



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

AtriCure Isolator Synergy Klempleri

09 Aralık 2025

CEM-278 Rev F

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) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (GPT200 ile çalışan EMH ürün kodu ile anılır)
Ürün Grubu/Ailesi Temel UDI-DI	OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL EMT1: 08401439000000000000000014ZL EMR2/EML2: 08401439000000000000000014ZL OLH/OSH: 08401439000000000000000014ZL EMH: 08401439000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 08401439000000000000000015ZN
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, EMH: C020399 - Kalp Cerrahisi Ablasyon Cihazları, Diğer GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Diğer sınıflara dahil edilmeyen çeşitli cihazlar - Diğer CND kodları: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 - Kardiyak Doku Ablasyon Elektrokaterleri, Radyofrekans GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Diğer sınıflara dahil edilmeyen çeşitli cihazlar - Diğer
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 GPT200 içeren EMH: Sınıf III, Kural 6
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
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 Ablation System, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi amacıyla kardiyak dokunun ablasyonu için endikedir.

Hedef kitle:

Atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmileri olan yetişkin hastalar.

2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

AtriCure Isolator Synergy Ablation System, fallop tüplerinin kontraseptif koagülasyonu için endike değildir.

3. Cihaz Açıklaması

3.1. Cihazın açıklaması

GPT300 içeren OLL2/OSL2 (Şekil 1): AtriCure Isolator Synergy Ablation System bir AtriCure RF jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ - bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy klemp (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. KLEMP'in 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 Klemp, Uzun Kısıkaç Sol Kavis (sol) ve OSL2 Isolator Synergy Klemp, Standart Kısıkaç Sol Kavis

GPT200 içeren EMT1 (Şekil 2): AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System bir AtriCure RF jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ - bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy Access klemp (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, eklemli bir uç elemanı ve şırınga tipi çalıştırma ve düğmeli serbest bırakma mekanizmalı bir hat içi tutma yerine sahiptir. Cihazın distal kıskaçına çevrilerek 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 Klemp

GPT100 içeren EMR2/EML2 (Şekil 3): AtriCure Isolator Synergy Ablation System 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 kısıpçalarında 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 kısıpç 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 çıkarılamayan 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® Ablation System 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 kısıpçalarında 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 kısıpç uzunluğu bakımından farklılık gösterir. KLEMP'in kısıpçalarının 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)

GPT200 içeren EMH (Şekil 5): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® klempli sistemi; bir AtriCure radyofrekans (RF) jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ jeneratörü, bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy EnCapture klempli (bundan sonra KLEMP olarak anılacaktır) ve Ayak Pedalından oluşur. KLEMP, AtriCure RF JENERATÖR ile kullanılmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanılabilen bir elektrocerrahi aletidir. KLEMP, kardiyak doku ablasyonu için kullanılır. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, cihazın yalıtımlı kısıkaçları üzerindeki doğrusal elektrotlara RF enerjisi iletir. Operatör, Ayak Pedalına basarak bu RF enerjisinin uygulanmasını kontrol eder. KLEMP; iki çift karşılıklı çift elektrot, şırınga tipi aktivasyonlu bir hat içi tutma yeri ve düğmeli serbest bırakma mekanizmasına sahiptir. Distal kısıkaç segmentlerinin cihaz dış ve ablatif yüzeyleri, kısıkaç yüzeyi ile kardiyak doku arasındaki etkileşimi artırmak için dokulu yüzeylere sahiptir. KLEMP, yarım turlu bir bağlantı ucu konnektörü ile KLEMP'in sabit kısıkaçına takılmak üzere tasarlanmış olan Glidepath™ Şerit Aleti (bundan sonra KILAVUZ olarak anılacaktır) ile uyumludur. KILAVUZ; genel cerrahi prosedürler sırasında KLEMP'in hedef doku etrafında yönlendirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmış, tek hastada kullanımlık, isteğe bağlı bir bileşendir.



