



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

**AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)**

**28 juin 2024**

**CEM-285 Rév. D**

**PRESENTATION**

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

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

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

Nom du produit :	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) et Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Groupe/famille de produits UDI-DI de base	0840143900000000000019ZW
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis  SRN : US-MF-000002974
Représentant agréé UE : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Pays-Bas  SRN : NL-AR-000000165
Expression et code du champ d'application des dispositifs médicaux :	Code CND : K0201010201 : dissecteurs électrochirurgicaux, chirurgie ouverte, à usage unique  Code EMDN : C0699 Instruments de chirurgie cardiaque, à usage unique, autres
Classification des produits et règles (selon MDR) :	Classe III, règle 6
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif :	2009
Nom et adresse de l'organisme notifié, adresse et numéro de téléphone :	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Pays-Bas +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Utilisation prévue du dispositif

### 2.1. Objectif

Le AtriCure Dissector est conçu pour la dissection de tissus mous lors d'interventions cardiaques et/ou thoraciques

### 2.2. Indication(s) et populations cibles

Indication : Le AtriCure Dissector est destiné à disséquer le tissu cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire

Population cible : Patients adultes sous traitement d'arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire

### 2.3. Contre-indications et/ou limites du système

Aucun

## 3. Description du dispositif

### 3.1. Description du dispositif

Les AtriCure Wolf Lumitip et Wolf Glidepath Dissectors, ci-après dénommés le(s) dissecteur(s), sont des instruments chirurgicaux à usage unique conçus pour disséquer le tissu cardiaque au cours d'interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques. La source de lumière du dissecteur, alimentée par batterie, permet de naviguer dans les tissus afin d'identifier et d'isoler les structures anatomiques.



Figure 1 MID1 Dissector



Figure 2 GPD1 Dissector

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

2009 Marquage CE initial avec BSI  
 2020 Un nouveau Loctite utilisé pour le collage a été qualifié en raison de l'arrêt du Loctite précédent par le fournisseur  
 2023 Nouvelle LED du même fournisseur en raison de son obsolescence ; modification de la résistance pour maintenir une intensité lumineuse équivalente et modification de la languette de traction pour améliorer la résistance à la traction

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

Aucun

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

Les dissecteurs peuvent être utilisés en combinaison avec les bandes AtriCure Glidepath associées aux Isolator Synergy Clamps.

**4. Risques et avertissements**

**4.1. Risques résiduels et effets indésirables**

Les risques résiduels liés à l'utilisation des dissecteurs sont énumérés dans le mode d'emploi et dans le tableau suivant.

<b>Préjudice potentiel</b>	<b>Risque résiduel estimé péri-procédural</b>
Infection	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Saignement entraînant la mort ou une déficience permanente	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Sténose d'un vaisseau	< 0,5 % et ≥ 0,1 %, entre 1 et 200 patients et 1 patient sur 1 000
Désagrément/confusion	< 0,5 % et ≥ 0,1 %, entre 1 et 200 patients et 1 patient sur 1 000
Blessure ou déficience temporaire ne nécessitant pas d'intervention médicale	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Brûlure au premier degré	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Saignement nécessitant des points de suture/une modification peropératoire du plan préopératoire	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Saignement qui se résorbe de lui-même/ avec une pression minimale (c.-à-d. compresse de gaze ou pression avec un rouleau de coton)	< 0,5 % et ≥ 0,1 %, entre 1 et 200 patients et 1 patient sur 1 000
Malaise	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000

Préjudice potentiel	Risque résiduel estimé péri-procédural
Saignement nécessitant une cautérisation/un drainage peropératoire/des points de suture dans le cadre des soins standard selon l'évaluation médicale	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Réaction indésirable systématique	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Épanchement pleural	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Brûlure au 3 <sup>e</sup> degré	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Remarque : les taux d'occurrence estimés du risque résiduel sont basés sur les taux de réclamations commerciales selon les fichiers de gestion des risques d'AtriCure et peuvent être sous-estimés.	

