



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 Eylül 2024

CEM-279 Rev C

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® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Ürün Grubu/Ailesi Temel UDI-DI	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Üreticinin Yasal Adı ve Adresi: Tek Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure 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:	CND: Kodu: C020301 - Kardiyak Doku Ablasyon Elektrokaterleri, Radyofrekans EMDN: Kodu: C020399 Kalp Dokusu Ablasyon Cihazları - Diğer
Ürün Sınıflandırması ve Kuralı (MDR'ye göre)	Sınıf III Kural 6
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator lineer kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazdır. Isolator lineer kalem, geçici bir harici kalp pili veya kayıt cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri için kullanılabilir.

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

Isolator kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazdır. Isolator kalem, geçici bir harici kalp pili veya kayıt cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri için kullanılabilir.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Coolrail lineer kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazdır.

2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyonlar

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Endikasyon: Isolator lineer kalem, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi amacıyla kardiyak dokunun ablasyonu için endikedir. Geçici bir harici kalp pili veya kayıt cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri.
- Hedef Kitle: Atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmileri olan yetişkin hastalar

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

- Endikasyon: Isolator kalem, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi amacıyla kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmıştır. Geçici bir harici kalp pili veya kayıt cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri.
- Hedef Kitle: Atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmileri olan yetişkin hastalar

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Endikasyon: Coolrail lineer kalem, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi sırasında kardiyak dokunun ablasyonu için endikedir.
- Hedef Kitle: Atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmileri olan yetişkin hastalar

2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

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

- Cihaz, kontraseptif tüp koagülasyonu (kalıcı kadın kısırlaştırma) için tasarlanmamıştır.

3. Cihaz Açıklaması

3.1. Cihazın açıklaması

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator kalem Sistemi; AtriCure RF JENERATÖRÜ (ASU3 ve ASB3 veya MAG™), Isolator kalem ve Ayak pedalından oluşur. Kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazıdır. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, dahili olarak soğutulmuş elektrotlara radyofrekans (RF) enerjisi verir. Operatör, Ayak Pedalına veya düğmeye basarak ve basılı tutarak enerjinin uygulanmasını kontrol eder. Isolator kalem, geçici bir harici kalp pili veya kayıt cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri için kullanılabilir.



Şekil 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Isolator kalem Sistemi; AtriCure RF GENERATOR (ASU3 ve ASB3 veya MAG™), Isolator kalem ve Ayak pedalından oluşur. Isolator kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazdır. Operatör, Ayak Pedalına veya düğmeye basarak ve basılı tutarak bu RF enerjisinin uygulanmasını kontrol eder. Isolator lineer kalem, geçici bir harici kalp pili veya kayıt cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri için kullanılabilir.

**Şekil 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)****Şekil 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)****Coolrail Linear Pen (MCR1)**

AtriCure Coolrail lineer kalem Sistemi; AtriCure RF JENERATÖRÜ (ASU3 ve ASB3 veya MAG™), Coolrail lineer kalem ve Ayak pedalından oluşur. Coolrail lineer kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazdır. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, dahili olarak soğutulmuş elektrotlara radyofrekans (RF) enerjisi verir. Operatör, Ayak Pedalına veya düğmeye basarak ve basılı tutarak enerjinin uygulanmasını kontrol eder.



Şekil 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE işareti
- 2015: Daha yüksek yumuşaklık/bükülebilirlik için geliştirilmiş şaft tasarımı; üretilebilirliği artırmak için alternatif RF ve algılama teli yalıtım malzemesi
- 2016: Eskime nedeniyle tedarikçi tarafından eşdeğer daralan boru hammadde değişimi
- 2020: CE belgesi yenileme; eskime nedeniyle reçine değişimi

Isolator Pen ve Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE işareti
- 2015: Ek malzeme olmadan lehim bağlantısına benzer şekilde sıkıştırılmış bağlantıya (hastaya temas etmeyen) lazerli nokta kaynağının eklenmesi
- 2016: Tyvek üretiminde en yeni flash-spinning teknolojisine geçiş
- 2017: MAX3: Üretim süreci kapasitesini iyileştirmek için kabarcıklı tepsi ham stok levhasının kalınlığında değişiklik
- 2020: CE belgesi yenileme; eskime nedeniyle reçine değişimi

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE işareti; pompa performansını artırmak için RoHS uyumlu termistör ve değiştirilmiş sıvı pompası tasarımı
- 2016: Tyvek üretiminde en yeni flash-spinning teknolojisine geçiş
- 2020: CE sertifikasının yenilenmesi; eskime nedeniyle reçine değişikliği; kullanıcının ablasyon sırasında dokuya daha iyi basınç uygulamasını sağlamak için şaftı sertleştirmek üzere şaft malzemelerinde değişiklik; termistör kısa algılamasını dahil etmek için PCB değişikliği
- 2021: Sıkıştırma işlemini iyileştirmek için yapılan değişiklikler (sıkıştırma konumu, tel şerit uzunluğu, ürün grubu için büyütme)

