



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 septembrie 2024

CEM-279 Rev C

PREZENTARE GENERALĂ

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

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

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

Denumirea produsului:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
UDI-DI de bază pentru grupul/familia de produse	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Denumirea juridică și adresa producătorului: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, SUA SRN: US-MF-000002974
Reprezentant autorizat în UE: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Țările de Jos SRN: NL-AR-000000165
Exprimarea scopului și codul dispozitivului medical:	Cod CND: C020301 Catetere electrice pentru ablația țesutului cardiac, radiofrecvență Cod EMDN: C020399 Dispozitive de ablație a țesutului cardiac – Altele
Clasificarea produsului și regulă (conform MDR):	Clasa III, Regula 6
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Numele, adresa și numărul organismului notificat:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Țările de Jos +31 20 346 0780 CE 2797
---	--

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Scopul preconizat

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Linear Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, dispozitivul Isolator Linear Pen poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporară cardiacă în timpul evaluării aritmiilor cardiace.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) și Long Pen TT (MAX5)

Isolator Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, dispozitivul Isolator Pen poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporară cardiacă în timpul evaluării aritmiilor cardiace.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Coolrail Linear Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil.

2.2. Indicație (Indicații) și populații țintă

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indicație: Dispozitivul Isolator Linear Pen este indicat pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporară cardiacă în timpul evaluării aritmiilor cardiace.
- Populația țintă: Pacienți adulți cu aritmii cardiace, inclusiv fibrilație atrială

Isolator Transpolar Pen (MAX3) și Long Pen TT (MAX5)

- Indicație: Dispozitivul Isolator Pen este destinat ablației țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporare cardiace în timpul evaluării aritmiilor cardiace.
- Populația țintă: Pacienți adulți cu aritmii cardiace, inclusiv fibrilație atrială

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indicație: Dispozitivul Coolrail Linear Pen este indicat pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale.
- Populația țintă: Pacienți adulți cu aritmii cardiace, inclusiv fibrilație atrială

2.3. Contraindicații și/sau limitări

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

- Dispozitivul nu este indicat pentru coagularea tubară contraceptivă (sterilizarea permanentă a femeilor).

3. Descrierea dispozitivului**3.1. Descrierea dispozitivului****Isolator Linear Pen (MLP1)**

Sistemul Isolator Pen este alcătuit dintr-un dispozitiv AtriCure RF GENERATOR (ASU3 și ASB3 sau MAG™), un dispozitiv Isolator Pen și un comutator acționat cu piciorul. Dispozitivul Pen este un dispozitiv utilizabil pe un singur pacient, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Când este activat, GENERATORUL furnizează energie prin radiofrecvență (RF) electrozilor răciți intern. Operatorul controlează aplicarea acestei energii apăsând lung comutatorul acționat cu piciorul sau butonul. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, dispozitivul Isolator Pen poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporară cardiacă în timpul evaluării aritmiilor cardiace.



Figura 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) și Long Pen TT (MAX5)

Sistemul Isolator Pen este alcătuit dintr-un dispozitiv AtriCure RF GENERATOR (ASU3 și ASB3 sau MAG™), un dispozitiv Isolator Pen și un comutator acționat cu piciorul. Isolator Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Operatorul controlează aplicarea acestei energii prin RF apăsând lung comutatorul acționat cu piciorul sau butonul. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, dispozitivul Isolator Linear Pen poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporară cardiacă în timpul evaluării aritmiilor cardiace.



Figura 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Figura 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Sistemul AtriCure Coolrail Linear Pen este alcătuit dintr-un dispozitiv AtriCure RF GENERATOR (ASU3 și ASB3 sau MAG™), un dispozitiv Coolrail Linear Pen și un comutator acționat cu piciorul. Coolrail Linear Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Când este activat, GENERATORUL furnizează energie prin radiofrecvență (RF) electrozilor răciți intern. Operatorul controlează aplicarea acestei energii apăsând lung comutatorul acționat cu piciorul sau butonul.



Figura 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: Marcaj CE
- 2015: Proiectare îmbunătățită a tijei pentru a crește maleabilitatea / posibilitatea de îndoire; alt material de izolare a firelor de RF și detectare pentru a îmbunătăți capacitatea de producție
- 2016: Înlocuirea materiilor prime echivalente ale tubului de contracție din cauza scoaterii din uz de către furnizor
- 2020: Înnoirea certificatului CE; schimbarea rășinii din cauza obsolescenței

Isolator Pen și Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: Marcaj CE
- 2015: Adăugarea unui punct de sudură cu laser la îmbinarea prin fălțuire (care nu intră în contact cu pacient) similar cu îmbinarea prin lipire fără materiale adiționale
- 2016: Trecerea producției Tyvek la cea mai recentă tehnologie de filare intermitentă
- 2017: MAX3: Modificarea grosimii foi de tăvii de blister cu materii prime pentru a îmbunătăți capacitatea procesului de producție
- 2020: Înnoirea certificatului CE; schimbarea rășinii din cauza obsolescenței

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: Marcaj CE; termistor conform cu RoHS încorporat și proiectare modificată a pompei de lichid pentru a îmbunătăți performanța pompei
- 2016: Trecerea producției Tyvek la cea mai recentă tehnologie de filare intermitentă

- 2020: Înnoirea certificatului CE; schimbarea rășinii din cauza obsolescenței; schimbarea materialelor tijei în scopul rigidizării tijei pentru a-i permite utilizatorului să aplice mai eficient presiunea asupra țesutului în timpul ablației; schimbarea plăcii cu circuit imprimat pentru a încorpora detectarea scurtcircuitării termistorului
- 2021: Modificări efectuate pentru a îmbunătăți operațiunea de fălțuire (locul fălțuirii, lungimea bucății de sârmă, mărire pentru linia de produse)

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

Nu există

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

Nu există

4. Riscuri și avertismente

4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite

Complicațiile posibile legate de crearea de leziuni punctuale sau liniare în țesuturile cardiace și moi sunt următoarele:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimări ale apariției riscului rezidual periprocedural
Ablație sau arsuri provocate țesuturilor nevizate (consultați mai jos semnele și simptomele atrio-esofagiene)	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Perforarea țesuturilor	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Complicații embolice postoperatorii	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Extinderea pontajului extracorporal	Ablația chirurgicală adaugă timp de bypass cardiopulmonar la procedurile concomitente, însă indicațiile conform consensului American Association for Thoracic Surgery (Asociația Americană pentru Chirurgia Toracică) raportează că acest lucru nu duce la creșterea riscului pentru pacient. ¹
Tulburări perioperatorii ale ritmului cardiac (atriale și/sau ventriculare)	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Efuziune pericardică sau tamponadă	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Lezarea nervilor și/sau vaselor de sânge din apropiere	Între < 0,5% și ≥ 0,1%; între mai puțin de 1 din 200 de persoane și 1 din 1000 de pacienți
Lezarea valvei	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Perturbări ale conducției (nodul SA/AV)	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Eveniment miocardic ischemic acut	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Observație: Ratele de apariție estimate sunt cele ulterioare măsurilor de control al riscurilor bazate pe fișele de gestionare a riscurilor AtriCure; riscurile estimate pot fi subestimate din cauza utilizării ratelor comerciale.	

Riscurile reziduale adiționale reflectate în avertismentele/atenționările din instrucțiunile de utilizare sunt:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimări ale apariției riscului rezidual periprocedural
Infecție	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Sângerare care duce la deces sau insuficiență permanentă	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Imposibilitatea de a finaliza procedura RF independentă	Între < 0,5% și ≥ 0,1%; între mai puțin de 1 din 200 de persoane și 1 din 1000 de pacienți
Arsură de gradul 4	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Reacție adversă sistemică	< 0,1%; mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Observație: Ratele de apariție estimate sunt cele ulterioare măsurilor de control al riscurilor bazate pe fișele de gestionare a riscurilor AtriCure; riscurile estimate pot fi subestimate din cauza utilizării ratelor comerciale.	