## 4.2. Avertissements et précautions

### Avertissements

- Le dissector doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié. Le non-respect des instructions appropriées peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif, susceptible de provoquer des blessures graves ou mortelles.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.
- Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. Si la stérilité est compromise, alors ne pas utiliser le dissector.
- Ne pas appliquer de force excessive sur le système d'articulation du dissector. L'application d'une force excessive lors de sa manipulation peut endommager les tissus.
- Être prudent lors de l'insertion du dispositif, de son retrait et de l'articulation de la tige afin d'éviter que le dispositif ne se coince ou ne s'insère pas. Des perforations involontaires des tissus peuvent être provoquées si l'on n'y prend pas garde.
- L'ignorance des variations de l'anatomie du patient peut entraîner des perforations des tissus.
- Lors d'une intervention chirurgicale, s'assurer que le point d'articulation du dissector reste visible en permanence. Le point d'articulation doit toujours être visible pour permettre de repérer la position de l'embout.
- Le dissector comprend une source de lumière à DEL qui sert à indiquer la position et l'orientation du dispositif et non à faciliter la visualisation des structures. À cause de la différence de couleur, de température et de caractéristiques IRC entre un éclairage à DEL et une source de lumière blanche normale, l'apparence des tissus sera modifiée dans le cas d'une utilisation d'une source de lumière à DEL.
- Le dissector contient une batterie au lithium jetable. Ne pas recharger la batterie, la démonter, l'exposer à une température supérieure à 100 °C, l'incinérer ou la mettre directement en contact avec de l'eau. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Veiller à ce que l'appareil soit éliminé conformément aux réglementations locales et aux plans de recyclage afin d'éviter toute exposition à des risques biologiques.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le dissector. À usage unique. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.

## Mises en garde

- Des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises avec l'équipement électrique médical et celui-ci doit être installé conformément aux informations sur la CEM.
- Éviter tout contact entre la lentille de la LED et d'autres appareils.
- Ne pas immerger une partie quelconque du dissecteur dans un liquide car cela pourrait endommager le dispositif.
- Ne pas mettre en contact l'embout du dissecteur avec des agrafes ou des clips métalliques. Cela pourrait endommager la lentille de la source de lumière.
- Éviter tout contact entre le dissecteur et les électrodes des dispositifs d'électrochirurgie. Cela pourrait endommager le dissecteur, le dispositif d'électrochirurgie ou les tissus.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, éviter de faire tomber ou de secouer le dissecteur. Ne pas utiliser le dissecteur si celui-ci est tombé. Le remplacer par un nouveau dissecteur.
- Ne pas regarder directement dans la source de lumière lorsqu'elle est allumée.
- Le dissecteur n'est pas un dispositif étanche ; il n'est pas destiné à être inséré dans des chemises d'insufflation.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

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

Aucun

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

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

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

La conformité du Glidepath Dissector (GPD1) a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence avec le Lumitip Dissector (MID1). Les données cliniques décrites aux sections 5.2, 5.3 et 5.4 sont donc applicables aux deux dispositifs.

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

Identité de l'investigation/étude	Essai de faisabilité d'une approche épiscoparique et endocardique par étapes pour le traitement par ablation par radiofréquence des patients atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée (Staged DEEP) ; clinicaltrials.gov NCT01661205
-----------------------------------	---

<b>Identité du dispositif</b>	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) et Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip : LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Ablation cardiaque en cas de FA persistante ou persistante de longue durée
<b>Objectifs de l'étude</b>	Évaluer la sécurité et la faisabilité technique du traitement des sujets atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée au moyen d'une procédure d'ablation thoracoscopique peu invasive utilisant le AtriCure Bipolar System.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	De faisabilité, ouvert, à bras unique
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	<p>Le principal critère d'évaluation de la sécurité était un ensemble des événements suivants, jugés comme critères d'évaluation, répondant à la définition d'un événement indésirable grave et attribués à l'un des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs expérimentaux du système bipolaire AtriCure ; ou</li> <li>• Intervention chirurgicale épiscopardique ; ou</li> <li>• Procédure endocardique.</li> </ul> <p>Ces événements doivent survenir dans les 30 premiers jours suivant la procédure d'intervention d'EP endocardique ou la sortie de l'hôpital, la période la plus longue étant retenue (sauf indication contraire). Les événements indésirables graves comprenaient : décès (mortalité toutes causes confondues) ; infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou AIT ; hémorragie, intra-procédure : conversion en sternotomie ou en pontage cardiopulmonaire pour contrôler l'hémorragie, hémorragie massive post-opératoire (≥ 2 unités de sang transfusées dans une période de 24 heures, ou réopération pour contrôler le saignement, dans les 7 premiers jours suivant la procédure d'intervention chirurgicale) ; sténose des veines pulmonaires (depuis l'intervention chirurgicale index jusqu'au suivi à 12 mois) ; fistule atrio-œsophagienne (depuis l'intervention chirurgicale index jusqu'au suivi à 12 mois) ; paralysie du nerf phrénique ;</p>

