



**Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti
(SSCP)**

AtriCure Epi-Sense Koagülasyon Sistemi

05 Mayıs 2023

CEM-265 Revizyon D

GENEL BAKIŞ

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin başlıca hususlar hakkında güncellenmiş bir özete genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik ana belge olma açısından Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedeflenen kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi önerileri sunmayı amaçlamamaktadır.

KULLANICILARA/SAĞLIK UZMANLARINA YÖNELİK BİLGİLER:**1. Cihaz kimliği ve genel bilgiler**

Ürün adı	Epi-Sense® Koagülasyon Cihazı (ürün kodu CDK-1413) Epi-Sense ST™ Koagülasyon Cihazı (ürün kodu EpiST): Kılavuzlu Kanül (ürün kodu CSK-6131)
Ürün grubu/ailisi Temel UDI-DI	Epi-Sense Koagülasyon Cihazı (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı (EpiST): 0840143900000000000010ZC Kılavuzlu Kanül (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Üreticinin yasal adı, adresi ve Tek Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ABD SRN: US-MF-000002974
AB Yetkili Temsilcisinin adı, adresi ve Tek Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) kodu ve açıklaması	Epi-Sense Koagülasyon Cihazı: C020301 – Kardiyak Doku Ablasyon Elektrokaterleri, Radyofrekans Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı: C020301 – Kardiyak Doku Ablasyon Elektrokaterleri, Radyofrekans Kılavuzlu Kanül: V9012 – Cerrahi Aletler, Uzman Cerrahi Değil, Tek Kullanımlık
Ürün sınıflandırması ve kuralı (MDR'ye göre)	Epi-Sense Koagülasyon Cihazı: Sınıf III, Kural 7 Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı: Sınıf III, Kural 7 Kılavuzlu Kanül: Sınıf III, Kural 7
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) çıktığı yıl	Epi-Sense Koagülasyon Cihazı: 2011 Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı: İlk CE işareti için inceleme sürecinde Kılavuzlu Kanül: 2006

Onaylanmış Kuruluş adı, adresi ve numarası	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Cihazın kullanım amacı

2.1 Kullanım amacı

Epi-Sense Koagülasyon Cihazı: Epi-Sense Koagülasyon Cihazı, radyofrekans (RF) enerjisi kullanılarak kalp dokusuna ablyasyon uygulamak için tasarlanmıştır.

Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı: Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı, radyofrekans (RF) enerjisi kullanılarak kalp dokusuna ablyasyon uygulamak için tasarlanmıştır.

Kılavuzlu Kanül: Kılavuzlu Kanül, kardiyotorasik cerrahi erişim sağlamak üzere endoskopik kullanım için tasarlanmıştır.

2.2 Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar

Epi-Sense Koagülasyon Cihazı:

- Endikasyon: Normal sinüs ritmini yeniden sağlamak (yani AF/AFL/AT'den kurtulmak), AF semptomlarını azaltmak ve yaşam kalitesini iyileştirmek amacıyla, endokardiyal ablyasyonla desteklenen durumlar dahil olmak üzere, atriyal fibrilasyonun epikardiyal tedavisi.
- Hedef Popülasyon: Atriyal fibrilasyon dahil aritmileri olan hastalar

Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı:

- Endikasyon: Normal sinüs ritmini yeniden sağlamak (yani AF/AFL/AT'den kurtulmak), AF semptomlarını azaltmak ve yaşam kalitesini iyileştirmek amacıyla, endokardiyal ablyasyonla desteklenen durumlar dahil olmak üzere, atriyal fibrilasyonun epikardiyal tedavisi.
- Hedef Popülasyon: Atriyal fibrilasyon dahil aritmileri olan hastalar

Kılavuzlu Kanül:

- Endikasyon: Aritminin tedavisi için minimal invaziv prosedürler sırasında kardiyotorasik cerrahi erişim sağlamak üzere endoskopik kullanım.
- Hedef popülasyon: Aritmi tedavisi için epikardiyal ablyasyon geçiren hastalar.

2.3 Kontrendikasyonlar ve/veya Sınırlamalar

Epi-Sense ve Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazları: Ameliyat sırasında sol atriyal trombüs, sistemik enfeksiyon, aktif endokardit veya cerrahi bölgede lokal başka bir enfeksiyon bulunan hastalar. Barrett Özofajiti olan hastalar.

Kılavuzlu Kanül: Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

3. Cihaz açıklaması

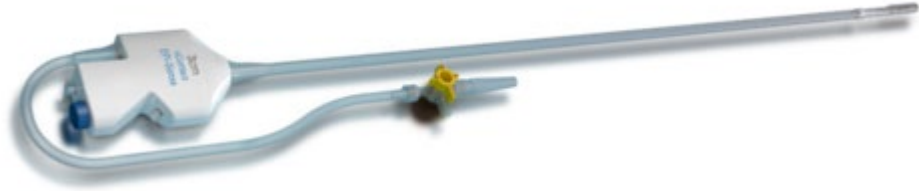
3.1 Cihazın açıklaması

Epi-Sense Koagülasyon Cihazı ve Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı

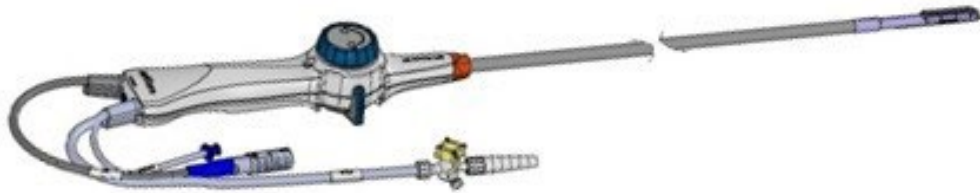
Epi-Sense Koagülasyon Cihazı (**Şekil 1**) ve Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı (**Şekil 2**) distal ucunda elektrotlar bulunan steril, tek kullanımlık koagülasyon probleleridir. Probleler; vakum, perfüzyon ve kılavuz tel için ayrı yollar sağlayan esnek, çok lümenli silikon şafta sahiptir. Problelerin proksimal ucundaki tutamaklar, uyumlu AtriCure RF jeneratörü konektörü, piyasadan temin edilebilen vakum pompasına bağlantı portu, perfüzyon için salin bağlantısı ve çıkış için kılavuz tel portu içerir.

Problelerin distal ucunda 3 cm'lik koagülasyon elektrodu ve algılama elektrotları bulunur. Esnek, çok lümenli şaft; vakum (aspirasyon), salin perfüzyonu ve kılavuz tel için yol sağlar. Prob kalbin epikardiyal yüzeyine konumlandırılıp yerleştirildikten sonra vakum uygulanır ve probun distal ucundaki aspirasyon, dokunun koagülasyon elektroduyla doğrudan temas etmesini sağlar. Uyumlu AtriCure RF jeneratörü bağlandığında enerjiyi koagülasyon cihazına ve temas edilen dokuya ileterek nekroza neden olur ve epikardiyumda lezyonlar oluşturur. İşlem boyunca, vakum uygulandığında ve cihazla birlikte sağlanan salin vanası açık olduğunda prob aracılığıyla salin perfüze edilir.

Epi-Sense Koagülasyon Cihazı gama sterilizasyonu ve Epi-Sense ST etilen oksitle sterilize edilmiştir. Bu cihazlar doğal kauçuk lateks veya polivinil klorür (PVC) ile üretilmemiştir. Ftalat içermezler. Hayvansal doku kaynaklı malzemelerle üretilmezler. Bu cihazlar, nikel ve kobalt barındıran paslanmaz çelik içerir. Nikelin alerjen olduğu bilinmektedir ve kobalt Avrupa Birliği'nde dikkat edilmesi gereken bir CMRⁱ madde olarak kayıtlıdır. Koagülasyon Cihazları az miktarda nikel ve kobalt içerdiğinden hastanın nikel veya kobalt hassasiyeti varsa cihazlar kullanılmamalıdır; aksi takdirde hastada olumsuz reaksiyonlar meydana gelebilir.



Şekil 1: Epi-Sense Koagülasyon Cihazı



Şekil 2: Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı

ⁱ CMR; Kanserojen; Mutajen; Üreme için Toksik maddeleri ifade eder.

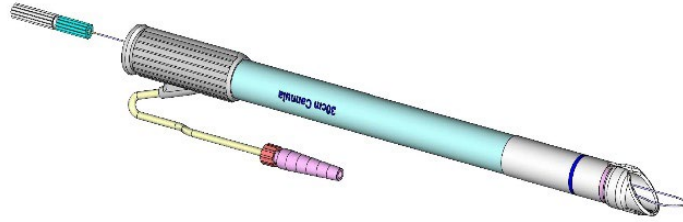
Kılavuzlu Kanül

Kanül, EPi-Sense veya EPi-Sense ST Koagülasyon Cihazını göğüs boşluğuna yerleştirmek için kullanılan steril, tek kullanımlık erişim aletidir. Kanül 30 cm uzunluğundadır ve görüntüleme için piyasadan temin edilebilen endoskopu ve probu barındıracak geniş, merkezi, esnek bir lümeneye sahiptir. Kalpteki perikardiyal alana ve epikardiyal yüzeye erişim, subksifoid yaklaşım gibi standart cerrahi teknikler kullanılarak gerçekleştirilir.

Kanül (**Şekil 3**) distal uçtan, proksimal uçta tırtıklı tutma alanına sahip şafttan, vakum hattından ve entegre kılavuz telden oluşur.

Kanülün proksimal ucunda piyasadan temin edilebilen vakum pompasına bağlanan vakum portu bulunur. Aspirasyon, perikardiyal alanda daha iyi görüntüleme için sıvıları çıkarmak amacıyla kullanılır. Cihaz ayrıca entegre bir kılavuz tel içerir. Koagülasyon Cihazları, Kanül aracılığıyla kılavuz telin üzerine yerleştirilebilir.

Kanül gama sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir. Kanül doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir, PVC veya ftalat içermez. Hayvansal kaynaklı dokular içermez. Kanül, Nitinol içerir ve bu nedenle alerjen olan nikel barındırır. Kanül az miktarda nikel içerdiğinden hastanın nikel hassasiyeti varsa cihazlar kullanılmamalıdır; aksi takdirde hastada olumsuz reaksiyonlar meydana gelebilir.



Şekil 3: Kılavuzlu Kanül

Çalışma Prensipleri

EPi-Sense Koagülasyon Sistemi, RF koagülasyonu, aspirasyon ve perfüzyon gibi işlevi kanıtlanmış teknolojilerden yararlanır.

Kanül, probu hastanın göğüs boşluğuna yerleştirmek için kullanılan erişim aletidir. Koagülasyon probu ve piyasadan temin edilebilen endoskop, Kanülün ana lümeninden yerleştirilir. Prob ayrıca doğrudan lümenenden veya sonrasında lümenenden geri beslenen entegre kılavuz tel üzerinden de yerleştirilebilir. Kanüldeki vakum hattı, aspirasyon kullanılarak sıvının uzaklaştırılmasını sağlar.

Koagülasyon probu, endoskopik cerrahi teknikler kullanılan görüntüleme altında vücut boşluğuna yerleştirilir. Probu distal ucu, kalbin epikardiyal yüzeyi ile temas edecek şekilde yerleştirilir.

Tutarlı lezyonlar için sağlam doku teması sağlamak amacıyla koagülasyon sırasında prob aracılığıyla vakum uygulanır. Probu vakum lümeni aracılığıyla vakum uygulandığından dokunun bobin elektrodu ile doğrudan etmesi sağlanır.

Jeneratörden gelen RF enerjisi, ablyasyon probunun bobin elektroduna iletilir. RF enerjisinin dokuya uygulanması koagülasyon nekrozuna neden olur ve kalbin epikardiyal yüzeyinde lezyonlar oluşturur.

Koagülasyon işlemi boyunca salin prob aracılığıyla perfüze edilir. Uygulanan vakum salini prob yoluyla çeker. Koagülasyon sırasında salin, koagülasyon cihazının dokuya temas etmeyen yüzeyini soğutur ve prob ile doku arayüzünde aşırı ısınmayı engeller.

3.2 Varsa önceki jenerasyonlara veya varyantlara referans ve farkların açıklaması

EPI-Sense Koagülasyon Cihazı (CDK-1413)ⁱⁱ

- Steril bariyer ambalajının poşet içindeki tepsiye değiştirilmesi
- Raf ömrünün 1 yıldan 3 yıla uzatılması
- PEEK borusu ile kılavuz tele yönelik kalıplı tapa (distal uç) arasındaki arayüzün artırılması
- Piyasa geri bildirimleri nedeniyle harici cihaz şaftına 6 görsel nokta eklenmesi
- Piyasa geri bildiri nedeniyle polikarbonat Tuohy borst valfinin eklenmesi

EPI-Sense ST Koagülasyon Cihazı (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Kullanım kolaylığı için şaft uzunluğunun artırılması
- Kullanıcıyı optimal olmayan cihaz perfüzyonu konusunda uyarmak için termistör, sıcaklık kontrol devre kartı ve LED ışığının eklenmesi
- Piyasa geri bildiri nedeniyle distal uç çift yönlü defleksiyon özelliğinin eklenmesi
- Piyasa geri bildiri nedeniyle defleksiyon ve kilitleme özelliklerinin eklenmesi
- Distal ucun, ankor çift yönlü defleksiyon özelliği ile değiştirilmesi
- LED ışık ve sıcaklık kontrol devresi pilinin sığması için uyumlu yeni RF kablosu
- Termistör kablolarının sığması için ana gövde borusu değişimi
- Ek uzunluğun rijitliğini korumak için gri poliolefin üst kılıfın eklenmesi
- Piyasa geri bildirimleri nedeniyle 5 ek referans noktasının eklenmesi
- Termistör işlevi için eklenen bileşenler nedeniyle etilen oksit sterilizasyonuna geçilmesi

ⁱⁱ Listelenen değişiklikler, CDK-1413'e piyasaya sunulduğu tarihten itibaren ürün kodunda herhangi bir değişiklik yapılmadan uygulanmıştır.