SEMNE ȘI SIMPTOME ALE FISTULEI ATRIO-ESOFAGIENE (AEF – ATRIO-ESOPHAGEAL FISTULA) ÎN URMA INTERVENȚIEI CHIRURGICALE PRIN ABLAȚIE

- Febră
- Disfagie (înghițire dureroasă sau dificilă)
- Durere persistentă în piept (diferită de durerea cauzată de incizie)
- Criză (Crize) convulsivă (convulsive)
- Schimbarea stării mintale (confuzie)
- Slăbiciune bruscă pe o parte a corpului
- Vomitarea de sânge
- Sânge în scaun
- Leșin
- Dispnee (năduf)
- Vorbire dificilă
- Amorteală, senzație de furnicătură, vertij, vedere dublă

4.2. Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente privind dispozitivul Isolator Linear Pen (MLP1)

- Înainte de a folosi dispozitivele, citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru dispozitivul AtriCure Isolator Linear Pen, generator, precum și orice dispozitiv auxiliar compatibil utilizat. Dacă instrucțiunile nu sunt urmate corespunzător, există risc de vătămare electrică sau termică și de funcționare necorespunzătoare a dispozitivului.
- Pentru a preveni riscurile de electrocutare/arsură / cardioversiunea inefficientă, îndepărtați întotdeauna dispozitivul Pen de pe pacient în timpul defibrilației.
- Nu conectați cablul generatorului la echipamente alimentate de la rețea (tensiune de linie), fără a verifica izolarea echipamentului conectat, prevăzută în standardul BS EN 60601-1-1. Echipamentele alimentate de la rețea pot introduce curenți de scurgere periculoși în inimă.

- Dispozitivul Pen trebuie să fie utilizat exclusiv de către cadre medicale instruite și calificate corespunzător. Electrochirurgia trebuie aplicată cu grijă în prezența unor stimuloare cardiace interne sau externe. Interferența produsă în timpul utilizării dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza intrarea dispozitivelor precum un stimulator cardiac într-un mod asincron sau poate bloca total stimulatorul cardiac. Contactați producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimuloare cardiace.
- Nu utilizați dispozitivul Pen în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, a unor agenți de curățare inflamabili, în apropierea unor lichide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Utilizarea în apropierea unor agenți inflamabili poate duce la incendii sau explozii. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Nu folosiți dispozitivul Pen pentru coagularea sau ablația venelor sau arterelor.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este deteriorată. Nu utilizați dispozitivul Pen dacă bariera sterilă este compromisă.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau compromiterea sterilității, nu scăpați dispozitivul Pen. Dacă dispozitivul Pen a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv Pen nou.
- Utilizați numai cablurile de conectare și dispozitivele auxiliare identificate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a evita riscul de rănire a pacientului, a operatorului sau de deteriorare a echipamentului.
- Asigurați-vă că electrozii sunt plasați pe țesutul vizat. Ablația țesuturilor sau structurilor nevizate poate provoca vătămări și daune pacientului. Aplicarea stimulării sau detectării la structuri nevizate va genera rezultate incorecte.
- Nu plasați nimic în fața sau în spatele țesutului vizat (țesutul supus ablației). Orice țesut din câmpul generat de energia prin RF poate suferi încălzire și/sau leziune tisulară. Asigurați-vă că țesutul nevizat este separat corespunzător de câmpul de RF. Țesutul nevizat trebuie să fie protejat de câmpul de RF plasând și orientând cu atenție electrozii. Consultați lista cu complicații posibile.
- Durata totală a ablației (ablațiilor) per leziune nu trebuie să depășească durata recomandată pentru ablație. Nu suprapuneți ablațiile cu peste 50%. Ablațiile care depășesc durata și/sau suprapunerea recomandată pot duce la perforarea țesutului.
- Aveți grijă să evitați traumatismul țesuturilor care nu se află în zona vizată de ablație. Țesutul și/sau structurile din spatele țesutului vizat trebuie să fie protejate de răspândirea termică posibilă.
- Asigurați-vă că aplicați o presiune fermă și constantă asupra țesutului vizat, fără să mișcați dispozitivul, și că mențineți contactul deplin al suprafeței electrodului cu țesutul pentru a evita distrugerea țesutului.
- Comutatorul acționat cu piciorul sau butonul trebuie să fie apăsat complet și ținut apăsat pe întreaga durată a furnizării de energie prin RF dorite. Pentru a evita leziunile incomplete de ablație a țesuturilor sau a structurilor nevizate, aveți grijă să apăsați lung comutatorul acționat cu piciorul sau butonul numai atunci când este de dorit și când dispozitivul este plasat pe țesutul vizat.
- Asigurați-vă că aplicați energia adecvată pe țesut, că ablațiile sunt suprapuse, electrozii sunt răciți între ablațiile repetate și că verificați zona chirurgicală pentru a confirma vizual leziunea în scopul evitării leziunilor non-transmurale sau a leziunilor incomplete nedetectate.

- Trebuie să vă asigurați că electrozii de ablație și detectare sunt lipsiți de reziduuri în timpul intervenției chirurgicale, pentru a evita pierderea puterii. Înainte de a activa generatorul, verificați electrozii dispozitivului Pen pentru a depista orice fel de corpuri străine. Corpurile străine prinse pe vârf vor avea un efect negativ asupra ablației.
- Dispozitivul Pen este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu-l RESTERILIZAȚI sau REUTILIZAȚI. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.

Atenționări privind dispozitivul Isolator Linear Pen (MLP1)

- Nu atingeți electrozii dispozitivului Pen de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării generatorului. Acest lucru poate duce la un cod de eroare sau la stimulare și detectare incorecte.
- Nu permiteți udarea conectorilor dispozitivului Pen, deoarece aceasta poate afecta performanța dispozitivului.
- Nu scufundați întregul dispozitiv Pen în lichide, deoarece această acțiune poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Ablația realizată cu dispozitivul Pen este compatibilă numai cu generatoarele AtriCure. Folosirea dispozitivului Pen cu un generator pentru ablație furnizat de un alt producător poate deteriora dispozitivul.
- Pentru a evita inconveniente sau deteriorarea produsului, conectorul de ablație trebuie să fie introdus complet în portul dispozitivului Pen, conectorii de detectare trebuie să fie complet introduse în portul roșu și cel negru și trebuie să fie aliniate corect.
- Electrozii de ablație nu trebuie folosiți pentru stimulare sau detectare. Folosirea simultană a electrozilor de ablație și a electrozilor de detectare poate duce la generarea de date greșite de către dispozitivul auxiliar.
- Pentru a evita prinderea dispozitivului sau imposibilitatea de a-l introduce, aveți grijă în timpul introducerii, scoaterii și plierii dispozitivului, precum și în cazul în care îndoiți porțiunea maleabilă a tijei cu instrumente chirurgicale.
- Pentru a evita stimularea și detectarea incorectă, asigurați-vă că electrozii sunt plasați pe țesutul vizat.
- Nu îndoiți tija la peste 25 de grade față de poziția neutră. Îndoiți tija numai în interiorul zonei maleabile.
- Nu țineți de efortul terminal pentru a plia dispozitivul. Utilizați levierul pentru a evita ruperea conexiunii efortului terminal la tijă.
- Nu atingeți electrozii dispozitivului Pen în timpul activării generatorului. Atingerea electrozilor dispozitivului Pen în timpul activării generatorului poate provoca arsuri operatorului.
- Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța reziduurile. Folosiți un tifon umezit în soluție salină pentru curățarea reziduurilor.
- Dispozitivul Pen este destinat unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea dispozitivului Pen este monitorizată de generator. După 8 ore de utilizare, dispozitivul Pen nu va mai funcționa, iar generatorul va afișa un mesaj indicând faptul că dispozitivul Pen trebuie să fie înlocuit.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 30 de ablații individuale.

Avertismente privind dispozitivele Isolator Transpolar Pen (MAX3) și Long Pen TT (MAX5)

- Pentru a preveni riscurile de electrocutare/arsură / cardioversiunea inefficientă, îndepărtați întotdeauna dispozitivul Pen de pe pacient în timpul defibrilației.