	<p>épanchement péricardique nécessitant un drainage ou provoquant une tamponnade ; complications de l'accès vasculaire, y compris développement d'un hématome, d'une fistule artério-veineuse ou d'un pseudo-anévrisme nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion, un séjour prolongé à l'hôpital ou une admission à l'hôpital ; lésion du système de conduction spécialisé nécessitant l'implantation permanente d'un stimulateur cardiaque ; et/ou médiastinite.</p> <p>Le principal critère d'évaluation d'efficacité était l'absence de FA lors de l'évaluation de suivi à 12 mois, sur la base d'une surveillance ECG continue sur 14 jours (par exemple, Holter, ILR, Zio Patch)</p>
<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âge &gt; 18 ans.</li> <li>• Patients présentant une FA symptomatique persistante ou de longue durée réfractaire à au moins un antiarythmique (AAD) de classe I ou III.</li> <li>• Les patients dont les tentatives d'ablation par cathéter ont échoué sont éligibles s'ils sont symptomatiques et présentent une FA persistante ou de longue durée (la procédure d'ablation par cathéter doit être antérieure de plus de 3 mois à la procédure d'intervention).</li> <li>• Espérance de vie d'au moins deux ans.</li> <li>• Le patient veut et peut donner son consentement éclairé.</li> <li>• Le patient est disposé et apte à se rendre aux visites de suivi prévues.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgie cardiothoracique antérieure.</li> <li>• Le patient souffre d'une insuffisance cardiaque de classe IV de la NYHA (New York Heart Association).</li> <li>• Preuve d'une maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervention chirurgicale dans les 30 jours précédant la procédure d'intervention.</li> <li>• Fraction d'éjection &lt; 30 %.</li> <li>• Diamètre mesuré de l'oreillette gauche &gt; 6,0 cm.</li> <li>• Insuffisance rénale.</li> <li>• Accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.</li> <li>• Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %.</li> <li>• Preuve d'une infection active significative ou d'une endocardite.</li> <li>• Femme enceinte ou souhaitant le devenir dans les 24 mois à venir.</li> <li>• Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche constatée par échocardiographie.</li> <li>• Antécédents de dyscrasie sanguine.</li> <li>• Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur.</li> <li>• Thrombus ou tumeur murale.</li> <li>• BPCO modérée à sévère.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	31 (26 traités)
<b>Population de l'étude</b>	<p>Âge moyen : 61,7 ± 9,5 ans          Homme : 21 (80,8 %)          IMC : 30,8 ± 3,9</p>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Le premier sujet a été recruté et traité dans le cadre de l'étude clinique Staged DEEP AF le 11 septembre 2012. Au total, trente et un (31) sujets ont été recrutés. Trente (30) sujets ont signé trente et un (31) consentements dans six (6) sites. Tous les sujets traités dans le cadre de l'étude clinique Staged DEEP ont effectué une visite de suivi à 30 jours et ont été suivis jusqu'à 24 mois après la procédure d'intervention d'EP endocardique, comme indiqué dans le protocole clinique.</p>
<b>Synthèse des résultats</b>	<p>Des événements indésirables principaux sont survenus chez 12 % (3/25) des sujets. Les trois ont été jugés comme étant liés à la procédure épiscardique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décès : un (1) sujet 35 jours après l'intervention.</li> <li>• Paralysie du nerf phrénique : deux (2) sujets.</li> </ul> <p>Efficacité principale : L'efficacité principale était de 78,3 % (18/23 sujets).</p>
<b>Limites de l'étude</b>	Étude de faisabilité, échantillon de petite taille

<p><b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b></p>	<p>Quatre observations/dysfonctionnements associés au Coolrail linear pen (MCR1) ont été signalés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deux (2) Coolrail linear pens (MCR1) et deux (2) AtriClips ont été contaminés ou endommagés pendant ou avant la procédure.</li> <li>• Une rupture mécanique au cours de la procédure chirurgicale épicaudique a été signalée pour 2 Coolrail linear pens supplémentaires (MCR1).</li> <li>• Dans tous les cas, un dispositif supplémentaire a été utilisé.</li> <li>• Aucune observation n'a entraîné d'effet indésirable.</li> </ul>
---	---

<p><b>Identité de l'investigation/étude</b></p>	<p>Essai de faisabilité d'une approche hybride pour le traitement par ablation par radiofréquence des patients atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée (NCT01246466).</p>
<p><b>Identité du dispositif</b></p>	<p>AtriCure Synergy Ablation System : ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) et Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens : MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1</p>
<p><b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b></p>	<p>Ablation cardiaque en cas de FA persistante et persistante de longue durée.</p>
<p><b>Objectifs de l'étude</b></p>	<p>L'objectif de l'étude était d'évaluer la sécurité et la faisabilité technique du traitement de sujets présentant une fibrillation auriculaire persistante ou une procédure de fibrillation auriculaire persistante de longue date lors d'une procédure d'ablation thoracoscopique peu invasive utilisant le AtriCure Bipolar System, avec une cartographie et une optimisation des lésions fournies par la technologie de cathéter actuellement approuvée.</p>
<p><b>Conception de l'étude et durée du suivi</b></p>	<p>Étude de faisabilité prospective, multicentrique, à bras unique.</p>