ⁱⁱⁱ Listelenen değişiklikler EPIST'de görünür ve öncül cihaz CDK-1413'e kıyasla yapılan değişiklikleri yansıtır.

Kılavuzlu Kanül (CSK-6131)^{iv}

- Endoskopta kullanım sırasında kullanıcının yay ve enkapsülana zarar vermesini önlemek için şaftın ve iç yayın kısaltılması
- Cihaz uzunluğunu korumak için kalıplı ucun uzatılması
- Poliimid borulu Nitinol (NiTi) telleri eklemek için kalıplı uçta ek lümenler
- Paslanmaz çelik distal telin kısaltılması

3.3 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların açıklaması**EPI-Sense Koagülasyon Cihazı ile kullanım için:****Gerekli**

- CSK-2000 (Temel UDI-DI: 0840143900000000000011ZE), EPi-Sense Koagülasyon Cihazı ile kullanım için gerekli bir aksesuardır. CSK-2000, RF enerjisini uyumlu AtriCure RF Jeneratöründen bağlı EPi-Sense Koagülasyon Cihazına iletmek için gerekli olan, AtriCure, Inc. tarafından üretilen steril, tek kullanımlık radyofrekans kablosudur.

Önerilen/İsteğe Bağlı

- Harici Grafik Görüntüleme Yazılımı (LPK-302; Temel UDI-DI: 0840143900000000000009ZT), her ablasyon işlemi sırasında iletilen enerjiyi görüntülemek için CSK-310 AtriCure RF Jeneratör Sistemi ve Koagülasyon Cihazı ile birlikte kullanılması amaçlanan, AtriCure, Inc. tarafından üretilen isteğe bağlı bir aksesuardır.

EPI-Sense ST Koagülasyon Cihazı ile kullanım için:**Gerekli**

- CSK-2060 (Temel UDI-DI: 0840143900000000000011ZE), EPi-Sense ST Koagülasyon Cihazı ile kullanım için gerekli bir aksesuardır. CSK-2060, RF enerjisini uyumlu AtriCure RF Jeneratöründen bağlı EPi-Sense ST Koagülasyon Cihazına iletmek için gerekli olan, AtriCure, Inc. tarafından üretilen steril, tek kullanımlık radyofrekans kablosudur.

Önerilen/İsteğe Bağlı

- Harici Grafik Görüntüleme Yazılımı (LPK-302; Temel UDI-DI: 0840143900000000000009ZT), her ablasyon işlemi sırasında iletilen enerjiyi görüntülemek için CSK-310 AtriCure RF Jeneratör Sistemi ve Koagülasyon Cihazı ile birlikte kullanılması amaçlanan, AtriCure, Inc. tarafından üretilen isteğe bağlı bir aksesuardır.

Kılavuzlu Kanül ile kullanım için:**Gerekli**

- Yok; Bölüm 3.4'e bakın.

^{iv} Listelenen değişiklikler, EU MDR kapsamında artık CSK-6131 ürün kodu verilen CSK-6130'daki tasarım değişikliklerini belirtmektedir.

Önerilen/İsteğe Bağlı

- Yok; Bölüm 3.4'e bakın.

3.4 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması**Epi-Sense Koagülasyon Cihazı ile kullanım için:****Gerekli**

- Uyumlu AtriCure RF Jeneratör Sistemi^v (CSK-310; Temel UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), Steril Değil, Tekrar Kullanılabilir
- Indifferent Hasta Geri Dönüş Elektrodu (Zemin Pedi) – minimum 21 inç kare (136 cm²) yüzey alanı
- CSK-6131 – Kılavuzlu Kanül – Steril, Tek Kullanımlık
- %0,9 Normal Salin Çözeltisi (250 mL torba önerilir)
- Steril Perfüzyon/IV Boru Seti (10 Damla/mL)
- Steril Vakum Boru Seti
- -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) değerine ayarlı vakum

Önerilen/İsteğe Bağlı

- 0,035 inç (0,89 mm) x 39,4 inç (100 cm) "J" Kılavuz Tel
- Steril Su (Sadece kanül taşması için)
- Endoskop - Kanül Kullanım Talimatları skop önerilerine bakın
- Aşağıdaki özellikleri karşılayan geçici harici elektrogram kayıt cihazı: IEC 60601-1 ile uyumludur ve sistem, korumalı 2 mm (0,08 inç) pimli konektörleriyle kullanılabilir

Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı ile kullanım için:**Gerekli**

- Uyumlu AtriCure RF Jeneratör Sistemi (CSK-310; Temel UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), Steril Değil, Tekrar Kullanılabilir
- Indifferent Hasta Geri Dönüş Elektrodu (Zemin Pedi) – minimum 21 inç kare (136 cm²) yüzey alanı
- CSK-6131 – Kılavuzlu Kanül – Steril, Tek Kullanımlık
- %0,9 Normal Oda Sıcaklığında Salin Çözeltisi (250 mL torba önerilir)
- Steril Perfüzyon/IV Boru Seti (10 Damla/mL)
- Steril Vakum Boru Seti
- -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) değerine ayarlı vakum

^v Pnömatik ayak pedali ve CSK-2030 steril olmayan, yeniden kullanılabilir algılama kablosu, CSK-310 RF Jeneratör Sistemine dahil edilen isteğe bağlı bileşenlerdir.

Önerilen/İsteğe Bağlı

- 0,035 inç (0,89 mm) x 39,4 inç (100 cm) Kılavuz Tel
- 5 mm (0,2 inç) Endoskop
- Aşağıdaki özellikleri karşılayan geçici harici elektrogram kayıt cihazı: IEC 60601-1 ile uyumludur ve sistem, korumalı 2 mm (0,08 inç) pimli konektörleriyle kullanılabilir

Kılavuzlu Kanül ile kullanım için:**Gerekli**

- Vakum Boru Seti (Steril)
- -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa) değerine ayarlı vakum

Önerilen/İsteğe Bağlı

- Kanül kullanımına bağlı olarak 35 veya 45 cm (13,8 veya 17,7 inç) uzunluğunda, 5 veya 10 mm (0,2 veya 0,4 inç) çapında Skop
- 1.000 mL %0,9 Normal Salin veya Steril Su
- Koagülasyon Cihazı – Kılavuzlu Kanül ile birlikte kullanılırken Koagülasyon Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın.

4. Riskler ve uyarılar**4.1 Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler**

Koagülasyon Cihazları (CDK-1413 ve EpiST)	
Potansiyel komplikasyonlar	Görülme olasılığı – 30 gün
Enfeksiyon	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Kardiyak tamponad/perforasyon	%3,9 ^b
Pulmoner ven stenozu	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^{a,c}
Damar yaralanması	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Perikardiyal efüzyon	%3,9 ^b
Doku perforasyonu	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^{a,c}
Aşırı kanama	%1 ^d
Frenik sinir yaralanması	%1 ^e
Sol atriyal rüptürü/perforasyon	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Mediastinit	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Pulmoner ödem	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Vasküler erişim komplikasyonu	%0,2-1,5 ^f
İnme/geçici iskemik atak	%2 ^g
İnsizyonel herniasyon	%1,5 ^h
Özofagus yaralanması	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Plevral efüzyon	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Atrioözofageal fistül	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^{a,c}
Kardiyak arrest/Miyokard enfarktüsü	%0 ^c
Yeni aritmiler	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Tromboembolik komplikasyon	%2 ^g
Nörolojik komplikasyon	%2 ^g
Ölüm	%<0,1; 1.000 hastada 1'den az ^{a, c, i}

Kalp pili implantasyonu gerektiren tam kalp bloğu	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Perikardit	%0,3 ⁱ
Ciddi cilt yanığı	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Transdiyafragmatik herniasyon	%1,5 ^h
Diğer bitişik yapılarda hasar (ör. yanma, delinme)	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
<p>^a Hesaplanan oran, şikayetlere/ticari orana dayanmaktadır. Bu veriler eksik bildirilebilmektedir.</p> <p>^b CONVERGE çalışmasında tamponad fizyolojisi ile perikardiyal efüzyonların görülme oranı: %3,9 (4/102).</p> <p>^c CONVERGE klinik çalışmasında görülme oranı: %0.</p> <p>^d CONVERGE klinik çalışmasında görülme oranı: %1 (n=1/102); İlave bir hastada geç perikardiyal efüzyon ile aşırı kanama görüldü ve perikardiyal efüzyon olay oranına dahil edildi.</p> <p>^e CONVERGE çalışmasında frenik sinir yaralanması görülme oranı: %1 (n=1/102).</p> <p>^f Hesaplanan oran, Kateter ve Atriyal Fibrilasyon Cerrahi Ablasyonuna İlişkin 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Uzman Mutabakatı Beyanına (Calkins ve ark. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444) dayanmaktadır.</p> <p>^g CONVERGE klinik çalışmasında görülme oranı: %1 (n=1/102) inme; %1 (n=1/102) geçici iskemik atak.</p> <p>^h Epi-Sense Koagülasyon Sistemi ile kullanılan kanül için sistematik literatür incelemesi sonuçlarına dayanmaktadır. İnsizyonel herni insidansı, transdiyafragmatik perikardiyal erişim ile ilişkilendirilmiştir; Subksifoid erişim, güncel en iyi uygulamalarda daha yaygın olarak kullanılmaktadır.</p> <p>ⁱ Şikayet olarak bildirilen ölümler, cihazın arızalanmasıyla ilgili değildir veya cihazın kullanımıyla ilişkilendirilememektedir.</p> <p>^j Epi-Sense Koagülasyon Sistemi için sistematik literatür incelemesi sonuçlarına dayanmaktadır.</p> <p>Not: Epi-Sense ticari olarak ve CONVERGE araştırmasında kullanılmıştır. Epi-Sense ST'ye eşdeğer olduğu kabul edilir.</p>	

Kılavuzlu Kanül (CSK-6131)	
Potansiyel komplikasyonlar	Görülme olasılığı – 30 gün
Komşu organlarda künt travma	%<1 ^a
Enfeksiyon	%<0,1; 1.000 hastada 1'den az ^b
Perikardiyal efüzyon	%3,9 ^c
Damar yaralanması	<%0,1; 1.000 hastada 1'den az ^a
Doku perforasyonu	%0,2 ^a
Hemodinamik instabiliteler	%<0,1; 1.000 hastada 1'den az ^b
Aritmi	%<0,1; 1.000 hastada 1'den az ^b
Tromboembolik komplikasyon	%2 ^d
Herni	%1,5 ^{a,e}
Pnömotoraks	%<0,1; 1.000 hastada 1'den az ^f
Sternotomiye Dönüşme	%<0,1; 1.000 hastada 1'den az ^b
<p>^a Epi-Sense Koagülasyon Sistemi ile kullanılan kanül için sistematik literatür incelemesi sonuçlarına dayanmaktadır.</p> <p>^b Hesaplanan oran, şikayetlere/ticari orana dayanmaktadır. Bu veriler eksik bildirilebilmektedir.</p> <p>^c CONVERGE çalışmasında tamponad fizyolojisi ile perikardiyal efüzyonların görülme oranı: %3,9 (4/102).</p> <p>^d CONVERGE klinik çalışmasında görülme oranı: %1 (n=1/102) inme; %1 (n=1/102) geçici iskemik atak</p>	

^E İnsizyonel herni insidansı, transdiyafragmatik perikardiyal erişim ile ilişkilendirilmiştir; Subksifoid erişim, güncel en iyi uygulamalarda daha yaygın olarak kullanılmaktadır.
^f Piyasaya sürülme sonrası takip verilerinde, CONVERGE çalışmasında veya literatürde pnömotoraks bildirilmemiştir ancak potansiyel bir risk olmayı sürdürmektedir.

4.2 Uyarılar ve önlemler

Epi-Sense Koagülasyon Cihazı

Uyarılar

- İstenmeyen doku hasarını önlemek amacıyla cihazın koagülasyon gerçekleştirilmeyecek dokularla (örn. damar ve sinir dokusu) temas etmemesine dikkat edilmelidir.
- İstenmeyen koagülasyonun önüne geçmek için cihazın veya isteğe bağlı kılavuz tel ile birlikte kullanılan cihazın daima istenen koagülasyon bölgesine doğru yönlendirildiğinden emin olun.
- Koagülasyon sırasında diğer cerrahi aletler, skoplar, zımbalar veya diğer nesnelere temastan kaçının. Koagülasyon sırasında nesnelere yanlışlıkla temas edilmesi, RF enerjisinin veya ısının iletilmesine ve bu nesnelere temas eden dokularda istenmeyen koagülasyona neden olabilir.
- Cihaz steril olarak sağlanır ve yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden işlemekten geçirmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım cihaza zarar verebilir, hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.
- Hastada bakır maruziyetinden kaynaklanabilecek olumsuz reaksiyonların önüne geçmek için RF koagülasyon elektrodunu temizlerken algılama elektrotlarının altın yüzeyini kazımayın veya çizmeyin.
- Kullanmadan önce tüm cihazları ve ambalajları inceleyin. Ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulduğu görülürse ürünün sterilliği garanti edilemez; bu durum hasta açısından yaralanma riski teşkil eder. Bütünlüğün bozulduğu fark edilirse ürünü kullanmayın.
- Yanıcı gazların veya diğer malzemelerin tutuşma riski, RF enerjisi uygulamalarında kaçınılmaz olarak mevcuttur. Doku koagülasyonun gerçekleştirildiği alanda yanıcı maddelerin kısıtlanmasına yönelik önlemler alınmalıdır.
- RF güç iletimi sırasında cihazın hareket ettirilmemesine özen gösterilmelidir. Cihazın hareket ettirilmesi aspirasyon kaybına ve doku yırtılmasına ve/veya istenmeyen ablyasyona neden olabilir.
- Cihazın manipülasyonu sırasında hiçbir damarın (veya diğer yapıların) kısıtlanmadığından emin olunmalıdır. Damarın kısıtlanması, hemodinamik instabilitelere veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kollateral doku hasarını önlemek için, güç uygulamasından önce cihaz yerleşimi doğrulanmalıdır.
- Kollateral doku hasarını önlemek için ablyasyon sırasında perikardiyal alan içinde kanülün distal ucunun oda sıcaklığında salinle doldurulmasına dikkat edilmelidir.
- İstenmeyen doku hasarını önüne geçmek için ablyasyon sırasında cihazın perfüze edildiğinden emin olunmalıdır.