- Dispozitivul Pen trebuie să fie utilizat exclusiv de către cadre medicale instruite și calificate corespunzător. Cadrul medical are responsabilitatea de a utiliza procedurile și tehnicile chirurgicale adecvate. Înțelegerea utilizării corecte a stimulatorului cardiac temporar Oacor PACE 203 H este, de asemenea, responsabilitatea cadrului medical. Fiecare chirurg trebuie să evalueze necesitatea oricărei proceduri pe baza propriilor cunoștințe și experiențe medicale, precum și în funcție de tipul de procedură chirurgicală.
- Nu utilizați dispozitivul Pen în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, a unor agenți de curățare inflamabili, în apropierea unor lichide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Utilizarea în apropierea unor agenți inflamabili poate duce la incendii sau explozii. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Nu folosiți dispozitivul Pen pentru coagularea sau ablația venelor sau arterelor.
- Înainte de a folosi dispozitivele, citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru AtriCure ASU sau MAG, Isolator Transpolar Pen, ASU sau MAG Source Switch și orice dispozitiv auxiliar utilizat. Dacă instrucțiunile nu sunt urmate corespunzător, există risc de vătămare electrică sau termică și de funcționare necorespunzătoare a dispozitivului.
- Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este deteriorată. Nu utilizați dispozitivul Pen dacă bariera sterilă este compromisă.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, aveți grijă să nu scăpați dispozitivul Pen și să nu-l azvârliți. Dacă dispozitivul Pen a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv Pen nou.
- Utilizați numai cablurile de conectare și dispozitivele auxiliare identificate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a evita riscul de rănire a pacientului, a operatorului sau de deteriorare a echipamentului.
- Nu conectați cablul generatorului la echipamente alimentate de la rețea (tensiune de linie), fără a verifica izolarea echipamentului conectat, prevăzută în standardul BS EN 60601-1-1. Echipamentele alimentate de la rețea pot introduce curenți de scurgere periculoși în inimă.
- Asigurați-vă că aplicați o presiune fermă și constantă asupra țesutului, fără să mișcați dispozitivul. Aplicarea de presiune ușoară, presiune excesivă, presiune neuniformă sau mișcarea dispozitivului Pen pot duce la distrugerea țesuturilor sau leziuni non-transmurale.
- Aveți grijă să evitați traumatismul țesuturilor care nu se află în zona vizată de ablație. Țesutul și/sau structurile din spatele țesutului vizat trebuie să fie protejate de răspândirea termică posibilă.
- Asigurați-vă că electrozii sunt plasați pe țesutul vizat. Ablația țesuturilor sau structurilor nevizate poate provoca vătămări și daune pacientului.
- Asigurați-vă că leziunile create prin mișcare de ștampilare se suprapun cu 50% pentru a garanta formarea unei leziuni continue și complete. Lipsa suprapunerii leziunilor create prin mișcare de ștampilare poate duce la producerea unei leziuni nedetectate, incomplete. Suprapunerea cu peste 50% poate duce la perforarea țesutului sau la lezare neintenționată.
- Durata totală a ablației (ablațiilor) per leziune nu trebuie să depășească durata recomandată pentru ablație. Nu suprapuneți ablațiile cu peste 50% pentru a evita distrugerea țesutului.
- Comutatorul acționat cu piciorul sau butonul trebuie să fie apăsat complet și ținut apăsat pe întreaga durată a furnizării de energie prin RF dorite. Pentru a evita leziunile incomplete de ablație a țesuturilor sau a structurilor nevizate, aveți grijă să apăsați comutatorul acționat cu piciorul sau butonul numai atunci când este de dorit și când dispozitivul este plasat pe țesutul vizat.

- Asigurați-vă că timpul de aplicare a energiei pe țesut este corespunzător. Energia aplicată pe o perioadă îndelungată poate duce la răspândirea laterală a leziunii sau la distrugerea țesutului. Dacă timpul de aplicare a energiei este mai scurt, leziunea creată poate rămâne incompletă.
- Inspectați zona intervenției chirurgicale pentru a garanta ablația adecvată. Lipsa verificării poate duce la producerea unei leziuni nedetectate, incomplete.
- Trebuie să vă asigurați că vârful distal al dispozitivului Pen este lipsit de reziduuri, pentru a evita pierderea puterii. Înainte de a activa generatorul, verificați zona vârfului distal al dispozitivului Pen pentru a depista orice fel de corpuri străine. Corpurile străine prinse pe vârf vor avea un efect negativ asupra ablației.
- Dispozitivul Pen este destinat exclusiv unei singure utilizări. A nu se RESTERILIZA. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului. Este responsabilitatea utilizatorului să elimine acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale.

Atenționări privind dispozitivele Isolator Transpolar Pen (MAX3) și Long Pen TT (MAX5)

- Nu atingeți electrozii dispozitivului Pen de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării generatorului. Acest lucru poate deteriora dispozitivul Pen sau rezulta într-o ablație incompletă.
- Nu scufundați dispozitivul Pen în lichide, deoarece această acțiune poate deteriora dispozitivul.
- Nu permiteți udarea conectorilor dispozitivului Pen. Conectoarele ude pot afecta performanța dispozitivului.
- Dispozitivul Pen este compatibil numai cu dispozitivele AtriCure ASU sau MAG Generator. Folosirea dispozitivului Pen cu un generator furnizat de un alt producător poate deteriora dispozitivul și duce la vătămarea pacientului.
- Aveți grijă când conectați dispozitivul Pen. Conectorul trebuie să fie introdus complet și corect în portul dispozitivului Pen.
- Asigurați-vă că electrozii sunt plasați pe țesutul vizat. Aplicarea stimulării sau detectării la structuri nevizate va genera rezultate incorecte.
- Aveți grijă în timpul introducerii și scoaterii dispozitivului.
- Îndoirea excesivă a tijei maleabile din oțel inoxidabil va cauza întărirea tijei și poate crește riscul de rupere.
- Nu atingeți electrozii dispozitivului Pen în timpul activării generatorului. Atingerea electrozilor dispozitivului Pen în timpul activării generatorului poate duce la electrocutare sau provoca arsuri operatorului.
- Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța reziduurile de pe vârful distal. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor.
- Dispozitivul Pen este destinat unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea dispozitivului Pen este monitorizată de generator. După 8 ore de utilizare, dispozitivul Pen nu va mai funcționa, iar generatorul va afișa un mesaj indicând faptul că dispozitivul Pen trebuie să fie înlocuit.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 30 de ablații individuale.

Avertismente privind dispozitivul Coolrail Linear Pen

- Nu folosiți dispozitivul Coolrail Linear Pen pentru coagularea sau ablația venelor sau arterelor. Nu efectuați ablații direct pe auriculul atrial. Pot apărea coagulări, iar țesutul poate fi distrus.

- Pentru a evita pericolele de electrocutare/arsuri, îndepărtați întotdeauna dispozitivul Coolrail Linear Pen de pe pacient în timpul defibrilării.
- Nu utilizați dispozitivul Coolrail Linear Pen în prezența unor materiale inflamabile, a altor gaze inflamabile, a unor agenți de curățare inflamabili, în apropierea unor lichide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Utilizarea în apropierea unor agenți inflamabili poate duce la incendii sau explozii. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Dispozitivul Coolrail Linear Pen trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale instruite și calificate corespunzător. Electrochirurgia trebuie aplicată cu grijă în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe. Interferența produsă în timpul utilizării dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza intrarea dispozitivelor precum un stimulator cardiac într-un mod asincron sau poate bloca total stimulatorul cardiac. Consultați producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau compromiterea sterilității, aveți grijă când scoateți dispozitivul din ambalaj. Dacă dispozitivul este scăpat, sterilitatea și/sau integritatea dispozitivului nu pot fi garantate. Înlocuiți cu un dispozitiv Coolrail Linear Pen nou.
- Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este deteriorată. Nu utilizați dispozitivul Coolrail Linear Pen dacă bariera sterilă este compromisă.
- Folosiți numai apă sterilă pentru umplerea cutiei pompei. Alte lichide pot afecta performanța dispozitivului.
- Utilizați numai cablurile de conectare și dispozitivele auxiliare identificate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a evita riscul de rănire a pacientului, a operatorului sau de deteriorare a echipamentului.
- Îndoirea excesivă a tijei maleabile va cauza întărirea tijei și poate crește riscul de rupere. Îndoțiți tija numai în interiorul zonei maleabile. Îndoirea efectorului terminal sau a zonei rigide nemaleabile a tijei pot duce la deteriorarea produsului.
- Înainte de activarea RF și în timpul acesteia, asigurați-vă că ambii electrozi sunt în contact cu țesutul vizat pe întreaga lor lungime. Contactul parțial cu electrozii poate duce la perforarea țesutului.
- La fel ca în cazul altor dispozitive unidirecționale, nu plasați nimic în fața sau în spatele țesutului vizat (țesutul supus ablației). Orice țesut din câmpul generat de energia prin RF poate suferi încălzire și/sau leziune tisulară. Asigurați-vă că țesutul nevizat precum esofagul este separat corespunzător de câmpul de RF. Țesutul nevizat trebuie să fie protejat de câmpul de RF plasând și orientând cu atenție electrozii.
- Pentru a garanta o ablație continuă, asigurați-vă că, în timpul activării energiei prin RF, ambii electrozi sunt pe deplin în contact cu țesutul vizat pe toată lungimea lor.
- Comutatorul acționat cu piciorul sau butonul trebuie să fie apăsat complet și ținut apăsat pe întreaga durată a furnizării de energie prin RF dorite. Pentru a evita leziunile incomplete de ablație a țesuturilor sau a structurilor nevizate, aveți grijă să apăsați comutatorul acționat cu piciorul sau butonul numai atunci când este de dorit și când dispozitivul este plasat pe țesutul vizat.
- Durata totală a ablației (ablațiilor) per leziune nu trebuie să depășească durata recomandată pentru ablație. Nu suprapuneți ablațiile cu peste 50% pentru a evita distrugerea țesutului.

