



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

AtriCure Isolator Synergy Clamps

1 Nisan 2024

CEM-278 Rev D

GENEL BAKIŞ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetini halkın erişimine sunmayı amaçlamaktadır.

SSCP'nin, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerini alması ya da amaçlanan kullanıcılara veya hastalara teşhis veya tedavi önerileri sağlaması amaçlanmamıştır.

KULLANICILARA/SAĞLIK ÇALIŞANLARINA YÖNELİK BİLGİLER:**1. Cihaz Tanımlama Bilgileri ve Genel Bilgiler**

Ürün Adı:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (GPT300 ile çalışan OLL2/OSL2 ürün kodlarıyla anılır) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (GPT200 ile çalışan EMT ürün kodu ile anılır) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (GPT100 ile çalışan EMR2/EML2 ürün kodlarıyla anılır) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (GPM100 ile çalışan OLH/OSH ürün kodu ile anılır)
Ürün Grubu/Ailesi Temel UDI-DI	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL
Üreticinin Yasal Adı ve Adresi: Tek Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ABD SRN: US-MF-000002974
AB Yetkili Temsilcisi: Tek Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollanda SRN: NL-AR-000000165
Tıbbi Cihaz Kapsam İfadesi ve Kodu:	EMDN: kodlar: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 - Kalp Cerrahisi Ablasyon Cihazları, Diğer CND kodları: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 - Kardiyak Doku Ablasyon Elektrokaterleri, Radyofrekans
Ürün Sınıflandırması ve Kuralı (MDR'ye göre)	GPT300 içeren OLL2/OSL2: Sınıf III, Kural 6 EMT içeren GPT100: Sınıf III, Kural 6 GPT200 içeren EMR2/EML2: Sınıf III, Kural 6 GPM100 içeren OLH/OSH: Sınıf III, Kural 6

Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Onaylanmış Kuruluş Adı, Adresi ve Numarası	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollanda +31 20 346 0780 CE 2797

2. Cihazın Kullanım Amacı

2.1. Kullanım Amacı

AtriCure Isolator Synergy KLEMP, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazdır.

2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyonlar

Endikasyon:

AtriCure Isolator Synergy Ablasyon Sistemi, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi amacıyla kardiyak dokunun ablasyonu için endikedir.

Hedef kitle:

Atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmeleri olan yetişkin hastalar.

2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

AtriCure Isolator Synergy Ablasyon Sistemi, fallop tüplerinin kontraseptif koagülasyonu için endike değildir.

3. Cihaz Açıklaması

3.1. Cihazın açıklaması

GPT300 içeren OLL2/OSL2 (Şekil 1): AtriCure Isolator Synergy Ablasyon Sistemi bir AtriCure RF jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ - bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy klempli (bundan sonra KLEMP olarak anılacaktır) ve Ayak pedalından oluşur. KLEMP, AtriCure RF JENERATÖR ile kullanılmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanılabilen bir elektrocerrahi aletidir. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, cihazın yalıtımlı kısıkaçlarındaki lineer elektrotlara radyofrekans (RF) enerjisi verir. Operatör, Ayak Pedalına basarak bu RF enerjisinin uygulanmasını kontrol eder. KLEMP, iki çift karşılıklı çift elektrot, şırınga tipi çalıştırma ve düğmeli serbest bırakma mekanizmalı bir hat içi tutma yerine sahiptir. OLL2 ve OSL2 KLEMP'leri yalnızca kısıkaç uzunluğu bakımından farklılık gösterir. KLEMPİN distal kıskaçına bastırılarak takılan çıkarılabilir bir bağlantı ile eklenmek üzere tasarlanmış bir Glidepath™ Şerit Aleti Kılavuzu (bundan sonra KILAVUZ olarak anılacaktır) vardır. KILAVUZ, genel cerrahi prosedürler sırasında cerrahi aletlerin hedef doku etrafında

yönlendirilmesini kolaylaştırmak için tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, isteğe bağlı çıkarılabilir bir bileşendir.



Şekil 1. OLL2 Isolator Synergy Klempli, Uzun Kısaç Sol Kavis (sol) ve OSL2 Isolator Synergy Klempli, Standart Kısaç Sol Kavis

GPT200 içeren EMT1 (Şekil 2): AtriCure Isolator Synergy Access Ablasyon Sistemi bir AtriCure RF jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ - bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy Access klempli (bundan sonra KLEMP olarak anılacaktır) ve Ayak pedalından oluşur. KLEMP, AtriCure RF JENERATÖR ile kullanılmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanılabilen bir elektrocerrahi aletidir. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, cihazın yalıtımlı kısaçlarındaki lineer elektrotlara radyofrekans (RF) enerjisi verir. Operatör, Ayak Pedalına basarak bu RF enerjisinin uygulanmasını kontrol eder. KLEMP, iki çift karşılıklı çift elektrot, eklemli bir uç elemanı ve şırınga tipi çalıştırma ve düğmeli serbest bırakma mekanizmalı bir hat içi tutma yerine sahiptir. Cihazın distal kıskaçına çevrilecek şekilde takılan çıkarılabilir bir bağlantı ile eklenmek üzere tasarlanmış bir Glidepath™ Şerit Aleti Kılavuzu (bundan sonra Kılavuz olarak anılacaktır) vardır. KILAVUZ, genel cerrahi prosedürler sırasında cerrahi aletlerin hedef doku etrafında yönlendirilmesini kolaylaştırmak için tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, isteğe bağlı çıkarılabilir bir bileşendir.



Şekil 2. EMT1 Isolator Synergy Erişim Klempli

GPT100 içeren EMR2/EML2 (Şekil 3): AtriCure Isolator Synergy Ablasyon Sistemi bir AtriCure RF jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ - bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy klempli (bundan sonra KLEMP olarak anılacaktır) ve Ayak pedalından oluşur. KLEMP, AtriCure RF JENERATÖR ile kullanılmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanılabilen bir elektrocerrahi aletidir. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, cihazın yalıtımlı kısaçlarındaki lineer elektrotlara radyofrekans (RF) enerjisi verir. Operatör, Ayak Pedalına basarak bu RF enerjisinin uygulanmasını kontrol eder. KLEMP, iki çift karşılıklı çift elektrot, şırınga tipi çalıştırma ve düğmeli serbest bırakma mekanizmalı bir hat içi tutma yerine sahiptir. EMR2 ve EML2 KLEMP'leri yalnızca kısaç eğriliği bakımından farklılık gösterir. KLEMP'in distal kıskaçına klipsli, çıkarılamaz bir bağlantı ile eklenmek üzere tasarlanmış bir Glidepath™ Şerit Aleti Kılavuzu (bundan sonra KILAVUZ olarak anılacaktır) vardır. KILAVUZ, genel cerrahi prosedürler sırasında cerrahi aletlerin hedef doku etrafında yönlendirilmesini kolaylaştırmak için tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, isteğe bağlı, takıldığında çıkarılmayan bir bileşendir.



Şekil 3. EML2 Isolator Synergy Klempli, Sol Kavis (sol); EMR2 Isolator Synergy Klempli, Sağ Kavis (sağ)

GPM100 içeren OLH/OSH (Şekil 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablasyon Sistemi bir AtriCure RF jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ - bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy EnCompass klempli (bundan sonra KLEMP olarak anılacaktır) ve Ayak pedalından oluşur. KLEMP, AtriCure RF JENERATÖR ile kullanılmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanılabilen bir elektrocerrahi aletidir. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, cihazın yalıtımlı kısıkaçlarındaki lineer elektrotlara radyofrekans (RF) enerjisi verir. Operatör, Ayak Pedalına basarak bu RF enerjisinin uygulanmasını kontrol eder. KLEMP, iki çift karşılıklı çift elektrot, şırınga tipi çalıştırma ve düğmeli serbest bırakma mekanizmalı bir hat içi tutma yerine sahiptir. OLH ve OSH KLEMP'leri yalnızca kısıkaç uzunluğu bakımından farklılık gösterir. KLEMP'in kısıkaçlarının her birine manyetik olarak takılan çıkarılabilir bir bağlantı ile eklenmek üzere tasarlanmış bir Glidepath™ Manyetik Alet Kılavuzu (bundan sonra KILAVUZ olarak anılacaktır) vardır. KILAVUZ, genel cerrahi prosedürler sırasında cerrahi aletlerin hedef doku etrafında yönlendirilmesini kolaylaştırmak için tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, isteğe bağlı çıkarılabilir bir bileşendir.



Şekil 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Klempli (sol); OSH Isolator Synergy EnCompass Klempli (sağ)

3.2. Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması

- Not: Tüm Isolator Synergy Klempleri steril, tek kullanımlık cihazlardır, paralel kısıkaç kapatma, tek konumlu mandallı ve serbest bırakma düğmeli bir piston ve 2 çift bipolar lineer elektrot içerir. Bu bölümde listelenen tasarım değişiklikleri, kullanıcı tercihlerini karşılamaya yöneliktir.
- OLL2 klempli 2007'de TÜV'den CE işareti almıştır. Bu varyant açık cerrahi erişim için tasarlanmıştır; distal kavisli kısıkaçlara sahiptir (sol); çalışma uzunluğu yaklaşık 218 mm'dir; Kısıkaç açıklığı 26,9 mm; GPT300 ile çalışır
- 2009 yılında EMR2, EML2, OLL2 ve OSL2 klempleri BSI'den CE işareti almıştır
 - EMR2 ve EML2 varyantları açık veya minimal invaziv cerrahi erişim için tasarlanmıştır; EML2 ve EMR2 distal kavisli kısıkaçlara sahiptir (sırasıyla sol veya sağ kavisler); klempli çalışma uzunluğu yaklaşık 218 cm'dir; kısıkaç açıklığı 25 mm'dir; GPT100 ile çalışır;
 - OSL2 açık cerrahi erişim için tasarlanmıştır; distal kavisli kısıkaçlara sahiptir (sol); klempli çalışma uzunluğu yaklaşık 206 mm'dir; Kısıkaç açıklığı 26,9 mm; GPT300 ile çalışır

- 2012 yılında alternatif bir yalıtkan taban malzemesi olarak akrilonitril bütadiyen stiren (ABS) malzeme eklendi
- 2014 yılında alternatif çok bileşenli kalıp montaj süreci eklendi; alternatif ABS izolatör malzemeleri ve epoksi reçineler eklendi
- EMT, 2015 yılında BSI'dan CE işareti almıştır; bu varyant açık cerrahi veya minimal invaziv cerrahi erişim için tasarlanmıştır; distal kavisli kısıkaçlara sahiptir; klemp çalışma uzunluğu yaklaşık 248 mm'dir; kısıkaç açıklığı 35 mm'dir; yerleştirmeye yardımcı olmak için kısıkaç ± 30 derece (yukarı/aşağı) döndürür; GPT200 ile çalışır
- Tyvek 2016'da en yeni flaş döndürme teknolojisine geçti
- 2022'de OLH ve OSH, CE işareti için gözden geçirilecek yeni tasarım varyantlarıdır; bu tasarım varyantları açık cerrahi erişim için tasarlanmıştır; Distal kavisli kısıkaçlar yaklaşık 117 mm uzunluğunda (OLH) veya 94 mm uzunluğundadır (OSH); yaklaşık 243,8 mm klemp çalışma uzunluğuna sahiptir; GPM100 ile çalışır; Kısıkaç açıklığı 24,9 mm'dir

3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların tanımı

Hiçbiri

3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer tüm cihaz ve ürünlerin tanımı

Isolator Synergy Klempleriyle kullanılabilecek cihazlar şunlardır:

AtriCure RF JENERATÖRLERİ:

- ASU3 ve ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator Kalemler ve Disektörler:

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

4. Riskler ve uyarılar

4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler

CİHAZ

Klemp tipi bir cihaz kullanılarak kalp dokusunda lineer lezyonların oluşturulmasıyla ilgili olası komplikasyonlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerebilir:

	Tahmini perioperatif artık risk oranı
Dokunun Kesilmesi	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
Perioperatif kalp ritmi bozukluğu (atriyal ve/veya ventriküler)	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
Ameliyat sonrası embolik komplikasyonlar	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
Perikardiyal efüzyon veya tamponad	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
Büyük damarlarda yaralanma	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
Kapak yaprakçığı hasarı	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
İletim bozuklukları (SA/AV düğümü)	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
Akut iskemik miyokardiyal olay	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
İstenmeyen çevre doku yapılarında yırtılma ve delinme dahil olmak üzere yaralanma	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a
Onarım için müdahale gerektiren kanama	<%0,1, 1.000 hastada <1 ^a

Kardiyopulmoner baypasın uzatılması	Cerrahi ablasyon, eşlik eden prosedürlere kardiyopulmoner baypas süresi ekler, ancak Amerikan Göğüs Cerrahisi Derneği mutabakat kılavuzlarında bunun hasta riskini artırmadığını bildirilmektedir. ¹
^a AtriCure risk yönetimi dosyalarına göre risk kontrol önlemlerinden önce tahmini vaka oranları <%0,5 ve ≥%0,1 (200 hastada 1 ila 1.000 hastada 1) olmuştur; ticari oranların kullanılması nedeniyle tahmini riskler düşük tahmin edilmiş olabilir.	