3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların tanımı

Hiçbiri

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

Hiçbiri

4. Riskler ve uyarılar

4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler

Kardiyak doku ve yumuşak dokularda nokta veya çizgi şeklinde lezyonların oluşturulmasıyla ilgili olası komplikasyonlar şunlardır:

AtriCure Kalemler (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Prosedür sırasında ya da hemen öncesinde veya sonrasında artık risk oluşumu tahminleri
Hedeflenmeyen dokularda ablasyon veya yanıklar (aşağıdaki atriyo-özofageal işaret ve semptomlara bakın)	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Doku perforasyonu	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Ameliyat sonrası embolik komplikasyonlar	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Ekstrakorporeal baypasın uzatılması	Cerrahi ablasyon, eşlik eden prosedürlere kardiyopulmoner baypas süresi ekler, ancak Amerikan Göğüs Cerrahisi Derneği mutabakat kılavuzlarında bunun hasta riskini artırmadığını bildirilmektedir. ¹
Perioperatif kalp ritmi bozukluğu (atriyal ve/veya ventriküler)	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Perikardiyal efüzyon veya tamponad	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Komşu sinir ve/veya kan damarlarında hasar	<%0,5 ila ≥%0,1; 200 kişide 1'den az ila 1.000 hastada 1
Kapak yaprakçığı hasarı	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
İletim bozuklukları (SA/AV düğümü)	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Akut iskemik miyokardiyal olay	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Not: Tahmini oluşum oranları, AtriCure risk yönetimi dosyalarına dayanan risk kontrol önlemlerinden sonrasını kapsar; ticari oranların kullanılması nedeniyle tahmini riskler düşük tahmin edilebilir.	

IFU Uyarılarına/İkazlarına yansıyan ek artık riskler şunlardır:

AtriCure Kalemler (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Prosedür sırasında ya da hemen öncesinde veya sonrasında artık risk oluşumu tahminleri
Enfeksiyon	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Ölümlü veya kalıcı bozuklukla sonuçlanan kanama	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Bağımsız RF prosedürünün tamamlanamaması	<%0,5 ila ≥%0,1; 200 kişide 1'den az ila 1.000 hastada 1
4. derece yanık	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Sistemik advers reaksiyon	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Not: Tahmini oluşum oranları, AtriCure risk yönetimi dosyalarına dayanan risk kontrol önlemlerinden sonrasını kapsar; ticari oranların kullanılması nedeniyle tahmini riskler düşük tahmin edilebilir.	

ABLASYON CERRAHİSİ SONRASI ATRİYO-ÖZOFAGUS FİSTÜLÜ (AEF) BELİRTİ VE SEMPTOMLARI

- Ateş
- Disfaji (Ağrılı Yutma veya Yutma Güçlüğü)
- Kalıcı Göğüs Ağrısı (İnsizyon Kaynaklı Ağrıdan Farklı)
- Nöbetler
- Mental Durumda Değişiklik (Kafa Karışıklığı)
- Vücudun Bir Tarafında Ani Güçsüzlük
- Kan Kusma
- Dışkıda Kan
- Bayılma
- Dispne (Nefes Darlığı)
- Konuşma Güçlüğü
- Uyuşma, Karıncalanma Hissi, Baş Dönmesi, Çift Görme

4.2. Uyarılar ve önlemler**Isolator Linear Pen (MLP1) Uyarıları**

- Cihazları kullanmadan önce AtriCure Isolator lineer kalem, jeneratör ve kullanılan her türlü uyumlu yardımcı cihaz için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara doğru şekilde uyulmaması elektriksel veya termal yaralanmalara yol açabilir ve cihazın yanlış çalışmasına neden olabilir.
- Şok/yanık tehlikelerini/etkisiz kardiyoversiyonu önlemek için defibrilasyon sırasında Kalem hastadan mutlaka çıkarın.
- BS EN 60601-1-1'e uygun olarak bağlı ekipmanların izolasyonunu doğrulamadan şebeke (hat voltajı) ile çalışan ekipmanlara güç sağlamak için jeneratör kablosunu bağlamayın. Şebeke elektriğiyle çalışan ekipmanlar kalbe tehlikeli kaçak akımlar verebilir.
- Kalem kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Dahili veya harici kalp pilinin olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanımıyla oluşan girişim, kalp pili gibi cihazların asenkron moda girmesine neden olabilir veya kalp pilini tamamen bloke edebilir. Kalp pili olan hastalarda elektrocerrahi cihazlarının kullanılması planlandığında daha fazla bilgi için kalp pili üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji bölümüne danışın.
- Kalem yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların, yanıcı temizlik maddelerin bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelerin veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Yanıcı maddelerin yakınında kullanılması yangın veya patlamaya yol açabilir. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- Kalem venlerin veya arterlerin koagülasyonu veya ablasyonu için kullanmayın.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Hasta enfeksiyonu riskini ortadan kaldırmak için sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse Kalem kullanmayın.
- Cihazın hasar görmesini veya sterilliğinin bozulmasını önlemek için Kalem düşürmeyin. Düşürülmesi durumunda Kalem kullanmayın. Yeni bir Kalem ile değiştirin.
- Hastanın yaralanması, operatörün yaralanması veya ekipmanın hasar görmesi riskini ortadan kaldırmak için yalnızca bu Kullanım Talimatında belirtilen bağlantı kablolarını ve yardımcı cihazı kullanın.