- Asigurați-vă că aplicați energia adecvată pe țesut, că ablațiile sunt suprapuse și că verificați zona chirurgicală pentru a confirma vizual leziunea în scopul evitării leziunilor non-transmurale sau a leziunilor incomplete nedetectate.
- Dispozitivul Coolrail Linear Pen este destinat exclusiv unei singure utilizări. A nu se resteriliza. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului. Este responsabilitatea utilizatorului să elimine acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale.

Atenționări privind dispozitivul Coolrail Linear Pen

- Dispozitivul Pen este destinat unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea dispozitivului Pen este monitorizată de generator. După 8 ore de utilizare, dispozitivul Pen nu va mai funcționa, iar generatorul va afișa un mesaj indicând faptul că dispozitivul Pen trebuie să fie înlocuit.
- Durata de viață utilă a dispozitivului este de 24 de ablații individuale.
- Cutia pompei trebuie să fie umplută până la capacitatea maximă prin orificiul de injectare, apoi agățată de mânerul generatorului pentru a evita codurile de eroare.
- Dispozitivul Coolrail Linear Pen este compatibil numai cu generatorul AtriCure. Folosirea dispozitivului Coolrail Linear Pen cu un generator furnizat de un alt producător poate deteriora dispozitivul și duce la vătămarea pacientului.
- Electrozii de ablație nu trebuie folosiți pentru stimulare sau detectare. Folosirea simultană a electrozilor de ablație și a electrozilor de detectare poate duce la generarea de date greșite de către dispozitivul auxiliar.
- Aveți grijă în timpul introducerii și scoaterii dispozitivului.
- Nu scufundați dispozitivul Coolrail Linear Pen sau cutia pompei Coolrail în lichide, deoarece această acțiune poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Nu permiteți udarea conectorilor dispozitivului Coolrail Linear Pen. Conectoarele ude pot afecta performanța dispozitivului.
- Nu atingeți electrozii dispozitivului Coolrail Linear Pen în timpul activării generatorului. Atingerea electrozilor dispozitivului Coolrail Linear Pen în timpul activării generatorului poate duce la electrocutare sau provoca arsuri operatorului. Pentru a evita pericolele de electrocutare/arsuri, purtați întotdeauna mănuși chirurgicale corespunzătoare când utilizați dispozitivul Coolrail Linear Pen și generatorul.
- Nu atingeți electrozii dispozitivului Coolrail Linear Pen de capse sau agrafe metalice ori de suturi în timpul activării generatorului. Acest lucru poate deteriora dispozitivul Coolrail Linear Pen sau leza țesutul ori rezulta în ablație incompletă.
- Înainte de a activa generatorul, verificați electrozii pentru a depista orice fel de reziduuri sau corpuri străine. Reziduurile sau corpurile străine de pe vârf pot avea un efect negativ asupra ablației. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța reziduurile sau corpurile străine de pe electrozi. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului.

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

În SUA, a existat o retragere de pe piață în cazul dispozitivului MAX1 Pen (MAX3 este codul produsului în UE) inițiată în 13 ianuarie 2014 din cauza unor instrucțiuni de utilizare incorecte furnizate împreună cu dispozitivul; aceasta a avut impact doar asupra produselor din SUA. La 20 ianuarie 2017 a existat o notificare în materie de siguranță în teren (Field Safety Notice, FSN) pentru a informa utilizatorii cu privire la cazurile de fistulă atrio-esofagiană care au apărut cu dispozitivul AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); notificarea FSN a fost realizată cu buna știință a Administrației pentru Alimente și Medicamente din SUA (United States Food and Drug Administration).

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

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

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

Conformitatea dispozitivelor Isolator Transpolar Pen MAX3 și Isolator Long Pen TT MAX5 a fost evaluată și aprobată de organismul notificat pe baza echivalenței. Datele clinice, inclusiv studiile clinice și literatura de specialitate publicată, cu privire la dispozitivele Isolator Linear Pens sunt descrise în acest document SSCP, în secțiunile 5.2 și 5.3.

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

Observație: MAX1 este codul produsului în SUA pentru dispozitivul MAX3 Pen.

Identificarea investigației/studiului	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identificarea dispozitivului	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit și Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (utilizare opțională; a fost folosit în 27,3% [15/55] dintre cazuri)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării pacienților cu fibrilație atrială non-paroxistică, care sunt supuși unei intervenții chirurgicale cardiace concomitente deschise

Obiectivele studiului	Obiectivul principal al studiului ABLATE a fost demonstrarea siguranței și eficacității penselor cu radiofrecvență AtriCure în tratarea subiecților cu fibrilație atrială permanentă, care au fost supuși unei intervenții chirurgicale cardiace în principal din cauza unor indicații semnificative de cardiopatie structurală și/sau coronariană.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Studiu clinic prospectiv, nerandomizat, multicentric, cu proiectare adaptivă bayesiană. Monitorizarea a fost efectuată prin externare, pe o perioadă de 30 de zile, 3 luni, 6 luni, 12 luni, 18 luni, 2 ani și anual timp de 5 ani.
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost definit ca rata de subiecți care au obținut o obliterare reușită a fibrilației atriale, fără tratament medicamentos antiaritmie (Clasa I sau III), evaluată la șase luni după procedură prin evaluare monitorului Holter [sau interogarea stimulatorului cardiac permanent (permanent pacemaker, PPM) în cazul subiecților care au un stimulator cardiac implantat]. Criteriul principal de siguranță pentru studiu a fost definit ca rata de evenimente adverse majore (Major Adverse Event, MAE) care au apărut în primele 30 de zile după procedură sau după externare (în funcție de care dintre acestea a fost cea din urmă). MAE constau în: deces, sângerare excesivă (definită ca > 2 unități de eritrocite, necesitând reoperare), accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitoriu (AIT) sau infarct miocardic (IM).
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Subiectul are vârsta mai mare decât sau egală cu 18 ani. • Subiectul are antecedente de fibrilație atrială permanentă, așa cum este aceasta definită de indicațiile ACC/AHA/ESC.

	• Subiectul are programate una sau mai multe proceduri chirurgicale cardiace electiv cu pompă, pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive: repararea sau înlocuirea valvei mitrale; repararea sau înlocuirea valvei aortice; repararea sau înlocuirea valvei tricuspide; proceduri de bypass coronarian; repararea unui defect septal atrial; închidere de foramen ovale patent. • Frația de ejeție a ventriculului stâng al subiectului este $\geq 30\%$. • Subiectul este capabil și dispus să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în scris și să îndeplinească cerințele implicate de studiu. • Subiectul are o speranță de viață de cel puțin 1 an. Criterii de excludere: • FA independentă fără indicații pentru intervenție CABG concomitentă, intervenție chirurgicală la nivelul valvei, repararea defectului DSA sau închiderea orificiului FOP • Ablatie cardiacă anterioară, inclusiv ablație cu cateter, ablație a nodulului AV sau procedură chirurgicală Maze • Sindromul Wolff-Parkinson-White • Intervenție chirurgicală cardiacă anterioară (refacere) • Simptome ale insuficienței cardiace de Clasa IV NYHA • Antecedente de accident vascular cerebral în decurs de 6 luni sau în orice moment dacă există deficit neurologic rezidual • IM documentat în decurs de 6 săptămâni înainte de înscrierea în studiu • Necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace de urgență (de exemplu, șoc cardiogen) • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80% • Dimensiune AS mai mare decât sau egală cu 8 cm • Diagnostic curent de infecție sistemică activă
--	--

	• Boală arterială periferică ocluzivă severă definită ca claudicație cu efort minim • Sarcina sau dorința de a rămâne însărcinată în decurs de 12 luni de la înscrierea în studiu • Necesitatea preoperatorie a unei pompe cu balon intra-aortic sau a medicamentelor inotrope intravenoase • Insuficiență renală care necesită dializă sau insuficiență hepatică • Necesită tratament medicamentos antiaritmie pentru o aritmie ventriculară • Terapie care duce la compromiterea integrității țesuturilor, inclusiv: radiații toracice, chimioterapie, tratament pe termen lung cu steroizi administrați pe cale orală sau injectați sau tulburări cunoscute ale țesutului conjunctiv
Numărul de pacienți înscriși	55 de pacienți
Populația studiată	N = 55 Vârsta medie: 70,5 ± 9,3 ani Sex: 58% bărbați; 42% femei Dimensiunea atriului stâng 5,93 ± 0,97 cm Durata FA: 61,2 ± 49,5 luni FA paroxistică: 7,3% FA persistentă: 27,3% FA persistentă de lungă durată: 65,5% FEVS: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Rezumatul metodelor de studiu	În total, 57 de subiecți au fost selectați și și-au dat consimțământul pentru înscrierea în studiul multicentric, prospectiv, nerandomizat, bazat pe o proiectare adaptivă bayesiană, pentru a asigura o probabilitate înaltă de a demonstra non-inferioritatea penselor cu radiofrecvență AtriCure pentru tratamentul fibrilației atriale permanente. Investigatorilor li s-a cerut să efectueze un set de leziuni CMP-IV aproape complete concomitent cu o procedură cardiacă structurală pe torace deschis.