Şekil 5. EMH Isolator Synergy EnCapture Klempli

3.2. Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması

- Not: Tüm Isolator Synergy Clamps 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.
- In 2015, EMT was CE-marked with BSI; this variant was designed for open surgical or minimally invasive surgical access; features distal curved jaws; clamp working length is approximately 248 mm; jaw aperture 35mm; clevis pivots jaw ±30 degrees (up/down) to aid placement; works with GPT200.
- Tyvek 2016'da en yeni flaş döndürme teknolojisine geçti.

- 2024'te OLH ve OSH CE işareti almıştır; bu tasarım varyantları açık cerrahi erişim için tasarlanmıştır; Distal kavisli kısaçlar yaklaşık 117 mm uzunluğunda (OLH) veya 94 mm uzunluğundadır (OSH); klemp çalışma uzunluğu yaklaşık 243,8 mm; GPM100 ile çalışır; Kısaç açıklığı 24,9 mm.

3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların tanımı

Hiçbiri

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

Isolator Synergy Clamps ile kullanılabilecek cihazlar şunlardır:

AtriCure RF JENERATÖRLERİ:

- ASU3 ve ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator Pens ve Dissector

- AtriCure Isolator® Coolrail® Lineer Kalem (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Kalem (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Lineer Kalem (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
Buhar patlamaları ile ilişkili perforasyon (not: trabeküle dokuda potansiyel daha yüksektir)	<%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 konsensüs kılavuzları, bunun hasta riskinde bir artışa yol açmadığını bildirmektedir.[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, eşlik eden cerrahi ablasyona ilişkin 2017 Göğüs Cerrahları Derneği (STS) veri tabanı analizine dayanarak; tahmini perioperatif sternal enfeksiyon, frenik sinir hasarı ve geçici iskemik atak oranlarının $<1\%$ (100 kişide <1); 30 günlük mortalite, aşırı kanama ve kalıcı inme oranlarının $<5\%$ (100 kişide <5) ve yeni sinüs düğümü disfonksiyonu oranının (kalıcı kalp pili implantasyonuna dayalı olarak) $<10\%$ olması beklenmektedir.[2] STS veri tabanı analizi, eğilim eşleştirmesi yoluyla, aşırı kanama, geçici iskemik atak ve frenik sinir hasarı insidanslarının cerrahi ablasyon uygulanan veya uygulanmayan kalp cerrahileri arasında anlamlı düzeyde farklı olmadığını bildirmiştir. 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, ağırlıkça %0,1 a/a konsantrasyonu aşan miktarlarda az miktarda Nikel (CAS# 7440-02-0) ve Kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Kobalt, ağırlıkça %0,1 a/a'dan daha yüksek konsantrasyonlarda mevcut olduğunda 1272/2008 Sayılı Tüzük (AT) kapsamında Kategori 1 B Kanserojen/Üreme Açısından Toksik Madde olarak sınıflandırılır.
- 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 nesnelerin 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 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.

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 yapılara zarar verme riskini artırabilir.
- KLEMP ve KILAVUZ'un kardiyopulmoner baypasın dışındayken kullanılması; doku perforasyonu ve/veya dolaşım kesilmesi riskini artırabilir.
- Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 a/a konsantrasyonu aşan miktarlarda az miktarda Nikel (CAS# 7440-02-0) ve Kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Kobalt, ağırlıkça %0,1 a/a'dan daha yüksek konsantrasyonlarda mevcut olduğunda 1272/2008 Sayılı Tüzük (AT) kapsamında Kategori 1 B Kanserojen/Üreme Açısından Toksik Madde olarak sınıflandırılır.
- 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.
- Kıskaçlardaki 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.

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 nesnelerin 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 Klem CO2 sızdırır.
- 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 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 hasta ile 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.