- Elektrotların hedef doku üzerine yerleştirildiğinden emin olun. İstenmeyen dokuların veya yapıların ablasyonu hastaya zarar veya hasar verebilir. İstenmeyen yapılara pacing, stimülasyon veya algılama uygulamak yanlış sonuçlar verir.
- Hedef dokunun (ablate edilen doku) önüne veya arkasına herhangi bir şey koymayın. RF enerji alanı içindeki herhangi bir dokuda ısınma ve/veya doku hasarı meydana gelebilir. Hedef olmayan dokunun RF alanından yeterince ayrıldığından emin olun. Elektrotları dikkatlice yerleştirip yönlendirerek hedef olmayan dokunun RF alanından korunduğundan emin olun. Potansiyel Komplikasyonlar listesine bakın.
- Lezyon başına ablasyonların toplam süresi, önerilen ablasyon süresini aşmamalıdır. Ablasyonları %50'den fazla üst üste bindirmeyin. Önerilen süreyi ve/veya üst üste binme oranını aşan ablasyonlar dokuda perforasyonlara neden olabilir.
- Ablasyonun hedef alanı içinde olmayan dokularda travmadan kaçınmak için dikkatli olun. Hedeflenen dokunun arkasındaki doku ve/veya yapılar potansiyel termal yayılmadan korunmalıdır.
- Hedef dokuya, hareket ettirmeden sürekli ve sıkı bir baskı uygulandığından emin olun ve doku hasarını önlemek için elektrot yüzeyinin doku ile tam temasını koruyun.
- Ayak pedalına veya düğmeye tam olarak basıldığından ve istenen RF enerjisi iletiminin tamamı boyunca basılı tutulduğundan emin olun. İstenmeyen doku veya yapı ablasyonunun tamamlanmamış lezyonlarını önlemek için Ayak Pedalına veya düğmeye yalnızca istendiğinde ve cihaz hedef dokuya yerleştirildiğinde basmaya ve basılı tutmaya özen gösterin.
- Dokuya yeterli enerjinin uygulandığından, ablasyonların üst üste bindiğinden, tekrarlanan ablasyonlar arasında elektrotların soğutulduğundan emin olun ve transmural olmayan lezyonları veya tespit edilmemiş, tamamlanmamış lezyonları önlemek amacıyla lezyonu görsel olarak doğrulamak için cerrahi alanı inceleyin.
- Güç kaybını önlemek için ameliyat sırasında ablasyon ve algılama elektrotlarındaki kalıntılar temizlenmelidir. Jeneratörü çalıştırmadan önce Kalemin elektrotlarında yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Uçta tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.
- Kalem cihazı yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN ve TEKRAR KULLANMAYIN. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Isolator Linear Pen (MLP1) İkazları

- Jeneratörü etkinleştirirken Kalemin elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikeylere temas ettirmeyin. Bu durum, hata koduna veya yanlış pacing ve algılamaya neden olabilir.
- Cihazın performansını etkileyebileceğinden, Kalemin konektörlerinin ıslanmasına izin vermeyin.
- Cihaza zarar verebileceğinden kalemin tamamını sıvılara batırmayın.
- Kalem ile ablasyon yalnızca AtriCure jeneratörü ile uyumludur. Kalemin başka bir üreticinin ablasyon jeneratörü ile kullanılması cihaza zarar verebilir.
- Rahatsızlık veya ürün hasarını önlemek için ablasyon konektörünün Kalem bağlantı noktasına tam olarak oturduğundan, algılama konektörlerinin kırmızı ve siyah bağlantı noktalarına tam olarak oturduğundan ve düzgün şekilde hizalandığından emin olun.
- Ablasyon elektrotları pacing, algılama veya stimülasyon için kullanılmamalıdır. Ablasyon elektrotlarının ve algılama elektrotlarının aynı anda kullanılması, yardımcı cihazdan hatalı veriler alınmasına neden olabilir.
- Cihazın takılmasını veya yerleştirilememesini önlemek için cihazı takarken, çıkarırken veya yönlendirirken ve şaftın yumuşak kısmını cerrahi aletlerle bükerken dikkatli olun.
- Yanlış pacing ve algılamayı önlemek için elektrotların hedef dokuya yerleştirildiğinden emin olun.