PROSEDÜR

Kalpte cerrahi ablasyon prosedürleri ile ilişkili olabilecek diğer ciddi advers olaylar (tek başına veya diğer kalp ameliyatıyla birlikte) çalışmaya koyu olan cihazın kullanım kılavuzunda belirtilmiştir:

Bunlar arasında, 2017 Göğüs Cerrahileri Derneği eş zamanlı cerrahi ablasyon veritabanı analizine göre, tahmini perioperatif sternal enfeksiyon, frenik sinir hasarı ve geçici iskemik atak oranlarının <%1 (100 kişide <1); 30 günlük mortalite, aşırı kanama ve kalıcı inmenin <%5 (100 kişide <5) tahmin edilmekte; ve yeni sinüs düğümü disfonksiyonu oranının (kalıcı kalp pili implantasyonuna dayalı olarak) <%10 olması beklenmektedir.² STS veritabanı analizinde, eğilim eşleştirmesi ile aşırı kanama, geçici iskemik atak ve frenik sinir hasarı insidanslarının cerrahi ablasyonlu veya ablasyonsuz kalp cerrahisi arasında önemli ölçüde farklı olmadığı bildirilmiştir. Eş zamanlı cerrahi ablasyon ile 30 gün içinde ablasyonsuz tedaviye kıyasla mortalite ve kalıcı inme önemli ölçüde azalmıştır. Eş zamanlı cerrahi ablasyon ile kalp pili implantasyonu, ablasyonsuz tedaviye kıyasla anlamlı bir artış göstermiştir. Eşleştirilmemiş analizde, eşlik eden cerrahi ablasyonun olup olmamasına bakılmaksızın, sternal enfeksiyon anlamlı farklılık göstermemiştir.

4.2. Uyarılar ve önlemler

OLL2/OSL2 Uyarıları:

- KLEMP'i kullanmadan önce AtriCure Isolator Ablation System için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara uygun şekilde uyulmaması yaralanmalara ve/veya cihazın doğru şekilde çalışmamasına neden olabilir.
- Dahili veya harici kalp pilinin ve/veya dahili kardiyak defibrilatörlerin (ICD) olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanılmasından kaynaklanan parazit, kalp pili ve/veya ICD gibi cihazların asenkron moda girmesine, kalp pili iletimini bloke etmesine veya şok tedavisinin uygun olmayan şekilde uygulamasına neden olabilir. Kalp pili ve/veya ICD'si olan hastalarda elektrocerrahi cihazlarının kullanılması planlandığında daha fazla bilgi için kalp pili üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji bölümüne danışın.
- KLEMP ve/veya KILAVUZ kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. KLEMP ve/veya KILAVUZ'un eğitimsiz veya gerekli yeterliliklere sahip olmayan tıbbi personel tarafından kullanılması, ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- Doku düzlemlerinde adhezyonların olması nedeniyle, KLEMP ve KILAVUZ'un daha önce kalp ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılması, çevre yapılara zarar verme riskini artırabilir.
- KLEMP ve KILAVUZ'un kardiyopulmoner baypasın dışındayken kullanılması; doku perforasyonu ve/veya dolaşım kesilmesi riskini artırabilir.

- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse hasta enfeksiyonu riskini önlemek için KLEMP'i kullanmayın.
- Ablasyon performansını olumsuz etkileyebileceğinden, herhangi bir hasar belirtisi varsa KLEMP'i kullanmayın.
- KILAVUZU almak için yardımcı aletler kullanıyorsanız doku perforasyonuna izin vermemek için dikkatli olun.
- TEE probunun yönlendirilmeden önce KLEMP bölgesinden geri çekilmemesi, çevredeki yapılara zarar verebilir.
- Çevredeki yapılara zarar vermemek için KLEMP'i yönlendirirken, konumlandırırken ve çıkarırken dikkatli olun.
- RF enerji alanı içindeki herhangi bir dokuda ısınma ve/veya doku hasarı meydana gelebilir. Hedef olmayan dokunun RF alanından yeterince ayrıldığından veya korunduğundan emin olun. Potansiyel Komplikasyonlar Listesine bakın.
- Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmayın. Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmak doku perforasyonuna neden olabilir.
- Kısaçlardaki kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın. Aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Elektrotlardaki kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın.
- Synergy Ablasyon Klempini tekrar sterilize etmekten ve tekrar kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde, cihaz zarar görebilir veya enfeksiyon meydana gelebilir.

OSL2/OLL2 ile İlgili Olarak Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- Cihaza zarar verebileceğinden, KLEMP'i düşürmeyin. Düşürülmesi durumunda KLEMP'i kullanmayın. Yeni bir KLEMP ile değiştirin.
- KLEMP tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için KLEMP kullanımı JENERATÖR tarafından takip edilir. KLEMP 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve JENERATÖR'de KLEMP'in değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.
- JENERATÖR ve KLEMP ile kullanım için yüksek frekanslı RF filtreleme cihazları içeren izleme sistemleri önerilir.
- JENERATÖR, KLEMP ile birlikte etkinleştirildiğinde, iletilen ve yayılan elektrik alanları diğer elektrikli tıbbi ekipmanlarla girişim oluşturabilir. Olası elektromanyetik veya diğer girişimlerle ilgili daha fazla bilgi ve bu tür girişimlerin önlenmesiyle ilgili tavsiyeler için JENERATÖR Kullanım Talimatlarına bakın.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin.
- KLEMP'i yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelere veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- Cihazın hasar görmesini önlemek için KLEMP'i başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanmayın. KLEMP yalnızca AtriCure RF JENERATÖRÜ ile uyumludur.
- Konnektör pimleri bükülmüşse KLEMP'i JENERATÖR'e bağlamayın.
- Synergy Ablasyon Klempisi ile 10 mm'den kalın dokuları ablate etmeyin. Kalınlığı 10 mm'den fazla olan dokular tam olarak ablate edilemeyebilir.
- JENERATÖR'ü etkinleştirmeden önce KLEMP'in Kısaçları arasındaki alanda yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Kısaçlar arasında tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.

- Kısaç topuğunda yetersiz ablasyona neden olabileceğinden, kısaç topuğuna aşırı miktarda doku yerleştirmeyin.
- Ablasyon süresini uzatabileceğinden, kan veya diğer sıvı birikintilerine ablasyon yapmayın. Kullanıcılar ablasyondan önce Kısaçlardan fazla sıvıları çekmelidir. KLEMP'in herhangi bir parçasının sıvıya daldırılması da cihaza zarar verebilir.
- JENERATÖR ve KLEMP bir hasta üzerinde fizyolojik izleme ekipmanı ile eş zamanlı olarak kullanıldığında izleme elektrotlarının cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirildiğinden emin olun. KLEMP kablolarını hastayla veya diğer elektrotlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarına dokunmayın. JENERATÖR'ün etkinleştirilmesi sırasında KLEMP elektrotlarına dokunmak operatörde yanık oluşmasına neden olabilir.
- Cihazın kullanım ömrü 18 ayıdır. Ek ablasyonlar gerekirse ikinci bir KLEMP kullanılması önerilir.
- Ürünleri sevkiyat için uygun şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kuruluşunun sorumluluğudur.

EMT Uyarıları:

- KLEMP'i kullanmadan önce AtriCure Isolator Ablation System için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara uygun şekilde uyulmaması yaralanmalara ve/veya cihazın doğru şekilde çalışmamasına neden olabilir.
- Dahili veya harici kalp pilinin ve/veya dahili kardiyak defibrilatörlerin (ICD) olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanılmasından kaynaklanan parazit, kalp pili ve/veya ICD gibi cihazların asenkron moda girmesine, kalp pili iletimini bloke etmesine veya şok tedavisinin uygun olmayan şekilde uygulamasına neden olabilir. Kalp pili ve/veya ICD'si olan hastalarda elektrocerrahi cihazlarının kullanılması planlandığında daha fazla bilgi için kalp pili üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji bölümüne danışın.
- KLEMP ve/veya KILAVUZ kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. KLEMP ve/veya KILAVUZ'un eğitimsiz veya gerekli yeterliliklere sahip olmayan tıbbi personel tarafından kullanılması, ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- Doku düzlemlerinde adhezyonların olması nedeniyle, KLEMP ve KILAVUZ'un daha önce kalp ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılması, çevre yapılarına zarar verme riskini artırabilir.
- KLEMP ve KILAVUZ'un kardiyopulmoner baypasın dışındayken kullanılması; doku perforasyonu ve/veya dolaşım kesilmesi riskini artırabilir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse hasta enfeksiyonu riskini önlemek için KLEMP'i kullanmayın.
- Ablasyon performansını olumsuz etkileyebileceğinden, herhangi bir hasar belirtisi varsa KLEMP'i kullanmayın.
- KILAVUZU almak için yardımcı aletler kullanıyorsanız doku perforasyonuna izin vermemek için dikkatli olun.
- TEE probunun yönlendirilmeden önce KLEMP bölgesinden geri çekilmemesi, çevredeki yapılara zarar verebilir.
- Çevredeki yapılara zarar vermemek için KLEMP'i yönlendirirken, konumlandırırken ve çıkarırken dikkatli olun.
- RF enerji alanı içindeki herhangi bir dokuda ısınma ve/veya doku hasarı meydana gelebilir. Hedef olmayan dokunun RF alanından yeterince ayrıldığından veya korunduğundan emin olun. Potansiyel Komplikasyonlar Listesine bakın.

- Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmayın. Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmak doku perforasyonuna neden olabilir.
- Kısaçlardaki kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın. Aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Elektrotlardaki kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın.
- Synergy Ablasyon Klempini tekrar sterilize etmekten ve tekrar kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde, cihaz zarar görebilir veya enfeksiyon meydana gelebilir.