<p><b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b></p>	<p>Le principal critère d'évaluation de la sécurité était un ensemble de critères d'évaluation (par exemple, les événements indésirables) survenant dans les 30 premiers jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital (le délai le plus long s'appliquant, sauf indication contraire). Ces événements étaient les suivants : décès, hémorragie majeure, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, tamponnade cardiaque, embolie pulmonaire, embolie périphérique, fistule atrio-œsophagienne, paralysie diaphragmatique, sténose des veines pulmonaires, brûlures cutanées graves, bloc auriculo-ventriculaire du 2<sup>e</sup>/3<sup>e</sup> degré nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent, brûlures cutanées survenant dans les 48 heures suivant l'intervention, conversion d'urgence en thoracotomie ou sternotomie, et événements indésirables graves liés au cathéter et/ou à l'intervention chirurgicale.</p> <p>Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'absence de fibrillation auriculaire (FA) lors du suivi à 12 mois sur la base du moniteur d'événements auto-déclencheurs à 14 jours, c'est-à-dire aucun épisode de FA, de flutter auriculaire ou de tachycardie auriculaire d'une durée &gt; 30 secondes continues, pendant l'arrêt de tout traitement antiarythmique de classe I et III pendant au moins 4 semaines (à l'exception de l'amiodarone, qui doit durer 12 semaines), avant l'évaluation.</p>
<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âge &gt; 18 ans.</li> <li>• Patients présentant une FA symptomatique (par exemple, palpitations, essoufflement, fatigue) persistante ou de longue durée persistante.</li> <li>• Le patient veut et peut donner son consentement écrit éclairé.</li> <li>• Le patient a une espérance de vie d'au moins 2 ans.</li> <li>• Le patient est disposé et apte à se rendre aux visites de suivi prévues.</li> </ul>

	<p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgie cardiothoracique antérieure.</li> <li>• Patient avec une insuffisance cardiaque de classe IV NYHA.</li> <li>• Preuve d'une maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical.</li> <li>• Fraction d'éjection &lt; 30 %.</li> <li>• Diamètre mesuré de l'oreillette gauche &gt; 6,0 cm.</li> <li>• Insuffisance rénale.</li> <li>• Accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.</li> <li>• Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %.</li> <li>• Preuve d'une infection active significative ou d'une endocardite.</li> <li>• Femme enceinte ou souhaitant le devenir dans les 24 mois à venir.</li> <li>• Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche constatée par échocardiographie.</li> <li>• Antécédents de dyscrasie sanguine.</li> <li>• Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur.</li> <li>• Thrombus ou tumeur murale.</li> <li>• BPCO modérée à sévère.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	N = 24
<b>Population de l'étude</b>	<p>Âge : 60,1 ± 8,4 ans          Homme : 22 (91,7 %)          IMC : 30,4 ± 4,2</p>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Les sujets ont été suivis jusqu'à vingt-quatre (24) mois, le critère principal d'efficacité étant évalué à douze (12) mois.</p>
<b>Synthèse des résultats</b>	<p>Des événements primaires de sécurité (événements indésirables dans les 30 jours suivant la procédure) sont survenus chez 29,2 % (7/24) des sujets.</p> <p>12,5 % (3/24) étaient liés au cathéter et à la procédure.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conversion en sternotomie médiane (1/24).</li> <li>• Accident vasculaire cérébral.</li> </ul> <p>20,8 % (5/24) étaient liés à la procédure chirurgicale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hémorragie pendant la procédure épicaudique (1/24) : conversion en mini-thoracotomie.</li> <li>• Accident vasculaire cérébral ayant entraîné le décès au jour 27.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deux sujets ont eu une infection au niveau du port ; tous deux ont été traités avec des antibiotiques.</li> <li>• Une paralysie des cordes vocales est survenue chez un sujet.</li> </ul> <p>Remarque : un patient a fait un infarctus du myocarde qui a été jugé comme étant dû à la fois à la procédure de cathétérisme endocardique et à la procédure d'ablation épiscopardique.</p> <p>Le critère principal d'efficacité a été atteint dans 68,4 % (13/19) [IC à 95 % 43,4, 87,4].</p>
<b>Limites de l'étude</b>	Étude de faisabilité, bras unique, échantillon de petite taille.
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	<p>Des observations/dysfonctionnements du dispositif ont été observés chez six (6) sujets :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) : le Glidepath Tape (connexion séparée de l'extrémité de la mâchoire de la pince). Un deuxième dispositif EML2 a été utilisé pour terminer la procédure sans incident.</li> <li>• Isolator Transpolar Pen (n = 1) : une interférence de 60 cycles (par exemple, 60 Hertz) a été notée et considérée comme étant causée par un stylo défectueux. L'utilisation du dispositif avec l'observation associée a été interrompue et remplacée par un autre dispositif d'étude, le Isolator Transpolar Pen, qui a été utilisé pour terminer la procédure sans incident.</li> <li>• Coolrail Linear Pen (n = 4)</li> <li>• Surchauffe (n = 2) : l'utilisation de ce dispositif a été interrompue et remplacée par un Coolrail Linear Pen disponible dans le commerce, qui a été utilisé pour mener à bien la procédure.</li> <li>• Chez un patient, un dispositif concurrent a été utilisé en l'absence d'un dispositif de recherche de secours.</li> <li>• Chez un patient, un autre dispositif Coolrail de l'inventaire des dispositifs expérimentaux a été utilisé pour terminer la procédure sans incident.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rupture mécanique (n = 2) : dans les deux cas, les dispositifs ont été remplacés par un autre stylo linéaire Coolrail provenant de l'inventaire des dispositifs expérimentaux.</li> <li>• Remarque : aucune de ces observations/dysfonctionnements n'a été associée à un événement indésirable. Malgré l'interruption temporaire de la procédure dans les cas mentionnés ci-dessus, l'ablation de l'ensemble des lésions spécifiées a été réalisée.</li> </ul>
<b>Identité de l'investigation/étude</b>	Ablation endoscopique épicaudique et endocardique percutanée combinée versus ablation par cathéter répétée dans la fibrillation auriculaire persistante et persistante de longue durée (CEASE-AF) (NCT02695277).
<b>Identité du dispositif</b>	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) et CGG100 (Selection Guide)
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Ablation cardiaque
<b>Objectifs de l'étude</b>	L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité et la sécurité de deux approches interventionnelles dans la prévention de la récurrence de la FA chez les patients symptomatiques, réfractaires aux médicaments et présentant une fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	L'étude prospective randomisée 2:1 est conçue pour comparer les effets des techniques combinées de chirurgie endoscopique épicaudique et de cathéter endocardique par rapport aux stratégies standard d'ablation par cathéter endocardique en ce qui concerne la sécurité, l'efficacité et la qualité de vie. Les effets des deux stratégies de traitement sur l'économie de la santé seront également évalués. La durée du suivi est de 36 mois.