- Şaftı nötr konumdan 25 dereceden fazla bükmeyin. Şaftı yalnızca yumuşak kısımdan bükün.
- Cihazı yönlendirmek için uç elemanını tutmayın. Şaft ile uç elemanının bağlantısının kopmasını önlemek için kolu kullanın.
- Jeneratörü etkinleştirirken Kalemin elektrotlarına dokunmayın. Jeneratörün etkinleştirilmesi sırasında Kalemin elektrotlarına dokunmak operatörde yanık oluşmasına neden olabilir.
- Kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın. Kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın.
- Kalem tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için Kalem kullanımı Jeneratör tarafından takip edilir. Kalem 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve Jeneratörde Kalemin değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.
- Cihazın kullanım ömrü 30 ayrı ablasyondur.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) ve Long Pen TT (MAX5) Uyarıları

- Şok/yanık tehlikelerini/etkisiz kardiyoversiyonu önlemek için defibrilasyon sırasında Kalemi hastadan mutlaka çıkarın.
- Kalem kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Uygun cerrahi prosedürler ve teknikler tıp uzmanının sorumluluğundadır. Oscan PACE 203 H geçici kalp pili ekipmanının doğru kullanımının anlaşılması da tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitim ve deneyimine ve cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.
- Kalemi yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların, yanıcı temizlik maddelerin bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelerin veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Yanıcı maddelerin yakınında kullanılması yangın veya patlamaya yol açabilir. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- Kalemi venlerin veya arterlerin koagülasyonu veya ablasyonu için kullanmayın.
- Cihazları kullanmadan önce AtriCure ASU veya MAG, Isolator Transpolar Kalem, ASU veya MAG Kaynak Anahtarı ve kullanılan herhangi bir yardımcı cihaz için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara doğru şekilde uyulmaması elektriksel veya termal yaralanmalara yol açabilir ve cihazın yanlış çalışmasına neden olabilir.
- Hasta enfeksiyonu riskini ortadan kaldırmak için sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse Kalemi kullanmayın.
- Cihazın zarar görmesini önlemek için Kalemi düşürmekten ve fırlatmaktan kaçının. Düşürülmesi durumunda Kalemi kullanmayın. Yeni bir Kalem ile değiştirin.
- Hastanın yaralanması, operatörün yaralanması veya ekipmanın hasar görmesi riskini ortadan kaldırmak için yalnızca bu Kullanım Talimatında belirtilen bağlantı kablolarını ve yardımcı cihazı kullanın.
- BS EN 60601-1-1'e uygun olarak bağlı ekipmanların izolasyonunu doğrulamadan şebeke (hat voltajı) ile çalışan ekipmanlara güç sağlamak için jeneratör kablосunu bağlamayın. Şebeke elektriğiyle çalışan ekipmanlar kalbe tehlikeli kaçak akımlar verebilir.
- Dokuya hareketsiz sabit ve sıkı bir baskı uygulandığından emin olun. Hafif baskı, aşırı baskı, eşit olmayan baskı veya Kalemin hareket ettirilmesi doku hasarına veya transmural olmayan lezyonlara neden olabilir.

- Ablasyonun hedef alanı içinde olmayan dokularda travmadan kaçınmak için dikkatli olun. Hedeflenen dokunun arkasındaki doku ve/veya yapılar potansiyel termal yayılmadan korunmalıdır.
- Elektrotların hedef doku üzerine yerleştirildiğinden emin olun. İstenmeyen dokuların veya yapıların ablasyonu hastaya zarar veya hasar verebilir.
- Sürekli ve tam bir lezyon sağlamak için damgalama lezyonlarının %50 oranında üst üste bindiğinden emin olun. Damgalama lezyonlarının üst üste bindirilmemesi tespit edilmemiş, tamamlanmamış bir lezyona yol açabilir. %50'den fazla üst üste bindirme, doku perforasyonuna veya istenmeyen hasara neden olabilir.
- Lezyon başına ablasyonların toplam süresi, önerilen ablasyon süresini aşmamalıdır. Doku hasarını önlemek için ablasyonları %50'den fazla üst üste bindirmeyin.
- Ayak pedalına veya düğmeye tam olarak basıldığından ve istenen RF enerjisi iletiminin tamamı boyunca basılı tutulduğundan emin olun. İstenmeyen doku veya yapı ablasyonunun tamamlanmamış lezyonlarını önlemek için Ayak Pedalına veya düğmeye yalnızca istendiğinde ve cihaz hedef dokuya yerleştirildiğinde basmaya özen gösterin.
- Dokuya enerjinin uygun süre boyunca uygulandığından emin olun. Uzun süre uygulanan enerji, lateral lezyonun yayılmasına veya doku hasarına neden olabilir. Kısa süre uygulanan enerji, lezyonun tamamlanmamasına neden olabilir.
- Yeterli ablasyon sağlamak için ameliyat bölgesini inceleyin. Aksi takdirde, tespit edilmemiş, tamamlanmamış bir lezyon olabilir.
- Güç kaybını önlemek için Kalemın distal ucundaki döküntüler giderilmelidir. Jeneratörü çalıştırmadan önce Kalemın distal ucundaki alanda yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Uçta tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.
- Kalem cihazı yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir. Bu cihazın yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) ve Long Pen TT (MAX5) İkazları