EMT Uyarıları:

- Cihaza zarar verebileceğinden, KLEMP'i düşürmeyin. Düşürülmesi durumunda KLEMP'i kullanmayın. Yeni bir KLEMP ile değiştirin.
- KLEMP tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için KLEMP kullanımı JENERATÖR tarafından takip edilir. KLEMP 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve JENERATÖR'de KLEMP'in değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.
- JENERATÖR ve KLEMP ile kullanım için yüksek frekanslı RF filtreleme cihazları içeren izleme sistemleri önerilir.
- JENERATÖR, KLEMP ile birlikte etkinleştirildiğinde, iletilen ve yayılan elektrik alanları diğer elektrikli tıbbi ekipmanlarla girişim oluşturabilir. Olası elektromanyetik veya diğer girişimlerle ilgili daha fazla bilgi ve bu tür girişimlerin önlenmesiyle ilgili tavsiyeler için JENERATÖR Kullanım Talimatlarına bakın.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin.
- KLEMP'i yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelere veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- Cihazın hasar görmesini önlemek için KLEMP'i başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanmayın. KLEMP yalnızca AtriCure RF JENERATÖRÜ ile uyumludur.
- Konnektör pimleri bükülmüşse KLEMP'i JENERATÖR'e bağlamayın.
- KLEMP'in yerleştirilmesi için minimum 12 mm'lik bir doku insizyonu önerilir.
- İnsüflasyon altında kullanılırsa Klemp CO2 sızdırır.
- Synergy Ablasyon Klemp'i ile 10 mm'den kalın dokuları ablate etmeyin. Kalınlığı 10 mm'den fazla olan dokular tam olarak ablate edilemeyebilir.
- JENERATÖR'ü etkinleştirmeden önce KLEMP'in Kısaçları arasındaki alanda yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Kısaçlar arasında tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.
- Kısaç topuğunda yetersiz ablasyona neden olabileceğinden, kısaç topuğuna aşırı miktarda doku yerleştirmeyin.
- Ablasyon süresini uzatabileceğinden, kan veya diğer sıvı birikintilerine ablasyon yapmayın. Kullanıcılar ablasyondan önce Kısaçlardan fazla sıvıları çekmelidir. KLEMP'in herhangi bir parçasının sıvıya daldırılması da cihaza zarar verebilir.
- JENERATÖR ve KLEMP bir hasta üzerinde fizyolojik izleme ekipmanı ile eş zamanlı olarak kullanıldığında izleme elektrotlarının cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirildiğinden emin olun. KLEMP kablolarını hastayla veya diğer elektrotlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarına dokunmayın. JENERATÖR'ün etkinleştirilmesi sırasında KLEMP elektrotlarına dokunmak operatörde yanık oluşmasına neden olabilir.
- Cihazın kullanım ömrü 18 ayrı ablasyondur. Ek ablasyonlar gerekirse ikinci bir KLEMP kullanılması önerilir.
- Ürünleri sevkiyat için uygun şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kuruluşunun sorumluluğudur.

EMR2/EML2 Uyarıları:

- KLEMP'i kullanmadan önce AtriCure Isolator Ablation System için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara uygun şekilde uyulmaması yaralanmalara ve/veya cihazın doğru şekilde çalışmamasına neden olabilir.
- Dahili veya harici kalp pilinin ve/veya dahili kardiyak defibrilatörlerin (ICD) olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanılmasından kaynaklanan parazit, kalp pili ve/veya ICD gibi cihazların asenkron moda girmesine, kalp pili iletimini bloke etmesine veya şok tedavisinin uygun olmayan şekilde uygulamasına neden olabilir. Kalp pili ve/veya ICD'si olan hastalarda elektrocerrahi cihazlarının kullanılması planlandığında daha fazla bilgi için kalp pili üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji bölümüne danışın.
- KLEMP ve/veya KILAVUZ kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. KLEMP ve/veya KILAVUZ'un eğitimsiz veya gerekli yeterliliklere sahip olmayan tıbbi personel tarafından kullanılması, ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- Doku düzlemlerinde adhezyonların olması nedeniyle, KLEMP ve KILAVUZ'un daha önce kalp ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılması, çevre yapıları zarar verme riskini artırabilir.
- KLEMP ve KILAVUZ'un kardiyopulmoner baypasın dışındayken kullanılması; doku perforasyonu ve/veya dolaşım kesilmesi riskini artırabilir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse hasta enfeksiyonu riskini önlemek için KLEMP'i kullanmayın.
- Ablasyon performansını olumsuz etkileyebileceğinden, herhangi bir hasar belirtisi varsa KLEMP'i kullanmayın.
- KILAVUZU almak için yardımcı aletler kullanıyorsanız doku perforasyonuna izin vermemek için dikkatli olun.
- TEE probunun yönlendirilmeden önce KLEMP bölgesinden geri çekilmemesi, çevredeki yapılara zarar verebilir. Çevredeki yapılara zarar vermemek için KLEMP'i yönlendirirken, konumlandırırken ve çıkarırken dikkatli olun.
- RF enerji alanı içindeki herhangi bir dokuda ısınma ve/veya doku hasarı meydana gelebilir. Hedef olmayan dokunun RF alanından yeterince ayrıldığından veya korunduğundan emin olun. Potansiyel Komplikasyonlar Listesine bakın.
- Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmayın. Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmak doku perforasyonuna neden olabilir. Kısaçıklardaki kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın.
- Aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Elektrotlardaki kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın.
- Synergy Ablasyon Klempli tekrar sterilize etmekten ve tekrar kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde, cihaz zarar görebilir veya enfeksiyon meydana gelebilir.

EMR2/EML2 ile İlgili Olarak Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- Cihaza zarar verebileceğinden, KLEMP'i düşürmeyin. Düşürülmesi durumunda KLEMP'i kullanmayın. Yeni bir KLEMP ile değiştirin.
- KLEMP tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için KLEMP kullanımı JENERATÖR tarafından takip edilir. KLEMP 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve JENERATÖR'de KLEMP'in değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.

- JENERATÖR ve KLEMP ile kullanım için yüksek frekanslı RF filtreleme cihazları içeren izleme sistemleri önerilir.
- JENERATÖR, KLEMP ile birlikte etkinleştirildiğinde, iletilen ve yayılan elektrik alanları diğer elektrikli tıbbi ekipmanlarla girişim oluşturabilir. Olası elektromanyetik veya diğer girişimlerle ilgili daha fazla bilgi ve bu tür girişimlerin önlenmesiyle ilgili tavsiyeler için JENERATÖR Kullanım Talimatlarına bakın.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin.
- KLEMP'i yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelere veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- Cihazın hasar görmesini önlemek için KLEMP'i başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanmayın. KLEMP yalnızca Atricure RF JENERATÖRÜ ile uyumludur.
- Konnektör pimleri bükülmüşse KLEMP'i JENERATÖR'e bağlamayın.
- İnsüflasyon altında kullanılırsa Klempl CO2 sızdırır.
- KLEMP'in yerleştirilmesi için minimum 12 mm'lik bir doku insizyonu önerilir.
- Synergy Ablasyon Klempli ile 10 mm'den kalın dokuları ablate etmeyin. Kalınlığı 10 mm'den fazla olan dokular tam olarak ablate edilemeyebilir.
- JENERATÖR'ü etkinleştirmeden önce KLEMP'in Kıskaçları arasındaki alanda yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Kıskaçlar arasında tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.
- Kıskaç topuğunda yetersiz ablasyona neden olabileceğinden, kıskaç topuğuna aşırı miktarda doku yerleştirmeyin.
- Ablasyon süresini uzatabileceğinden, kan veya diğer sıvı birikintilerine ablasyon yapmayın. Kullanıcılar ablasyondan önce Kıskaçlardan fazla sıvıları çekmelidir. KLEMP'in herhangi bir parçasının sıvıya daldırılması da cihaza zarar verebilir.
- JENERATÖR ve KLEMP bir hasta üzerinde fizyolojik izleme ekipmanı ile eş zamanlı olarak kullanıldığında izleme elektrotlarının cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirildiğinden emin olun. KLEMP kablolarını hastaya veya diğer elektrotlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarına dokunmayın. JENERATÖR'ün etkinleştirilmesi sırasında KLEMP elektrotlarına dokunmak operatörde yanık oluşmasına neden olabilir.
- Cihazın kullanım ömrü 18 ayı ablasyondur. Ek ablasyonlar gerekirse ikinci bir KLEMP kullanılması önerilir.
- Ürünleri sevkiyat için uygun şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kuruluşunun sorumluluğudur.

OLH/OSH Uyarıları:

- KLEMP'i kullanmadan önce AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara uygun şekilde uyulmaması yaralanmalara ve/veya cihazın doğru şekilde çalışmamasına neden olabilir.
- Dahili veya harici kalp pilinin ve/veya dahili kardiyak defibrilatörlerin (ICD) olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanılmasından kaynaklanan parazit, kalp pili ve/veya ICD gibi cihazların asenkron moda girmesine, kalp pili iletimini bloke etmesine veya şok tedavisinin uygun olmayan şekilde uygulamasına neden olabilir. Kalp pili ve/veya ICD'si olan hastalarda elektrocerrahi cihazlarının kullanılması planlandığında daha fazla bilgi için kalp pili üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji bölümüne danışın.
- KLEMP ve/veya KILAVUZ kullanımını gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. KLEMP ve/veya KILAVUZ'un eğitimsiz veya gerekli yeterliliklere sahip olmayan tıbbi personel tarafından kullanılması, ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.

- Kısaçaların uzunluğu nedeniyle KLEMP, kolateral yaralanmayı önlemek için yalnızca KLEMP ve komşu yapıların kolayca görülebildiği açık cerrahi erişimle kullanılmalıdır. Potansiyel Komplikasyonlar listesine bakın.
- Doku düzlemlerinde adhezyonların olması nedeniyle, KLEMP ve KILAVUZ'un daha önce kalp ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılması, diseksiyon ve yönlendirme zarar verme riskini artırabilir.
- KLEMP ve KILAVUZ'un kardiyopulmoner baypasın dışındayken kullanılması; doku perforasyonu ve/veya dolaşım kesilmesi riskini artırabilir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse hasta enfeksiyonu riskini önlemek için KLEMP veya KILAVUZ'u kullanmayın.
- Ablasyon performansını olumsuz etkileyebileceğinden, herhangi bir hasar belirtisi varsa KLEMP'i kullanmayın.
- Yerleştirme sırasında KLEMP'in Epikard ile etkileşime girebileceği epikardiyal yağın diseksiyonu, doku hasarı potansiyelini artırabilir.
- KILAVUZU almak için yardımcı aletler kullanıyorsanız doku perforasyonuna izin vermemek için dikkatli olun.
- TEE probunun yönlendirilmeden önce KLEMP bölgesinden geri çekilmemesi, çevredeki yapılara zarar verebilir.
- KLEMP'i yerleştirirken, mümkün olduğunda KLEMP'i KILAVUZ ile gerekli konuma çekmeye dikkat edin. KLEMP'i yerine itmek çevredeki yapılara zarar verebilir.
- KLEMP yerindeyken KILAVUZ'un gereksiz bir şekilde çıkarılması, çevredeki yapılara zarar verebilir. KILAVUZ klempleme veya ablasyona müdahale etmediğinden, bu adımda KILAVUZ'un çıkarılması gerekmez.
- RF enerji alanı içindeki herhangi bir dokuda ısınma ve/veya doku hasarı meydana gelebilir. Hedef olmayan dokunun RF alanından yeterince ayrıldığından veya korunduğundan emin olun. Potansiyel Komplikasyonlar Listesine bakın.
- Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmayın. Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmak doku perforasyonuna neden olabilir.
- Kısaçlardaki kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın. Aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Elektrotlardaki kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın.
- KLEMP'i ve KILAVUZ'u tekrar sterilize etmekten ve tekrar kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde, cihaz zarar görebilir veya enfeksiyon meydana gelebilir.