<p><b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b></p>	<p>Efficacité principale :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de fibrillation auriculaire (FA), de flutter auriculaire (FLA) ou de tachycardie auriculaire (TA) d'une durée &gt; 30 secondes au cours des 12 mois de suivi, en l'absence de médicaments antiarythmiques de classe I ou III (AAD).</li> </ul> <p>Efficacité secondaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de FA, de FLA ou de TA d'une durée &gt; 30 secondes au cours des 24 et 36 mois de suivi, en l'absence d'AAD de classe I ou III. [Durée : au cours des 24 et 36 mois suivant la procédure endocardique (procédure hybride) ou la dernière ablation par cathéter autorisée (procédure par cathéter)].</li> </ul> <p>Sécurité : les complications majeures globales et les événements indésirables seront analysés au cours du suivi, en comparant les taux de complications cumulées survenues au cours des procédures répétées dans les deux groupes de l'étude. Les événements indésirables peuvent être les suivants : décès, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde dans le contexte de l'ablation de la FA, péricardite, hémorragie, infection de la plaie, fistule atrio-œsophagienne, lésion œsophagienne, paralysie permanente du nerf phrénique, stimulateur cardiaque permanent, sténose des veines pulmonaires (PV) &gt; 70 %, tamponnade cardiaque/perforation cardiaque, empyème, infections superficielles de la plaie ou complications de l'accès vasculaire, pneumonie, et pneumothorax exigeant une intervention.</p>
<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient a des antécédents de FA persistante symptomatique et une oreillette gauche (OG) &gt; 4 cm ou une FA persistante de longue durée telle que définie par le consensus d'experts HRS/EHRA/ECAS.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le patient est réfractaire ou intolérant à au moins un médicament antiarythmique (classe I ou III).</li><li>• Le patient est mentalement capable et veut donner son consentement éclairé.</li></ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Le patient présente une FA persistante de longue date &gt; 10 ans.</li><li>• Patient présentant une FA paroxystique.</li><li>• Patient présentant une FA persistante et un diamètre d'OG <math>\leq</math> 4 cm.</li><li>• La FA est secondaire à un déséquilibre électrolytique, à une maladie thyroïdienne ou à une autre cause réversible ou non cardiovasculaire.</li><li>• Le patient a déjà subi une procédure d'ablation ou une chirurgie cardiaque.</li><li>• Le patient doit subir d'autres interventions de chirurgie cardiaque en plus du traitement de la FA (valve, coronaire, autres).</li><li>• Contre-indication à l'ablation par cathéter ou à la chirurgie épicaudique (y compris, mais sans s'y limiter : irradiation thoracique antérieure, périmyocardite antérieure, tamponnade cardiaque antérieure, adhérences pleurales, thoracotomie antérieure).</li><li>• Indice de masse corporelle &gt; 35.</li><li>• Diamètre de l'OG &gt; 6 cm.</li><li>• Fraction d'éjection du ventricule gauche &lt; 30 %.</li><li>• Régurgitation mitrale sévère (&gt; II).</li><li>• Patient ne pouvant ou ne voulant pas avoir recours à une échocardiographie transœsophagienne (ÉTO).</li><li>• Présence d'un thrombus dans l'OG par ÉTO, tomodensitométrie, IRM ou angiographie.</li><li>• Antécédents de maladie cérébrovasculaire, y compris accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) dans les 6 mois précédant l'inscription.</li><li>• Infection active ou septicémie.</li><li>• Autres conditions cliniques excluant l'inclusion (par exemple, maladie d'un organe, troubles de l'hémostase).</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contre-indication au traitement anticoagulant ou incapacité à respecter le traitement anticoagulant.</li> <li>• Grossesse, grossesse planifiée ou allaitement.</li> <li>• L'espérance de vie est inférieure à 12 mois.</li> <li>• Le patient participe à une autre étude impliquant un médicament ou un dispositif expérimental.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	N = 170
<b>Population de l'étude</b>	N = 154
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	De novembre 2015 à mai 2020, 170 patients issus de 9 centres en Allemagne, en République tchèque, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni ont été recrutés et randomisés 2:1 entre l'ablation hybride (N = 114) et l'ablation par cathéter répétée (N = 56). Parmi les patients recrutés, 152 ont été traités par la procédure d'intervention (intention de traiter, ITT, population). La population ITT modifiée comprend 146 patients qui ont eu au moins une visite de suivi après T0 (6 mois après la procédure d'intervention).
<b>Synthèse des résultats</b>	<p>Efficacité principale (N = 146 patients, n = 95 ablation hybride ; n = 51 ablation par cathéter).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 71,6 % (68/95) dans le groupe ablation hybride contre 39,2 % (20/51) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 32,4 %, p &lt; 0,001).</li> <li>• Sous-groupe avec FA persistante/hypertrophie de l'oreillette gauche : L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 72,7 % (56/77) dans le groupe ablation hybride contre 41,9 % (18/43) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 30,9 %, p &lt; 0,001).</li> <li>• Sous-groupe avec FA persistante de longue durée : L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de</li> </ul>