- Jeneratörü etkinleştirirken Kalemın elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da diğışlere temas ettirmeyin. Aksi takdirde, kalem veya doku zarar görebilir veya ablasyon tamamlanmayabilir.
- Cihaza zarar verebileceğinden Kalemı sıvılara batırmayın.
- Kalemın konektörlerinin ıslanmasına izin vermeyin. Islak konektörler cihazın performansını etkileyebilir.
- Kalem yalnızca AtriCure ASU veya MAG Jeneratörü ile uyumludur. Kalemın başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanılması cihaza zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kalemı bağlarken dikkatli olun. Konektörün kalem bağlantı noktasına tam ve düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Elektrotların hedef doku üzerine yerleştirildiğinden emin olun. İstenmeyen yapılara pacing, stimölasyon veya algılama uygulamak yanlış sonuçlar verir.
- Cihazı takarken ve çıkarırken dikkatli olun.
- Yumuşak paslanmaz çelik şaftın aşırı bükölmesi, şaftın sertleşmesine neden olur ve kırılma potansiyelini artırabilir.
- Jeneratörü etkinleştirirken Kalemın elektrotlarına dokunmayın. Jeneratör çalışır durumdayken Kalemın elektrotlarına dokunmak operatörde elektrik şoku veya yanık oluşmasına neden olabilir.

- Distal Uçtaki kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın. Cihazı temizlerken jeneratörü çalıştırmayın. Aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın.
- Kalem tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için Kalem kullanımı Jeneratör tarafından takip edilir. Kalem 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve Jeneratörde Kalemın değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.
- Cihazın kullanım ömrü 30 ayı ablasyonudur.

Coolrail Linear Pen Uyarıları

- Coolrail lineer kalemi venlerin veya arterlerin koagülasyonu veya ablasyonu için kullanmayın. Ablasyonları doğrudan atriyal apendaj üzerinde gerçekleştirmeyin. Pıhtılaşma ve doku hasarı meydana gelebilir.
- Şok/yanık tehlikelerini önlemek için defibrilasyon sırasında Coolrail lineer kalemi daima hastadan çıkarın.
- Coolrail lineer kalemi yanıcı maddelerin, diğer yanıcı gazların, yanıcı temizlik maddelerin bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelerin veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Yanıcı maddelerin yakınında kullanılması yangın veya patlamaya yol açabilir. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.
- Coolrail lineer kalemin kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Dahili veya harici kalp pilinin olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanımıyla oluşan girişim, kalp pili gibi cihazların asenkron moda girmesine neden olabilir veya kalp pilini tamamen bloke edebilir. Kalp pili olan hastalarda elektrocerrahi cihazlarının kullanılması planlandığında daha fazla bilgi için kalp pili üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji bölümüne danışın.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Cihazın hasar görmesini veya sterilitenin bozulmasını önlemek için cihazı ambalajından çıkarırken dikkatli olun. Cihaz düşürülürse cihazın sterilliği ve/veya bütünlüğü sağlanamaz. Yeni bir Coolrail lineer kalem ile değiştirin.
- Hasta enfeksiyonu riskini ortadan kaldırmak için sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse Coolrail lineer kalemi kullanmayın.
- Pompa Kutusunu doldururken yalnızca steril su kullanın. Diğer sıvılar cihazın performansını etkileyebilir.
- Hastanın yaralanması, operatörün yaralanması veya ekipmanın hasar görmesi riskini ortadan kaldırmak için yalnızca bu Kullanım Talimatında belirtilen bağlantı kablolarını ve yardımcı cihazı kullanın.
- Yumuşak şaftın aşırı bükülmesi, şaftın sertleşmesine neden olur ve kırılma potansiyelini artırabilir. Şaftı yalnızca yumuşak kısımdan bükün. Uç efektörde veya şaftın bükülebilir olmayan sert bölgesinde bükülme ürün hasarına neden olabilir.
- RF enerjisinin etkinleştirilmesi öncesinde ve sırasında her iki elektrodun tam uzunluklarının hedeflenen doku ile temas halinde olduğundan emin olun. Elektrotların kısmi teması dokuda delikler oluşturabilir.

