Non toccare gli elettrodi della penna mentre si sta attivando il generatore. Toccando gli elettrodi della penna durante l'attivazione del generatore si rischia di causare scosse elettriche o ustione dell'operatore.
- Non usare detergenti abrasivi o per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti dalla punta distale. Non attivare il generatore durante la pulizia del dispositivo. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare garza imbevuta in soluzione fisiologica per rimuovere i residui.
- La penna è destinata all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, la penna viene monitorata dal generatore. La penna non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il generatore visualizzerà un messaggio indicando che la penna deve essere sostituita.
- La vita utile del dispositivo è di 30 ablazioni singole.

Avvertenze sulla penna Coolrail Linear Pen

- Non usare la penna Coolrail Linear Pen per la coagulazione o l'ablazione di vene o arterie. Non eseguire l'ablazione direttamente sull'appendice atriale. Potrebbero verificarsi coagulazione e danni tissutali.
- Per evitare scosse elettriche/ustioni, rimuovere sempre la penna Coolrail Linear Pen dal paziente durante la fibrillazione.
- Non utilizzare la penna Coolrail Linear Pen in presenza di materiali infiammabili, altri gas infiammabili, agenti detergenti infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o agenti ossidanti. L'uso in prossimità di agenti infiammabili può provocare incendi o esplosioni. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- La penna Coolrail Linear Pen deve essere usata esclusivamente da personale medico addestrato e qualificato. Utilizzare l'elettrochirurgia con cautela sui pazienti portatori di pacemaker interno o esterno. Le apparecchiature elettrochirurgiche possono generare interferenze tali da rendere asincroni o addirittura bloccare dispositivi quali i pacemaker. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker.

- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente è sensibile al nichel o al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa al paziente.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo o di compromettere la sterilità, prestare attenzione quando si rimuove il dispositivo dalla confezione. Se il dispositivo cade, la sterilità e/o l'integrità del dispositivo non possono essere garantite. Sostituirla con una nuova penna Coolrail Linear Pen.
- Al fine di evitare il rischio di infezione del paziente, ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla, per verificare l'indennità della barriera sterile. Se la barriera sterile non è integra, non usare la penna Coolrail Linear Pen.
- Usare solo acqua sterile quando si riempie la scatola della pompa. Altri liquidi possono compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Per evitare il rischio di ledere il paziente o l'operatore e di danneggiare le attrezzature, usare solamente i cavi di collegamento e il dispositivo ausiliario qui identificati.
- La curvatura eccessiva della parte malleabile del corpo del dispositivo causa l'indurimento del corpo stesso e può aumentare il rischio di rottura. Piegare l'asta solo nella parte malleabile. La piegatura dell'effettore terminale o della zona rigida non malleabile dell'asta potrebbe causare danni al prodotto.
- Verificare che entrambi gli elettrodi siano interamente a contatto con il tessuto da trattare prima dell'attivazione della RF e per l'intera durata della stessa. Il contatto parziale degli elettrodi può produrre perforazioni nel tessuto.
- Come per l'uso di altri dispositivi unidirezionali, non collocare alcunché davanti o dietro al tessuto da trattare (tessuto sottoposto ad 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, come l'esofago, sia opportunamente separato dal campo della RF. Il tessuto non da trattare deve essere protetto dal campo della RF con il posizionamento e l'orientamento corretti degli elettrodi.
- Per assicurare un'ablazione continua, verificare che, durante l'attivazione della RF, entrambi gli elettrodi siano interamente a contatto con il tessuto da trattare.
- Assicurarsi che l'interruttore a pedale o il pulsante sia completamente premuto e mantenuto per tutta la durata dell'erogazione di energia RF desiderata. Per evitare lesioni incomplete o l'ablazione di tessuti o strutture non interessati, prestare attenzione a premere l'interruttore a pedale o il pulsante solo quando si desidera e quando il dispositivo è posizionato sul tessuto interessato.
- La durata totale dell'ablazione per ciascuna lesione non deve superare il tempo di ablazione raccomandato. Non sovrapporre ablazioni di oltre il 50% per evitare danni ai tessuti.
- Assicurarsi che venga applicata al tessuto un'energia adeguata e ispezionare l'area chirurgica per confermare visivamente la lesione ed evitare lesioni non transmurali o lesioni incomplete non rilevate.
- La penna Coolrail Linear Pen è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente. Spetta all'utilizzatore smaltire il dispositivo in conformità con i regolamenti locali.

Precauzioni sulla penna Coolrail Linear Pen

- La penna è destinata all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, la penna viene monitorata dal generatore. La penna non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il generatore visualizzerà un messaggio indicando che la penna deve essere sostituita.
- La vita utile del dispositivo è di 24 ablazioni singole.
- Assicurarsi che la pompa sia riempita fino alla massima capacità attraverso la porta di iniezione e poi appesa alla maniglia del generatore per evitare codici di errore.