	<p>classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 66,7 % (12/18) dans le groupe ablation hybride contre 25,0 % (2/8) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 41,7 %, p = 0,090).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sécurité (N = 154) : Les taux globaux de complications majeures à 30 jours après la procédure d'intervention et le deuxième stade/répétition de l'ablation endocardique par cathéter étaient de 7,8 % (8/102) dans le groupe ablation hybride et de 5,8 % (3/52) dans le groupe ablation par cathéter (n = 0,751) ; les taux globaux de complications majeures 1 an après la procédure d'intervention index étaient de 8,8 % (9/102) et de 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Aucune complication liée au dispositif n'est survenue selon l'avis du Comité des événements cliniques.</li> </ul>
<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des ensembles de lésions minimales étaient requis dans chaque bras, mais des lésions épocardiques ou endocardiques supplémentaires pouvaient être réalisées selon les pratiques institutionnelles ou à la discrétion du médecin.</li> </ul>
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	<p>Il y a eu un (1) dysfonctionnement du générateur, qui n'a pas entraîné d'événement indésirable ou de résultat indésirable. Le patient a été traité par une méthode alternative et est sorti du protocole de l'étude après la procédure.</p>

D'autres données d'études cliniques en dehors de ces essais cliniques sponsorisés par le fabricant ont été identifiées grâce à des recherches bibliographiques systématiques dans le cadre des évaluations cliniques. Ces données sont résumées dans la section 5.3.

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

Sur la base d'une recherche documentaire complète et systématique effectuée dans le cadre de l'évaluation clinique des dispositifs concernés, 10 études publiées décrivent spécifiquement la sécurité et/ou les performances des AtriCure Dissectors utilisés dans les procédures avec les AtriCure Pens et/ou Clamps dans les procédures d'ablation cardiaque chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire<sup>1-10</sup>. Sur la base des données cliniques publiées dans lesquelles les AtriCure Dissectors ont été utilisés pour créer des plans tissulaires pendant les procédures d'ablation cardiaque avec les AtriCure RF Clamps et Pens, l'incidence regroupée des événements indésirables majeurs liés au dispositif ou à la procédure était de < 9 % chez > 500 patients souffrant

de FA. En ce qui concerne les performances, le rétablissement du rythme sinusal et l'absence d'arythmie auriculaire ont été supérieurs à 80 % chez plus de 400 patients.