- Diğer tek yönlü cihazlarda olduğu gibi, hedef dokunun (ablate edilen doku) önüne veya arkasına herhangi bir şey koymayın. RF enerji alanı içindeki herhangi bir dokuda ısınma ve/veya doku hasarı meydana gelebilir. Özofagus gibi hedef olmayan dokuların RF alanından yeterince ayrıldığından emin olun. Elektrotları dikkatlice yerleştirip yönlendirerek hedef olmayan dokunun RF alanından korunduğundan emin olun.
- Sürekli ablasyon sağlamak için RF aktivasyonu sırasında her iki elektrotun tam uzunluğunun hedeflenen doku ile tam temas halinde olduğundan emin olun.
- Ayak pedalına veya düğmeye tam olarak basıldığından ve istenen RF enerjisi iletiminin tamamı boyunca basılı tutulduğundan emin olun. İstenmeyen doku veya yapı ablasyonunun tamamlanmamış lezyonlarını önlemek için Ayak Pedalına veya düğmeye yalnızca istendiğinde ve cihaz hedef dokuya yerleştirildiğinde basmaya özen gösterin.
- Lezyon başına ablasyonların toplam süresi, önerilen ablasyon süresini aşmamalıdır. Doku hasarını önlemek için ablasyonları %50'den fazla üst üste bindirmeyin.
- Dokuya yeterli enerjinin uygulandığından, ablasyonların üst üste bindiğinden emin olun ve transmural olmayan lezyonları veya tespit edilmemiş, tamamlanmamış lezyonları önlemek amacıyla lezyonu görsel olarak doğrulamak için cerrahi alanı inceleyin.
- Coolrail lineer kalem cihazı yalnızca kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir. Bu cihazın yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Coolrail Linear Pen İkazları

- Kalem tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için Kalem kullanımı Jeneratör tarafından takip edilir. Kalem 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve Jeneratörde Kalemın değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.
- Cihazın kullanım ömrü 24 ayrı ablasyondur.
- Hata kodlarını önlemek için pompa kutusunun enjeksiyon bağlantı noktası yoluyla sonuna kadar doldurulduğundan ve ardından jeneratör koluna asıldığından emin olun.
- Coolrail lineer kalem yalnızca AtriCure Jeneratör ile uyumludur. Coolrail lineer kalemin başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanılması cihaza zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Ablasyon elektrotları pacing, algılama veya stimülasyon için kullanılmamalıdır. Ablasyon elektrotlarının ve algılama elektrotlarının aynı anda kullanılması, yardımcı cihazdan hatalı veriler alınmasına neden olabilir.
- Cihazı takarken ve çıkarırken dikkatli olun.
- Coolrail lineer kalemi veya Coolrail pompa kutusunu sıvılara daldırmayın. Aksi takdirde cihaz zarar görebilir.
- Coolrail linear kalemin konektörlerinin ıslanmasına izin vermeyin. Islak konektörler cihazın performansını etkileyebilir.
- Coolrail liner kalemi etkinleştirirken Kalemın elektrotlarına dokunmayın. Jeneratör çalışır durumdayken Coolrail lineer kalemin elektrotlarına dokunmak operatörde elektrik şoku veya yanık oluşmasına neden olabilir. Şok/yanık tehlikelerinden kaçınmak için Coolrail lineer kalemi ve jeneratörü kullanırken her zaman uygun cerrahi eldivenleri giyin.
- Jeneratörü etkinleştirirken Coolrail lineer kalemin elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin. Aksi takdirde, Coolrail lineer kalem veya doku zarar görebilir veya ablasyon tamamlanmayabilir.

- Jeneratörü çalıştırmadan önce elektrotlarda kalıntı veya yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Uçtaki artıklar veya yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkileyebilir. Kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın. Cihazı temizlerken jeneratörü çalıştırmayın. Elektrotlardaki kalıntıları veya yabancı maddeleri temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın. Aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir.

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

Amerika Birleşik Devletleri'nde, MAX1 kalem için (AB ürün kodu MAX3'tür) cihazla birlikte paketlenen yanlış kullanım talimatları nedeniyle 13 Ocak 2014 tarihinde geri çağırma yapılmıştır ve bu durumdan yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ürünler etkilenmiştir. AtriCure Coolrail Lineer Kalem (MCR1) ile meydana gelen Atrio-Özofajeal Fistül vakaları hakkında kullanıcıları bilgilendirmek için 20 Ocak 2017 tarihinde bir saha güvenlik bildirimi (FSN) yapılmıştır. Söz konusu FSN, Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç İdaresi'nin bilgisi dahilinde yapılmıştır.

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

Isolator Transpolar Kalem MAX3 ve Isolator Uzun Kalem TT MAX5'in uygunlukları, Onaylanmış Kuruluş tarafından eşdeğerlik temelinde değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Isolator Lineer Kalemler için 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

Not: MAX1, MAX3 kalemin Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ürün kodudur

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) Transpolar Pen (isteğe bağlı kullanım, vakaların %27,3'ünde [15/55] kullanılmıştır)