- Doktorlar, potansiyel tromboembolinin önüne geçmek için preoperatif, intraoperatif ve postoperatif koagülasyon önleyici yönetimi içeren kapsamlı bir koagülasyon önleme protokolü uygulamalıdır.
- Doktorlar, potansiyel kollateral doku hasarını izlemek için cihazın klinik araştırması sırasında yapıldığı gibi özofagus sıcaklığı izleme yöntemi kullanılmalıdır. Prosedür boyunca, doğru değerler elde etmek için probun doğrudan ablasyon probunun arkasına yerleştirildiğinden emin olun.
- Doktorlar, postoperatif perikardit ve/veya prodesür sonrası gecikmiş inflamatuvar perikardiyal efüzyon olasılığını azaltmak için postoperatif antiinflamatuvar ilaç tedavisini değerlendirmelidir.
- Koagülasyon cihazı, önceden ayarlanmış güç ve zaman ayarlarını kullanır; bu ayarların değiştirilmesi aşırı veya yetersiz enerji iletimine neden olabilir.
- Doktorlar, postoperatif özofagus iritasyonu olasılığını azaltmak için postoperatif proton pompası inhibitörlerini (PPI'lar) değerlendirmelidir.
- Kanülü vücuda yerleştirirken veya geri çekerken ablasyon cihazı ve standart 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel kanülün ucunun ötesine GEÇMEMELİDİR.
- EPi-Sense cihazının cerrahi aletlerle yanlış şekilde manipüle edilmesi veya fazla esnetilmesi cihaza zarar verebilir.
- Anatominin izin verdiği durumlarda üst üste binen yapıların ayrıldığından ve termal olarak izole edildiğinden emin olun. Üst üste binen yapılar ayrılamıyorsa ablasyon yapılmamalıdır.
- Endokardiyal kısım için prosedürün epikardiyal kısmında kullanılan zemin pedinin tekrar kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Eş zamanlı epikardiyal ve endokardiyal haritalama veya ablasyon kardiyak yaralanmaya neden olabilir.
- Hastanın zarar görmesinin önüne geçmek için görsel ipuçları (yani Referans Noktaları, Yer Belirleyici Oklar ve siyah şerit) kullanılarak ablasyon elektrodunun kalbe doğru ve perikarddan uzağa yönlendirildiğinden emin olunmalıdır.
- Güç kaybını önlemek için ameliyat sırasında cihazın distal ucundaki bobine koagülüm bulaşmamalıdır. Cihazın elektrodundaki koagülümü aşındırıcı temizleyicilerle veya elektrocerrahi uç temizleyici ile temizlemeyin. Elektrotlar hasar görerek sonuçta cihaz arızası yaşanabilir.
- İmplant edilebilir kardiyoverter/defibrilatörler RF sinyallerinden olumsuz etkilenebilir.
- İndifferent Elektrodun kullanımı ve uygun şekilde yerleştirilmesi, özellikle hasta yanıklarının önlenmesi açısından güvenli ve etkili elektrocerrahi kullanımı için önemlidir. Elektrot alanının tamamının hastanın vücuduna sağlam şekilde takıldığından emin olun.
- Cihazın distal kısmı, ablasyon yapılacak alanın anatomisine uyum sağlayacak biçimde şekillendirilmek üzere tasarlanmış olsa da cihazın aşırı manipülasyonu, torca maruz bırakılması, kabaca şekillendirilmesi veya zorla hareket ettirilmesi distal uçta hasara veya deformasyona yol açabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Bu aynı zamanda algılama elektrotlarının ayrılmasına ve/veya cihazın kopmasına neden olabilir.
- Parçaların cihazdan kopmasının önüne geçmek için, cihazın distal ucunu elektrodun yakınında cerrahi aletlerle tutarken dikkatli olunmalıdır; elektrodu sıkmayın veya sıkmayın. Silikonu kesmeyin veya yırtmayın.

- Koagülasyon cihazı sadece uyumlu AtriCure RF jeneratörü, kabloları ve aksesuarları ile kullanım için uygundur. Başka bir üreticinin aksesuarlarının kullanılması cihaza zarar verebilir ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihazı konumlandırmak için kullanılacak yolun, cihazın kolayca ilerleyebileceği kadar geniş olmasına dikkat edilmelidir; cihazı zorlamak cihaza zarar verebilir, doku hasarına veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Prosedür sırasında cihazın bükülmemesine veya aşırı derecede manipüle edilmemesine özen gösterilmelidir. Cihazın bükülmesi/torka maruz kalması/aşırı manipülasyonu cihaz hasarına, lümenin çökmesine, elektrotların veya vakum lümeni yayının kırılmasına, elektrotların cihazdan ayrılmasına, PEEK kılavuz borusunun kıvrılmasına, aspirasyon kaybına, perfüzyon/IV borusunun bağlantısının kesilmesine, perfüzyon/IV borusunun kıvrılmasına veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Birden fazla cihazın tek vakum ünitesine bağlanması vakumun işlevselliğini azaltabilir.
- Enfeksiyonun önüne geçmek için manipülasyon sırasında isteğe bağlı kılavuz telin steril alanda kalmasına özen gösterilmelidir.
- Kanülün sokulması ve/veya çıkarılması sırasında, vücut içindeyken cihazların ve/veya kılavuz tel bileşenlerinin görüntülenmesi sağlanmalıdır. Cihazlar ve/veya kılavuz tel nedeniyle dokulardaki istenmeyen hasarların önüne geçmek için, takmadan ve çıkarmadan önce cihazları ve bileşenleri daima tamamen geri çekin.
- İstenmeyen doku ablasyonunun önüne geçmek için doku ablasyonundan önce kılavuz telin ve/veya skopun doku ile koagülasyon cihazı elektrodu arasında olmadığından emin olun.
- Koagülasyon cihazı ile kılavuz tel kullanılıyorsa istenmeyen doku ablasyonunun önüne geçmek için yalıtkan kaplamanın açıkta kalan Kılavuz Tel boyunca sağlam olduğundan emin olun.
- Koagülasyon cihazları, minimal invaziv endoskopik cerrahi prosedürleri ve hastanın zarar görmesini önlemek için kullanılacak spesifik yaklaşım konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- TEE probu kullanılıyorsa ablasyon sırasında özofagusun atriya doğru sıkıştırılmasının önüne geçmek için ablasyondan önce TEE probunun geri çekilmesine dikkat edilmelidir.
- Koagülasyon cihazı kalp pili/AICD yakınında kullanılıyorsa kalp pilinin faaliyetine müdahale etme ve kalp piline hasar verme ihtimali nedeniyle potansiyel bir tehlike söz konusudur. RF enerjisini uygulamadan önce üreticinin kullanım talimatlarına göre kalp pili/AICD üzerine mıknatıs yerleştirmeyi veya kalp pili/AICD'yi programlamayı düşünün.
- Doktorlar, prosedür sonrası inflamatuvar perikardiyal efüzyonların tespiti için prosedür sonrasında (yani işlemden 1-3 hafta sonra) görüntüleme almalıdır.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS # 7440-02-0) ve Kobalt (CAS # 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın; aksi takdirde hastada advers reaksiyon ortaya çıkabilir.
- Ek uyarılar ve önlemler, uyumlu AtriCure RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzunda bulunabilir. RF jeneratörü kılavuzunda yer alan talimatlara uyulmaması, prosedürün tamamlanamamasına yol açabilir.
- Cihazı tepside çıkararak için aşırı güç kullanılması cihaza zarar verebilir.

- Vakumu -375 ila -425 mmHg (-7,25 ila -8,22 psi; -50,0 ila -56,7 kPa) dışındaki basınçlara ayarlamayın; bu basınç aralığından sapmak aspirasyon işlevlerini azaltabilir, doku temasını azaltabilir veya doku hasarına neden olabilir
- IV hattının tamamen açık olduğunu doğrulayın. Salin su torbasına basınç uygulamayın; yani, iletim için infüzyon pompası veya basınç torbası kullanmayın. Salin veya kısmen açık perfüzyon borusuna basınç uygulanması, perfüzyon hızını değiştirerek aspirasyon kaybına ve koagülasyon boyutlarının belirtilen değerlerden farklı olmasına yol açabilir ve aşırı ısınma nedeniyle doku perforasyonlarına neden olabilir.
- İstenmeyen doku hasarının önüne geçmek için, ilk RF gücü iletimi öncesinde cihazın kullanıma hazır olduğundan emin olun.
- İstenmeyen doku hasarının önüne geçmek için YALNIZCA %0,9 normal salin kullanın.
- İstenmeyen doku hasarının önüne geçmek için perfüzyon/IV borusunun, “damlacık” sembolü konumunda tutamağa bağlı olduğundan emin olun; perfüzyon borusunu vanaya veya “Kılavuz Tel Çıkışına” bağlamayın.
- Kablo ve tutamak üzerindeki okların hizalandığından ve kablonun tamamen bağlandığından emin olun. Kablo yanlış bağlanırsa cihazın jeneratörde kaydı gerçekleşmez.
- EKG kayıt cihazından gelen girişlerin topraktan izole edildiğinden emin olun, aksi takdirde fibrilasyon olasılığı artar.
- Özofagusun hasar görmesini önlemek için epikardiyal ve endokardiyal ablasyon sırasında özofagus sıcaklığı izleme yöntemi kullanılmalıdır. Özofagus sıcaklığı her ablasyon sırasında 0,5 °C'den (0,9 °F) fazla artarsa veya 38,0 °C'lik (100,4 °F) mutlak maksimum değerin üzerine çıkarsa sıcaklık başlangıç değerine veya 37 °C'nin (98,6 °F) altına düşene kadar RF enerjisi sonlandırılmalıdır.
- Çıkış bloğu elde etmek için lezyonların üst üste gelmesine dikkat edilmelidir.
- Manipülasyon sırasında perikardiyal alandaki sıvının aspire edildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması, görüntülemeyi ve cihaz yerleşimini olumsuz etkileyerek hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Epi-Sense Koagülasyon Cihazı sınırlı kullanım ömrüne sahiptir; 30'dan fazla ablasyon döngüsü tamamlandığında ve ek ablasyonlar yapılamadığında cihazı değiştirin.
- Biyolojik tehlike maruziyetinin önüne geçmek için cihazın yerel idari yönetmeliklere ve geri dönüşüm planlarına uygun olarak bertaraf edilmesini sağlayın.
- Vakum veya perfüzyon akışının kesintiye uğramasının önüne geçmek için dokunun koagülasyonu sırasında cihaz borusunu klempenmiş halde bırakmayın.
- Büyük kan pıhtıları ve doku parçacıkları vakum lümenini tıkayabilir ve aspirasyonu engelleyebilir.
- Doku veya cihaz hasarını önlemek için: Vakum devredeyse cihazı hareket ettirmeyin.
- Distal uç kıvrılmışsa koagülasyon cihazına tork uygulamayın, aksi takdirde cihazda hasar meydana gelebilir ve elektrotlar cihazdan ayrılabilir ve/veya kopabilir.
- Kanül gibi diğer cihazlarla dokuyu sıkıştırmadığından/kıstırmadığından emin olmak için cihazın distal ucunu görüş alanında tutun.
- Cihazın distal ucunu elektrodun yakınında cerrahi aletlerle tutarken dikkatli olunmalıdır; elektrodu sıkmayın veya sıkıştırmayın. Elektrot bobini üzerinde alet kullanmayın;

elektrotlar cihazdan ayrılabilirliğinden ve/veya kopabileceğinden aletleri yalnızca silikon üzerine yerleştirin.

- Geçici olarak kullanılmayan aktif elektrotlar hastadan uzakta bir yerde saklanmalıdır. Bunun yapılmaması hastada yanıklara neden olabilir.

Uyarılar

- Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın çalışmasıyla oluşan parazit, monitörler ve görüntüleme sistemleri gibi diğer elektronik tıbbi ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir. İzleme cihazı kablolarını, Koagülasyon Sistemi kablolarıyla örtüşmeyecek şekilde yeniden düzenleyin.
- Koagülasyon cihazları, optimum ablasyon için önceden ayarlanmış güç ve zaman ayarlarına sahiptir. Bu ayarların değiştirilmesi, ablasyon boyutunun bu belgede belirtilen değerlerden farklı olmasına neden olabilir.
- Aşağıdaki hastaların tedavisine başlamadan önce önleyici tedbirler alınmalıdır:
 - Yüksek risk taşıdığı kabul edilen ve potansiyel bir prosedür sonrası gecikmiş inflamatuvar perikardiyal efüzyonu tolere edemeyebilecek kişiler.
 - Potansiyel güvenlik risklerini belirlemek için gerekli takiplere uyum gösteremeyebilecek kişiler.
- Epi-Sense cihazıyla tedavi gören hastaların yeterince bilgilendirildiğinden emin olmak üzere Epi-Sense Hibrit Yakınsak prosedürle ilişkili faydalar, potansiyel riskler ve prosedür sonuçları hasta ile tartışılmalıdır. Doktorlar tıbbi kayıtlarda uygun belgelemeyi yapmalıdır.
- Nitelikli operatörler, cerrahi subksifoid perikardiyal erişim gerçekleştirmek üzere kurumları tarafından yetkilendirilmiş doktorlardır.
- Operatörler, prosedürü gerçekleştirmeden önce Epi-Sense cihazının kullanımına ilişkin eğitimi tamamlamalıdır.
- Konkomitant sol atriyal apendiks kapatmanın güvenliliği ve etkinliği CONVERGE çalışmasında değerlendirilmemiştir.
- Cerrahi elektrotlara giden kablolar, hasta veya diğer lead'ler ile temas etmeyecek şekilde konumlandırılmalıdır.
- Koagülasyon cihazının kılavuz boruya kılavuz tel takılmadan konumlandırılması ve manipüle edilmesi kılavuz borunun kıvrılmasına neden olabilir. Kılavuz teli kıvrılmış kılavuz boruya sokmayın.
- Cihazın doğru şekilde bağlandığından emin olun; bağlantıların değiştirilmesi yetersiz doku temasına ve işlevselliğin azalmasına neden olabilir.

Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı

Uyarılar

- Doktorlar, postoperatif perikardit ve/veya prosedür sonrası gecikmiş inflamatuvar perikardiyal efüzyon olasılığını azaltmak için postoperatif antiinflamatuvar ilaç tedavisini değerlendirmelidir.

- Doktorlar, prosedür sonrası inflamatuvar perikardiyal efüzyonların tespiti için prosedür sonrasında (yani işlemden 1-3 hafta sonra) görüntüleme almalıdır.
- Koagülasyon cihazı, önceden ayarlanmış güç ve zaman ayarlarını kullanır; bu ayarların değiştirilmesi aşırı veya yetersiz enerji iletimine neden olabilir.
- Doktorlar, postoperatif özofagus iritasyonu olasılığını azaltmak için postoperatif proton pompası inhibitörlerini (PPI'lar) değerlendirmelidir.
- EPi-Sense ST Koagülasyon Cihazı yalnızca doğrudan görüntüleme altında kullanılmalıdır. Kanülün sokulması ve/veya çıkarılması sırasında, vücut içindeyken cihazların ve/veya kılavuz tel bileşenlerinin görüntülenmesi sağlanmalıdır. Cihazlar ve/veya kılavuz tel nedeniyle dokulardaki istenmeyen hasarların önüne geçmek için, takmadan ve çıkarmadan önce cihazları ve bileşenleri daima tamamen geri çekin.
- Kanülü vücuda yerleştirirken veya geri çekerken ablasyon cihazı ve standart 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel Kanülün ucunun ötesine GEÇMEMELİDİR.
- Cihazı konumlandırmak için kullanılacak yolun, cihazın kolayca ilerleyebileceği kadar geniş olmasına dikkat edilmelidir; cihazı zorlamak cihaza zarar verebilir, doku hasarına veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- EPi-Sense Koagülasyon Cihazının cerrahi aletlerle yanlış şekilde manipüle edilmesi veya fazla esnetilmesi cihaza zarar verebilir.
- İstenmeyen doku hasarını önlemek amacıyla cihazın ablasyon gerçekleştirilmeyecek dokularla (örn. damar ve sinir dokusu) temas etmemesine dikkat edilmelidir.
- İstenmeyen ablasyonun önüne geçmek için cihazın veya isteğe bağlı kılavuz tel ile birlikte kullanılan cihazın daima istenen ablasyon bölgesine doğru yönlendirildiğinden emin olun.
- Koagülasyon sırasında diğer cerrahi aletler, skoplar, zimbalar veya diğer nesnelere temastan kaçının. Ablasyon sırasında nesnelere yanlışlıkla temas edilmesi, RF enerjisinin veya ısının iletilmesine ve bu nesnelere temas eden dokularda istenmeyen koagülasyona neden olabilir.
- Cihaz steril olarak sağlanır ve yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden işlemekten geçirmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım cihazı zarar verebilir, hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.
- Hastada bakır maruziyetinden kaynaklanabilecek olumsuz reaksiyonların önüne geçmek için RF ablasyon elektrodunu temizlerken algılama elektrotlarının altın yüzeyini kazımayın veya çizmeyin.
- Kullanmadan önce tüm cihazları ve ambalajları inceleyin. Ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulduğu görülürse ürünün sterilliği garanti edilemez; bu durum hasta açısından yaralanma riski teşkil eder. Bütünlüğün bozulduğu fark edilirse ürünü kullanmayın.
- Yanıcı gazların veya diğer malzemelerin tutuşma riski, RF enerjisi uygulamalarında kaçınılmaz olarak mevcuttur. Doku ablasyonunun gerçekleştirildiği alanda yanıcı maddelerin kısıtlanmasına yönelik önlemler alınmalıdır.
- RF güç iletimi sırasında cihazın hareket ettirilmemesine özen gösterilmelidir. Cihazın hareket ettirilmesi aspirasyon kaybına ve doku yırtılmasına ve/veya istenmeyen ablasyona neden olabilir.

- Anatominin izin verdiği durumlarda üst üste binen yapıların ayrıldığından ve termal olarak izole edildiğinden emin olun. Üst üste binen yapılar ayrılmıyorsa ve termal olarak izole edilemiyorsa ablasyon yapılmamalıdır.
- Cihazın manipülasyonu sırasında hiçbir damarın (veya diğer yapıların) kısıtlanmadığından emin olunmalıdır. Damarın kısıtlanması, hemodinamik instabilitelere veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kollateral doku hasarını önlemek için, güç uygulamasından önce cihaz yerleşimi doğrulanmalıdır.
- Doktorlar, potansiyel tromboembolinin önüne geçmek için preoperatif, intraoperatif ve postoperatif koagülasyon önleyici yönetimi içeren kapsamlı bir koagülasyon önleme protokolü uygulamalıdır.
- Doktorlar, potansiyel kollateral doku hasarını izlemek için cihazın klinik araştırması sırasında yapıldığı gibi özofagus sıcaklığı izleme yöntemi kullanmalıdır. Prosedür boyunca, doğru değerler elde etmek için probun doğrudan ablasyon probunun arkasına yerleştirildiğinden emin olun.
- Endokardiyal kısım için prosedürün epikardiyal kısmında kullanılan zemin pedinin tekrar kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Eş zamanlı epikardiyal ve endokardiyal haritalama veya ablasyon kardiyak yaralanmaya neden olabilir.
- Güç kaybını önlemek için ameliyat sırasında cihazın distal ucundaki bobine koagülüm bulaşmamalıdır. Cihazın elektrodundaki koagülümü aşındırıcı temizleyicilerle veya elektrocerrahi uç temizleyici ile temizlemeyin. Elektrotlar hasar görerek sonuçta cihaz arızası yaşanabilir.
- İmplant edilebilir kardiyoverter/defibrilatörler RF sinyallerinden olumsuz etkilenebilir.
- İndifferent Elektrodun kullanımı ve uygun şekilde yerleştirilmesi, özellikle hasta yanıklarının önlenmesi açısından güvenli ve etkili elektrocerrahi kullanımı için önemlidir. Elektrot alanının tamamının hastanın vücuduna sağlam şekilde takıldığından emin olun.
- Cihazın distal kısmı, ablasyon yapılacak alanın anatomisine uyum sağlayacak biçimde tasarlanmış olsa da cihazın aşırı manipülasyonu, torca maruz bırakılması, kabaca şekillendirilmesi veya zorla hareket ettirilmesi distal uçta hasara veya deformasyona yol açabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Bu aynı zamanda algılama elektrotlarının ayrılmasına ve/veya cihazın kopmasına neden olabilir.
- Parçaların cihazdan kopmasının önüne geçmek için, cihazın distal ucunu elektrodun yakınında cerrahi aletlerle tutarken dikkatli olunmalıdır; elektrodu sıkmayın veya sıkıştırmayın. Silikonu kesmeyin veya yırtmayın.
- Koagülasyon cihazı sadece uyumlu AtriCure RF jeneratörü, kabloları ve aksesuarları ile kullanım için uygundur. Başka bir üreticinin aksesuarlarının kullanılması cihaza zarar verebilir ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Prosedür sırasında cihazın bükülmemesine veya aşırı derecede manipüle edilmemesine özen gösterilmelidir. Cihazın bükülmesi/torca maruz kalması/aşırı manipülasyonu cihaz hasarına, lümenin çökmesine, elektrotların veya vakum lümeni yayının kırılmasına, elektrotların cihazdan ayrılmasına, PEEK kılavuz borusunun kırılmasına, aspirasyon kaybına, perfüzyon/IV borusunun bağlantısının kesilmesine, perfüzyon/IV borusunun kıvrılmasına veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.

- Hastanın zarar görmesinin önüne geçmek için görsel ipuçları (yani Referans Noktaları, Yer Belirleyici Oklar ve beyaz şerit) kullanılarak ablyasyon elektrodunun kalbe doğru ve perikarddan uzağa yönlendirildiğinden emin olunmalıdır.
- Birden fazla cihazın tek vakum ünitesine bağlanması vakumun işlevselliğini azaltabilir.
- Enfeksiyonun önüne geçmek için manipülasyon sırasında isteğe bağlı kılavuz telin steril alanda kalmasına özen gösterilmelidir.
- İstenmeyen doku ablyasyonunun önüne geçmek için doku ablyasyonundan önce kılavuz telin ve/veya skopun doku ile ablyasyon cihazı elektrodu arasında olmadığından emin olun.
- Koagülasyon cihazı ile kılavuz tel kullanılıyorsa istenmeyen doku ablyasyonunun önüne geçmek için yalıtkan kaplamanın açıkta kalan kılavuz tel boyunca sağlam olduğundan emin olun.
- Koagülasyon cihazı, minimal invaziv endoskopik cerrahi prosedürleri ve hastanın zarar görmesini önlemek için kullanılacak spesifik yaklaşım konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- TEE probu kullanılıyorsa ablyasyon sırasında özofagusun atriya doğru sıkıştırılmasının önüne geçmek için ablyasyondan önce TEE probunun geri çekilmesine dikkat edilmelidir.
- Koagülasyon cihazı kalp pili/AICD yakınında kullanılıyorsa kalp pilinin faaliyetine müdahale etme ve kalp piline hasar verme ihtimali nedeniyle potansiyel bir tehlike söz konusudur. RF enerjisini uygulamadan önce üreticinin kullanım talimatlarına göre kalp pili/AICD üzerine mıknatıs yerleştirmeyi veya kalp pili/AICD'yi programlamayı düşünün.
- Düşük pil, tutamaktaki gösterge ışığını Sarıya renkte yakacak ve RF enerjisinin uygulanmasını durduracaktır. Kullanım Talimatlarındaki sorun giderme tablosuna başvurun.
- Yüksek distal pod sıcaklığı, tutamaktaki gösterge ışığını Kırmızı renkte yakacak ve RF enerjisinin uygulanmasını durduracaktır. Kullanım Talimatlarındaki sorun giderme tablosuna başvurun.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS # 7440-02-0) ve Kobalt (CAS # 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın; aksi takdirde hastada advers reaksiyon ortaya çıkabilir.
- Ek uyarılar ve önlemler, uyumlu AtriCure RF Jeneratörü Kullanım Kılavuzunda bulunabilir. RF jeneratörü kılavuzunda yer alan talimatlara uyulmaması, prosedürün tamamlanamamasına yol açabilir.
- Cihazı tepside çıkararak için aşırı güç kullanılması cihaza zarar verebilir.
- Vakumu -375 ila -425 mmHg (-7,25 ila -8,22 psi; -50,0 ila -56,7 kPa) dışındaki basınçlara ayarlamayın; bu basınç aralığından sapmak aspirasyon işlevlerini azaltabilir, doku temasını azaltabilir veya doku hasarına neden olabilir.
- IV hattının tamamen açık olduğunu doğrulayın. Salin su torbasına basınç uygulamayın; yani, iletim için infüzyon pompası veya basınç torbası kullanmayın. Salin veya kısmen açık perfüzyon borusuna basınç uygulanması, perfüzyon hızını değiştirerek aspirasyon kaybına ve ablyasyon boyutlarının belirtilen değerlerden farklı olmasına yol açabilir ve aşırı ısınma nedeniyle doku perforasyonlarına neden olabilir.
- İstenmeyen doku hasarının önüne geçmek için perfüzyon/IV borusunun, luer konektörlü perfüzyon borusuna (IRRIG) bağlı olduğundan emin olun; perfüzyon borusunu musluğa veya "Kılavuz Tel Portuna" bağlamayın.

- Kablo ve tutamak üzerindeki okların hizalandığından ve kablunun tamamen bağlandığından emin olun. Kablo yanlış bağlanırsa cihazın jeneratörde kaydı gerçekleşmez.
- EKG kayıt cihazından gelen girişlerin topraktan izole edildiğinden emin olun, aksi takdirde fibrilasyon olasılığı artar.
- Manipülasyon sırasında perikardiyal alandaki sıvının aspire edildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması, görüntülemeyi ve cihaz yerleşimini olumsuz etkileyerek hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- EPi-Sense ST Koagülasyon Cihazı sınırlı kullanım ömrüne sahiptir; 30'dan fazla ablasyon döngüsü tamamlandığında ve ek ablasyonlar yapılamadığında cihazı değiştirin.
- Biyolojik tehlike maruziyetinin önüne geçmek için cihazın yerel idari yönetmeliklere ve geri dönüşüm planlarına uygun olarak bertaraf edilmesini sağlayın.
- Vakum veya perfüzyon akışının kesintiye uğramasının önüne geçmek için dokunun koagülasyonu sırasında cihaz borusunu klempenmiş halde bırakmayın.
- Büyük kan pıhtıları ve doku parçacıkları vakum lümenini tıkayabilir ve aspirasyonu engelleyebilir.
- Doku veya cihaz hasarını önlemek için: Vakum devredeyse cihazı hareket ettirmeyin.
- Distal uç sapmışsa koagülasyon cihazına tork uygulamayın, aksi takdirde cihazda hasar meydana gelebilir ve elektrotlar cihazdan ayrılabilir ve/veya kopabilir.
- Kanül gibi diğer cihazlarla dokuyu sıkıştırmadığından/kısıtırmadığından emin olmak için cihazın distal ucunu görüş alanında tutun.
- Cihazın distal ucunu elektrodun yakınında cerrahi aletlerle tutarken dikkatli olunmalıdır; elektrodu sıkmayın veya sıkıştırmayın. Elektrot bobini üzerinde alet kullanmayın; elektrotlar cihazdan ayrılabilir olduğundan ve/veya kopabileceğinden aletleri yalnızca silikon üzerine yerleştirin.
- Geçici olarak kullanılmayan aktif elektrotlar hastadan uzakta bir yerde saklanmalıdır. Bunun yapılmaması hastada yanıklara neden olabilir.
- Özofagusun hasar görmesini önlemek için epikardiyal ve endokardiyal ablasyon sırasında özofagus sıcaklığı izleme yöntemi kullanılmalıdır. Özofagus sıcaklığı her ablasyon sırasında 0,5 °C'den (0,9 °F) fazla artarsa veya 38,0 °C'lik (100,4 °F) mutlak maksimum değerin üzerine çıkarsa sıcaklık başlangıç değerine veya 37 °C'nin (98,6 °F) altına düşene kadar RF enerjisi sonlandırılmalıdır.
- Çıkış bloğu elde etmek için lezyonların üst üste gelmesine dikkat edilmelidir.
- Özofagusun hasar görmesini önlemek için endokardiyal ablasyon sırasında özofagus sıcaklığı izleme yöntemi kullanılmalıdır. Özofagus sıcaklığı her ablasyon sırasında 0,5 °C'den (0,9 °F) fazla artarsa veya 38,0 °C'lik (100,4 °F) mutlak maksimum değerin üzerine çıkarsa sıcaklık başlangıç değerine veya 37 °C'nin (98,6 °F) altına düşene kadar RF enerjisi sonlandırılmalıdır.