#### 5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

L'avantage clinique des AtriCure Dissectors est de disséquer et de créer des plans tissulaires pour la mise en place du dispositif AtriCure afin d'obtenir un avantage clinique. D'après les essais cliniques et la littérature publiée, les AtriCure Dissectors ont été utilisés pour créer des plans tissulaires pendant les procédures d'ablation cardiaque pour la mise en place des dispositifs de radiofréquence AtriCure, y compris les stylos et les pinces. Les avantages cliniques des AtriCure Pens et Clamps sont le retour à un rythme sinusal normal, la réduction des symptômes d'arythmie et l'amélioration de la qualité de vie. D'après les évaluations cliniques des AtriCure Dissectors, Pens et Clamps, les objectifs de sécurité et de performance ont été atteints pour le retour à un rythme sinusal normal (> 55 %) après les procédures d'ablation cardiaque et les objectifs de sécurité ont été atteints pour un taux d'événements indésirables majeurs < 19 % dans les 30 jours.

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

Le AtriCure Dissector MID1 est utilisé dans les essais cliniques en cours CEASE-AF (suivi à moyen/long terme), DEEP Pivotal, et HEAL-IST, qui fourniront des données de suivi clinique après la mise sur le marché. Les informations générées par ces études, ainsi que le programme de surveillance après la mise sur le marché d'AtriCure, seront utilisés pour surveiller et identifier les risques résiduels liés à l'utilisation des dispositifs ou les impacts liés aux performances sur le rapport bénéfice/risque.

### 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Les AtriCure Dissectors sont destinés à disséquer le tissu cardiaque au cours d'une intervention chirurgicale pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire. D'autres dissecteurs de tissus sont fabriqués par d'autres fabricants. Le reste de cette section décrit les alternatives thérapeutiques pour le traitement des arythmies cardiaques.

#### Fibrillation auriculaire

Chez certains patients atteints de FA, il est possible de contrôler le rythme par des moyens pharmacologiques. Les lignes directrices 2020 de l'ESC recommandent l'amiodarone pour le contrôle du rythme à long terme chez tous les patients souffrant de fibrillation auriculaire, mais recommandent d'essayer d'abord d'autres AAD en raison de leur toxicité extracardiaque<sup>11</sup>. Ces lignes directrices recommandent également que le contrôle du rythme soit poursuivi par l'ablation par cathéter de la FA pour l'isolation de la veine pulmonaire après l'échec ou l'intolérance d'un médicament antiarythmique de classe I ou de classe III chez les patients souffrant de FA paroxystique ou de FA persistante avec ou sans facteurs de risque majeurs de récurrence de la FA (« L'ablation par cathéter ou chirurgicale doit être envisagée chez les patients souffrant de FA persistante symptomatique ou de longue durée réfractaire au traitement par AAD afin d'améliorer les symptômes »)<sup>11</sup>. Bien que les médicaments antiarythmiques soient utiles, le Journal of American College of Cardiology a décrit l'ablation de la FA comme la principale stratégie thérapeutique dans son article de 2020 Council Perspective<sup>12</sup>. Diverses procédures d'ablation ont été étudiées en tant qu'approches potentiellement curatives, ou en tant que modificateurs de l'arythmie de sorte que la thérapie médicamenteuse devienne plus efficace. En outre, l'ablation peut être une option thérapeutique appropriée pour les patients pour lesquels le traitement par AAD n'a pas été efficace ou n'est pas bien toléré.

Les approches ablatives se concentrent sur l'interruption des voies électriques qui contribuent à la fibrillation auriculaire, en modifiant les déclencheurs de la fibrillation auriculaire et/ou le substrat myocardique qui maintient le rythme aberrant. Les types d'énergie les plus courants pour l'ablation sont la radiofréquence, les ultrasons de haute intensité, le laser, la cryoénergie et les micro-ondes. Ces sources d'énergie abrasent le tissu cardiaque en cicatrisant et en créant des ensembles de lésions qui perturbent les signaux électriques. Parmi les différentes sources d'énergie, la radiofréquence et l'énergie cryothermique sont les plus utilisées pour procéder à l'ablation du tissu cardiaque<sup>12</sup>. Divers dispositifs d'ablation par radiofréquence sont disponibles sur le marché, et plusieurs d'entre eux sont également dotés de capacités de diagnostic électrophysiologique cardiaque ; ces dispositifs permettent au médecin de surveiller (par exemple, en détectant, en stimulant et en enregistrant) le succès des lésions en temps réel<sup>13</sup>. L'ablation chirurgicale peut être réalisée soit dans le cadre d'une chirurgie à cœur ouvert avec une intervention cardiaque concomitante, soit comme une procédure thoracoscopique autonome. Les deux types de procédures ont été évalués en termes de sécurité et de performances dans le cadre d'essais cliniques, dont certains sont passés en revue dans ce SSCP. La fréquence de l'ablation chirurgicale et le succès durable du rythme, en tant que procédure principale ou autonome, n'ont cessé d'augmenter. Les directives actuelles de plusieurs sociétés de médecins ont évalué l'utilisation de l'ablation chirurgicale pour traiter la FA<sup>11, 13-15</sup>.