Rezumatul rezultatelor	La monitorizarea de șase luni: • Șaptezeci și patru la sută (74%) dintre pacienți nu au mai avut fibrilație atrială și nu mai aveau nevoie de medicamente antiaritmice. • Optzeci și patru la sută (84%) dintre pacienți nu mai aveau fibrilație atrială. Monitorizarea pe termen lung (mediană de 48,5 luni după procedură): • Șaizeci și doi și jumătate la sută (62,5%) dintre pacienți nu au mai avut fibrilație atrială și nu mai aveau nevoie de medicamente antiaritmice. • Șaptezeci și cinci la sută (75%) dintre pacienți nu mai aveau fibrilație atrială. Siguranța: • Nu au existat evenimente adverse legate de dispozitiv în această serie. • Au existat 5 evenimente de siguranță principală în decurs de 30 de zile: 2 decese; 2 sângerări excesive și 1 accident vascular cerebral
Limitările studiului	Ablația la nivelul sinusului coronarian nu a fost obligatorie; numărul de aplicări de radiofrecvență/crioablație nu a fost înregistrat; numărul relativ mic de pacienți și abaterea de la setul de leziuni prescrise au dus la intervale de încredere mari de 95% pentru mai multe criterii finale de evaluare ale studiului
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Într-un caz, pinii prizei dispozitivului OLL2 inițial au fost îndoite din greșeală în timpul conectării la generator; s-a început și s-a utilizat un alt dispozitiv pentru procedură.

Identificarea investigației/studiului	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identificarea dispozitivului	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit și Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (opțional; nu se utilizează în toate cazurile)

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

Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Includere: • Vârsta > sau egală cu 18 ani • Antecedente de formă non-paroxistică de fibrilație atrială (FA), așa cum este definită în declarația de consens a Heart Rhythm Society (HRS) / European Heart Rhythm Association (EHRA) / European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS): ○ FA persistentă este definită ca FA continuă care persistă peste șapte zile. Episoadele de FA în care se decide cardioversiunea electrică sau farmacologică a pacientului după o perioadă de 48 de ore de FA sau mai lungă, dar mai scurtă de 7 zile, trebuie de asemenea, să fie clasificate ca episoade de FA persistentă. ○ FA persistentă de lungă durată este definită ca FA continuă cu o durată mai mare de 12 luni. Efectuarea unei cardioversiuni reușite (ritm sinus > 30 secunde) în decurs de 12 luni de la o procedură de ablație cu recurență de FA precoce documentată la 30 de zile nu trebuie să modifice clasificarea FA ca persistentă de lungă durată. • Subiectul are programate una sau mai multe proceduri chirurgicale cardiace deschise electiv de efectuat cu bypass cardiopulmonar, pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive: Bypass coronarian cu grefă, repararea sau înlocuirea valvei mitrale, repararea sau înlocuirea valvei aortice, repararea sau înlocuirea valvei tricuspide. Împreună cu aceste proceduri sunt permise repararea de foramen ovale patent (FOP) sau a defectului septal atrial (DSA).
--	---

	- Pacientul (sau reprezentantul său legal autorizat) este de acord să participe la acest studiu prin semnarea formularului de consimțământ în cunoștință de cauză aprobat de consiliul de evaluare instituțională (Institutional Review Board, IRB). - Pacientul este dispus și capabil să revină la vizitele de monitorizare programate. Criterii de excludere: - FA independentă fără indicații pentru intervenții chirurgicale cardiace concomitente. - Necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace de urgență (de exemplu, șoc cardiogen). - Necesitatea preoperatorie a unei pompe cu balon intra-aortic sau a medicamentelor inotrope intravenoase. - Sarcina sau dorința de a rămâne însărcinată pe durata studiului (procedură chirurgicală concomitentă pe perioada de monitorizare de treizeci și șase (36) de luni). - Pacientul este înscris în alt studiu clinic care ar putea afecta rezultatele acestui studiu.
Numărul de pacienți înscriși	N = 365
Populația studiată	N = 365 Vârsta (ani): 69,8 ± 9,3 Bărbați: 217 (59,5%) Durata fibrilației atriale (luni): 60,0 ± 84,2 Tipul de fibrilație atrială Paroxistică: 1 (0,3%) Persistentă: 207 (56,7%) Persistentă de lungă durată: 157 (43%) Categoria de risc a scorului CHADS Risc scăzut: (scor = 0) 0 Risc mediu: (scor = 1) 22 (6,1) Risc ridicat: (scor ≥ 2) 340 (93,9) Neevaluat: 3 (0,8)

Rezumatul metodelor de studiu	Au fost furnizate analize descriptive pentru datele demografice ale pacienților, succesul clinic al dispozitivului/procedurii, antecedentele medicale și comorbiditățile. Testarea ipotezei de siguranță principală a fost efectuată printr-un test binomial exact unilateral, pentru proporții la nivelul general de semnificație de 0,05. Ratele de EA grave legate de dispozitiv și de procedura de ablație și intervalele de încredere au fost rezumate la externare, la 30 de zile și 1 an, cu o testare a ipotezei efectuată pe rata cumulativă de EA grave la 30 de zile legate de dispozitiv și de procedura de ablație. Rata rezultatului eficacității de eliminare a FA, fără medicamente antiaritmice, împreună cu intervalele de încredere, au fost rezumate la 1, 2 și 3 ani (adică monitorizări de 12, 24 și 36 de luni), cu o testare a ipotezei efectuată pe rezultatul de succes la 3 ani. Testarea ipotezei de eficiență principală a fost efectuată printr-un test binomial exact unilateral, pentru proporții la nivelul general de semnificație de 0,05. Rezultatele secundare au fost rezumate pentru populația analizată și pentru anumite subpopulații. Au fost calculate intervale de încredere de 95% bilaterale pentru toate ratele prezentate. Supraviețuirea globală de la înscriere a fost evaluată prin estimare Kaplan-Meier. Probabilitățile de accident vascular cerebral, cardioversiune sau ablație cu cateter în timp au fost estimate utilizând funcțiile de incidență cumulativă calculate folosind metodologia riscurilor semi-concurențiale.
Rezumatul rezultatelor	Ratele de succes principal au fost următoarele: • 12 luni: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 luni: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 luni: 62,9% (146/232) [valoarea $p < 0,0001$; 95% CI: 56,7%, 69,2%] Rata evenimentului de siguranță principală a fost de 1,1% (4/365) [valoarea $p < 0,0001$; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Printre evenimentele raportate s-au numărat stopul cardiac, tahicardia ventriculară, pierdere de sânge necesitând transfuzie și ruptura venei pulmonare. • Nu au existat defecțiuni ale dispozitivului sau complicații cauzate de dispozitiv.

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

Identificarea investigației/studiului	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identificarea dispozitivului	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) și Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit și Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă pentru FA persistentă sau persistentă de lungă durată
Obiectivele studiului	Evaluarea siguranței și a fezabilității tehnice a tratamentului pentru subiecții cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată, utilizând o procedură de ablație toracoscopică minim invazivă utilizând sistemul AtriCure Bipolar System.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	De fezabilitate, în regim deschis, cu un singur braț
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final de siguranță principală a fost o combinație a următoarelor evenimente finale adverse, care au corespuns definiției unui eveniment advers grav și sunt atribuite oricăruia dintre următoarele: - dispozitive experimentale AtriCure Bipolar System; sau - o procedură chirurgicală epicardică; sau - o procedură endocardică.