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, ağırlıkça %0,1 a/a konsantrasyonu aşan miktarlarda az miktarda Nikel (CAS# 7440-02-0) ve Kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Kobalt, ağırlıkça %0,1 a/a'dan daha yüksek konsantrasyonlarda mevcut olduğunda 1272/2008 Sayılı Tüzük (AT) kapsamında Kategori 1 B Kanserojen/Üreme Açısından Toksik Madde olarak sınıflandırılır.
- 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 yapıları zarar verebilir. Çevredeki yapıları 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 dikeylere temas ettirmeyin.
- KLEMP'i yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelerin 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 Klem 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 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.

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 kullanımı gereken eğitim 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.
- Kısaçların 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 bypassın dışındayken kullanılması; doku perforasyonu ve/veya dolaşım kesilmesi riskini artırabilir.
- Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 a/a konsantrasyonu aşan miktarlarda az miktarda Nikel (CAS# 7440-02-0) ve Kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Kobalt, ağırlıkça %0,1 a/a'dan daha yüksek konsantrasyonlarda mevcut olduğunda 1272/2008 Sayılı Tüzük (AT) kapsamında Kategori 1 B Kanserojen/Üreme Açısından Toksik Madde olarak sınıflandırılır.

- 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 nesnelerin 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.
- JENERATÖRÜ etkinleştirirken KLEMP Elektrotlarına dokunmayın. JENERATÖR etkinleştirilirken KLEMP Elektrotlarına dokunmak operatörün yanmasına 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 hastayla 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.

EMH Uyarıları:

- Cihaza zarar verebileceği veya enfeksiyona yol açabileceği için KLEMP'i tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Bu cihaz, doku yakalamaya yardımcı olmak için kısaç üzerinde dokulu bir yüzey içerir. Dokulu yüzeylere sahip tüm cerrahi cihazlarda olduğu gibi, kullanıcılar cihazı yapıların etrafından, sinüslerden veya atriyotomilerden geçirirken dikkatli olmalıdır.
- KLEMP kullanımı, uygun eğitimi almış ve kalifiye tıbbi personel ile sınırlandırılmalıdır. KLEMP'in eğitim almamış veya yetkin olmayan tıbbi personel tarafından kullanılması, ciddi yaralanma veya ölümle sonuçlanabilir.
- KLEMP'in daha önce kalp ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılması, doku düzlemlerinde yapışıklıkların bulunması nedeniyle çevre yapıların hasar görme riskini artırabilir.
- Hekimler, potansiyel tromboemboliyi önlemek için ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında koagülasyon önleme yönetimini içeren kapsamlı bir koagülasyon önleme protokolü uygulamalıdır.
- Bu cihaz, belirli paslanmaz çelik bileşenlerin içine %0,1 w/w ile %0,2 w/w arasında alaşımlanmış kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Kobalt, (EC) 1272/2008 Sayılı Tüzük kapsamında Kategori 1B Kanserojen/Üreme Toksikantı olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça >%0,1 (w/w) oranında mevcut olduğunda tanımlanır.
- 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.
- 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. KILAVUZ kullanılmıyorsa ek özen gösterilmelidir.
- Dahili veya harici kalp pilinin ve/veya dahili kardiyak defibrilatörlerin (ICD) olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanılması 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.
- Dahili veya harici kalp pillerinin varlığında, kalp pili elektrotlarının yerinden çıkmasını ve/veya perforasyonu önlemek için KLEMP kapatılırken dikkatli olunmalıdır.

- 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.
- Stenoza önlemek için damarların birleştiği yerdeki atriyal dokular boyunca klempleme ve/veya ablasyon yaparken özen gösterin ve hastanın yaşamsal bulgularını izleyin.
- 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.