#### Tachycardie sinusale inappropriée

Il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée par la FDA pour le traitement des TSI. Selon la déclaration de consensus des experts de la Heart Rhythm Society (HRS) de 2015, les options thérapeutiques fondées sur des données probantes pour la IST sont limitées et il n'existe pas de traitement standard pour cette maladie invalidante<sup>16</sup>.

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

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

## 7. Profil et formation proposés pour les utilisateurs

Les utilisateurs prévus des AtriCure Pens sont des médecins agréés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques. AtriCure propose une formation complète et complémentaire sur l'utilisation des AtriCure Dissectors, conformément au mode d'emploi du dispositif. Il peut s'agir d'un examen didactique avec un opérateur expérimenté et d'un laboratoire optionnel sur simulateur/cadavre.

## 8. Référence à tout standard harmonisé et CS appliquée

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 13485: 2016/A11:2021 Dispositifs médicaux — Systèmes de gestion de la qualité — Exigences à des fins réglementaires	Totale	S/O
BS EN ISO 14971:2019/A11:2021 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
BS EN ISO 14155: 2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Totale	S/O
BS EN 62366-1: 2015/A1:2020 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
BS EN 60601-1: 2006/A2:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles	Totale	S/O
BS EN 60601-1-2: 2015/A1:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	Totale	S/O
BS EN 60601-1-6: 2010/A2:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et tests	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-3: 2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Génotoxicité, cancérogénicité et toxicité pour la reproduction	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-4: 2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4 : Interactions avec le sang	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-5: 2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Cytotoxicité	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-7: 2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 Résidus d'OE	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-9: 2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Cadre pour l'identification et la quantification des produits de dégradation potentiels	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-10: 2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Irritation/sensibilisation de la peau	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-11: 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Test de toxicité systémique	Totale	S/O

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 10993-12: 2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation de l'échantillon	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-13: 2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Identification et quantification des produits de dégradation des dispositifs médicaux en polymères	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-15: 2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Identification et quantification des produits de dégradation des métaux et alliages	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-16: 2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Conception d'études toxicocinétiques pour les produits de dégradation et les substances relargables	Totale	S/O
EN ISO 10993-17: 2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Établissement de limites admissibles pour les substances relargables	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-18: 2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Caractérisation chimique	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Tests d'irritation	Totale	S/O
ISTA 3A: 2018 Essais de performance des récipients et des systèmes d'expédition	Totale	S/O
BS EN ISO 11135:2014/A1:2019 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-1: 2020/A11:2022 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-2:2020/A11: 2022 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellement et d'assemblage	Totale	S/O
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques	Totale	S/O
ASTM F88/F88M-21: 2021 Méthode d'essai normalisée pour la résistance des joints des matériaux de barrières souples	Totale	S/O
ASTM F1980: 2021 Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière des dispositifs médicaux stériles	Totale	S/O
ASTM F1929-15: 2015 Méthode d'essai normalisée pour la détection des fuites de scellage dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Totale	S/O
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir — Partie 1 : Exigences générales	Totale	S/O
BS EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Totale	S/O

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN IEC 62366-1: 2015/A1:2020 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
S/O : sans objet		

## 9. Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Validé par un organisme notifié (oui ou non)	Langue de validation
A	Voir AtriCure MasterControl CEM-285.A pour la date de sortie	Première publication	Non	Anglais
B	Voir AtriCure MasterControl CEM-285.B pour la date de sortie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise à jour des informations relatives à l'organisme notifié dans la section 1</li> <li>- Ajout d'une déclaration à la section 3.4 concernant les dispositifs qui peuvent être utilisés avec les dissecteurs, conformément au mode d'emploi</li> <li>- Ajout d'une déclaration d'équivalence entre MID1 et GPD1 à la section 5.1.</li> </ul>	Non	Anglais
C	28 juin 2024	- Mise à jour pour modifier l'état de validation. Mis en adéquation de la date de la page de couverture et la date d'approbation de la révision B. Obligation de joindre les traductions à la révision D.	Oui	Anglais
D	Voir AtriCure MasterControl CEM-285.D pour la date de sortie	- Révisé en CEM-285.D pour joindre les fichiers de traduction. Mis en adéquation de la date de la page de couverture et la date d'approbation de la révision B.	Oui	Anglais

1. 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.
2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. 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.
4. 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.
5. 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**.
6. 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.
7. 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**.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.