	Aceste evenimente trebuie să apară în primele 30 de zile după procedura EP endocardică inițială sau după externarea din spital, oricare dintre acestea are loc mai târziu (dacă nu se specifică altfel). Evenimente adverse grave incluse: deces (mortalitate de orice cauză); infarct miocardic, accident vascular cerebral sau AIT; sângerare excesivă intraprocedurală: conversie la sternotomie sau bypass cardiopulmonar pentru controlarea sângerării, sângerare excesivă postoperatorie (≥ 2 unități de sânge transfuzat în decurs de 24 de ore sau reoperare pentru controlarea sângerării, în primele 7 zile după procedura chirurgicală inițială); stenoza venei pulmonare (începând din momentul procedurii chirurgicale inițiale și pe parcursul monitorizării de 12 luni); fistulă atrio-esofagiană (începând din momentul procedurii chirurgicale inițiale și pe parcursul monitorizării de 12 luni); paralizia nervului frenic; efuziune pericardică necesitând drenaj sau cauzând tamponadă, complicații ale accesului vascular, inclusiv dezvoltarea unui hematom, o fistulă arteriovenoasă sau un pseudoanevrism necesitând intervenție chirurgicală sau transfuzie, spitalizare prelungită sau necesitatea spitalizării; lezarea sistemului de circulație specializat necesitând implantarea permanentă a unui stimulator cardiac; și/sau mediastinită. Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost absența FA la evaluarea de monitorizare de 12 luni, pe baza unei monitorizări ECG continue de 14 zile (de exemplu, Holter, ILR, Zio Patch)
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Vârsta > 18 ani • Pacienți cu FA simptomatică persistentă sau persistentă de lungă durată, rezistentă la cel puțin un medicament antiaritmie de Clasa I sau III (MAA)

	• Pacienții cu încercări eșuate de ablație cu cateter sunt eligibili dacă sunt simptomatici cu FA persistentă sau persistentă de lungă durată (procedura de ablație cu cateter trebuie să aibă loc cu peste 3 luni înainte de procedura inițială). • Speranță de viață de cel puțin doi ani • Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul în cunoștință de cauză • Pacientul este dispus și capabil să se prezinte la vizitele de monitorizare programate Criterii de excludere: • Operație cardiotoracică anterioară • Pacientul are insuficiență cardiacă de Clasa IV NYHA (New York Heart Association) • Dovezi de cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical • Intervenție chirurgicală în 30 de zile înainte de procedura inițială • Frație de ejeție < 30% • Diametrul măsurat al atriului stâng > 6,0 cm • Insuficiență renală • Accident vascular cerebral în ultimele 6 luni • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80% • Dovezi de infecție activă semnificativă sau endocardită • Femeie însărcinată sau care dorește să rămână însărcinată în următoarele 24 de luni • Prezența de trombi în atriul stâng determinată prin ecocardiografie • Antecedente de discrie sanguină • Tratament anticoagulant contraindicat, pe baza opiniei Investigatorului • Tromb mural sau tumoare • BPOC de la moderată până la severă
Numărul de pacienți înscriși	31 (26 tratați)

Populația studiată	Vârsta medie: 61,7 ± 9,5 ani Bărbați: 21 (80,8%) IMC: 30,8 ± 3,9
Rezumatul metodelor de studiu	Primul subiect a fost înscris și tratat în studiul clinic Staged DEEP AF în 11 septembrie 2012. În total, au fost înscrși treizeci și unu (31) de subiecți. Treizeci (30) de subiecți au semnat treizeci și unu (31) de consimțăminte la șase (6) unități. Toți subiecții tratați în cadrul studiului clinic Staged DEEP au participat la o vizită de monitorizare la 30 de zile și au fost monitorizați până la 24 de luni după procedura EP endocardică inițială, în modul prevăzut în protocolul clinic.
Rezumatul rezultatelor	Evenimentele adverse principale au apărut la 12% (3/25) dintre subiecți. Toate trei au fost adjudecate ca fiind legate de procedura epicardică. • Deces: un (1) subiect la 35 de zile după procedură • Paralizie a nervului frenic: doi (2) subiecți Eficacitatea principală: Eficacitatea principală a fost de 78,3% (18/23 subiecți).
Limitările studiului	Studiu de fezabilitate, pe eșantion redus
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Au fost raportate patru observații/defecțiuni legate de dispozitivul Coolrail Linear Pen (MCR1). • S-a observat că două (2) dispozitive Coolrail Linear Pens (MCR1) și două (2) dispozitive AtriClips au fost contaminate sau deteriorate în timpul procedurii sau înainte de aceasta. • Ruperea mecanică în timpul procedurii chirurgicale epicardice a fost raportată pentru alte 2 dispozitive Coolrail Linear Pens (MCR1). • În toate cazurile a fost utilizat un dispozitiv adițional. • Nu a rezultat niciun eveniment advers din niciuna dintre observații

Identificarea investigației/studiului	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Identificarea dispozitivului	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) și Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă pentru FA persistentă și persistentă de lungă durată
Obiectivele studiului	Obiectivul studiului a fost evaluarea siguranței și fezabilității tehnice a tratamentului pentru subiecții cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată printr-o procedură de ablație toracoscopică minim invazivă utilizând sistemul AtriCure Bipolar System, cu topografie și optimizare a leziunilor prin tehnologia cu cateter aprobată în prezent.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Prospectiv, multicentric, cu un singur braț, de fezabilitate
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal de evaluare a siguranței a fost o combinație a criteriilor adjudecate (de exemplu, evenimente adverse) care au apărut în primele 30 de zile după procedură sau la externare (oricare dintre acestea a avut loc mai târziu, dacă nu se specifică altfel). Printre aceste evenimente s-au numărat decesul, sângerarea majoră, accidentul vascular cerebral, accidentul ischemic tranzitoriu, infarctul miocardic, tamponada cardiacă, embolia pulmonară, embolia periferică, fistula atrioesofagiană, paralizia diafragmatică, stenoza venei pulmonare, arsuri grave ale pielii de gradul 2/3 cu necesitate de implantare permanentă a unui stimulator cardiac permanent în blocul atrio-ventricular, arsuri ale pielii în decurs de 48 de ore după procedură, conversie de urgență la toracotomie sau sternotomie și evenimente adverse grave legate de cateter și/sau de procedura chirurgicală.

	Rezultatul principal pentru determinarea eficacității a fost absența fibrilației atriale (FA) la o monitorizare de douăsprezece luni pe baza monitorului de evenimente de declanșare automată de 14 zile, adică fără episoade de FA, flutter atrial sau tahicardie atrială cu o durată > 30 de secunde continue, fără tratament antiaritmie de Clasa I și III timp de cel puțin 4 săptămâni (cu excepția amiodaronei, care trebuie să fie de 12 săptămâni), înainte de evaluare.
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Vârsta > 18 ani • Pacienți cu FA simptomatică (de exemplu, palpitații, dificultăți de respirație, oboseală) persistentă sau persistentă de lungă durată • Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul în cunoștință de cauză. • Pacientul are o speranță de viață de cel puțin 2 ani. • Pacientul este dispus și capabil să se prezinte la vizitele de monitorizare programate. Criterii de excludere: • Operație cardiotoracică anterioară. • Pacientul are insuficiență cardiacă de Clasa IV NYHA. • Dovezi de cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical. • Frație de eiecție < 30% • Diametrul măsurat al atriului stâng > 6,0 cm • Insuficiență renală • Accident vascular cerebral în ultimele 6 luni. • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80%. • Dovezi de infecție activă semnificativă sau endocardită. • Femeie însărcinată sau care dorește să rămână însărcinată în următoarele 24 de luni. • Prezența de trombi în atriul stâng determinată prin ecocardiografie. • Antecedente de discrazie sanguină.