OLH/OSH Uyarıları:

- Cihaza zarar verebileceğinden, KLEMP'i düşürmeyin. Düşürülmesi durumunda KLEMP'i kullanmayın. Yeni bir KLEMP ile değiştirin.
- KLEMP tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için KLEMP kullanımı JENERATÖR tarafından takip edilir. KLEMP 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve JENERATÖR'de KLEMP'in değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.
- JENERATÖR ve KLEMP ile kullanım için yüksek frekanslı RF filtreleme cihazları içeren izleme sistemleri önerilir.
- JENERATÖR, KLEMP ile birlikte etkinleştirildiğinde, iletilen ve yayılan elektrik alanları diğer elektrikli tıbbi ekipmanlarla girişim oluşturabilir. Olası elektromanyetik veya diğer girişimlerle ilgili daha fazla bilgi ve bu tür girişimlerin önlenmesiyle ilgili tavsiyeler için JENERATÖR Kullanım Talimatlarına bakın.

- KLEMP'i yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelere veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- KLEMP yalnızca AtriCure RF JENERATÖRÜ ile uyumludur. Yaralanmaları ve/veya ekipmanın hasar görmesini önlemek için KLEMP'i başka bir sistemle birlikte kullanmayın.
- Konnektör pimleri bükülmüşse KLEMP'i JENERATÖR'e bağlamayın.
- JENERATÖR'ü etkinleştirmeden önce KLEMP'in Kısaçları arasındaki alanda yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Kısaçlar arasında tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.
- Kısaç Kapağında yetersiz ablasyona neden olabileceğinden, Kısaç Kapağında aşırı miktarda doku yerleştirmeyin.
- KLEMP ile 15 mm'den kalın dokuları ablate etmeyin. Kalınlığı 15 mm'den fazla olan dokular tam olarak ablate edilemeyebilir.
- Ablasyon süresini uzatabileceğinden, kan veya diğer sıvı birikintilerine ablasyon yapmayın. Kullanıcılar ablasyondan önce Kısaçlardan fazla sıvıları çekmelidir. KLEMP'in herhangi bir parçasının sıvıya daldırılması da cihaza zarar verebilir.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in Elektrotlarına dokunmayın. JENERATÖR'ün etkinleştirilmesi sırasında KLEMP Elektrotlarına dokunmak operatörde yanık oluşmasına neden olabilir.
- JENERATÖR ve KLEMP bir hasta üzerinde fizyolojik izleme ekipmanı ile eş zamanlı olarak kullanıldığında izleme elektrotlarının cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirildiğinden emin olun. KLEMP kablolarını hastaya veya diğer elektrotlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin.
- Cihazın kullanım ömrü 12 ayrı ablasyondur. Ek ablasyonlar gerekirse ikinci bir KLEMP kullanılması önerilir.
- Ürünleri sevkiyat için uygun şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kuruluşunun sorumluluğudur.

4.3. Varsa herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil olmak üzere FSCA) özeti gibi, güvenliğin ilgili diğer yönleri

Bu SSCP'ye konu olan cihazlar için herhangi bir geri çağırma, FSCA veya FSN olmamıştır.

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

Bu bölümde, ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması, istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesi ve fayda-risk oranının kabul edilebilirliği için klinik kanıtları oluşturan klinik değerlendirme sonuçları ve klinik veriler kapsamlı bir şekilde özetlenmektedir. Bu, söz konusu cihazla ilgili mevcut tüm klinik verilerin klinik değerlendirme sonuçlarının, olumlu, olumsuz ve/veya sonuçsuz olup olmadığına bakılmaksızın, nesnel ve dengeli bir özeti olmalıdır.

5.1. Varsa, eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Encompass (OLH/OSH) klemp ve Glidepath Magnetic Guide (GPM100) ve Isolator Synergy Access (EMT) klemp ve Glidepath Tape (GPT200) uygunlukları, Onaylanmış Kuruluş tarafından Isolator Synergy (EMR/EML) klemp ve Glidepath Tape (GPT100) ile eşdeğerlik esasına göre değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Glidepath Tape GPT300'ün uygunluğu, Onaylanmış Kuruluş tarafından GPT100'e eşdeğerlik esasına göre değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Isolator Synergy (EMR/EML) klempeleri için CEASE-AF klinik çalışması ve yayınlanmış literatür dahil klinik veriler bu SSCP'nin 5.2 ve 5.3 bölümlerinde açıklanmaktadır.

5.2. Varsa, CE İşaretinin verilmesinden önce cihaz üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti

Araştırmanın/çalışmanın kimliği	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Cihazın kimliği	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation ve Sensing Unit ve Source Switch (ASU2/ASB)
Araştırmada cihazın kullanım amacı	Eş zamanlı açık kalp cerrahisi geçiren paroksizmal olmayan Atriyal Fibrilasyonlu hastaların tedavisi için kalp dokusunu ablate etmek.
Çalışmanın amaçları	ABLASYON çalışmasının birincil amacı, öncelikle önemli yapısal ve/veya koroner kalp hastalığı endikasyonları için kalp cerrahisi prosedürü geçiren kalıcı atriyal fibrilasyonu olan deneklerin tedavisinde AtriCure Radyofrekans Klemplerinin güvenliğini ve etkinliğini göstermektir.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Bayesian adaptif tasarımlı prospektif, randomize olmayan, çok merkezli klinik çalışma. Takip çalışması; hasta taburcu olana kadar ve 30 gün, 3 ay, 6 ay, 12 ay, 18 ay, 2 yıllık sürelerle ve 5 yıl boyunca yıllık olarak yapılmıştır.
Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri	Birincil etkinlik değerlendirme kriteri; Holter monitörü değerlendirmesi (veya kalp pili implante edilmiş denekler için kalıcı kalp pili (PPM) sorgulaması) yoluyla prosedür sonrası altıncı ayda değerlendirildiği üzere herhangi bir aritmi önleyici ilacın (Sınıf I veya III) kullanılmadığı bir dönemde atriyal fibrilasyonun başarılı bir şekilde yok edildiği deneklerin oranı olarak belirlenmiştir. Çalışmanın birincil güvenlik değerlendirme kriteri, prosedür veya taburcu olma sonrası ilk 30 gün (hangisi daha geç olursa) içinde meydana gelen Majör Advers Olayların (MAE) oranı olarak belirlenmiştir. MAE'ler şunlardan oluşur: ölüm, aşırı kanama (yeniden ameliyat gerektiren >2 ünite kırmızı kan hücresi olarak tanımlanır), inme, trans-iskemik atak (TIA) veya miyokard enfarktüsü (MI).
Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	Dahil etme kriterleri: <ul style="list-style-type: none"> Denekler 18 yaş veya üstü olmalıdır.

	<ul style="list-style-type: none">• Deneğin ACC/AHA/ESC Kılavuzlarında tanımlandığı şekilde kalıcı atriyal fibrilasyon öyküsü olmalıdır.• Deneğe aşağıdakilerden biri veya daha fazlası için elektif pompa üstü kardiyak cerrahi prosedürlerin uygulanması planlanmalıdır: Mitral kapak onarımı veya değişimi; Aort kapak onarımı veya değişimi; Triküspit kapak onarımı veya değişimi; Koroner Arter Baypas prosedürleri; Atriyal Septal Defekt Onarımı; Patent Foramen Ovalenin kapatılması• Deneğin Sol Ventrikül Ejeksiyon Fraksiyonunun \geq %30 olması• Deneğin yazılı bilgilendirilmiş onam verebilecek ve çalışma gerekliliklerine uyabilecek durumda ve istekli olması• Deneğin en az 1 yıllık yaşam beklentisinin olması <p>Dışlama kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none">• Eş zamanlı CABG, kapak cerrahisi, ASD onarımı veya PFO kapatılması için endikasyon(lar) olmaksızın tek başına AF• Kateter ablasyonu, AV-nodal ablasyon veya cerrahi Maze prosedürü dahil olmak üzere geçmiş kardiyak ablasyon• Wolff-Parkinson-White sendromu• Geçmiş kalp ameliyatı (Tekrarlama)• IV. Sınıf kalp yetmezliği semptomları• Önceki 6 ay içinde veya artık nörolojik defisit varsa herhangi bir zamanda serebrovasküler kaza geçmişi• Çalışmaya kaydolmadan önceki 6 hafta içinde belgelenmiş MI• Acil kalp ameliyatı ihtiyacı (örn. kardiyojenik şok)• %80'den fazla bilinen karotid arter stenozu• LA boyutunun 8 cm veya daha büyük olması• Mevcut aktif sistemik enfeksiyon tanısı
--	--

	<ul style="list-style-type: none">• Minimum eforla klodikasyon olarak tanımlanan ciddi periferik arteriyel oklüzif hastalık• Çalışmaya kayıttan sonraki 12 ay içinde hamilelik veya hamile kalma isteği• Ameliyat öncesinde aort içi balon pompası veya intravenöz iyonotrop ihtiyacı• Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği• Ventriküler aritmi tedavisi için aritmi önleyici ilaç tedavisi gerektirmesi• Torasik radyasyon, kemoterapi, oral veya enjekte edilen steroidlerle uzun süreli tedavi veya bilinen bağ dokusu bozuklukları dahil olmak üzere doku bütünlüğünün bozulmasına neden olan tedavi
Kaydolan denek sayısı	55 hasta
Çalışma popülasyonu	N=55 Yaş ortalaması: 70,5 ± 9,3 yıl Cinsiyet: %58 erkek; %42 kadın Sol atriyum boyutu 5,93 ± 0,97 cm AF süresi: 61,2 ± 49,5 ay Paroksizmal AF: %7,3 Kalıcı AF: %27,3 Uzun Süreli Kalıcı AF: %65,5 LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS ₂ 0: %18,2, 1: %27,3; 2: %54,5
Çalışma yöntemlerinin özeti	Kalıcı atriyal fibrilasyon tedavisi için AtriCure radyofrekans klemplerinin yetersiz olmadığını gösterme olasılığının yüksek olmasını sağlamak için Bayes uyarlamalı tasarıma dayanan çok merkezli, ileriye dönük, randomize olmayan çalışmada toplam 57 denek taranmış ve kayıt için onay alınmıştır. Araştırmacıların açık göğüs yapısal kalp prosedürü ile eşzamanlı olarak neredeyse tam bir CMP-IV lezyon seti gerçekleştirilmesi gerekmiştir.
Sonuçların özeti	Altı aylık takipte: <ul style="list-style-type: none">• Hastaların yüzde yetmiş dördü (%74) atriyal fibrilasyon göstermemiş ve aritmi önleyici ilaçlar kullanmamıştır.• Hastaların yüzde seksen dördünde (%84) atriyal fibrilasyon görülmemiştir.

	<p>Uzun süreli takip (işlem sonrası ortalama 48,5 ay):</p> <ul style="list-style-type: none"> Hastaların yüzde altmış iki buçuğu (%62,5) atriyal fibrilasyon göstermemiş ve aritmi önleyici ilaçlar kullanmamıştır. Hastaların yüzde yetmiş beşinde (%75) atriyal fibrilasyon görülmemiştir. <p>Güvenlik:</p> <ul style="list-style-type: none"> Seride cihazla ilişkili herhangi bir advers olay görülmemiştir. 30 gün içinde 5 birincil güvenlik olayı meydana gelmiştir: 2 ölüm; 2 aşırı kanama ve 1 inme
Çalışma Sınırlamaları	Koroner sinüste ablasyon zorunlu olmamıştır; radyofrekans/kriyoablasyon uygulamalarının sayısı kaydedilmemiştir; hasta sayısının nispeten az olması ve öngörülen lezyon setinden sapma, bazı çalışma değerlendirme kriterleri için %95 gibi geniş güven aralıklarına neden olmuştur.
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	Herhangi bir cihaz arızası bildirilmemiştir.