Uyarılar

- Kollateral doku hasarını önlemek için ablasyon sırasında perikardiyal alan içinde Kanülün distal ucunun oda sıcaklığında salinle doldurulmasına dikkat edilmelidir.
- İstenmeyen doku hasarını önüne geçmek için ablasyon sırasında cihazın perfüze edildiğinden emin olunmalıdır.

- Aşağıdaki hastaların tedavisine başlamadan önce önleyici tedbirler alınmalıdır:
 - Yüksek risk taşıdığı kabul edilen ve potansiyel bir prosedür sonrası gecikmiş inflamatuvar perikardiyal efüzyonu tolere edemeyebilecek kişiler.
 - Potansiyel güvenlik risklerini belirlemek için gerekli takiplere uyum gösteremeyebilecek kişiler.
- Epi-Sense Koagülasyon Cihazıyla tedavi gören hastaların yeterince bilgilendirildiğinden emin olmak üzere Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı Hibrit Yakınsak prosedürle ilişkili faydalar, potansiyel riskler ve prosedür sonuçları hasta ile tartışılmalıdır. Doktorlar tıbbi kayıtlarda uygun belgelemeyi yapmalıdır.
- Nitelikli operatörler, cerrahi subsifoid perikardiyal erişim gerçekleştirmek üzere kurumları tarafından yetkilendirilmiş doktorlardır.
- Operatörler, prosedürü gerçekleştirmeden önce Epi-Sense Koagülasyon Cihazının kullanımına ilişkin eğitimi tamamlamalıdır.
- Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın çalışmasıyla oluşan parazit, monitörler ve görüntüleme sistemleri gibi diğer elektronik tıbbi ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir. İzleme cihazı kablolarını, Koagülasyon Sistemi kablolarıyla örtüşmeyecek şekilde yeniden düzenleyin.
- Koagülasyon cihazları, optimum ablyasyon için önceden ayarlanmış güç ve zaman ayarlarına sahiptir. Bu ayarların değiştirilmesi, ablyasyon boyutunun bu belgede belirtilen değerlerden farklı olmasına neden olabilir.
- Konkomitant sol atriyal apendiks kapatmanın güvenliliği ve etkinliği CONVERGE çalışmasında değerlendirilmemiştir.
- İlik RF gücü iletimi öncesinde cihazın kullanıma hazır olduğundan emin olun.
- YALNIZCA %0,9 normal salin kullanın.
- Cerrahi elektrotlara giden kablolar, hasta veya diğer lead'ler ile temas etmeyecek şekilde konumlandırılmalıdır.
- Cihazın doğru şekilde bağlandığından emin olun; bağlantıların değiştirilmesi yetersiz doku temasına ve işlevselliğin azalmasına neden olabilir.
- Koagülasyon cihazının kılavuz boruya kılavuz tel takılmadan konumlandırılması ve manipüle edilmesi kılavuz borunun kıvrılmasına neden olabilir. Kılavuz teli kıvrılmış kılavuz boruya sokmayın.

Kılavuzlu Kanül

Uyarılar

- Kanül steril olarak sağlanır ve tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden işlem den geçirmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.
- Kullanmadan önce cihaz ambalajını inceleyin. Ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulduğu görülürse ürünün sterilliği garanti edilemez ve ürün kullanılmamalıdır.
- Kullanmadan önce Kanülü ve kılavuz teli inceleyin. Kanülün distal ucunun ve kılavuz telin keskin kenarlar içermeyecek şekilde pürüzsüz olduğundan emin olun. Keskin kenarlar, hastaya zarar verebilir. Keskin kenar görülürse cihaz kullanılmamalıdır.

- Kılavuzlu Kanülü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olunmalıdır. Aşırı kuvvet uygulamak hastaya zarar verebilir. Yerleştirme sırasında sürtünmeyi azaltmak için Kanülü steril salinle kayganlaştırın.
- Kanül, veya kılavuz teli manipüle edilirken dikkatli olunmalıdır. Hemodinamiğin değişmesine veya istenmeyen doku hasarına neden olabileceğinden dokuların kılavuz tele takılıp Kılavuzlu Kanül lümeni içine getirilmediğinden daima emin olun.
- Kılavuz teli, skopu ve over-the-wire cihazları manipüle ederken dikkatli olunmalıdır. Aşırı kuvvet uygulamak Kanüle ve/veya kılavuz tele zarar verebilir veya istenmeyen doku hasarına neden olabilir. Kılavuzlu Kanül sınırlı kullanım ömrüne sahiptir; Kanül, kılavuz tel veya skopun 18'den fazla bükme döngüsünden geçirilmesi planlanıyorsa hasar açısından gözlemlenmesi tavsiye edilir. Hasar gözlemlenirse cihazı değiştirin.
- Tork parçasına aşırı çekme uygulamaktan kaçının. Tork parçasının aşırı çekilmesi Kanüle ve/veya kılavuz tele zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS # 7440-02-0) içerir. Hastanın Nikel hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın; aksi takdirde hastada advers reaksiyon ortaya çıkabilir.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için, kanülü ambalajından çıkarırken kılavuz tel, Kanül kapağı ve vananın steril alan içinde kalmasına dikkat edilmelidir.
- Kılavuz tel uzatılmışken Kılavuzlu Kanülün takılması veya çıkarılması hastanın zarar görmesine neden olabilir. Kılavuz teli daima tamamen Kılavuzlu Kanül lümeni içine geri çekin.
- Kanül kapağı ve tork parçası, herhangi bir over-the-wire cihaz takılmadan ve çıkarılmadan önce çıkarılmalıdır; takma işleminden önce kapağın çıkarılmaması, Kanül kapağının ve/veya over-the-wire cihazların hasar görmesine neden olarak amaçlanan tedavinin uygulanmasını engelleyebilir.
- Kanülde değişiklik yapmayın; değişiklik yapılması, istenmeyen doku hasarına neden olacak şekilde keskin kenarlar oluşturabilir.
- Cerrahi aletleri Kanülün distal ucunun yakınından tutarken dikkatli olunmalıdır; kılavuz telin distal ucunu cerrahi aletlerle klemplemeyin veya manipülasyon sırasında cerrahi aletlerin Kanül lümeni dışında kalmasına izin vermeyin. Bunu yapmak Kanülü kesebilir veya kırabilir ve doku perforasyonuna veya istenmeyen hasara neden olabilir.
- Biyolojik tehlike maruziyetinin önüne geçmek için cihazın yerel idari yönetmeliklere ve geri dönüşüm planlarına uygun olarak bertaraf edilmesini sağlayın.

Önlemler

- Kılavuzlu Kanülü fazla döndürmekten kaçının. Fazla döndürmek, Kanülün vakum tüpünün kıvrılmasına neden olarak Kanül aspirasyonunu azaltabilir ve sonuçta görünürlüğün azalmasına yol açar.
- Kılavuzlu Kanülü hasta vücuduna fazla sokmaktan kaçının. Fazla sokmak Kanül aspirasyonunu azaltabilir.
- Kullanmadan önce cihazı inceleyin. Herhangi bir hasar görülürse ürünün işlevselliği garanti edilemez ve ürün kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- Kılavuz telin kapağın ortasındaki delikten geçirilmemesi (kapağın delinmesi veya kapağın tamamen dışına yerleştirilmesi) kapağın işlevselliğini azaltabilir.
- Tork parçasının değiştirilmemesi, kılavuz telin keskin proksimal ucunu açıkta bırakır ve hastanın ve/veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Kanül kapağının Kanül tutamağına tam olarak takıldığından emin olun; kapağın tam olarak takılmaması, Kanül kapağının işlevselliğini azaltabilir.
- Kanül kapağı çıkıntısını tutarak Kanülü manipüle etmeyin. Bunu yapılması, Kanül kapağının Kanülden gevşemesine veya çıkmasına yol açarak işlevselliğin azalmasına neden olabilir.
- Vakum basıncını -225 ila -275 mmHg (-4,35 ila -5,32 psi; -30,0 ila -36,7 kPa) aralığının dışında ayarlamayın.
- Büyük kan pıhtıları ve doku parçacıkları vakum lümenini tıkayabilir ve Kılavuzlu Kanüle giden aspirasyonu engelleyebilir.
- Vakum veya perfüzyon akışının kesintiye uğramasının önüne geçmek için, doku koagülasyonu sırasında borunun klemplenmediğinden veya kıvrılmadığından emin olun.

4.3 Varsa saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSN dahil FSCA) dahil olmak üzere güvenilirlikle ilgili diğer hususlar

3011706110-05.18.19-005-R saha eylemi gerçekleştirildi. Epi-Sense Koagülasyon Sistemi (CDK-1413) steril ambalaj mührü potansiyel olarak bozulmuştu ve makul enfeksiyon zararı açısından en kötü durumu teşkil ediyordu. 29 Mayıs 2019'da ABD, Hollanda ve Almanya'da etkilenen partilerin geri çağırılması için Saha Güvenliği Bildirimi yayınlandı. Saha eylemini kapatmak için tüm eylemler gerçekleştirilmiştir. Geri çağırma 04 Mayıs 2020'de sonlandırıldı.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Bu bölümde, ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması, istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesi ve fayda-risk oranının kabul edilebilirliği için klinik kanıtları oluşturan klinik değerlendirme sonuçlarının ve klinik verilerin kapsamlı şekilde özetlenmesi amaçlanmaktadır. Söz konusu cihazla ilgili olumlu, olumsuz ve/veya kesin olmayan mevcut tüm klinik verilere ilişkin klinik değerlendirme sonuçlarının objektif ve dengeli özetini içerecektir.

5.1 Varsa eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Epi-Sense ST Koagülasyon Cihazı (EpiST), Onaylanmış Kuruluş tarafından eşdeğerlik esasına göre değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Epi-Sense Koagülasyon Cihazı (CDK-1413; AtriCure, Inc.; Temel UDI-DI: 0840143900000000000010ZC) ile eşdeğerlik gösterilmiştir. Epi-Sense Koagülasyon Cihazı ve güvenliliği ile performansını destekleyen klinik veriler bu SSCP'ye dahil edilmiştir.

Kılavuzlu Kanül (CSK-6131), Onaylanmış Kuruluş tarafından eşdeğerlik esasına göre değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Kılavuzlu Kanülün (AtriCure, Inc.) öncül tasarımı (CONVERGE araştırmasında ve diğer gözlem çalışmalarında kullanılmıştır) ile eşdeğerlik gösterilmiştir. Kılavuzlu Kanül ve güvenliliği ile performansını destekleyen klinik veriler bu SSCP'ye dahil edilmiştir.