- La penna Coolrail Linear Pen è compatibile unicamente con il generatore AtriCure. L'utilizzo della penna Coolrail Linear Pen con il generatore di un altro produttore potrebbe danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
- Gli elettrodi per ablazione non devono essere utilizzati per pacing, rilevamento o stimolazione. L'uso contemporaneo di elettrodi per ablazione e di elettrodi di rilevamento può produrre dati erronei da parte del dispositivo ausiliario.
- Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo.
- Non immergere la penna Coolrail Linear Pen o la pompa Coolrail in liquidi poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Evitare che i connettori della penna Coolrail Linear Pen si bagnino, in quanto ciò potrebbe influire sul funzionamento del dispositivo.
- Non toccare gli elettrodi della penna Coolrail Linear Pen durante l'attivazione del generatore. Toccare gli elettrodi della penna Coolrail Linear Pen durante l'attivazione del generatore potrebbe comportare il rischio per l'operatore di scosse elettriche e ustioni. Per evitare scosse elettriche/ustioni, indossare sempre guanti chirurgici appropriati quando si utilizza la penna Coolrail Linear Pen e il generatore.
- Durante l'attivazione del generatore, evitare il contatto tra gli elettrodi della penna Coolrail Linear Pen e punti o clip metallici o suture. In questo modo si rischia di danneggiare la penna Coolrail Linera Pen o il tessuto oppure di ottenere un'ablazione incompleta.
- Prima di attivare il generatore, ispezionare gli elettrodi per verificare che non vi siano detriti o corpi estranei. Detriti o corpi estranei eventualmente catturati dalla punta influenzano negativamente l'ablazione. Usare garza imbevuta in soluzione fisiologica per rimuovere i residui. Non attivare il generatore durante la pulizia del dispositivo. Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per rimuovere detriti o materiale residuo dagli elettrodi. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo.

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

Negli Stati Uniti è stato effettuato un richiamo per la penna MAX1 (MAX3 è il codice prodotto dell'UE) avviato il 13 gennaio 2014 a causa di istruzioni per l'uso errate confezionate con il dispositivo. L'errore ha influito solo sul prodotto interessato negli Stati Uniti. Il 20 gennaio 2017 è stato emesso un avviso di sicurezza sul campo (FSN) per informare gli utenti di casi di fistola atrio-esofagea verificatisi con la penna AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); l'FSN è stato emesso con la conoscenza della Food and Drug Administration degli Stati Uniti.

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

Le conformità di Isolator Transpolar Pen MAX3 e Isolator Long Pen TT MAX5 sono state valutate e approvate dall'organismo notificato sulla base dell'equivalenza. I dati clinici, tra cui studi clinici e letteratura pubblicata, su queste penne Isolator Linear Pen 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

Nota: MAX1 è il codice prodotto negli Stati Uniti per la penna MAX3

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) Transpolar Pen (uso facoltativo, è stata utilizzata nel 27,3% [15/55] dei casi)
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	In un caso, i poli della spina del dispositivo OLL2 iniziale sono stati inavvertitamente piegati durante l'inserimento nel generatore; un secondo dispositivo è stato aperto e utilizzato per la procedura.

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 (opzionale; non utilizzata in tutti i casi)
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 AtriCure Bipolar System.
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 AtriCure Bipolar System 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 AtriCure Bipolar System, 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 perimioditi, 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 compositi 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 compositi 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.

Ulteriori dati di studi clinici al di fuori di queste sperimentazioni cliniche sponsorizzate dal produttore sono stati identificati attraverso ricerche sistematiche nella letteratura nell'ambito delle valutazioni cliniche. Questi dati sono riassunti nella sezione 5.3.

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

Sulla base di una ricerca completa e sistematica della letteratura effettuata nell'ambito della valutazione clinica dei dispositivi in questione, più di 15 studi pubblicati in letteratura descrivono specificamente la sicurezza e/o le prestazioni delle penne AtriCure nelle procedure di ablazione cardiaca in pazienti con fibrillazione atriale²⁻¹⁷. Sulla base dei dati clinici pubblicati, l'incidenza in pool di eventi avversi maggiori correlati al dispositivo o alla procedura è stata < 9% in > 1.500 pazienti con FA. Per quanto riguarda le prestazioni, il ripristino del ritmo sinusale/la libertà da aritmie atriali è stato > 75% in > 1.000 pazienti.