	• Tratament anticoagulant contraindicat, pe baza opiniei Investigatorului. • Tromb mural sau tumoare. • BPOC de la moderată până la severă
Numărul de pacienți înscriși	N = 24
Populația studiată	Vârsta: $60,1 \pm 8,4$ ani Bărbați: 22 (91,7%) IMC: $30,4 \pm 4,2$
Rezumatul metodelor de studiu	Subiecții au fost monitorizați timp de douăzeci și patru (24) de luni, criteriul principal de evaluare a eficacității fiind evaluat la douăsprezece (12) luni.
Rezumatul rezultatelor	Evenimentele de siguranță principale (evenimente adverse în decurs de 30 de zile după procedură) au apărut la 29,2% (7/24) dintre subiecți. 12,5% (3/24) au fost legate de cateter și de procedura cu acesta. • Conversia la sternotomie mediană (1/24) • Accident vascular cerebral 20,8% (5/24) au fost legate de procedura chirurgicală. • Sângerare în timpul procedurii epicardice (1/24): conversie la minitoracotomie. • Accident vascular cerebral urmat de deces în ziua 27 • Doi subiecți au avut infecție la locul portului; amândoi au fost tratați cu antibiotice. • Paralizia corzilor vocale a apărut la un subiect Observație: Un pacient a suferit un infarct miocardic care a fost adjudecat ca fiind cauzat atât de procedura endocardică cu cateter, cât și de procedura epicardică de ablație. Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost îndeplinit în cazul unui procent de 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Limitările studiului	Studiu de fezabilitate, cu un singur braț, pe eșantion redus

Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Au fost raportate observații/defecțiuni legate de dispozitiv la șase (6) subiecți: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) – banda Glidepath Tape (conexiune separată de la vârful fâlcii pensei). A fost utilizat un al doilea dispozitiv EML2 pentru a finaliza procedura fără incidente. • Isolator Transpolar Pen (n = 1) – A fost observată o interferență de 60 de cicluri (de exemplu, 60 de hertzi) și s-a considerat că a fost cauzată de un dispozitiv Pen defect. Utilizarea dispozitivului cu observația asociată a fost întreruptă și înlocuită cu un dispozitiv de studiu Isolator Transpolar Pen adițional, care a fost utilizat pentru a finaliza procedura fără incidente. • Coolrail Linear Pen (n = 4): • Supraîncălzire (n = 2) – Utilizarea acestui dispozitiv a fost întreruptă, iar dispozitivul a fost înlocuit cu un dispozitiv Coolrail Linear Pen disponibil în comerț, care a fost utilizat pentru a finaliza cu succes procedura. • În cazul unui pacient, a fost utilizat un dispozitiv concurențial deoarece nu era disponibil un dispozitiv de cercetare de rezervă. • În cazul unui pacient, a fost folosit un alt dispozitiv Coolrail din stocul de dispozitive experimentale pentru a finaliza procedura fără incidente. • Rupere mecanică (n = 2) – În ambele cazuri, dispozitivele au fost înlocuite cu un alt dispozitiv Coolrail Linear Pen din stocul de dispozitive experimentale. • Observație: Niciuna dintre aceste observații/defecțiuni legate de dispozitiv nu a fost asociată unui eveniment advers. În ciuda întreruperii temporare a procedurii în aceste cazuri sus-menționate, ablația seriei de leziuni specificate a fost finalizată.
--	---

Identificarea investigației/studiului	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identificarea dispozitivului	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) și CGG100 (Selection Guide)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă
Obiectivele studiului	Obiectivul acestui studiu este de a compara eficacitatea și siguranța a două abordări intervenționale în prevenirea recurenței FA la pacienții simptomatici, rezistenți la medicamente, cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Studiul prospectiv randomizat 2:1 este conceput pentru a compara efectele tehnicilor combinate de chirurgie epicardică endoscopică și endocardică cu cateter cu cele ale strategiilor standard de ablație endocardică cu cateter, în ceea ce privește siguranța, eficacitatea și calitatea vieții. De asemenea, vor fi evaluate efectele celor două strategii de tratare asupra economiei sanitare. Durata de monitorizare este de 36 de luni.
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Eficacitate principală: - Numărul de subiecți fără episoade documentate de fibrilație atrială (FA), flutter atrial (FIA) sau tahicardie atrială (TA) cu o durată > 30 de secunde pe durata unei monitorizări de 12 luni, în absența medicamentelor antiaritmice (MAA) de Clasa I sau III. Eficacitate secundară: - Numărul de subiecți fără episoade documentate de FA, FIA sau TA cu o durată > 30 de secunde pe o perioadă de 24 și 36 de luni, în absența MAA de Clasa I sau III. [Interval de timp: Perioadă de 24 și 36 de luni după procedura endocardică (procedura hibridă) sau ultima ablație cu cateter permisă (procedura cu cateter)]

	Siguranța: Complicațiile majore compuse și evenimentele adverse vor fi analizate în timpul monitorizării, comparând ratele complicațiilor cumulative care apar în timpul procedurilor repetate în cele două brațe de studiu. Printre evenimentele adverse se pot număra următoarele: deces, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitoriu, infarct miocardic în contextul ablației FA, pericardită, sângerare, infecție a plăgii, fistulă atrio-esofagiană, leziuni esofagiene, paralizie permanentă a nervului frenic, stimulator cardiac permanent, stenoză a venei pulmonare (VP) > 70%, tamponadă cardiacă / perforație cardiacă, empiem, infecții superficiale ale plăgilor sau complicații ale accesului vascular, pneumonie și pneumotorax necesitând intervenție.
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Pacientul are antecedente de FA simptomatică persistentă și atriul stâng (AS) > 4 cm sau FA persistentă de lungă durată, așa cum este această definită în declarația de consens a experților HRS/EHRA/ECAS • Pacientul este rezistent sau intolerant la cel puțin un medicament antiaritmie (Clasa I sau III) • Pacientul este apt din punct de vedere mintal și dorește să își dea consimțământul în cunoștință de cauză Criterii de excludere: • Pacientul are FA persistentă de lungă durată > 10 ani • Pacientul prezintă FA paroxistică • Pacient cu FA persistentă și AS cu diametru ≤ 4 cm • FA este secundară dezechilibrului electrolitic, bolii tiroidiene sau altei cauze reversibile sau non-cardiovasculare • Pacientul a fost supus anterior unei proceduri de ablație sau unei intervenții chirurgicale cardiace • Pacientul are nevoie de alte proceduri chirurgicale cardiace în afară de tratamentul FA (valvă, coronariană, altele)

	• Ablatie cu cateter sau operație epicardică contraindicată (inclusiv, dar fără limitare la: radiații toracice anterioare, perimiocardită anterioară, tamponadă cardiacă anterioară, aderențe pleurale, toracotomie anterioară) • Indice de masă corporală > 35 • Diametru AS > 6 cm • Frație de ejeție a ventriculului stâng < 30% • Regurgitare mitrală severă (> II) • Pacientul nu poate să fie supus ecocardiografiei transesofagiene (ETE) • Prezență de tromb în AS la ETE, scanare CT, RMN sau angiografie • Antecedente de boală cerebrovasculară, inclusiv accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în decurs de 6 luni înainte de înscriere • Infecție activă sau sepsis • Alte afecțiuni clinice care împiedică includerea (de exemplu, boli ale organelor, tulburări ale hemostazei) • Terapie anticoagulantă contraindicată sau incapacitate de a respecta terapia anticoagulantă • Sarcină, sarcină planificată sau alăptare • Speranța de viață este mai mică de 12 luni • Pacientul participă la un alt studiu care implică un medicament sau un dispozitiv experimental
Numărul de pacienți înscriși	N = 170
Populația studiată	N = 154
Rezumatul metodelor de studiu	Din noiembrie 2015 până în mai 2020, 170 de pacienți din 9 centre din Cehia (Republica Cehă), Germania, Țările de Jos, Polonia și Regatul Unit au fost înscriși și randomizați 2:1 pentru ablație hibridă (N = 114) sau ablație repetată cu cateter (N = 56). Dintre pacienții înscriși, 152 au fost tratați cu procedura inițială (intenție de tratament, IDT, populație). Populația IDT modificată, formată din 146 de pacienți, a avut cel puțin o vizită de monitorizare după T0 (la 6 luni după procedura inițială).

Rezumatul rezultatelor	Eficacitate principală (N = 146 de pacienți, n = 95 ablație hibridă; n = 51 ablație cu cateter) • Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 71,6% (68/95) în brațul de ablație hibridă versus 39,2% (20/51) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 32,4%, $p < 0,001$) • Subgrupul cu FA persistentă / atriu stâng mărit: Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 72,7% (56/77) în brațul de ablație hibridă versus 41,9% (18/43) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 30,9%, $p < 0,001$). • Subgrupul cu FA persistentă de lungă durată: Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 66,7% (12/18) în brațul de ablație hibridă versus 25,0% (2/8) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 41,7%, $p = 0,090$). • Siguranța (N = 154): Ratele complicațiilor majore compuse pe o perioadă de 30 de zile după procedura inițială și ablația cu cateter endocardic secundară / repetată au fost de 7,8% (8/102) în brațul de ablație hibridă și 5,8% (3/52) în brațul de ablație cu cateter ($n = 0,751$); ratele complicațiilor majore compuse pe o perioadă de 1 an după procedura inițială au fost de 8,8% (9/102) și 5,8% (3/52) ($p = 0,752$). Nu au apărut complicații legate de dispozitiv conform adjudecării de către un comitet pentru evenimente clinice
Limitările studiului	• Au fost necesare serii minime de leziuni în fiecare braț, dar au putut fi efectuate leziuni suplimentare epicardice sau endocardice conform practicii instituționale sau la discreția medicului

Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	A existat o (1) defecțiune a generatorului, care nu a dus la niciun eveniment advers sau rezultat advers. Pacientul a fost tratat printr-o altă metodă și s-a retras din protocolul de studiu după procedură.
---	---

În cadrul evaluărilor clinice, au fost identificate date din studii clinice adiționale în afara acestor studii clinice sponsorizate de producător, prin căutări sistematice în literatura de specialitate. Aceste date sunt rezumate în secțiunea 5.3.