5.2 Varsa CE işareti öncesinde cihaza ilişkin yürütülen araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti

Araştırma/çalışma kimliği	CONVERGE Araştırması Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio ve ark. 2020 ¹
Cihaz kimliği	Epi-Sense Koagülasyon Cihazı (CDK-1413) Kılavuzlu Kanül (CSK-6130) AtriCure RF Jeneratör Sistemi (CSK-310) Steril RF Kablosu (CSK-2000)
Cihazın araştırmadaki kullanım amacı	Epikardiyal lezyonlar arasındaki alevlenmeleri ablate ederek pulmoner ven (PV) izolasyonunu tamamlamak için açık irigasyonlu RF ablasyon kateteri ile birlikte kullanıldığında en az bir sınıf I ve/veya III antiaritmik ilaca (AAD) karşı refrakter veya intolerant semptomatik kalıcı atriyal fibrilasyonun tedavisi.
Çalışmanın hedefleri	3 aylık kör dönemin ardından prosedürden 12 ay sonraki takip ziyaretine kadar dozda artış olmaksızın daha önce başarısız olan sınıf I veya III AAD hariç olmak üzere, sınıf I ve III AAD'ler olmadan AF/AFL/AT'den kurtulma olarak tanımlanan genel başarı açısından yakınsak prosedürün (deneysel) tek başına endokardiyal kateter ablasyonu (kontrol) ile karşılaştırıldığında üstünlüğünü göstermek. Tedavi kolundaki Majör Advers Olayların (MAO'lar) insidans oranı, kabul edilebilir bir risk profili gösterecektir.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Randomize kontrollü araştırma Birincil sonlanım noktası takibi: İndeks prosedürü sonrası 12 ay Uzun vadeli takip: İndeks prosedürü sonrası 5 yıl
Birincil ve ikincil sonlanım noktaları	<p><u>Birincil etkililik sonlanım noktası:</u> 3 aylık kör dönemin ardından prosedürden 12 ay sonraki takip ziyaretine kadar dozda artış olmaksızın daha önce başarısız veya intolerant olan sınıf I veya III AAD hariç olmak üzere, sınıf I ve III AAD'ler olmadan AF/AFL/AT'den kurtulma açısından başarılı veya başarısız olma.</p> <p><u>Birincil güvenlilik sonlanım noktası:</u> Çalışmanın birincil güvenlilik sonlanım noktası, prosedür sırasında ve prosedürden sonraki 30 günlük dönemde, yakınsak prosedür geçiren gönüllüler için aşağıda listelenen majör advers olayların (MAO'lar) insidansı olarak tanımlanacaktır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kardiyak tamponad/perforasyon • Şiddetli pulmoner stenoz • Aşırı kanama • Miyokard enfarktüsü • İnme • Geçici iskemik atak (TIA) • Atrioözofageal fistül • Frenik sinir yaralanması • Ölüm <p><u>İkincil etkililik sonlanım noktası:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosedürden 12 ay sonra başlangıç AF yükünde %90 azalma elde etme ve tüm sınıf I ve III AAD'leri bırakma açısından başarılı veya başarısız olma

	<ul style="list-style-type: none">• Prosedürden 12 ay sonra sınıf I ve III AAD durumuna bakılmaksızın başlangıç AF yükünde %90 azalma elde etme açısından başarılı veya başarısız olma• Başlangıç değerlerine kıyasla prosedürden 12 ay sonra yaşam kalitesi (QOL) ölçümlerinde değişim• Başlangıç skoruna kıyasla 6 dakikalık yürüme testi skorunda değişim• 3 aylık kör dönemin ardından prosedürden 12 ay sonraki takip ziyaretine kadar dozda artış olmaksızın daha önce başarısız veya intolerant olan sınıf I veya III AAD hariç olmak üzere, AF'den kurtulma ve tüm sınıf I ve III AAD'leri bırakma açısından başarılı veya başarısız olma• 3 aylık kör dönemin ardından prosedürden 12 ay sonraki takip ziyaretine kadar sınıf I veya III AAD durumuna bakılmaksızın AF'den kurtulma açısından başarılı veya başarısız olma <p><u>İkincil güvenlik sonlanım noktası:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Çalışmanın her bir kolunda, prosedürden 12 ay sonraki ziyarete kadar çalışmadaki ciddi advers olayların (CAO'lar) insidansı.
Gönüllü seçimindeki dahil etme/hariç tutma kriterleri	<p><u>Dahil edilme kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Yaş >18 yıl ve <80 yıl• Sol atriyum <6,0 cm (Trans Torasik Eko [TTE] parasternal 4 odacıklı görünüm)• Bir AAD'ye (sınıf I ve/veya III) karşı refrakter veya intolerant• Kalıcı AF'nin belgelenmesi• Yazılı bilgilendirilmiş olur sağlanması <p><u>Hariç tutma kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Valvüler onarım veya replasman, koroner arter bypass greft (CABG) cerrahisi ve atriyal septal defekt kapatma gibi konkomitant ameliyat gerektiren hastalar.• Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu <%40• Hamile olmak veya çalışma sırasında hamile kalmayı planlamak• Bir yıllık yaşam beklentisini sınırlayan komorbid tıbbi durumlar• Geçmişteki kalp ameliyatı• Perikardit öyküsü• Geçmişteki serebrovasküler olay (CVA), tamamen düzelen TIA hariç• Aktif enfeksiyon veya sepsisi olan hastalar• Özofajiyal ülserler, striktürler ve varisler olan hastalar• Böbrek fonksiyon bozukluğu olan ve diyalize girmeyen hastalar (glomerüler filtrasyon hızı [GFR] ≤40 olarak tanımlanır)• Heparin ve kumadin gibi antikoagülanlar için kontrendike olan hastalar

	<ul style="list-style-type: none"> Ventriküler aritmiler için tedavi gören hastalar Daha önce AF için sol atriyal kateter ablasyonu olan hastalar (AFL veya diğer supraventriküler aritmiler için ablasyon dahil değildir) Mevcut implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörleri (ICD'ler) olan hastalar. 		
Kayıtlı çalışma sayısı	Hibrit yakınsak kol: 102 hasta Endokardiyal ablasyon kolu (kontrol): 51 hasta		
Çalışma popülasyonu	Epi-Sense (Hibrit Yakınsak Kol)	Kateter Ablasyonu (Endokardiyal Ablasyon Kolu)	
Yaş (yıl), Ortalama ± SD	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66	
Erkek	%78 (80/102)	%53 (27/51)	
Beyaz	%94 (96/102)	%98 (50/51)	
Boy (cm), Ortalama ± SD	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64	
Kilo (kg), Ortalama ± SD	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90	
Vücut kitle indeksi (kg/m ²), Ortalama ± SD	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13	
Atriyal fibrilasyonda geçen yıl sayısı (kalıcı AF tanısından bu yana geçen yıl sayısı)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
Kalıcı AF	%63 (64/102)	%47 (24/51)	
Uzun Süreli Kalıcı AF	%37 (38/102)	%53 (27/51)	
Çalışma metotlarının özeti	Bu prospektif, açık etiketli, 2: 1 randomize, çok merkezli, pivotal bir klinik çalışmadır. Denekler iki prosedürden birine randomize edildi: Epi-Sense'in kullanıldığı yakınsak prosedür veya tek başına endokardiyal kateter ablasyon prosedürü. Tüm dahil etme/hariç tutma kriterlerini karşılayan semptomatik kalıcı AF'li gönüllüler bu çalışma için uygun bulundu. Çalışmanın her iki kolundaki gönüllüler prosedürden 1, 3, 6 ve 12 ay sonra değerlendirildi. Bu çalışmadaki gönüllü katılımı, prosedürden sonraki 12 ayı ve prosedürden 18 ay ve 2, 3, 4, 5 yıl sonra yapılan ek uzun vadeli takip ziyaretlerini kapsıyordu.		
Sonuçların özeti			
Güvenlilik ve Etkililik Sonlanım Noktaları – Tüm Hastalar			
Sonlanım noktası	Epi-Sense	Kateter Ablasyonu	Tedavi Farkı, p değeri
Birincil Etkililik	%65,7 (67/102) [%95 GA: %56,5, %74,9]	%49,0 (25/51) [%95 GA: %35,3, %62,7]	%16,7 [%95 GA: %0,1, %33,2], p=0,0472
Birincil Güvenlilik	%7,84 (8/102) [%95 UCL: %13,7]	-	-

Yeni/Artan Sınıf I/III AAD'ler Olmadan 12 Ayda %≥90 Yük Azalması Sağlama	%80,0 (60/75) [%95 GA: %70,9 – 89,1]	%56,8 (25/44) [%95 GA: %42,2 – 71,5]	%23,2 [%95 GA: %6,0, %40,4], p=0,0069
Yeni/Artan Sınıf I/III AAD'ler olmadan 12 Ayda AF'den Kurtulma	%70,6 (72/102) [%95 GA: %61,7 – 79,4]	%51,0 (26/51) [%95 GA: %37,3 – 64,7]	%19,6 [%95 GA: %3,3, %35,9], p=0,0172
12 Ayda AFSS Kompozit Skorda Değişim: n, Ortalama ± SS	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
12 Ayda SF-36 Kompozit Skorda Değişim: n, Ortalama ± SS	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
12 Ayda SF-36 Zihinsel Sağlık Kompozit Skorda Değişim: n, Ortalama ± SS	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
12 Ayda 6 Dakikalık Yürüme Skorunda Değişim: n, Ortalama ± SS	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
İkincil Güvenlilik	%32,4 (33/102)	%35,3 (18/51)	-
Post-hoc Ek Etkililik Sonlanım Noktaları – Tüm Hastalar*			
Sonlanım noktası	Epi-Sense	Kateter Ablasyonu	Tedavi Farkı
AAD'ler Olmaksızın Aritmiden Kurtulma (12 Ay)	%52,0 (53/102)	31,4 (16/51)	%20,6 (%4,6 – 36,6)
AAD'lerden Bağımsız Olarak Aritmiden Kurtulma (12 Ay)	%74,5 (76/102)	%58,8 (30/51)	%15,7 (%-0,25 – 31,6)
AAD'ler Olmaksızın Aritmiden Kurtulma (18 Ay)	%43,1 (44/102)	%23,5 (12/51)	%19,6 (%4,5 – 34,7)
AAD'lerden Bağımsız Olarak Aritmiden Kurtulma (18 Ay)	%63,7 (65/102)	%47,1 (24/51)	%16,7 (%0,0 – 33,2)
Post-hoc Etkililik ve Güvenlik Sonlanım Noktaları – Uzun Süreli Kalıcı AF*			
Sonlanım noktası	Epi-Sense	Kateter Ablasyonu	Tedavi Farkı
Birincil Etkililik	%65,8 (25/38) [%95 GA: %50,7 - %80,9]	%37,0 (10/27) [%95 GA: %18,8 - 55,3]	%28,8 [%95 GA: %5,1 - 52,4]
Birincil Güvenlilik	%7,9 (3/38) [%19,2 UCL]	-	-
Yeni/Artan Sınıf I/III AAD'ler Olmadan 12 Ayda %≥90 Yük Azalması Sağlama	%78,9 (30/38) [%95 GA: %66,0 – 91,9]	%46,2 (12/26) [%95 GA: %27,0 – 65,3]	-
Yeni/Artan Sınıf I/III AAD'ler olmadan 12 Ayda AF'den Kurtulma	%71,1 (27/38) [%95 GA: %56,6 – 85,5]	%37,0 (10/27) [%95 GA: %18,8 – 55,3]	-

12 Ayda AFSS Kompozit Skorda Değişim: n, Ortalama ± SS	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
12 Ayda SF-36 Kompozit Skorda Değişim: n, Ortalama ± SS	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
12 Ayda SF-36 Zihinsel Sağlık Kompozit Skorda Değişim: n, Ortalama ± SS	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
AAD'ler Olmaksızın Aritmiden Kurtulma (12 Ay)	%52,6 (20/38)	%25,9 (7/27)	%26,7 [%95 GA: %3,8 – 49,6]
AAD'lerden Bağımsız Olarak Aritmiden Kurtulma (12 Ay)	%73,7 (28/38)	%44,4 (12/27)	%29,2 [%95 GA: %5,8 – 52,6]
AAD'ler Olmaksızın Aritmiden Kurtulma (18 Ay)	%47,4 (18/38)	%22,2 (6/27)	%25,2 [%95 GA: %2,8 – 47,5]
AAD'lerden Bağımsız Olarak Aritmiden Kurtulma (18 Ay)	%68,4 (26/38)	%33,3 (9/27)	%35,1 [%95 GA: %12,0 – 58,2]
İkincil Güvenlilik	%26,3 (10/38)	%33,3 (9/27)	-
Çalışma Kısıtlamaları	<ul style="list-style-type: none"> Kateter kolunda ampirik endokardiyal posterior duvar ablasyonu olmaması; diğer yandan, güvenli transmural posterior duvar ablasyonu elde etmede zorluklar vardır. Endokardiyal ablasyon için kriyobalon dahil edilmedi. Sol atriyal apendiksiz elektriksel izolasyonu/dışlanması gerçekleştirilmedi. 		
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz yetersizliği veya cihaz değişikliği	İki (2) cihaz arızası vardı. Her iki durumda da empedans çok yüksekti ve cihazlar değiştirildi.		
*Post-hoc analizlerde güven aralıkları çoklu durumlar için ayarlanmamıştır.			

5.3 Varsa diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Sistemik literatür taramaları, söz konusu cihazlar için Klinik Değerlendirmenin bir parçası olarak gerçekleştirilir. Bu araştırmalarda, Epi-Sense Koagülasyon Cihazı ve Kılavuzlu Kanül kullanımına ilişkin klinik verileri bildiren aşağıdaki yayınlar belirlendi²⁻⁸. Koagülasyon cihazının önceki nesillerinin kullanıldığı Kanül hakkında ek klinik veriler yayınlanmıştır; bu çalışmalar kaynakçada listelenmektedir⁹⁻²⁴.

Çalışma, tasarım, N	Performans sonuçları	Güvenlilik sonuçları
Larson ve ark. 2020 ² Prospektif, tek merkezli N=113	Kör dönemden 12 ay sonra, >30 saniye herhangi bir AF/AT epizodu olmadan sağkalmı: %53. Kör dönemden 1 yıl sonra, kohortun %94'ünde >%5 aritmi yükü yoktu.	Toplam prosedürel komplikasyon 16/113 (%14) oranındaydı. 5/113 hasta için MAO bildirilmiştir (%4,4): 3 kardiyak tamponad 2 aşırı kanama

Çalışma, tasarım, N	Performans sonuçları	Güvenlilik sonuçları
	12 ayda kohorttaki ortalama AF yükü %2,8'di.	Transdiyafragmatik erişimden subksifoid cerrahi erişime geçişin ardından prosedürel komplikasyonlar önemli ölçüde azaldı (%23'e karşı %3,8; p=0,005).
Maclean ve ark. 2020 ³ Retrospektif, eğilim eşleştirmeli, tek merkezli N=43, hibrit prosedürde Epi-Sense / Kanül ile tedavi edildi; N=43, sadece endokardiyal kateter ablasyonu ile tedavi edildi	<u>Hibrit ve endokardiyal:</u> 1 yılda AF yok (tek prosedür, AAD var): %60,5'e karşı %25,6, p=0,002 1 yılda AF yok (tek prosedür, AAD olmadan): %37,2'ye karşı %13,9, p=0,025 Aritmisiz uzun vadeli sağkalım (birden çok prosedür, AAD var; ortalama takip süresi 30,5 ± 13,3 ay): %58,1'e karşı %30,2, p=0,036 Aritmisiz uzun vadeli sağkalım (birden çok prosedür, AAD olmadan; ortalama takip süresi 30,5 ± 13,3 ay): %32,5'e karşı %11,6, p=0,82	<u>Hibrit ve endokardiyal:</u> Komplikasyon: %11,6'ya karşı %2,3, p=0,2 3/43 hasta için MAO bildirilmiştir (%6,98): 2 kardiyak tamponad 1 frenik sinir yaralanması
Makati ve ark. 2020 ⁴ Retrospektif, kayıt analizi N=226	AF/AFL/AT'den kurtulma: 15,4 ± 6,5 aylık takipte %75 Ortalama Rezidüel AF Yükü: 7,30 ± 3,00 aylık takip ile %1,10 19,05 ± 3,86 aylık takip ile %8,5 AF yükü %≤5 olan hastaların oranı: 7,30 ± 3,00 aylık takipte %94 19,05 ± 3,86 aylık takip ile %88 AF yükü %≤1 olan hastaların oranı: 7,30 ± 3,00 aylık takipte %90 19,05 ± 3,86 aylık takip ile %80	Periprosedürel komplikasyonlar: %6 Prosedürden 2-4 hafta sonra meydana gelen beş (5) ek perikardiyal efüzyon vardı. Bunlar tıbbi olarak veya perikardiyosentez yoluyla tedavi edildi; uzun vadeli sekel yoktu. 6/226 hasta için MAO bildirilmiştir (%2,65): 3 aşırı kanama 1 inme 2 frenik sinir yaralanması
Ellis ve ark. 2020 ⁵ Prospektif, gözlemsel kayıt	AF/AT'den kurtulma: 6 ayda %91 (22 hastanın 20'si) 12 ayda %90 (20 hastanın 18'i) 18 ayda %92 (12 hastanın 11'i)	Akut periprosedürel komplikasyon görülmedi (<7 gün).