Araştırmanın/çalışmanın kimliği	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Ağustos;164(2):519-527.e4.
Cihazın kimliği	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation ve Sensing Unit ve Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Araştırmada cihazın kullanım amacı	AtriCure Synergy Ablation System, açık eş zamanlı koroner arter baypas greftleme ve/veya kapak değişimi veya onarımı yapılan hastalarda kalıcı atriyal fibrilasyon (yedi günden uzun süren veya yedi günden kısa sürmesine rağmen farmakolojik veya elektriksel kardiyoversiyon gerektiren) veya uzun süredir devam eden kalıcı atriyal fibrilasyon (12 aydan uzun süreli sürekli atriyal fibrilasyon) tedavisi için kalp dokusunu ablate etmek üzere tasarlanmıştır.

Çalışmanın amaçları	Bu onay sonrası çalışmanın birincil amacı, AtriCure Synergy Ablation System ticari kullanımı sırasında Maze IV prosedürünü uygulayan hekimler tarafından tedavi edilen hastalardan oluşan bir hasta grubunda klinik sonuçları değerlendirmektir.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Bu prospektif, açık etiketli, çok merkezli, gözlemsel, tek kollu kayıt, AtriCure Synergy Ablation System paroksizmal olmayan atriyal fibrilasyon (AF) formları için tedavi edilen ve eş zamanlı açık, pompa üstü kardiyak cerrahi prosedür geçiren hastalarda ticari kullanım sırasında periprosedürel ve uzun vadeli faz boyunca sürekli güvenlik ve etkinliğini izlemek için tasarlanmıştır.
Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri	<p>Birincil etkinlik: En az 4 hafta boyunca Sınıf I ve Sınıf III aritmi önleyici ilaçlar kullanmadığı halde AF, atriyal flutter veya atriyal taşikardisi olmayan katılımcı sayısı (Zaman Aralığı: Ameliyattan sonra 36 ay)</p> <p>Birincil güvenlik: Prosedürden sonraki veya hastaneden taburcu olduktan sonraki 30 gün içinde (hangisi daha sonra ise) Klinik Olaylar Komitesi tarafından belirlenen, cihaz veya ablasyon prosedürü ile ilgili ciddi advers olaylar (kalp pili implantasyonu hariç) yaşayan hastaların oranı.</p>
Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	<p>Dahil etme:</p> <ul style="list-style-type: none">• 18 yaş ve üstü• Kalp Ritmi Derneği/Avrupa Kalp Ritmi Derneği/Avrupa Kardiyak Aritmi Derneği Mutabakat Bildirisi ile belirlenen, paroksizmal olmayan Atriyal Fibrilasyon (AF) geçmişi:<ul style="list-style-type: none">○ Kalıcı AF, yedi günden uzun süre devam eden sürekli AF olarak tanımlanacaktır. AF'den 48 saat veya daha uzun süre sonra ancak 7 günden önce hastaya elektriksel veya farmakolojik kardiyoversiyon kararının verildiği AF nöbetleri de kalıcı AF nöbeti olarak sınıflandırılmalıdır.

	<ul style="list-style-type: none">○ Uzun süreli kalıcı AF, 12 aydan daha uzun süreli sürekli AF olarak tanımlanacaktır. Bir ablasyon işleminden sonraki 12 ay içinde başarılı bir kardiyoversiyonun (sinüs ritmi >30 saniye) gerçekleştirilmesi ve 30 gün içinde AF'nin erken nüksettiğinin belgelenmesi, AF'nin uzun süreli kalıcı olarak sınıflandırılmasını değiştirmemelidir.• Deneğe aşağıdakilerden biri veya daha fazlası için kardiyopulmoner baypas ile gerçekleştirilecek elektif açık kardiyak cerrahi prosedürlerin uygulanması planlanmaktadır: Koroner Arter Baypas Grefti, Mitral kapak onarımı veya değişimi, Aort kapak onarımı veya değişimi, Triküspit kapak onarımı veya değişimi. Bu prosedürlerle birlikte patent foramen ovale (PFO) veya atriyal septal defekt (ASD) onarımına izin verilir.• Hasta (veya yasal olarak yetkili temsilcisi), Kurumsal İnceleme Kurulu (IRB) onaylı bilgilendirilmiş onam formunu imzalayarak bu çalışmaya katılmayı kabul eder.• Planlanan takip ziyaretleri için geri dönebilir ve dönmeye istekli olma. <p>Dışlama Kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none">• Eşlik eden kardiyak cerrahi endikasyonu/endikasyonları olmadan tek başına AF.• Acil kalp ameliyatı ihtiyacı (örn. kardiyojenik şok).• Ameliyat öncesinde aort içi balon pompası veya intravenöz iyonotrop ihtiyacı.• Otuz altı (36) aylık takip dönemi boyunca çalışmaya eşlik eden cerrahi prosedür süresince hamilelik veya hamile kalma isteği).• Bu çalışmanın sonuçlarını etkileyebilecek başka bir klinik araştırmaya kayıtlı olmak.
Kaydolan denek sayısı	N=365

Çalışma popülasyonu	<p>N=365 Yaş (yıl): 69,8 ± 9,3 Erkek: 217 (%59,5) Atriyal fibrilasyon süresi (ay): 60,0 ± 84,2 Atriyal fibrilasyon türü Paroksizmal: 1 (%0,3) Kalıcı: 207 (%56,7) Uzun Süreli Kalıcı: 157 (%43) CHADs Skoru Risk Kategorisi Düşük Risk: (puan=0) 0 Orta Risk: (puan=1) 22 (6,1) Yüksek Risk: (puan>=2) 340 (93,9) Değerlendirilmeyen: 3 (0,8)</p>
Çalışma yöntemlerinin özeti	<p>Hastaların demografik özellikleri, klinik cihaz/işlem başarısı, tıbbi geçmişleri ve komorbiditeleri için tanımlayıcı analizler sağlanmıştır. Birincil güvenlik hipotezi testi, 0,05 genel anlamlılık düzeyinde oranlar için 1 taraflı kesin binom testi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Ciddi cihaz ve ablasyon prosedürüyle ilişkili AE oranları ve güven aralıkları taburcu olduğunda, 30. günde ve 1. yılda, kümülatif 30 günlük ciddi cihaz ve ablasyon prosedürüyle ilişkili AE oranına göre oluşturulan bir hipotez testiyle özetlenmiştir. 1, 2 ve 3. yıllarda (yani, 12, 24, 36 aylık takiplerde) AF'nin görülmemesi, aritmi önleyici ilaçların kullanılmaması ve güven aralıkları ile birlikte etkinlik sonuçları özetlenmiş ve 3 yıllık başarı sonucu için hipotez testi yapılmıştır. Birincil etkinlik hipotezi testi, 05 genel anlamlılık düzeyinde oranlar için 1 taraflı kesin binom testi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Analiz popülasyonu ve belirli alt popülasyonlar için ikincil sonuçlar özetlenmiştir. Sunulan tüm oranlar için iki taraflı %95 güven aralıkları hesaplanmıştır. Kaplan-Meier kestiricisi kullanılarak kayıttan bu yana genel hayatta kalma hesaplanmıştır. Yarı rekabetçi riskler metodolojisiyle hesaplanan kümülatif insidans fonksiyonları kullanılarak zaman içinde inme, kardiyoversiyon veya kateter ablasyonu olasılıkları tahmin edilmiştir.</p>
Sonuçların özeti	<p>Birincil başarı oranları aşağıdaki gibidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 aylık: %66,2 (184/278) [%95 CI: %60,6, %71,8] • 24 aylık: %64,9 (159/245) [%95 CI: %58,9, %70,9] • 36 aylık: %62,9 (146/232) [p-değeri<0,0001; %95 CI: %56,7, %69,2]

	<p>Birincil güvenlik olayı oranı %1,1 (4/365) [p-değeri<0,0001; %95 CI: %0,3, %2,8]. Bildirilen olaylar arasında kardiyak arrest, ventriküler taşikardi, transfüzyon gerektiren kan kaybı ve pulmoner ven yırtılması yer almaktadır.</p> <ul style="list-style-type: none"> Herhangi bir cihaz arızası veya cihazdan kaynaklanan komplikasyon görülmemiştir. AtriCure Synergy Ablation System veya ablasyon prosedürü ile ilişkilendirilebilecek bir ölüm olmamıştır.
Çalışma Sınırlamaları	Paroksizmal AF nöbetleri gözden kaçmış olabilir; aritmi önleyici ilaçlar ve oral antikoagülasyon kullanma kararı protokol tarafından zorunlu kılınmamıştır. Klempin uygulanma şekli ve uygulama sayısı, cerrahın tercihine göre belirlenmiştir.
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	Herhangi bir cihaz arızası olmamıştır.

Araştırmanın/çalışmanın kimliği	Persistan veya Uzun Süreli Persistan Atriyal Fibrilasyonu Olan Hastaların Radyofrekans Ablasyon ile Tedavisinde Aşamalı Epikardiyal ve Endokardiyal Yaklaşımın Fizibilite Çalışması (Aşamalı DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Cihazın kimliği	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) ve Glidepath Tapes Ablation ve Sensing Unit ve Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Araştırmada cihazın kullanım amacı	Kalıcı veya uzun süredir devam eden kalıcı AF için kardiyak ablasyon
Çalışmanın amaçları	Kalıcı veya uzun süreli kalıcı atriyal fibrilasyonu olan deneklerin AtriCure Bipolar Sistemi kullanılarak minimal invaziv torakoskopik ablasyon prosedürü ile tedavi edilmesinin güvenliğini ve teknik fizibilitesini değerlendirmek.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Fizibilite, açık etiketli, tek kollu
Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri	Birincil güvenlik değerlendirme kriteri, ciddi advers olay tanımını karşılayan ve aşağıdakilerden herhangi biriyle ilişkilendirilen aşağıdaki kararlaştırılmış değerlendirme kriteri olaylarının bileşimidir: <ul style="list-style-type: none"> AtriCure Bipolar Sistemi araştırma cihazları; veya