5.4. Riepilogo generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

I benefici clinici delle penne AtriCure è il ritorno al normale ritmo sinusale (ossia 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 e degli studi clinici, nonché dell'equivalenza (ove applicabile), le penne AtriCure hanno soddisfatto gli obiettivi di sicurezza e di prestazioni definiti nella valutazione clinica. Il tasso complessivo di MAE entro 30 giorni ha raggiunto l'obiettivo di sicurezza di < 19%. I tassi complessivi di libertà da FA/FLA/TA o normalità del ritmo sinusale sono stati > 55% (obiettivo di prestazioni) dopo le procedure di ablazione cardiaca con le penne AtriCure in procedure di ablazione chirurgica, incluse le procedure ibride.

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

Gli studi clinici in corso CEASE-AF (follow-up a medio e lungo termine), DEEP Pivotal e HEAL-IST forniranno dati di follow-up clinico post-commercializzazione per le penne AtriCure Isolator e Coolrail, nonché il registro TRAC-AF. 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 2020 raccomandano l'amiodarone per il controllo del ritmo a lungo termine in tutti i pazienti con FA, ma invitano a provare prima altri DAA a causa della tossicità extracardiaca¹⁸. Queste linee guida raccomandano anche di perseguire il controllo del ritmo mediante l'ablazione con catetere della FA per l'isolamento della vena polmonare dopo un fallimento o un'intolleranza a farmaci antiaritmici di classe I o III in pazienti con FA parossistica o persistente con o senza fattori di rischio maggiori per la recidiva di FA. ("L'ablazione con catetere o chirurgica dovrebbe essere presa in considerazione in pazienti con FA sintomatica persistente o di lunga durata refrattaria alla terapia con AAD per migliorare i sintomi")¹⁸. Sebbene i farmaci antiaritmici siano utili, il Journal of American College of Cardiology ha descritto l'ablazione della fibrillazione atriale come la strategia terapeutica principale nel documento "Council Perspective 2020"¹⁹. Sono state studiate diverse procedure ablative 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 e l'energia criotermica sono le più utilizzate per l'ablazione del tessuto cardiaco¹⁹. Sul mercato sono disponibili diversi dispositivi per l'ablazione a radiofrequenza, alcuni dei quali sono dotati anche di funzionalità diagnostiche di elettrofisiologia cardiaca. Questi dispositivi consentono al medico di monitorare (ad esempio, mediante rilevamento, stimolazione e registrazione) il successo delle lesioni in tempo reale²⁰. 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 fibrillazione atriale^{1, 18, 20, 21}.

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 una terapia standard per questa malattia debilitante²².

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

I destinatari delle penne AtriCure sono medici autorizzati che eseguono interventi di chirurgia cardiaca e/o toracica. AtriCure offre un'ulteriore formazione completa sull'uso delle penne AtriCure per 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 IEC 62366-1: 2015+ A1 2020 Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	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 IEC 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 Apparecchiature elettromedicali	Completa	N/D

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
Parte 2-2: requisiti specifici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e degli accessori chirurgici ad alta frequenza		
BS EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 1: valutazione e test	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-4: 2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 4: interazioni con il sangue	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-5: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 5: citotossicità	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-7: 2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 7: residui di EO	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-10: 2013 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 10: irritazione/sensibilizzazione cutanea	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-11: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-12: 2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 12: Preparazione del campione	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-18: 2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Caratterizzazione chimica	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-23 2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 23: Prove di irritazione	Completa	N/D
ISTA 3A: 2018 Test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Completa	N/D
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizzazione di prodotti sanitari. Ossido di etilene	Completa	N/D
AAMI TIR28: Adozione del prodotto ed equivalenza del processo per la sterilizzazione mediante ossido di etilene	Completa	N/D
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: 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: imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: Requisiti di convalida per il formato la tenuta e i processi di assemblaggi	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
ASTM F1980: 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

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
BS EN ISO 15223-1: 2021 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
EN IEC 63000: 2018 Documentazione tecnica per la valutazione di prodotti elettrici ed elettronici ai fini della restrizione delle sostanze pericolose	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
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici	Completa	N/D
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici	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 AtriCure MasterControl CEM-279.A per la data di rilascio	Rilascio iniziale	No	Inglese
B	24 settembre 2024	- Aggiornamento per allineare le avvertenze e le precauzioni alle istruzioni per l'uso e per modificare lo stato di convalida. Traduzioni da allegare alla Rev. C.	Sì	Inglese
C	Vedere AtriCure MasterControl CEM-279.C per la data di rilascio.	- Rivisto in CEM-279.C per allegare i file delle traduzioni. La data riportata sulla copertina riflette la data di approvazione della Rev. B.	Sì	Inglese

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
2. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
3. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
4. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;**60**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
9. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;**10**.
10. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
11. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;**23**:1568-76.
12. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:428-34.
13. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
14. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;**12**:e056829.
15. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
16. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
21. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
22. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.