Çalışma, tasarım, N	Performans sonuçları	Güvenlilik sonuçları
N=33	24 ayda %92 (11/12)	MAO oranı %0'dı. Otuz günlük advers olaylar, perikardiyosentez gerektiren perikardiyal efüzyonlu iki (2) hastayı ve bir (1) insizyonel herni onarımını içeriyordu. Uzun vadeli komplikasyon, inme veya ölüm görülmedi.
Tonks ve ark. 2020 ⁶ Retrospektif, tek merkezli N=36	Atriyal aritmilerden 12 ay kurtulma %78'di.	Periprosedürel ölüm, yeniden operasyon, inme veya majör komplikasyon meydana gelmedi. Bir (1) hastada frenik sinir felci, iki (2) hastada şiddetli perikardit ve üç (3) hastada belirgin perikardiyal efüzyon mevcuttu. 2/36 hasta için MAO bildirilmiştir (%5,56): 1 kardiyak tamponad 1 frenik sinir yaralanması
Gulkarov ve ark. 2019 ⁷ Retrospektif, tek merkezli N=31	1 yılda AF/AFL'den kurtulma: %71 1 yılda AF'den kurtulma: %87 2 yılda AF/AFL'den kurtulma: %52 2 yılda AF'den kurtulma: %71	Dört (4) periprosedürel komplikasyon vardı. İki (2) hasta, prosedürden hemen sonra küçük serebrovasküler olaylar geçirdi ve bunlar zamanla herhangi bir rezidüel defisit olmadan düzeldi. İki (2) hastada taburcu olduktan yaklaşık iki (2) hafta sonra acil perikardiyal drenaj gerektiren kardiyak tamponad ile perikardiyal efüzyon gelişti. 4/31 hasta için MAO bildirilmiştir (%12,90): 2 kardiyak tamponad 2 inme
Jan ve ark. 2018 ⁸ Prospektif, randomize	AAD olmaksızın AF/AT/AFL'den kurtulma: Ortalama 30,5 ± 6,9 ay takip boyunca Hibrit ile %58,3 ve yalnızca kateter ablasyonu grubu ile %34,6 oranında AAD tedavisi	Komplikasyon oranları: Hibrit kol: %12,5 Kateter ablasyonu kolu: %0 1/24 hasta için MAO bildirilmiştir (%4,17):

Çalışma, tasarım, N	Performans sonuçları	Güvenlilik sonuçları
N=24, hibrit prosedürde EPi-Sense veya Numeris Koagülasyon Cihazı ^{vi} ve Kanül ile tedavi edildi N=26, sadece endokardiyal kateter ablasyonu ile tedavi edildi	olmaksızın AF/AT/AFL'den kurtulma görüldü. AF/AT/AFL nüksü, hibrit kola kıyasla sadece kateter kolunda daha olasıydı (OR 3,78 (%95 GA (1,17, 12,19), p=0,048)).	1 aşırı kanama

5.4 Genel klinik performans ve güvenlilik özeti

EPi-Sense ve EPi-Sense ST Koagülasyon cihazlarının klinik faydaları, normal sinüs ritmine dönmek (yani AF/AFL/AT'den kurtulmak), AF semptomlarını azaltmak (palpasyon, istirahat sırasında nefes darlığı, fiziksel aktivite sırasında nefes darlığı, egzersiz intoleransı, istirahat sırasında yorgunluk, baş dönmesi/sersemlik ve göğüste ağrı veya baskı) ve yaşam kalitesini iyileştirmektir. Kanülün klinik faydası, aritmilerin tedavisinde epikardiyal ablasyona imkan vermek için perikardiyal alana erişim sağlamaktır. Klinik Değerlendirmeye dayalı olarak, bu klinik faydalar, CONVERGE araştırmasından ve yayınlanmış klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar dahil olmak üzere yeterli klinik veriyle desteklenmektedir. EPi-Sense (CDK-1413) için klinik kanıt, eşdeğerliğe dayalı olarak EPi-Sense ST (EPIST) için geçerlidir.

Klinik Değerlendirmenin performans hedefi, prosedürden 12 ay sonra %65'lik birleştirilmiş başarı oranı (normal sinüs ritmine dönüş veya AF/AFL/AT'den kurtulma olarak tanımlanır) ve %55'lik alt güven sınırıydı. CONVERGE araştırmasından ve Klinik Değerlendirme sistematik literatür incelemesinde tanımlanan yayınlanmış literatürden elde edilen kombine başarı oranı, >%65'lik birleştirilmiş başarı oranıyla bu performans hedefini karşıladı.

Klinik Değerlendirmenin güvenlilik hedefi, %20'lik üst güven sınırı ile %≤12'lik majör advers olay (MAO) oranıydı. Majör advers olaylar arasında kardiyak tamponad/perforasyon, şiddetli pulmoner stenoz (çapta %≥70 azalma), aşırı kanama (transfüzyon gerektiren veya hematokrit oranında %≥20 düşüş), miyokard enfarktüsü, inme, geçici iskemik atak, atrioözofageal fistül, frenik sinir hasarı ve ölüm bulunur. CONVERGE araştırmasından ve Klinik Değerlendirme sistematik literatür incelemesinde tanımlanan yayınlanmış literatürden elde edilen kombine MAO oranı, %<12'lik birleştirilmiş oran ile bu güvenlilik hedefini karşıladı.

Klinik Değerlendirmeye dayalı olarak, söz konusu cihazların kullanım faydaları, söz konusu cihazlar amaçlandığı gibi kullanıldığında risklerden daha ağır basmaktadır ve söz konusu cihazlar olumlu risk-fayda oranına sahiptir. Klinik verilerden elde edilen sonuçlar herhangi bir yeni veya beklenmedik risk tanımlamamıştır. Risk yönetimi faaliyetleri gerçekleştirilmiş ve yürürlükteki risk kontrol önlemlerinin etkili olmaya devam ettiği ve AtriCure risk yönetimi programı ve BS EN ISO 14971'in gerektirdiği şekilde tüm risklerin mümkün olduğunca azaltıldığı tespit edilmiştir.

^{vi} Jan ve ark. hasta kohortunu tedavi etmek için EPi-Sense ve Numeris Koagülasyon Cihazları kombinasyonunun kullanılmasını açıklamaktadır. Numeris, EU MDR kapsamında CE işaretli olmayan önceki nesil Koagülasyon Cihazıdır. Bu çalışmada kaç hastanın EPi-Sense Koagülasyon Cihazı ile tedavi edildiği bilinmemektedir.

5.5 Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası klinik takip

AtriCure, CONVERGE araştırmasının uzun vadeli sonuçlarını takip etmeye devam etmektedir (Bölüm 5.2'de açıklanmıştır). Hastalar yakınsak prosedürden 2, 3, 4 ve 5 yıl sonra telefonla takip edilmektedir. Her takipte hastaların sağlık durumu, ritim durumu, ilaç kullanımı (sınıf I ve III AAD'ler ve antikoagülanlar dahil) ve advers olaylar hakkında veri toplanır.

CONVERGE araştırmasında ortaya çıkan herhangi bir cevaplanmamış soru yoktu; ancak AtriCure, piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) yoluyla EPi-Sense Koagülasyon Sisteminin güvenliliği ve performansı hakkında veri toplamaya devam etmektedir. Devam eden PMCF çalışmaları arasında araştırmacı destekli araştırma çalışmaları, TRAC-AF kaydı (clinicaltrials.gov NCT05111015) ve CONVERGE onay sonrası çalışması (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180) yer almaktadır.

EPi-Sense Koagülasyon Sistemini kullanan araştırmacı destekli araştırma, (1) araştırma merkezinde söz konusu cihazların ve prosedürlerin kullanımı hakkında ek gerçek dünyaya dayanan kanıtlar toplar, (2) söz konusu cihazlar veya prosedürlerle tedavi edilen hastalardan elde edilen sonuçları, yayınlanmış literatürdeki veya araştırma merkezinde tedavi edilen geçmiş kontrollerden elde edilen sonuçlarla karşılaştırır ve (3) söz konusu cihazlar veya prosedürlerle tedavi edilen hastalarda ek veya yeni sonlanım noktalarını değerlendirir.

TRAC-AF, AF tedavisi için ablasyon uygulanan yetişkin hastaların sonuçlarını kaydeden çok merkezli, retrospektif/prospektif kayıttır. Bu, EPi-Sense Koagülasyon Sistemi ile tedavi edilen hastalardan elde edilen sonuçları içerir. TRAC-AF'nin amacı, AF tedavisinde ablasyon girişimlerinin etkinliğini daha iyi anlamaktır. Bu kayıt, AF nüksü, AF'den kurtulma, AF yükü, AAD kullanımı, advers olaylar ve prosedür veya cihazla bağlantılı komplikasyonlar ile ilgili sonuçların kaydını tutar.

CONVERGE PAS, en az bir sınıf I ve/veya III AAD'ye karşı refrakter veya intolerant semptomatik uzun süreli kalıcı atriyal fibrilasyon hastalarını tedavi etmek için EPi-Sense Koagülasyon Sisteminin ticari kullanımı sırasında tedavi edilen hasta kohortunda klinik sonuçları (periprosedürel ve uzun vadeli) değerlendirmek için prospektif, çok merkezli, açık etiketli, tek kollu çalışmadır.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Atriyal Fibrilasyon Yönetimi: Hız Kontrolü

Atriyal fibrilasyonda kalp hızını yavaşlatmak için beta blokerler, kalsiyum kanal blokerleri ve kardiyak glikozitler gibi hız kontrol ilaçları kullanılabilir. Bu ilaçlar AF'yi tedavi etmese de ritim kontrol ilaçlarından daha düşük yan etki profili sunabilirler. AFFIRM klinik araştırmasından elde edilen sonuçları içeren yakın tarihli bir meta-analiz, hız ve ritim kontrol ilaçlarının mortalite, kanama ve tromboemboli oranı dahil klinik sonuçlarda önemli fark yaratmadığını ancak ritim kontrol ilaçlarının daha yüksek yeniden hastaneye yatış oranları ile ilişkili olduğunu bulmuştur²⁵.

Atriyal Fibrilasyon Yönetimi: Ritim Kontrolü

Şu anda, ritim kontrolü için ana endikasyonlar, atriyal fibrilasyon episodları ile ilişkili hemodinamik bozukluğu olan veya yeterli hız kontrolüne rağmen rahatsız edici semptomları olan paroksizmal veya kalıcı atriyal fibrilasyonlu hastalar içindir²⁶. Ritim kontrol stratejisi, başlangıçta farmakolojik veya elektronik kardiyoversiyonu ve ardından normal sinüs ritmini korumak için farmakolojik tedaviyi içerir.

Tromboembolik Olayların Yönetimi

İnmenin önlenmesi için ilk basamak yönetim tipik olarak oral antikoagülan ajanlardır²⁷. Geleneksel antikoagülanlar arasında heparinler ve kumarinler (K Vitamini antagonistleri) yer alır; bunların arasında kanıtlanmış etkinliği nedeniyle klinik kullanımda en yaygın olanı varfarindir.²⁸

Dabigatran, rivaroksaban ve apiksaban dahil olmak üzere bir dizi yeni antikoagülan ilaç²⁹, ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nden (FDA) nonvalvüler AF'de inmenin önlenmesi için onaylanmıştır ve klinik araştırmalarda varfarinle eş etkinliğe sahip olduğunu göstermiştir.

Oral antikoagülan ilaçlar inmenin önlenmesinde etkili olabilese de bu tür ilaçlar kanın pıhtılaşmasını önlediği için hastalarda kanama riski artar. Buna ek olarak birçok hasta olumsuz yan etkiler ve ilaç etkileşimi nedeniyle bu tür tedaviden kaçınmaktadır.

Ablasyon Prosedürleri

Farmasötik seçenekler yalnızca atriyal fibrilasyonun ve/veya durumla ilişkili risklerin yönetimiyle sınırlıdır; aritminin kendisini tedavi etmezler.

Potansiyel küratif yaklaşımlar olarak veya aritmiyi ilaç tedavisinin daha etkili kılacak şekilde modifiye etmek için çeşitli ablatif prosedürler araştırılmıştır. Ablatif yaklaşımlar, atriyal fibrilasyon tetikleyicileri ve/veya anormal ritmi sürdüren miyokardiyal substratı modifiye ederek, atriyal fibrilasyona katkıda bulunan elektrik yollarının kesilmesine odaklanır³⁰.