EMH Dikkat Edilecek Hususlar:

- Cihazı kullanmadan önce KLEMP, JENERATÖR ve KILAVUZUN her birine ait Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatlara uygun şekilde hareket edilmemesi yaralanmaya yol açabilir ve/veya cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- KLEMP'i venlerin veya arterlerin koagülasyonu veya ablasyonu için kullanmayın.
- Cihazın hasar görmesini önlemek için KLEMP'i başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanmayın; bu durum hastanın yaralanmasına ve/veya ekipman hasarına neden olabilir. KLEMP yalnızca AtriCure JENERATÖR ile uyumludur.
- JENERATÖR ve KLEMP ile kullanım için yüksek frekanslı akım sınırlayıcı cihazlar içeren izleme sistemleri önerilir.
- JENERATÖR ve KLEMP çalıştırılırken iğne izleme elektrotlarının kullanılması önerilmez.
- İnsüflasyon altında kullanılırsa KLEMP CO2 sızdırır.
- Cihaza zarar verebileceği için KLEMP'i düşürmeyin veya fırlatmayın. Düşürülmesi durumunda KLEMP'i kullanmayın. Yeni bir KLEMP ile değiştirin.
- Konnektör pimleri bükülmüşse KLEMP'i JENERATÖR'e bağlamayın.
- Cihazı yerleştirirken, mümkün olduğunda cihazı bir KILAVUZ ile yerine çekmek için özen gösterilmelidir.
- KLEMP'in yerleştirilmesi için minimum 12 mm'lik bir doku insizyonu boyutu önerilir.
- KLEMP ile 10 mm'den kalın dokuları ablate etmeyin. Kalınlığı 10 mm'den fazla olan dokular tam olarak ablate edilemeyebilir.
- 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'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarına dokunmayın. JENERATÖR aktivasyonu sırasında KLEMP elektrotlarına dokunmak, operatörde elektrik çarpmasına veya yanığa neden olabilir.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin. Bu durum KLEMP'e veya dokuya zarar verebilir ya da eksik ablasyona neden olabilir.
- 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 ve KLEMP bir hasta üzerinde fizyolojik izleme ekipmanıyla eş zamanlı olarak kullanıldığında izleme elektrotlarının cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirildiğinden emin olun. El cihazı kablolarını hastayla veya diğer elektrotlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.
- KLEMP'i yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelerin veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- JENERATÖR'ü etkinleştirmeden önce KLEMP'in Kısaçaları arasındaki alanda yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Kısaçalar arasında tespit edilen yabancı maddeler ablastırma olumsuz etkiler.
- Güç kaybını önlemek için cerrahi sırasında KLEMP'in Kısaçalarını kalıntılardan arındırın.
- Elektrotlara bitişik yüzeyde ve kısaçaların ablatif olmayan dış distal yüzeyinde dokulu yüzey mevcuttur. Elektrotlar ve dokulu yüzey de ablastırma arasında temizlenmelidir.
- Cihazın kullanım ömrü 18 lezyon konumuyla sınırlıdır.
- KLEMP tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanımı önlemek için CLAMP kullanımı GENERATOR tarafından takip edilir. KLEMP 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve JENERATÖR'de KLEMP'in değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.

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 Tapedin (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. EnCapture (EMH) klemp ve Glidepath Şerit (GPT200), Isolator Synergy (EMR) klemp ve Glidepath Şerit (GPT100) ile eşdeğerlik esasına göre değerlendirilmektedir. Isolator Synergy (EMR/EML) klempleri ile ilgili 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 and 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 değerlendirilmesi (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 hüresi olarak tanımlanır), inme, trans-iskemik atak (TIA) veya miyokard enfarktüsü (MI).
Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	Dahil etme kriterleri: • Denekler 18 yaş veya üstü olmalıdır. • 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. • Dışlama kriterleri: 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 NYHA 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. • 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.
--	--

	Toraksik 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 CHADS₂ 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 gerçekleştirmesi gerekmiştir.
Sonuçların özeti	Altı aylık takipte: - Hastaların yüzde yetmiş dördü (%74) atriyal fibrilasyon göstermemiş ve aritmi önleyici ilaçlar kullanmamıştır. - Hastaların yüzde seksen dördünde (%84) atriyal fibrilasyon görülmemiştir. Uzun süreli takip (işlem sonrası ortalama 48,5 ay): - Hastaların yüzde altmış iki buçuğu (%62,5) atriyal fibrilasyon göstermemiş ve aritmi önleyici ilaçlar kullanmamıştır. - Hastaların yüzde yetmiş beşinde (%75) atriyal fibrilasyon görülmemiştir. Güvenlik: - 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.
Araştırmancın/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 and 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'in 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 Ablasyon Sisteminin 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	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). 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.

Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	Dahil etme: • 18 yaş ve üstü • Kalp Ritmi Derneği/Avrupa Kalp Ritmi Derneği/Avrupa Kardiyak Aritmi Derneği Mutabakat Bildirisi ile belirlenen, paroksizmal olmayan Atrial Fibrilasyon (AF) geçmişi: ○ 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. ○ 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. Dışlama Kriterleri: • 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	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)
Çalışma yöntemlerinin özeti	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.

Sonuçların özeti	Birincil başarı oranları aşağıdaki gibidir: 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] 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. - 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 tercihinə göre belirlenmiştir.
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	Herhangi bir cihaz arızası olmamıştır.
Araştırmacının/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 and Sensing Unit ve Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Disektör 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: • AtriCure Bipolar Sistemi araştırma cihazları; veya • Epikardiyal cerrahi prosedür; veya • Endokardiyal prosedür. 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 işleminden 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 işleminden 12 aylık takibe kadar); atriyo-özofageal fistül (indeks cerrahi işleminden 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 tasarımlı iletim sistemi hasarı ve/veya mediyastinit. Birincil etkinlik değerlendirme kriteri, 14 günlük sürekli EKG izlemesi (örn. Holter, ILR, Zio Patch) esas alınarak yapılan 12 aylık takip değerlendirmesinde AF olmamasıdır.
Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	Dahil Etme Kriterleri: • 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

	- Hastanın bilgilendirilmiş onam verebilir ve vermeye hazır olması - Hastanın planlanan takip ziyaretleri yapabilir ve yapmaya istekli olması Dışlama Kriterleri: - Geçmiş Kardiyotorasik Cerrahi - Hastada NYHA (New York Kalp Derneği) Sınıf IV kalp yetmezliği - Cerrahi tedavi gerektiren, alta 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 - Anlamlı 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 protokolde 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. - Ölüm: Prosedürden sonraki 35. günde bir (1) denek - Frenik sinir felci: iki (2) denek Birincil etkinlik: Birincil etkinlik %78,3 (18/23 denek) olarak gerçekleşmiştir.

Çalışma Sınırlamaları	Fizibilite çalışması, küçük örneklem boyutu.
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	Coolrail lineer kalem (MCR1) ile ilişkili dört cihaz gözlemi/arızası bildirilmiştir. - 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 Disektör 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.
Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri	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, işlemiden 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.