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

Pe baza unei căutări cuprinzătoare și sistematice în literatura de specialitate efectuată ca parte a evaluării clinice pentru dispozitivele în cauză, peste 15 studii publicate în literatura de specialitate descriu în mod specific siguranța și/sau performanța dispozitivelor AtriCure Pens în cadrul unor proceduri de ablație cardiacă în cazul unor pacienți cu fibrilație atrială²⁻¹⁷.

Pe baza datelor clinice publicate, incidența cumulată a evenimentelor adverse majore legate de dispozitiv sau procedură a fost < 9% la > 1500 de pacienți cu FA. Pentru performanță, restabilirea ritmului sinusal / eliminarea aritmiilor atriale a fost > 75% la > 1000 de pacienți.

5.4. Un rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Beneficiile clinice ale dispozitivelor AtriCure Pens sunt revenirea la ritmul sinusal normal (adică, lipsa aritmiei atriale), reducerea simptomelor de aritmie și îmbunătățirea calității vieții. Pe baza tuturor datelor clinice din literatura de specialitate publicată și din studiile clinice, precum și a echivalenței (după caz), dispozitivele AtriCure Pens au îndeplinit obiectivele de siguranță și performanță stabilite în evaluarea clinică. Ratele generale de eliminare a FA/FIA/TA sau de ritm sinusal normal au fost > 55% (obiectivul de performanță) după proceduri de ablație chirurgicală cu AtriCure Pens, inclusiv proceduri hibride.

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

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

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Fibrilația atrială

Controlul ritmului poate fi urmărit farmacologic la unii pacienți cu FA. Indicațiile ESC din 2020 recomandă amiodarona pentru controlul ritmului pe termen lung la toți pacienții cu FA, dar îndeamnă la încercarea altor MAA înainte de aceasta, din cauza toxicității extracardiace¹⁸. De asemenea, aceste indicații recomandă urmărirea controlului ritmului prin ablație cu cateter pentru FA în scopul izolării venei pulmonare după un medicament antiaritmie de Clasa I sau III eșuat sau cu intoleranță în cazul pacienților cu FA paroxistică sau FA persistentă cu sau fără factori de risc majori pentru recurența FA („Ablația cu cateter sau chirurgicală trebuie să fie luată în considerare la pacienții cu FA simptomatică persistentă sau persistentă de lungă durată rezistentă la terapia cu MAA pentru a atenua simptomele”)¹⁸. Deși medicamentele antiaritmice sunt utile, Journal of American College of Cardiology a descris ablația FA ca fiind principala strategie terapeutică în documentul lor Council Perspectives din 2020¹⁹. Diverse proceduri de ablație au fost investigate ca abordări potențial curative sau ca modificatori ai aritmiei, astfel încât terapia medicamentoasă să devină mai eficientă. În plus, ablația poate fi o opțiune de tratament adecvată la pacienții în cazul cărora tratamentul cu MAA nu a avut succes sau nu este bine tolerat.

Abordările de ablație se concentrează pe întreruperea căilor electrice care contribuie la fibrilația atrială, prin modificarea factorilor declanșatori ai fibrilației atriale și/sau a substratului miocardic care menține ritmul aberant. Printre cele mai frecvente tipuri de energie pentru ablație se numără radiofrecvența, ultrasunetele de înaltă intensitate, laserul, crioenergia și microundele. Aceste surse de energie produc ablația țesutului cardiac prin cicatrizarea și crearea unor serii de leziuni care întrerup semnalele electrice. Dintre diversele surse de energie, RF și energia criotermică sunt folosite cel mai frecvent pentru ablația țesutului cardiac¹⁹. Pe piață există diverse dispozitive de ablație prin radiofrecvență, iar câteva dintre acestea au și capacități de diagnosticare electrofiziologică cardiacă; aceste dispozitive îi permit medicului să monitorizeze (de exemplu, prin detectare, stimulare și înregistrare) succesul leziunilor în timp real²⁰. Ablația chirurgicală poate fi efectuată fie ca parte a unei operații pe cord deschis cu o procedură cardiacă concomitentă, fie ca o procedură toracoscopică independentă. Siguranța și performanța ambelor tipuri de proceduri au fost evaluate în cadrul unor studii clinice, dintre care unele sunt analizate în acest document SSCP. Frecvența ablației chirurgicale și a ritmului reușit durabil, ca procedură principală sau independentă, a crescut constant. Indicațiile actuale ale mai multor societăți de medici au evaluat utilizarea ablației chirurgicale pentru a trata FA^{1, 18, 20, 21}.

Tahicardie sinusală inadecvată (TSI)

În prezent, nu există nicio terapie aprobată de FDA pentru tratamentul TSI. Conform declarației de consens a experților Heart Rhythm Society (HRS) din 2015, opțiunile de tratament bazate pe dovezi pentru TSI sunt limitate și nu există un tratament standard pentru această boală debilitantă²².

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

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

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

7. Profilul sugerat și instruire pentru utilizatori

Utilizatorii preconizați ai dispozitivelor AtriCure Pens sunt medici autorizați care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice. AtriCure oferă mijloace suplimentare cuprinzătoare de formare și instruire privind utilizarea dispozitivelor AtriCure Pens pentru realizarea de ablație cardiacă conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivelor. Acestea pot include o evaluare didactică cu un operator experimentat și un laborator opțional de simulare/cadaveric.

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

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Totală	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale	Totală	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bună practică clinică	Totală	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale	Totală	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță și funcționare de bază	Totală	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate și performanțe esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste	Totală	N/A
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Echipament electric medical: Partea 1-6: Cerințe generale de securitate și performanțe esențiale – Standard colateral: Ușurința de utilizare	Totală	N/A

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN 60601-2-2: 2018 Echipament electric medical Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Interacțiunile cu sângele	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Citotoxicitate	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de OE	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Iritarea/sensibilizarea pielii	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Test de toxicitate sistemică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 12: Pregătirea eșantionului	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Caracterizarea chimică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-23 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Teste de iritare	Totală	N/A
ISTA 3A: 2018 Testarea performanțelor containerelor și sistemelor de transport	Totală	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Oxid de etilenă	Totală	N/A
AAMI TIR28: Adoptarea produselor și echivalența proceselor pentru sterilizarea cu oxid de etilenă	Totală	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Totală	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Totală	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Metodă standard de testare pentru detectarea scurgerilor de etanșare în ambalaje medicale poroase prin penetrare de vopsea	Totală	N/A
ASTM F1980: 2021 Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de bariere sterile pentru dispozitive medicale	Totală	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Metodă de testare standard pentru rezistența etanșării a materialelor barierelor flexibile	Totală	N/A

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Totală	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător	Totală	N/A
EN IEC 63000: 2018 Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice pentru restricționarea substanțelor periculoase	Totală	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Camere curate și medii controlate asociate – Clasificare	Totală	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Camere curate și medii controlate asociate – Monitorizare	Totală	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice	Totală	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice	Totală	N/A
N/A – Nu este cazul		

9. Istoricul revizuirilor

Numărul de revizuire al SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validat de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
A	Consultați documentul AtriCure MasterControl CEM-279.A pentru data versiunii	Versiunea inițială	Nu	Engleză
B	24 septembrie 2024	- Actualizare pentru adaptarea avertismentelor și atenționărilor la instrucțiunile de utilizare și pentru modificarea stării de validare. Traducerile vor fi anexate la Rev C.	Da	Engleză
C	Consultați documentul AtriCure MasterControl CEM-279.C pentru data versiunii.	- Revizuit la CEM-279.C pentru a anexa fișierele cu traduceri. Data paginii de gardă reflectă data aprobării Rev B.	Da	Engleză

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 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.