	<ul style="list-style-type: none"> • Epikardiyal cerrahi prosedür; veya • Endokardiyal prosedür. <p>Bu olaylar, endokardiyal EP prosedüründen veya hastaneden taburcu olduktan sonraki ilk 30 gün içinde (hangisi daha uzunsa) gerçekleşmelidir (aksi belirtilmedikçe). Ciddi advers olaylar şunları içermektedir: ölüm (tüm nedenlere bağlı mortalite); miyokard enfarktüsü, inme veya TIA; aşırı kanama, prosedür sırasında: kanamayı kontrol etmek için sternotomiye veya kardiyopulmoner baypasa geçiş, ameliyat sonrası aşırı kanama (indeks cerrahi işlemden sonraki ilk 7 gün içinde 24 saatlik bir sürede ≥ 2 ünite kan transfüzyonu veya kanamayı kontrol etmek için yeniden ameliyat); pulmoner ven stenozu (indeks cerrahi işlemden 12 aylık takibe kadar); atriyo-özofageal fistül (indeks cerrahi işlemden 12 aylık takibe kadar); frenik sinir felci; drenaj gerektiren veya tamponada neden olan perikardiyal efüzyon; cerrahi müdahale veya transfüzyon gerektiren hematoma, arteriyovenöz fistül veya psödoanevrizma gelişimi, hastanede kalış süresinin uzaması veya hastaneye yatış gerektiren vasküler erişim komplikasyonları; kalıcı kalp pili implantasyonu gerektiren özel tasarımı iletim sistemi hasarı ve/veya mediyastinit.</p> <p>Birincil etkinlik değerlendirme kriteri, 14 günlük sürekli EKG izlemesi (örn. Holter, ILR, Zio Patch) esas alınarak yapılan 12 aylık takip değerlendirmesinde AF olmamasıdır</p>
<p>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</p>	<p>Dahil Etme Kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yaşın >18 olması • En az bir Sınıf I veya III aritmi önleyici ilaca (AAD) dirençli semptomatik kalıcı veya uzun süreli kalıcı AF'si olan hastalar • Başarısız kateter ablasyon girişimleri olan hastalar, kalıcı veya uzun süredir devam eden kalıcı AF belirtileri gösteriyorsa uygundur. (kateter ablasyon prosedürü, indeks prosedüründen 3 aydan daha uzun süre önce olmalıdır) • En az iki yıllık yaşam beklentisi

	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın bilgilendirilmiş onam verebilir ve vermeye hazır olması Hastanın planlanan takip ziyaretleri yapabilir ve yapmaya istekli olması <p>Dışlama Kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> Geçmiş Kardiyotorasik Cerrahi Hastada NYHA (New York Kalp Derneği) Sınıf IV kalp yetmezliği Cerrahi tedavi gerektiren, altta yatan yapısal kalp hastalığı kanıtı İndeks prosedüründen önceki 30 gün içinde cerrahi prosedür < %30 ejeksiyon fraksiyonu Ölçülen sol atriyal çapın > 6,0 cm olması Böbrek Yetmezliği Önceki 6 ay içinde inme %80'den fazla bilinen karotid arter stenozu Anlamli aktif enfeksiyon veya endokardit kanıtı Hamilelik veya sonraki 24 ay içinde hamile kalma isteği Sol atriyumda ekokardiyografla tespit edilen trombüs varlığı Kan diskrazisi geçmişi Araştırmacının görüşüne göre antikoagülasyon kontrendikasyonu Mural trombüs veya tümör Orta ila Şiddetli KOAH
Kaydolan denek sayısı	31 (26'sı tedavi edildi)
Çalışma popülasyonu	Ortalama yaş: 61,7±9,5 yıl Erkek: 21 (%80,8) VKİ: 30,8±3,9
Çalışma yöntemlerinin özeti	İlk denek 11 Eylül 2012 tarihinde Aşamalı DEEP AF klinik çalışmasına kaydolmuş ve tedavi edilmiştir. Toplamda otuz bir (31) denek kaydolmuştur. Altı (6) tesiste otuz (30) denek otuz bir (31) onay imzalamıştır. Aşamalı DEEP klinik çalışmasında tedavi edilen tüm denekler 30 günlük takip ziyareti tamamlamış ve klinik protokolda belirtildiği gibi endokardiyal EP prosedürü sonrasında 24 ay boyunca takip edilmiştir.
Sonuçların özeti	Deneklerin %12'sinde (3/25) birincil advers olaylar meydana gelmiştir. Bunların üçünün de epikardiyal prosedürle ilişkili olduğuna karar verilmiştir.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ölüm: Prosedürden sonraki 35. günde bir (1) denek • Frenik sinir felci: iki (2) denek <p>Birincil etkinlik: Birincil etkinlik %78,3 (18/23 denek) olarak gerçekleşmiştir.</p>
Çalışma Sınırlamaları	Fizibilite çalışması, küçük örneklem boyutu
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	<p>Coolrail lineer kalem (MCR1) ile ilişkili dört cihaz gözlemi/arızası bildirilmiştir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • İki (2) Coolrail lineer kalem (MCR1) ve iki (2) AtriClip'in prosedür sırasında veya öncesinde kontamine olduğu veya hasar gördüğü tespit edilmiştir. • Epikardiyal cerrahi prosedür sırasında 2 Coolrail lineer kalem (MCR1) için daha mekanik kırılma bildirilmiştir. • Tüm örneklerde ek bir cihaz kullanılmıştır. • Gözlemlerin hiçbirinden kaynaklanan advers bir olay olmamıştır.

Araştırmanın/çalışmanın kimliği	Kalıcı veya Uzun Süreli Kalıcı Atriyal Fibrilasyonu Olan Hastaların Radyofrekans Ablasyonu ile Tedavisinde Hibrit Yaklaşımın Fizibilite Çalışması (NCT01246466)
Cihazın kimliği	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) ve Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Araştırmada cihazın kullanım amacı	Kalıcı ve uzun süredir devam eden kalıcı AF için kardiyak ablasyon
Çalışmanın amaçları	Çalışmanın amacı, kalıcı atriyal fibrilasyonu veya uzun süreli kalıcı atriyal fibrilasyon prosedürü olan deneklerin, AtriCure Bipolar Sistem kullanılarak minimal invaziv torakoskopik ablasyon prosedürü ile tedavi edilmesinin güvenliğini ve teknik fizibilitesini, mevcut onaylı kateter teknolojisi tarafından sağlanan lezyonların haritalanması ve optimizasyonu ile değerlendirmektir.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Prospektif, çok merkezli, tek kollu fizibilite

<p>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</p>	<p>Güvenlik için birincil değerlendirme kriteri, prosedürden sonrası ilk 30 gün içinde veya hasta taburcu olduktan sonra (aksi belirtilmedikçe hangisi daha uzunsa) meydana gelen kararlaştırılmış değerlendirme kriterlerinin (örn. advers olaylar) bileşimi olmuştur. Bu olaylar arasında ölüm, majör kanama, inme, geçici iskemik atak, miyokard enfarktüsü, kalp tamponadı, pulmoner emboli, periferik emboli, atriyo-özofageal fistül, diyafram felci, pulmoner ven stenozu, ciddi cilt yanıkları, kalıcı kalp pili implantasyonu gerektiren 2./3. derece atriyal-ventriküler blok, işlemden sonraki 48 saat içinde meydana gelen cilt yanıkları, torakotomi veya sternotomiye acil dönüşüm ve kateter ve/veya cerrahi prosedürle ilgili ciddi advers olaylar yer almıştır.</p> <p>Etkinliği belirlemek için birincil sonuç, 14 günlük otomatik tetikleyici olay takibine göre on iki aylık takipte atriyal fibrilasyonun (AF) olmaması, yani değerlendirmeden önce en az 4 hafta boyunca (12 hafta olması gereken amiodaron hariç) tüm Sınıf I ve III aritmi önleyici tedaviler kesildiğinde > 30 sürekli saniye süren AF, atriyal flutter veya atriyal taşikardi ataklarının olmamasıdır.</p>
<p>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</p>	<p>Dahil Etme Kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yaşın > 18 olması • Semptomatik (ör. çarpıntı, nefes darlığı, yorgunluk) kalıcı veya uzun süredir devam eden kalıcı AF'si olan hastalar • Hastanın yazılı bilgilendirilmiş onam verebilir ve vermeye hazır olması. • Hastanın en az 2 yıllık yaşam beklentisinin olması • Hastanın planlanan takip ziyaretleri yapabilir ve yapmaya istekli olması. <p>Dışlama Kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geçmiş Kardiyotorasik Cerrahi. • Hastanın NYHA IV. Sınıf kalp yetmezliğinin olması. • Cerrahi tedavi gerektiren, altta yatan yapısal kalp hastalığı kanıtı. • < %30 ejeksiyon fraksiyonu

	<ul style="list-style-type: none"> • Ölçülen sol atriyal çapın > 6,0 cm olması. • Böbrek Yetmezliği • Önceki 6 ay içinde inme. • %80'den fazla bilinen karotid arter stenozu. • Anlamlı aktif enfeksiyon veya endokardit kanıtı. • Hamilelik veya sonraki 24 ay içinde hamile kalma isteği. • Sol atriyumda ekokardiyografiyle tespit edilen trombüs varlığı • Kan diskrazisi geçmişi. • Araştırmacının görüşüne göre antikoagülasyon kontrendikasyonu. • Mural trombüs veya tümör. • Orta ila Şiddetli KOAH
Kaydolan denek sayısı	N=24
Çalışma popülasyonu	Yaş: 60,1±8,4 yıl Erkek: 22 (%91,7) VKİ: 30,4±4,2
Çalışma yöntemlerinin özeti	Denekler yirmi dört (24) ay boyunca takip edilmiş ve birincil etkinlik değerlendirme kriteri on ikinci (12) ayda değerlendirilmiştir.
Sonuçların özeti	<p>Deneklerin %29,2'sinde (7/24) birincil güvenlik olayları (prosedürden sonraki 30 gün içinde advers olay) meydana gelmiştir.</p> <p>%12,5'i (3/24) kateter ve prosedürü ile ilişkili olmuştur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medyan sternotomiye dönüşüm (1/24) • İnme <p>%20,8'i (5/24) cerrahi prosedürle ilişkili olmuştur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Epikardiyal prosedür sırasında kanama (1/24): mini torakotomiye dönüşüm. • 27. günde ölümle sonuçlanan inme. • İki deneğin giriş bölgesinde enfeksiyon görülmüş, her ikisi de antibiyotiklerle tedavi edilmiştir. • Bir denekte ses teli felci meydana gelmiştir. <p>Not: Bir hastada hem endokardiyal kateter prosedürüne hem de epikardiyal ablasyon prosedürüne bağlı olduğuna karar verilen bir miyokard enfarktüsü görülmüştür.</p> <p>Birincil etkinlik değerlendirme kriterine %68,4 (13/19) [%95 CI 43,4, 87,4] oranında ulaşılmıştır.</p>

Çalışma Sınırlamaları	Fizibilite çalışması, tek kol, küçük örneklem büyüklüğü
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	<p>Altı (6) denekte cihaz gözlemleri/arızaları görülmüştür:</p> <ul style="list-style-type: none">• Isolator Synergy Klempi (EML2) (n=1) - Glidepath Şeridi (bağlantı klempleri kısılcısının ucundan ayrılmıştır. İşlemi sorunsuz bir şekilde tamamlamak için ikinci bir EML2 cihazı kullanılmıştır.• Isolator Transpolar Kalem (n=1) - 60 döngülük (örn. 60 Hertz) bir girişim kaydedilmiş ve bunun hatalı bir kalemde kaynaklandığı düşünülmüştür. İlgili gözlemlerle ilişkili cihazın kullanımına son verilmiş ve herhangi bir vaka olmadan prosedürü tamamlamak için bu cihaz, kullanılan ek bir çalışma cihazı olan Isolator Transpolar Kalem ile değiştirilmiştir.• Coolrail Lineer Kalem (n=4):• Aşırı ısınma (n=2) - Bu cihazın kullanımı durdurulmuş, yerine piyasada bulunan Coolrail Lineer Kalem kullanılmış ve bu kalemle prosedür başarıyla tamamlanmıştır.• Yedek araştırma cihazı mevcut olmadığı için bir hastada rakip bir üreticinin cihazı kullanılmıştır.• Bir hastada, prosedürü herhangi bir vaka olmadan tamamlamak için araştırma cihazı envanterindeki başka bir Coolrail cihazı kullanılmıştır.• Mekanik kırılma (n=2) - Her iki durumda da cihazlar araştırma cihazı envanterindeki başka bir Coolrail Lineer Kalem ile değiştirilmiştir.• Not: Bu cihaz gözlemlerinin/arızalarının hiçbirisi bir advers olayla ilişkilendirilmemiştir. Yukarıda bahsedilen bu vakalarda işlemin geçici olarak kesintiye uğramasına rağmen, belirlenen lezyon setinin ablasyonu tamamlanmıştır.