	Etkinliđi 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.
Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	Dahil Etme Kriterleri: - 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. Dışlama Kriterleri: - Geçmiş Kardiyotorasik Cerrahi. - Hastanın NYHA IV. Sınıf kalp yetmezliğinin olması. - Cerrahi tedavi gerektiren, altta yatan yapısal kalp hastalığı kanıtı. < %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. - Anlamlı aktif enfeksiyon veya endokardit kanıtı. - Hamilelik veya sonraki 24 ay içinde hamile kalma isteği. - Sol atriyumda ekokardiyografiyle tespit edilen trombüs varlığı. - Kan diskrazisi geçmişı. - Araştırmacının görüşüne göre antikoagölasyon kontrendikasyonu. - Mural trombüs veya tümör. - Orta ila Şiddetli KOAH.
Kaydolan denek sayısı	N=24
Çalışma popölasyonu	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	Deneklerin %29,2'sinde (7/24) birincil güvenlik olayları (prosedürden sonraki 30 gün içinde advers olay) meydana gelmiştir. %12,5'i (3/24) kateter ve prosedürü ile ilişkili olmuştur. • Medyan sternotomiye dönüşüm (1/24) • İnme %20,8'i (5/24) cerrahi prosedürle ilişkili olmuştur. • 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. Not: Bir hastada hem endokardiyal kateter prosedürüne hem de epikardiyal ablasyon prosedürüne bağlı olduğuna karar verilen bir miyokard enfarktüsü görülmüştür. Birincil etkinlik değerlendirme kriterine %68,4 (13/19) [%95 CI 43,4, 87,4] oranında ulaşılmıştır.
Çalışma Sınırlamaları	Fizibilite çalışması, tek kol, küçük örneklem büyüklüğü
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	Altı (6) denekte cihaz gözlemleri/arızaları görülmüştür: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (bağlantı klempl kısıcının 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 kalemden kaynaklandığı düşünülmüştür. İlgili gözlemle 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) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ve 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	Birincil etkinlik: 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.

	İkincil etkinlik: 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] 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 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	Dahil etme kriterleri: - 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 Dışlama kriterleri: - 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 - 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	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.
Sonuçların özeti	Birincil etkinlik (N=146 hasta, n=95 Hibrit Ablasyon; n=51 Kateter Ablasyonu) 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) olurken, tekrar uygulanan Kateter Ablasyon kolunda %41,9 (18/43) olmuştur (mutlak fayda artışı %30,9, p<0,001). - 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

Söz konusu cihazlar için Klinik Değerlendirmenin bir parçası olarak gerçekleştirilen kapsamlı ve sistematik literatür taramasına dayanarak, 30'dan fazla yayınlanmış literatür çalışması, atriyal fibrilasyon [3-36] veya IST[37-39] için eş zamanlı veya bağımsız cerrahi kardiyak ablasyon prosedürlerinde Isolator Synergy Ablation System klemplerinin güvenliğini ve/veya performansını spesifik olarak açıklamaktadır. Yayınlanmış klinik verilere dayanarak, cihaz veya prosedürle ilgili majör advers olayların birleştirilmiş insidansı, AF'li >3700 hastada <%8[3-36] ve IST'li 305 hastada <%6 olmuştur[37-39]. AF için cerrahi ablasyon ile tedavi edilen hastalarda, sinüs ritminin geri kazanılması/atriyal aritmilerden kurtulma oranı >3600 hastada >%76 olmuştur[3-16, 27-31, 33-36]. IST için tedavi edilen hastalarda, IST'den kurtulma oranı 305 hastada >%83 olmuştur[37-39]. DEEP Pivotal çalışmasının [NCT02393885] sonuçları da hem birincil etkinlik hem de güvenlik sonuçlarına ulaşıldığını göstererek, persistan atriyal fibrilasyon veya uzun süreli persistan atriyal fibrilasyon ile başvuran hastalar için ikili epikardiyal ve endokardiyal ablasyon prosedürünün güvenliğini ve etkinliğini ortaya koymaktadır.

5.4. Klinik performans ve güvenlik genel özeti

Glidepath Tape AtriCure Isolator Synergy Ablation 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, Glidepath Tape/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 Clamps 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 HEAL-IST klinik çalışması; araştırmacı sponsorluğundaki araştırma çalışmaları, TRAC-AF ve IST kayıtlarının yanı sıra pazarlama sonrası klinik takip verileri sağlayacaktır. Bu çalışmalar ve kayıt ile AtriCure'ün pazarlama sonrası gözetim programından elde edilen bilgiler, cihazların kullanımından kaynaklanan artık riskleri veya fayda-risk oranı üzerindeki performansla ilgili etkileri izlemek ve tanımlamak için kullanılacaktır.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Atriyal fibrilasyon