Mevcut ablasyon stratejileri, atriyal fibrilasyonun (AF) altında yatan patofizyolojik mekanizmaların anlaşılması temeli üzerine kurulur. Pulmoner venlerin (PV'ler) miyokardiyal kılıflarının, başlıca AF tetikleyici bölgeler olduğunun bulunması 1990'lı yıllarda önemli bir gelişmeydi³¹. Sonuç olarak, paroksizmal AF'li hastaların çoğunda, ablasyon prosedürü pulmoner venleri hedef almalıdır³². Bununla birlikte, paroksizmal olmayan AF'li hastalarda tek başına PV izolasyonu aritmiyi önlemede yetersiz görünmektedir^{33,34}. Zaman içinde gelişmiş haritalama teknolojileri kullanılarak, özellikle kalıcı AF formları olan hastalar için PV'lerin dışındaki ek potansiyel ablasyon hedefleri tanımlanmış ve test edilmiştir. AF faktörlerine ek olarak, atriyal substrat sürekli ve ilerleyen hastalık açısından kritik olabilir³¹. AF'ye katkıda bulunabilecek substratlar arasında atriyal fibrozis, epikardiyal yağ ve endo/epikardiyal ayrışmaya yol açan anatomik heterojenite yer alır.

Lezyonlar ardışık insizyonlarla veya kalp dokusunu yakmak veya dondurmak için enerji kaynağı kullanan bir cihaz kullanılarak oluşturulabilir. Ablasyon için en yaygın enerji türleri arasında radyofrekans ve kriyotermal enerji bulunur. Bu enerji kaynakları, elektrik sinyallerini bozmak için dokuyu yaralayarak veya tahrip ederek kalp dokusunu ablate eder. Bunlar arasında RF enerjisi, aritmi kaynağı olduğu belirlenen kalp dokusunu ablate etmek için en sık uygulanan enerji türüdür^{35,36}. Hücrelerin geri döndürülemez şekilde elektroporasyonunu içeren pulslu alan ablasyonu (PFA) adı verilen yeni bir ablatif yöntem, kardiyak ablasyon tekniği olarak araştırılmaktadır ancak veriler genel olarak klinik öncesi niteliktedir³⁷. PFA, termal yaralanma riskini taşımama açısından potansiyel bir avantaja sahiptir ancak uzun vadeli güvenilirlik şu anda bilinmemektedir.

Cerrahi Ablasyon

Cox-Maze cerrahi ablasyon prosedürü ilk olarak 1987'de tanıtıldı. Normal sinüs ritmine müdahale eden düzensiz sinyalleri bozmak için atriya ve sinüs düğümüne karmaşık "labirent" insizyonlar uygulanmasını içeriyordu³⁰. Genellikle diğer kalp ameliyatları (örneğin, kapak onarımı, koroner arter bypass grefti) ile birleştirilen bir açık cerrahi prosedürü olan Labirent ("kes ve dik") prosedürü, AF'nin sürdürülmesini önleyen elektrik bariyerleri oluşturmak için tasarlanmış ardışık atriyotomi insizyonları uygulaması içeren ablatif bir prosedürdür.

Çağdaş Cox-Maze yaklaşımları, aritmiyi oluşturan elektrik sinyalini benzer lezyon paternleriyle (Cox-Maze III ve Cox-Maze IV gibi) bozmak için insizyonlar yerine radyofrekans veya kriyotermal enerji kullanır. Kalp dokusunu ablate etmek için kriyoenerji kullanmanın avantajları arasında kollajenin korunması ve dokunun yapısal bütünlüğünün sürdürülmesi yer alır³⁸. Kriyoablasyon problemleri kullanmanın avantajları olmasına rağmen bu teknolojinin etkililiğini değiştirebilecek sınırlamalar veya durumlar mevcuttur. Kriyoablasyonun etkililiğine ilişkin sınırlamalar arasında ablasyon yapılan dokunun kalınlığı gösterilebilir; kalın kalp dokusu, kriyoprobun birden fazla uygulanmasını gerektirebilir.

Açık kalp ameliyatı ablasyonu oldukça invaziv doğası nedeniyle şu anda genellikle kapak onarımı veya koroner arter bypass grefti gibi başka nedenlerle açık kalp ameliyatı geçiren hastalar için ayrılır. Bununla birlikte, "labirent" lezyonlara yaklaşmak amacıyla epikardiyal lezyonlar oluşturmak için RF ablasyon klempleri veya kalemleri kullanan torakoskopik yaklaşımlar, konkomitant açık kalp ameliyatı geçirmeyen hastalarda kullanım için tanımlanmıştır^{39,40}. Ek olarak, minimal invaziv epikardiyal ablasyonu endokardiyal ablasyonla birleştiren ve Cox-Maze IV⁴¹ veya benzer ancak azaltılmış lezyon setleri oluşturabilen hibrit teknikler de tanımlanmıştır.

Kateter Ablasyonu

Perkütan kateter temelli ablasyon, çeşitli aritmilerin tedavisinde kullanılan iyi bilinen bir girişimsel yaklaşımdır.³⁵ Bu yaklaşımda intrakardiyak haritalama, ablasyonun hedefi olan belirli bir aritmojenik odak belirler. AF için durum daha karmaşıktır çünkü tek bir aritmojenik odak yoktur ve AF'yi başlatmaktan ziyade sürdüren ek faktörler olabilir⁴². 1990'lı yılların başında ablasyon tekniklerinin ortaya çıkmasından bu yana, kalpte AF ile ilişkili altta yatan elektriksel yolların anlaşılmasında ilerleme kaydedilmiştir. 1990'lı yılların sonlarında AF'nin sıklıkla pulmoner venler ve sol atriyumun birleştiği yerde veya yakınında anormal bir odaktan kaynaklandığının fark edilmesi daha odaklı perkütan ablasyon tekniklerinin uygulanabilir olmasına imkan verdi. Pulmoner venlerde fokal ablasyon için ortaya çıkan temel stratejiler, elektrofizyolojik haritalama ile tanımlandığı üzere, pulmoner ven potansiyeli tarafından yönlendirilen segmental ostial ablasyon (elektriksel yaklaşım) veya çevresel pulmoner ven ablasyonudur (anatomik yaklaşım). Çevresel pulmoner ven ablasyonu günümüzde en sık kullanılan yaklaşımdır.

Kateter ablasyon prosedürü, transvenöz yaklaşımla endokardiyal kateter temelli teknikler kullanır⁴³. Hacim yükünü ve buhar patlamalarını azaltmak için irigasyondaki iyileştirmeler ve klinik sonuçları potansiyel olarak iyileştirmek için kateter ile kalp dokusu arasında gerçek zamanlı temas kuvveti algılaması dahil olmak üzere zaman zaman içinde kateter temelli teknolojide bazı değişimler yaşanmıştır. Kateter ablasyon başarısını iyileştirmeye yönelik bu tür çabalara rağmen, randomize klinik çalışmalar, gözlemsel çalışmalar ve meta-analizler yoluyla yapılan değerlendirmelerde etkililiğin artırıldığı tutarlı şekilde gösterilmemiştir⁴⁴⁻⁴⁷.

Bazı endokardiyal kateterler, intrakardiyak elektrofizyoloji tanı kateterleridir; bu cihazlar, doktorun atriyal fibrilasyon tedavisinde lezyonların başarısını izlemesini (algılama, pacing ve kaydetme yoluyla) sağlar. Dairesel kateterlerle yüksek yoğunluklu haritalama, ek lezyonları yönlendirmeye ve optimize etmeye yardımcı olabilir ve pulmoner olmayan ven hedeflerini belirlemede faydalı olabilir⁴⁸.

Minimal İnvaziv Cihazlar

Daha yakın zamanlarda, kalp dokusunu ablate etmek için minimal invaziv cihazlar tasarlanmıştır. Komplikasyon oranlarını ve iyileşme süresini azaltırken etkinliği korumayı amaçlayan çeşitli minimal invaziv cerrahi teknikler tanımlanmıştır; bunlar erişim bölgesine, ablasyon enerjisi kaynağına ve lezyon setine göre değişiklik gösterirler^{49,50}. Bu cihazlar, kalp dokusu lezyonlarını oluşturmak için laparoskopik, torakoskopik ve/veya endoskopik prosedürler aracılığıyla epikardiyal dokuya uygulanır. Bu prosedürler, kalp dokusuna erişmek için küçük insizyonlar (yani anahtar delikleri) açmayı içerir. Bu SSCP'nin konusu olan cihazlar, RF enerjisi kullanarak kalp dokusunu ablate eden ve sonuçta aritminin ürettiği hatalı sinyalleri kesen lezyonlar oluşturan minimal invaziv cihazlardır. Bu SSCP'deki söz konusu cihazlarda, kılavuz telden doğrudan görüntüleme altında atan kalpte lezyonlar oluşturulur.

7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Kalp ve göğüs cerrahları aldıkları eğitim ve bilgiler sayesinde AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST ve Kanül cihazlarını kullanmak için yeterliliğe sahiptir. AtriCure, cihaz kullanım talimatlarına göre söz konusu AtriCure cihazlarının kullanımına ilişkin ek kapsamlı eğitim ve bilgi sunar. Bu eğitim, AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST ve Kanül cihazlarını kullanan klinisyenlere sunulacaktır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara referans

Standart	Cihazlar	Uyumluluk (tam/kısmen/yok)	Kısmen/yok ise gerekçesi
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 14155:2020 İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulamaları	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 10993-1:2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 10993-4:2017 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 10993-5:2009 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 5: Vücut dışı sitotoksosite deneyleri	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 10993-10:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: Cilt duyarlılığı için deneyler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 10993-11:2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 11: Sistemik toksisite deneyleri	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 10993-12:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 10993-23:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 23: Tahriş testleri	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Elektrikli tıbbi donanım – Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar	Epi-Sense Epi-Sense ST	Tam	Geçerli değil
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Elektrikli tıbbi donanım – Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar — Yardımcı standart: Kullanım kolaylığı	Epi-Sense Epi-Sense ST	Tam	Geçerli değil

Standart	Cihazlar	Uyumluluk (tam/kısmen/yok)	Kısmen/yok ise gerekçesi
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler — Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik bozulmalar - Özellikler ve deneyler	Epi-Sense Epi-Sense ST	Tam	Geçerli değil
BS EN 60601-2-2:2018 Elektrikli tıbbi donanım – Bölüm 2-2: Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
ISTA 3A:2018 Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testleri	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gerekler	Epi-Sense ST	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu. Radyasyon – Bölüm 1: Tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrol için şartlar	Epi-Sense Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 11137-2:2015 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu. Radyasyon – Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun tayini	Epi-Sense Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 11737-2:2020: Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 11607-1:2020 Nihai olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için kurallar	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 11607-2:2020 Nihai olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil

Standart	Cihazlar	Uyumluluk (tam/kısmen/yok)	Kısmen/yok ise gerekçesi
ASTM F1980:2021 Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması için Standart Kılavuz	Epi-Sense Epi-Sense ST	Tam	Geçerli değil
ASTM F1929:2015 Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Sızıntıların Boya Penetrasyonu ile Tespiti için Standart Test Yöntemi	Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 20417:2021 Tıbbi Cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Tıbbi cihazlar – Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN IEC 63000:2018 Tehlikeli maddelerin kısıtlanması ile ilgili olarak elektrikli ve elektronik ürünlerin değerlendirilmesine yönelik teknik belge	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 14644-1:2015 Temiz Odalar ve Bunlarda İlgili Kontrollü Ortamlar – Sınıflandırma	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil
BS EN ISO 14644-2:2015 Temiz Odalar ve Bunlarda İlgili Kontrollü Ortamlar – İzleme	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Tam	Geçerli değil

9. Revizyon geçmişi

SSCP Revizyon Numarası	Yayınlanma Tarihi	Değişiklik Açıklaması	Onaylanmış Kuruluş Tarafından Doğrulandı (Evet veya Hayır)	Doğrulama Dili
A	Bkz. AtriCure MasterControl	İlk Çıkış	Hayır	İngilizce
B	Bkz. AtriCure MasterControl	Bölüm 1'deki Kanül sınıflandırma kuralı düzeltildi. Bölüm 3.2'ye ürün kodları ve dipnotlar eklendi. Bölüm 5.1'e kanül eşdeğerline ilişkin açıklama eklendi. Bölüm 5.3'e dipnot (vi) eklendi. Bölüm 5.5'e PMCF faaliyetlerine ilişkin açıklamalar eklendi.	Hayır	İngilizce
C	Bkz. AtriCure MasterControl	7 AF semptomunu belirtmek için Klinik Faydalar açıklaması güncellendi. CSK-2000 için Temel UDI-DI eklendi. Epi-Sense ve Epi-Sense ST'ye yönelik Uyarılar, bir yazım hatası ve eksik bir sözcük düzeltilerek IFU-0296 ve IFU-0297 ile uyumlu hale getirildi.	Hayır	İngilizce
D	Bkz. AtriCure MasterControl	Bölüm 1'de AB Yetkili Temsilci adresi ve Onaylanmış Kuruluş adresindeki "Hollanda" ifadesi "NL" olacak şekilde düzeltildi. Bölüm 9 Revizyon Geçmiş tablosu, "Onaylanmış Kuruluş Tarafından Doğrulandı" kısmında "Evet" ifadesini belirtecek şekilde güncellendi.	Evet	İngilizce

10. Kaynakça

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.
2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.
3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.
4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.

5. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.
18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.
19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.
20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.
22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.
24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.

25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.
35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.
39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
40. Vos LM, Bentala M, Geuzebroek GS, Molhoek SG, van Putte BP. Long-term outcome after totally thoracoscopic ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:40-5.
41. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2019;107:610-8.
42. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, et al. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2018;11:e006119.
43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoracoscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.
45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.

46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. 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.