Araştırmanın/çalışmanın kimliği	Kalıcı ve Uzun Süreli Kalıcı Atriyal Fibrilasyonda Tekrarlanan Kateter Ablasyonuna Karşı Birleşik Endoskopik Epikardiyal ve Perkütan Endokardiyal Ablasyon (CEASE-AF) (NCT02695277)
Cihazın kimliği	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) ve AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) and CGG100 (Selection Guide)
Araştırmada cihazın kullanım amacı	Kardiyak ablasyon
Çalışmanın amaçları	Bu çalışmanın amacı, kalıcı veya uzun süreli kalıcı atriyal fibrilasyonu olan semptomatik, ilaca dirençli hastalarda AF'nin tekrarlamasını önlemede iki girişimsel yaklaşımın etkinliğini ve güvenliğini karşılaştırmaktır.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Prospektif 2:1 randomize çalışma, birleşik epikardiyal endoskopik cerrahi ve endokardiyal kateter teknikleri ile standart endokardiyal kateter ablasyon stratejilerinin etkilerini güvenlik, etkinlik ve yaşam kalitesi açısından karşılaştırmak üzere tasarlanmıştır. İki tedavi stratejisinin sağlık ekonomisi üzerindeki etkileri de değerlendirilecektir. Takip süresi 36 aydır.
Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri	<p>Birincil etkinlik:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sınıf I veya III aritmi önleyici ilaçların (AAD) kullanılmadığı 12 aylık takip süresince belgelenmiş 30 saniyeden uzun Atriyal Fibrilasyon (AF), Atriyal Flutter (AFL) veya Atriyal Taşikardi (AT) atağı olmayan denek sayısı. <p>İkincil etkinlik:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sınıf I veya III AAD'lerin kullanılmadığı 24 ve 36 aylık takip süreleri boyunca belgelenmiş 30 saniyeden uzun AF, AFL veya AT nöbetleri olmayan denek sayısı. [Zaman Aralığı: Endokardiyal prosedür (Hibrit Prosedür) veya izin verilen son Kateter Ablasyonu (Kateter Prosedürü) sonrası 24. Ve 36. aylarda] <p>Güvenlik: İki çalışma kolunda tekrarlanan prosedürler sırasında ortaya çıkan kümülatif komplikasyonların oranları karşılaştırılarak, takip sırasında birleşik majör komplikasyonlar ve advers olaylar analiz edilecektir. Advers olaylar şunları içerebilir: ölüm, inme, geçici iskemik atak, AF Ablasyonu ile ilişkili miyokard enfarktüsü, perikardit, kanama, yara</p>

	enfeksiyonu, atriyo-özofageal fistül, özofagus hasarı, kalıcı frenik sinir felci, kalıcı kalp pili, >%70 pulmoner ven (PV) stenozu, kardiyak tamponad/kardiyak perforasyon, ampiyem, yüzeysel yara enfeksiyonları veya vasküler erişim komplikasyonları, pnömoni ve müdahale gerektiren pnömotoraks.
Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	<p>Dahil etme kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hastada, HRS/EHRA/ECAS uzman mutabakat bildirisinde tanımlanan semptomatik Kalıcı AF ve > 4 cm sol atriyum (LA) veya Uzun Süreli Kalıcı AF geçmişinin olması • Hastanın en az bir aritmi önleyici ilaca (sınıf I veya III) dirençli veya intoleranslı olması • Hastanın bilgilendirilmiş onam vermeye zihinsel olarak muktedir ve istekli olması <p>Dışlama kriterleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hastada uzun süredir devam eden > 10 yıllık kalıcı AF olması • Hastanın paroksizmal AF ile başvurması • Hastanın kalıcı AF'sinin olması ve LA çapının ≤ 4 cm olması • AF'nin elektrolit dengesizliği, tiroid hastalığı veya başka geri döndürülebilir veya kardiyovasküler olmayan nedenlere bağlı olması • Hastanın daha önce ablasyon prosedürü veya kalp ameliyatı geçirmesi • Hastanın AF tedavisi dışında başka kalp cerrahisi prosedürlerine ihtiyacının olması (kapak, koroner, diğer) • Kateter ablasyonu veya epikardiyal cerrahi için kontrendikasyon (herhangi bir sınırlama olmaksızın geçmiş torasik radyasyon, geçmiş perimiyokardit, geçmiş kardiyak tamponad, Plevral adhezyonlar, Geçmiş torakotomi) • Vücut kitle endeksinin >35 olması • LA Çapı > 6 cm • Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu < %30 • Şiddetli mitral regürjitasyon (>II) • Hastaya Transözofageal Ekokardiyografi (TEE) uygulanamaması

	<ul style="list-style-type: none"> • TEE, BT taraması, MRI veya anjiyografi ile tespit edilen LA trombüs varlığı • Kayıttan önceki 6 ay içinde inme veya geçici iskemik atak (TIA) gibi serebrovasküler hastalık geçmişi • Aktif enfeksiyon veya sepsis • Katılımı engelleyen diğer klinik durumlar (örn. organ hastalığı, hemostaz bozuklukları) • Antikoagülan tedavisine kontrendikasyon veya antikoagülan tedavisine uyamama • Hamilelik, hamilelik planlaması veya emzirme • Beklenen yaşam süresinin 12 aydan az olması • Hastanın araştırma amaçlı bir ilaç veya cihaz kullanılmasını içeren başka bir çalışmaya dahil olması
Kaydolan denek sayısı	N=170
Çalışma popülasyonu	N=154
Çalışma yöntemlerinin özeti	<p>Kasım 2015'ten Mayıs 2020'ye kadar Çekya (Çek Cumhuriyeti), Almanya, Hollanda, Polonya ve Birleşik Krallık'taki 9 merkezden 170 hasta kaydolmuş ve Hibrit Ablasyon (N=114) veya tekrar eden Kateter Ablasyonu (N=56) için 2:1 oranında randomize edilmiştir. Kaydedilen hastalardan 152'si indeks prosedürü ile tedavi edilmiştir (tedavi isteği, ITT, popülasyon). Modifiye ITT popülasyonunda 146 hastanın T0'dan sonra (indeks prosedüründen 6 ay sonra) en az bir takip ziyareti olmuştur.</p>
Sonuçların özeti	<p>Birincil etkinlik (N=146 hasta, n=95 Hibrit Ablasyon; n=51 Kateter Ablasyonu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • T0 sonrası 12 aylık ziyarete kadar daha önce başarısız olan dozları aşmayanlar hariç olmak üzere Sınıf I/III AAD'lerin kullanılmadığı durumlarda AF/AFL/AT'den kurtulma oranı Hibrit Ablasyon kolunda %71,6 (68/95) olurken tekrar Kateter Ablasyon kolunda %39,2 (20/51) olmuştur (mutlak fayda artışı %32,4, p<0,001). • Kalıcı AF/genişlemiş sol atriyum alt grubu: T0 sonrası 12 aylık ziyarete kadar daha önce başarısız olan dozları aşmayanlar hariç olmak üzere Sınıf I/III AAD'lerin kullanılmadığı durumlarda AF/AFL/AT'den kurtulma oranı Hibrit Ablasyon kolunda %72,7 (56/77)

	<p>olurken, tekrar uygulanan Kateter Ablasyon kolunda %41,9 (18/43) olmuştur (mutlak fayda artışı %30,9, $p < 0,001$).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzun süreli kalıcı AF alt grubu: T0 sonrası 12 aylık ziyarete kadar daha önce başarısız olan dozları aşmayanlar hariç olmak üzere Sınıf I/III AAD'lerin kullanılmadığı durumlarda AF/AFL/AT'den kurtulma oranı Hibrit Ablasyon kolunda %66,7 (12/18) olurken tekrar Kateter Ablasyon kolunda %25,0 (2/8) olmuştur (mutlak fayda artışı %41,7, $p = 0,090$). • Güvenlik (N=154): İndeks ve ikinci aşama/tekrar uygulanan endokardiyal kateter ablasyonu sonrası 30 gün boyunca kompozit majör komplikasyon oranları, Hibrit Ablasyon kolunda %7,8 (8/102) ve Kateter Ablasyon kolunda %5,8 (3/52) olmuştur ($n = 0,751$); İndeks işlem sonrası 1 yıl boyunca birleşik majör komplikasyon oranları %8,8 (9/102) ve %5,8 (3/52) olmuştur ($p = 0,752$). Cihazla ilgili olarak Klinik Olaylar Komitesi kararında belirlenen hiçbir komplikasyon meydana gelmemiştir.
Çalışma Sınırlamaları	Her kolda minimal lezyon setleri gerekli olmuş, ancak kurumsal uygulama veya hekim takdirine göre ek epikardiyal veya endokardiyal lezyonlar yapılabilmektedir.
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	Bir (1) jeneratör arızası meydana gelmiş olup bu arızanın sonucunda herhangi bir advers olay veya advers sonuç meydana gelmemiştir. Hasta alternatif bir yöntemle tedavi edilmiş ve işlemin ardından çalışma protokolünden çıkmıştır.

5.3. Varsa, diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Çalışma konusu cihazlar için Klinik Değerlendirmenin bir parçası olarak gerçekleştirilen kapsamlı, sistematik literatür araştırmasına dayanılarak, 20'den fazla yayınlanmış literatür çalışması, atriyal fibrilasyon³⁻²⁵ veya IST²⁶⁻²⁸ için eş zamanlı veya bağımsız cerrahi kardiyak ablasyon prosedürlerinde Isolator Synergy Ablasyon Sistemi klemplerinin güvenliğini ve/veya performansını özel olarak tanımlamaktadır. Yayınlanmış klinik verilere dayanarak, cihaz veya prosedürle ilgili majör advers olayların birleştirilmiş insidansı, 2100'den fazla AF³⁻²⁵ hastada <%9 ve 305 hastada²⁶⁻²⁸ IST'li hastalar için <%6'dır. AF için cerrahi ablasyon ile tedavi edilen hastalar için sinüs ritminin geri kazanılması/atriyal aritmilerden kurtulma oranı 2500'den fazla hastada >%75 olmuştur³⁻¹⁶. IST için tedavi edilen hastalarda, IST'den kurtulma oranı 255 hastada >%80 olmuştur²⁶⁻²⁸.

5.4. Klinik performans ve güvenlik genel özeti

Glidpath Şeritli AtriCure Isolator Synergy Ablasyon klemplerinin klinik faydası normal sinüs ritmine dönüş (yani atriyal aritmiden kurtulma), aritmi semptomlarının azaltılması ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesidir. Kayıt verileri ve klinik çalışmalar dahil olmak üzere yayınlanmış literatürden elde edilen klinik verilerin yanı sıra eski cihazlarla eşdeğerlik (uygulanabilir olduğunda) temelinde, Glidpath Şeritli/Manyetik Kılavuzlu AtriCure Isolator Synergy Ablasyon klempleri Klinik Değerlendirmede tanımlanan güvenlik ve performans hedeflerini karşılamıştır. Eş zamanlı cerrahi ablasyondan sonraki 30 gün içinde MAE'lerin genel oranı <%15 güvenlik hedefini ve hibrit prosedürler dahil olmak üzere torakoskopik cerrahi ablasyon prosedürlerinden sonraki <%19 güvenlik hedefini karşılamıştır. IST'li hastalarda cerrahi ablasyon sırasında meydana gelen MAE'lerin genel oranı, güvenlik hedefi olan %15'in altında kalmıştır. Hibrit prosedürler dahil olmak üzere, Isolator Synergy Klempleri ile birlikte veya tek başına cerrahi ablasyon prosedürlerinde cerrahi ablasyon sonrasında AF/AFL/AT veya normal sinüs ritminden genel kurtulma oranları veya IST'den kurtulma >%55 (performans hedefi) olmuştur.