AF'li bazı hastalarda ritim kontrolü farmakolojik olarak sağlanabilir. EACTS Kılavuzları ile 2024 ESC, ekstrakardiyak toksisite açısından dikkatli bir değerlendirme ve izleme ile tüm AF hastalarında uzun süreli ritim kontrolü için amiodaron önermektedir[40]. Bu kılavuzlar ayrıca, AF nüksü açısından majör risk faktörleri olan veya olmayan paroksizmal AF veya persistan AF hastalarında, bir sınıf I veya sınıf III antiaritmik ilaca yanıtızlık veya intolerans sonrası pulmoner ven izolasyonu için AF kateter ablasyonu ile ritim kontrolü sağlanmasını önermektedir ("Semptomları iyileştirmek amacıyla, AAD tedavisine dirençli semptomatik persistan veya uzun süreli persistan AF hastalarında kateter veya cerrahi ablasyon düşünülmelidir")[40]. Antiaritmik ilaçlar faydalı olsa da Journal of American College of Cardiology, 2020 Council Perspective makalesinde AF ablasyonunu birincil tedavi stratejisi olarak tanımlamıştır[41]. 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, kalp dokusuna ablasyon uygulamak için en sık kullanılanlar RF ve kriyotermal enerjidir[41]. Piyasada çeşitli RF ablasyon cihazları bulunmaktadır ve bunların birçoğu aynı zamanda kardiyak elektrofizyoloji tanı yeteneklerine de sahiptir; bu cihazlar hekimin lezyonların başarısını gerçek zamanlı olarak izlemesine (örn. algılama, uyarım ve kayıt) olanak tanır[42]. 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. Birden fazla uzmanlık derneğinin güncel kılavuzları, AF tedavisi için cerrahi ablasyon kullanımını değerlendirmiştir[1, 2, 40, 42].

Uyumsuz Sinüs Taşikardisi

Şu anda IST tedavisi için FDA onaylı bir tedavi bulunmamaktadır. 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Uzman Görüş Birliği Bildirisine göre, IST için kanıta dayalı tedavi seçenekleri sınırlıdır ve bu yaşam kalitesini ciddi şekilde bozan hastalık için standart bir bakım tedavisi bulunmamaktadır[43].

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 Tape/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 10993-18: 2020+A1:2023 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Kimyasal karakterizasyon	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

Standart	Uyumluluk: Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN 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 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 60601-2-2: 2018+A1:2024 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 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer Sistemleri ve ambalajlama Sistemleri için gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Şekillendirme, sızdırmazlık sağlama ve montaj prosesleri için doğrulama gereklilikleri	Tam	Geçerli Değil
ISTA 3A: 2018 Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testi	Tam	Geçerli Değil
ASTM F1980-21: 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
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+A1: 2025 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 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

Standart	Uyumluluk: Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
Kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) veya endokrin bozucu (ED) özelliklere sahip ftalatları kapsayan belirli tıbbi cihazlarda ftalatların varlığının fayda-risk değerlendirmesine ilişkin SCHEER Kılavuz İlkeleri, 18 Haziran 2019.	Tam	Geçerli Değil
MDCG 2020-5 Klinik Değerlendirme – Eşdeğerlik Üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir kılavuz. Nisan 2020.	Tam	Geçerli Değil
MDCG 2020-6 Daha önce 93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında CE işareti almış tıbbi cihazlar için gereken klinik kanıtlar. Nisan 2020.	Tam	Geçerli Değil
MDCG 2020-7 Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF) Planı Şablonu. Üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir kılavuz. Nisan 2020. MDCG 2020-8 PMCF değerlendirme raporu şablonu kılavuzu. Nisan 2020.	Tam	Geçerli Değil
MDCG 2019-9 Güvenlik ve klinik performans özeti. Üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir kılavuz. Mart 2022.	Tam	Geçerli Değil
MDCG-2020-13 Klinik değerlendirme raporu şablonu. Temmuz 2020.	Tam	Geçerli Değil
MEDDEV 2.7/1 revizyon 4 Tıbbi Cihazlara İlişkin Kılavuz: Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC veya 90/385/EEC sayılı Direktifler kapsamındaki üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir kılavuz. Haziran 2016.	Tam	Geçerli Değil
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 Pens) 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	Evet	İngilizce

SSCP Revizyon Numarası	Yayımlandığı Tarih	Değişiklik Açıklaması	Onaylı Kuruluş Onayı (Evet veya Hayır)	Onaylandığı Dil
		güncellemek ve çeviri dosyalarını eklemek için CEM-278.D olarak revize edilmiştir. Kapak sayfası tarihi Rev C onay tarihini yansıtmaktadır.		
E	Yayın tarihi için CEM-278 Rev E'ye bakın	Cihaz bilgileri, kullanım amacı, açıklamalar ve kalıntı riskler EnCapture (EMH) klempini içeriğini kapsayacak şekilde güncellendi. Klinik veri özeti güncel literatürü yansıtmak üzere güncellendi. Standartlar, dokümantasyon ve güncel revizyonlarla uyumlu hale getirmek için güncellendi.	Hayır	İngilizce
F	Yayın tarihi için CEM-278 Rev F'ye bakın	BSI tarafından CEM-278.E ile doğrulanmıştır. Uyarıları ve önlemleri IFU ile uyumlu olacak şekilde güncellemek, EMH onay verilerini dahil etmek ve çeviri dosyalarını eklemek için CEM-278.F olarak revize edilmiştir.	Evet	İngilizce

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): p. 1330-1354 e1.
2. Badhwar, V., et al., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): p. 329-341.
3. Yilmaz, A., 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**(3): p. 356-60.
4. Richardson, T.D., et al., *Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): p. 428-34.
5. Krul, S.P., 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**(3): p. 262-70.
6. Edgerton, J.R., 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**(4): p. 823-8.
7. Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): p. 633-8.
8. Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
9. Salzberg, S.P., et al., *"AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): p. 2039.

10. Johnkoski, J., 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**(1): p. 188.
11. Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): p. 142-151.
12. Harlaar, N., et al., *Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): p. 399-405.
13. Magni, F.T., 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**(10): p. 1568-1576.
14. Dunnington, G.H., 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**(6): p. 1343-1350.
15. Kronenberger, R., 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**(21).
16. Wesselink, R., 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**(3): p. e056829.
17. Lapenna, E., et al., *Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(1): p. 124-131.
18. Jiang, Q., et al., *Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure*. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): p. 1414-1419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): p. 1013-1017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): p. 29-35.
21. Zeng, Y., et al., *Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): p. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): p. 1155-1165.
23. Hald, M.O., et al., *Bilateral ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study*. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): p. 116-121.
24. Yamanaka, K., et al., *Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): p. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, and B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): p. 1088-1090.
26. Albåge, A., et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. A nationwide register-based study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(6): p. ivae189.
27. Vos, L.M., et al., *Quality of life improvement from thoracoscopic atrial fibrillation ablation in women versus men: a prospective cohort study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(1): p. ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. **15**(6): p. e010502.
29. Neefs, J., et al., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): p. 469-478.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Unilateral left-sided thoracoscopic ablation of atrial fibrillation concomitant to minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): p. ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *Concurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): p. 1104-1116.

32. Muneretto, C., et al., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): p. 1292-1299.
33. Zheng, Z., et al., *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation*. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 2022. **34**(1): p. 1-8.
34. Montserrat, S., et al., *Percutaneous or mini-invasive surgical radiofrequency re-ablation of atrial fibrillation: Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: p. 928090.
35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): p. ivae061.
36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: p. 1335407.
37. de Asmundis, C., 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**(2): p. 224-232.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): p. 30-38.
39. de Asmundis, C., 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**(3): p. 531-544.
40. Hindricks, G., 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**(5): p. 373-498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): p. 1689-1713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., 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**(6): p. e41-63.