5.5. Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip

Devam eden CEASE-AF, DEEP Pivotal ve HEAL-IST klinik çalışmaları; araştırmacı sponsorluğundaki araştırma çalışmaları ve TRAC-AF kaydının yanı sıra satış sonrası klinik takip verileri sağlayacaktır. Bu çalışmalar ve kayıt ile Atricure'ün pazar sonrası gözetim programından elde edilen bilgiler, cihazların kullanımından kaynaklanan artık riskleri veya fayda-risk oranı üzerindeki performansla ilgili etkileri izlemek ve tanımlamak için kullanılır.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Atriyal fibrilasyon

AF'li bazı hastalarda ritim kontrolü farmakolojik olarak sağlanabilir. 2020 ESC Kılavuzları, tüm AF hastalarında uzun süreli ritim kontrolü için amiodaron önerse de, ekstrakardiyak toksisite nedeniyle önce diğer AAD'lerin denenmesini tavsiye eder²⁹. Bu kılavuzlar ayrıca, AF'nin nüksetmesi için majör risk faktörleri olan veya olmayan paroksizmal AF veya kalıcı AF hastalarında başarısız veya tolere edilemeyen bir sınıf I veya sınıf III aritmi önleyici ilaçtan sonra pulmoner ven izolasyonu için AF kateter ablasyonu ile ritim kontrolünün sürdürülmesini önermektedir ("Semptomatik kalıcı veya AAD tedavisine dirençli olan uzun süreli kalıcı AF hastalarında semptomları iyileştirmek için kateter veya cerrahi ablasyon düşünülmelidir")²⁹. Aritmi önleyici ilaçlar yararlı olsa da, Journal of American College of Cardiology, 2020 Council Perspective makalesinde AF ablasyonunu birincil tedavi stratejisi olarak tanımlamıştır³⁰. Çeşitli ablatif prosedürler, potansiyel olarak iyileştirici yaklaşımlar olarak veya ilaç tedavisinin daha etkili hale gelmesini sağlayacak şekilde aritmi değiştiricileri olarak araştırılmıştır. Ayrıca, AAD tedavisinin başarılı olmadığı veya iyi tolere edilemediği hastalarda ablasyon uygun bir tedavi seçeneği olabilir.

Ablatif yaklaşımlar, atriyal fibrilasyonun tetikleyicilerini ve/veya anormal ritmi sürdüren miyokardiyal substratı değiştirerek atriyal fibrilasyona katkıda bulunan elektrik yollarının kesilmesine odaklanır. Ablasyon için en yaygın enerji türleri arasında radyofrekans, yüksek yoğunluklu ultrason, lazer, kriyoenerji ve mikrodalga bulunur. Bu enerji kaynakları, elektrik sinyallerini bozan lezyon setleri oluşturarak ve yara izi bırakarak kalp dokusunu ablate eder. Çeşitli enerji kaynakları arasında kardiyak dokuyu ablate etmek için en çok uygulananlar RF ve kriyotermal enerjidir³⁰. Piyasada çeşitli RF ablasyon cihazları bulunmaktadır ve bunların birçoğu aynı zamanda kardiyak elektrofizyoloji teşhis özelliklerine de sahiptir. Bu cihazlar hekimin lezyonların başarısını gerçek zamanlı olarak izlemesini (örn. algılama, pacing ve kayıt) sağlar³¹. Cerrahi ablasyon, eşlik eden bir kardiyak prosedürle birlikte açık kalp ameliyatının bir parçası olarak veya tek başına torakoskopik bir prosedür olarak

gerçekleştirilebilir. Her iki prosedür türü de klinik çalışmalarda güvenlik ve performans sonuçları açısından değerlendirilmiş ve bunlardan bazıları bu SSCP'de gözden geçirilmiştir. Birincil veya tek başına bir prosedür olarak cerrahi ablasyon performansının ve kalıcı ritim başarısının sıklığı giderek artmıştır. Çok sayıda hekim topluluğunun güncel kılavuzlarında, AF tedavisinde cerrahi ablasyon kullanımı değerlendirilmiştir^{1, 2, 29, 31}.

Uyumsuz Sinüs Taşikardisi

Şu anda IST tedavisi için FDA onaylı bir tedavi bulunmamaktadır. 2015 Kalp Ritmi Derneği (HRS) Uzman Mutabakat Bildirisine göre, IST için kanıta dayalı tedavi seçenekleri sınırlıdır ve bu yıpratıcı hastalık için standart bir bakım tedavisi yoktur³².

Tedavinin ilk basamağı olarak genellikle beta blokerler veya kalsiyum kanal blokerleri gibi ilaç tedavileri seçilir ancak bunların etkili olduğu kanıtlanmamıştır. Hiperpolarize edici sodyum akımının inhibitörü olan ivabradin, daha iyi sonuçlar ortaya koyan daha yeni bir ilaçtır. Veriler, ivabradin ve metoprolol kombinasyonunun güvenli ve etkili olabileceğini veya ivabradinin beta bloker tedavisine eklendiğinde de fayda sağlayabileceğini düşündürmektedir.

Sinüs düğümü (SN) ablasyonunu içeren RF kateter ablasyonu, tıbbi tedaviye dirençli IST hastalarında potansiyel bir alternatif olmuştur. Genellikle semptomlar kötüleşir veya kalıcı bir kalp pili gerektirir. Diğer komplikasyonlar arasında frenik sinir hasarı veya geçici superior vena cava sendromu yer alır. Genel olarak, söz konusu risklerin bu tedavinin faydasından daha ağır bastığı düşünülmektedir.

IST ile karmaşık psikososyal ilişki nedeniyle, tedavi genellikle çok disiplinli bir yaklaşım gerektirir. Kalp atış hızını yönetmek, hastanın yaşadığı rahatsızlığı her zaman hafifletmez. Diğer tedavi seçenekleri arasında eritropoietin, fludrokortizon, hacim genişletme, kompresyon giysileri, fenobarbital, klonidin, psikiyatrik değerlendirme ve egzersiz eğitimi yer alır.

7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Kardiyak ve/veya torasik cerrahi prosedürler gerçekleştiren ruhsatlı tıp doktorları. AtriCure, cihazın kullanım talimatlarına göre kardiyak ablasyon için Isolator Synergy Ablasyon Klempleri ve Glidepath Şerit/Mıknatıs kullanımı konusunda kapsamlı ek eğitimler sunar. Bu, deneyimli bir operatörle didaktik bir incelemeyi ve isteğe bağlı simülatör/kadavra laboratuvar çalışmasını içerebilir.

8. Uyumlaştırılmış standartlara ve uygulanan CS'ye referans

Standart	Uyumluluk - Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Düzenlemelere yönelik gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Tıbbi cihazlar - Tıbbi Cihazlara Risk Yönetimi Uygulanması	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 14155: 2020 İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulamaları	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-1:2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 1: Değerlendirme ve test	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-4: 2017 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 4: Kan ile etkileşimler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-5: 2009 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 5: Sitotoksosite	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-7: 2008 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi -Bölüm 7 EO Kalıntıları	Tam	Geçerli Değil

Standart	Uyumluluk - Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekeçe
BS EN ISO 10993-10: 2013 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Cilt tahrişi/hassaslaşması	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-11: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik toksisite testi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-12: 2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 12: Örnek Hazırlama	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-18: 2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Kimyasal karakterizasyon	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-23:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 23: Tahriş testleri	Tam	Geçerli Değil
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Tıbbi elektrikli ekipmanlar Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 60601-1-2: 2015+A1:2021 Tıbbi elektrikli ekipmanlar Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Teminat Standardı: Elektromanyetik bozulmalar - Gereklilikler ve testler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 60601-1-6: 2010+A2:2021 Tıbbi elektrikli ekipmanlar: Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Teminat standardı: Kullanılabilirlik	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 60601-2-2: A2:2018 Tıbbi elektrikli ekipmanlar Bölüm 2-2: Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Etilen Oksit	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer Sistemleri ve ambalajlama Sistemleri için gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 116072:2020+A11: 2022: Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Şekillendirme, sızdırmazlık sağlama ve montaj prosesleri için doğrulama gereklilikleri	Tam	Geçerli Değil
ISTA 3A: Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testi	Tam	Geçerli Değil
ASTM F1980: 2021 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlandırması Hakkında Standart Kılavuz	Tam	Geçerli Değil
ASTM F88/F88M-21: 2021 Esnek Bariyerin Sızdırmazlık Dayanımı için Standart Test Yöntemi Malzemeler	Tam	Geçerli Değil
ASTM F2096-11: 2019 Ambalajlardaki Belirgin Sızıntıların Tespiti - Kabarcık Testi	Tam	Geçerli Değil

Standart	Uyumluluk - Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
ASTM F1929-15: 2015 Gözenekli Tıbbi Ambalajlardaki Sızıntıların Boya Penetrasyonu ile Tespiti için Standart Test Yöntemi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 15223-1: 2021 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 20417:2021 Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Tam	Geçerli Değil
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam	Geçerli Değil
EN IEC 63000: 2018 Tehlikeli maddelerin kısıtlanması için elektrikli ve elektronik ürünlerin değerlendirilmesine ilişkin teknik dokümantasyon	Tam	Geçerli Değil
RoHS3 (2015/863): 2015 RoHS 3 (AB Direktifi 2015/863), tümü ftalat olmak üzere Kategori 11 (her şeyi kapsayan) ürünleri ve dört yeni kısıtlanmış madde ekler.	Tam	Geçerli Değil
EN ISO 14644-1: 2015 Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamlar - Sınıflandırma	Tam	Geçerli Değil
EN ISO 14644-2: 2015 Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamlar - İzleme	Tam	Geçerli Değil
N/A - Geçerli Değil		

9. Revizyon geçmişi

SSCP Revizyon Numarası	Yayımlandığı Tarih	Değişiklik Açıklaması	Onaylı Kuruluş Onayı (Evet veya Hayır)	Onaylandığı Dil
A	Yayın tarihi için CEM-278 Rev A'ya bakın	İlk baskı	Hayır	İngilizce
B	Yayın tarihi için CEM-278 Rev B'ye bakın	Bölüm 1: Glidepath Temel UDI-DI kodlarının kaldırılması. Üretici için güncellenmiş yasal ad ve tek kayıt numarası. Bölüm 3,4: Klemplerle kullanılabilen AtriCure RF jeneratörleri ve diğer cihazların (örn. AtriCure Isolator Kalemleri) açıklaması eklendi.	Hayır	İngilizce
C	Yayın tarihi için CEM-278 Rev C'ye bakın	Tüm klemplerdeki iki uyarı IFU'larla uyumlu olacak şekilde güncellendi.	Evet	İngilizce
D	Yayın tarihi için CEM-278 Rev D'ye bakın	BSI tarafından CEM-278.C ile onaylanmış ve OLH/OSH için CE İşareti durumunu güncellemek ve çeviri dosyalarını eklemek için CEM-278.D olarak revize edilmiştir. Kapak sayfası tarihi Rev C onay tarihini yansıtmaktadır.	Evet	İngilizce

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;103:329-341.
3. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. 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.
10. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;14:188.
11. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;27:142-151.
12. 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* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42:373-498.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14:e275-e444.
32. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;12:e41-63.