Araştırmada cihazın kullanım amacı	Eş zamanlı açık kalp cerrahisi geçiren paroksizmal olmayan Atriyal Fibrilasyonlu hastaların tedavisi için kalp dokusunu ablate etmek
Çalışmanın amaçları	ABLASYON çalışmasının birincil amacı, öncelikle önemli yapısal ve/veya koroner kalp hastalığı endikasyonları için kalp cerrahisi prosedürü geçiren kalıcı atriyal fibrilasyonu olan deneklerin tedavisinde AtriCure Radyofrekans Klemplerinin güvenliğini ve etkinliğini göstermektir.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Bayesian adaptif tasarımlı prospektif, randomize olmayan, çok merkezli klinik çalışma. Takip çalışması; hasta taburcu olana kadar ve 30 gün, 3 ay, 6 ay, 12 ay, 18 ay, 2 yıllık sürelerle ve 5 yıl boyunca yıllık olarak yapılmıştır.
Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri	Birincil etkinlik değerlendirme kriteri; Holter monitörü değerlendirmesi (veya kalp pili implante edilmiş denekler için kalıcı kalp pili (PPM) sorgulaması) yoluyla prosedür sonrası altıncı ayda değerlendirildiği üzere herhangi bir aritmi önleyici ilacın (Sınıf I veya III) kullanılmadığı bir dönemde atriyal fibrilasyonun başarılı bir şekilde yok edildiği deneklerin oranı olarak belirlenmiştir. Çalışmanın birincil güvenlik değerlendirme kriteri, prosedür veya taburcu olma sonrası ilk 30 gün (hangisi daha geç olursa) içinde meydana gelen Majör Advers Olayların (MAE) oranı olarak belirlenmiştir. MAE'ler şunlardan oluşur: ölüm, aşırı kanama (yeniden ameliyat gerektiren >2 ünite kırmızı kan hücresi olarak tanımlanır), inme, trans-iskemik atak (TIA) veya miyokard enfarktüsü (MI).
Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri	Dahil etme kriterleri: - 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 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 - Torasik radyasyon, kemoterapi, oral veya enjekte edilen steroidlerle uzun süreli tedavi veya bilinen bağ dokusu bozuklukları dahil olmak üzere doku bütünlüğünün bozulmasına neden olan tedavi
Kaydolan denek sayısı	55 hasta
Çalışma popülasyonu	N=55 Yaş ortalaması: 70,5 ± 9,3 yıl Cinsiyet: %58 erkek; %42 kadın Sol atriyum boyutu 5,93 ± 0,97 cm AF süresi: 61,2 ± 49,5 ay Paroksizmal AF: %7,3 Kalıcı AF: %27,3 Uzun Süreli Kalıcı AF: %65,5 LVEF: 50,0 ± 10,3 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	Bir vakada, ilk OLL2 cihazının fiş uçları jeneratöre takılırken yanlışlıkla bükülmüştür; ikinci bir cihaz açılmış ve prosedür için bu cihaz kullanılmıştır

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 (isteğe bağlı; her vakada kullanılmaz)
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 Ablasyon Sisteminin 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 Atriyal 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 olunduğunda, 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 tercihine göre belirlenmiştir.
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği	Herhangi bir cihaz arızası olmamıştır.

Araştırmancın/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 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Araştırmada cihazın kullanım amacı	Kalıcı veya uzun süredir devam eden kalıcı AF için kardiyak ablasyon
Çalışmanın amaçları	Kalıcı veya uzun süreli kalıcı atriyal fibrilasyonu olan deneklerin AtriCure Bipolar Sistemi kullanılarak minimal invaziv torakoskopik ablasyon prosedürü ile tedavi edilmesinin güvenliğini ve teknik fizibilitesini değerlendirmek.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Fizibilite, açık etiketli, tek kollu

Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri	Birincil güvenlik değerlendirme kriteri, ciddi advers olay tanımını karşılayan ve aşağıdakilerden herhangi biriyle ilişkilendirilen aşağıdaki kararlaştırılmış değerlendirme kriteri olaylarının bileşimidir: • 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 işlemden sonraki ilk 7 gün içinde 24 saatlik bir sürede ≥ 2 ünite kan transfüzyonu veya kanamayı kontrol etmek için yeniden ameliyat); pulmoner ven stenozu (indeks cerrahi işlemden 12 aylık takibe kadar); atriyo-özofageal fistül (indeks cerrahi işlemden 12 aylık takibe kadar); frenik sinir felci; drenaj gerektiren veya tamponada neden olan perikardiyal efüzyon; cerrahi müdahale veya transfüzyon gerektiren hematoma, arteriyovenöz fistül veya psödoanevrizma gelişimi, hastanede kalış süresinin uzaması veya hastaneye yatış gerektiren vasküler erişim komplikasyonları; kalıcı kalp pili implantasyonu gerektiren özel tasarımı iletim sistemi hasarı ve/veya mediyastinit. 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, altta yatan yapısal kalp hastalığı kanıtı • İndeks prosedüründen önceki 30 gün içinde cerrahi prosedür • < %30 ejeksiyon fraksiyonu • Ölçülen sol atriyal çapın > 6,0 cm olması. • Böbrek Yetmezliği • Önceki 6 ay içinde inme • %80'den fazla bilinen karotid arter stenozu • Anlamlı aktif enfeksiyon veya endokardit kanıtı • Hamilelik veya sonraki 24 ay içinde hamile kalma isteği • Sol atriyumda ekoardiyoagrafla 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	Yaş ortalaması: 61,7±9,5 yıl Erkek: 21 (%80,8) VKİ: 30,8±3,9
Çalışma yöntemlerinin özeti	İlk denek 11 Eylül 2012 tarihinde Aşamalı DEEP AF klinik çalışmasına kaydolmuş ve tedavi edilmiştir. Toplamda otuz bir (31) denek kaydolmuştur. Altı (6) tesiste otuz (30) denek otuz bir (31) onay imzalamıştır. Aşamalı DEEP klinik çalışmasında tedavi edilen tüm denekler 30 günlük takip ziyareti tamamlamış ve klinik protokolda belirtildiği gibi endokardiyal EP prosedürü sonrasında 24 ay boyunca takip edilmiştir.
Sonuçların özeti	Deneklerin %12'sinde (3/25) birincil advers olaylar meydana gelmiştir. Bunların üçünün de epikardiyal prosedürle ilişkili olduğuna karar verilmiştir. • 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 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Araştırmada cihazın kullanım amacı	Kalıcı ve uzun süredir devam eden kalıcı AF için kardiyak ablasyon
Çalışmanın amaçları	Çalışmanın amacı, kalıcı atriyal fibrilasyonu veya uzun süreli kalıcı atriyal fibrilasyon prosedürü olan deneklerin, AtriCure Bipolar Sistem kullanılarak minimal invaziv torakoskopik ablasyon prosedürü ile tedavi edilmesinin güvenliğini ve teknik fizibilitesini, mevcut onaylı kateter teknolojisi tarafından sağlanan lezyonların haritalanması ve optimizasyonu ile değerlendirmektir.
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Prospektif, çok merkezli, tek kollu fizibilite
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, işlem sonrası 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 popülasyonu	Yaş: 60,1±8,4 yıl Erkek: 22 (%91,7) VKİ: 30,4±4,2
Çalışma yöntemlerinin özeti	Denekler yirmi dört (24) ay boyunca takip edilmiş ve birincil etkinlik değerlendirme kriteri on ikinci (12) ayda değerlendirilmiştir.
Sonuçların özeti	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 klempleri kaskının 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.
--	--

Araştırmancının/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.

Üretici sponsorluğundaki bu klinik çalışmaların dışındaki ek klinik çalışma verileri, Klinik Değerlendirmeler kapsamında sistematik literatür taramaları yoluyla tespit edilmiştir. Bu veriler bölüm 5.3'te özetlenmiştir.

5.3. Varsa, diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Söz konusu cihazlar için Klinik Değerlendirmenin bir parçası olarak gerçekleştirilen kapsamlı, sistematik literatür taramasına dayanarak, özellikle atriyal fibrilasyonlu hastaların kardiyak ablasyon prosedürlerinde AtriCure Kalemliğin güvenliğini ve/veya performansını açıklayan 15'ten fazla yayınlanmış literatür çalışması vardır²⁻¹⁷. Yayınlanmış klinik verilere dayanarak, cihaz veya prosedürle ilgili majör advers olayların birleştirilmiş insidansı, 1500'den fazla AF'li hastada <%9'dur. Performans açısından değerlendirildiğinde, >1000 hastanın >%75'inde sinüs ritminin eski haline gelmesi/atriyal aritmilerden kurtulma görülmüştür.

5.4. Klinik performans ve güvenlik genel özeti

AtriCure Kalemlerin klinik faydaları normal sinüs ritmine dönüş (yani atriyal aritmiden kurtulma), aritmi semptomlarının azaltılması ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesidir. Yayınlanmış literatürden ve klinik çalışmalardan elde edilen klinik verilerin toplamına ve eşdeğerliğe (uygulanabilir olduğu durumlarda) dayanarak, AtriCure Kalemler Klinik Değerlendirmede tanımlanan güvenlik ve performans hedeflerini karşılamıştır. 30 gün içindeki toplam MAE oranı <%19 olan güvenlik hedefini karşılamıştır. Hibrit prosedürler dahil olmak üzere cerrahi ablasyon prosedürlerinde AtriCure Kalemlerle yapılan kardiyak ablasyon prosedürlerinden sonra genel AF/AFL/AT veya normal sinüs ritminden kurtulma oranları >%55 (performans hedefi) olmuştur.

5.5. Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip

Devam eden klinik çalışmalar CEASE-AF (orta ve uzun vadeli takip), DEEP Pivotal ve HEAL-IST, AtriCure Isolator ve Coolrail Kalemler için satış sonrası klinik takip verilerinin yanı sıra TRAC-AF kayıtlarını da sağlayacaktır. Bu çalışmalar ve kayıt ile Atricure'ün pazar sonrası gözetim programından elde edilen bilgiler, cihazların kullanımından kaynaklanan artı riskleri veya fayda-risk oranı üzerindeki performansla ilgili etkileri izlemek ve tanımlamak için kullanılır.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Atriyal fibrilasyon

AF'li bazı hastalarda ritim kontrolü farmakolojik olarak sağlanabilir. 2020 ESC Kılavuzları, tüm AF hastalarında uzun süreli ritim kontrolü için amiodaron önerse de, ekstrakardiyak toksisite nedeniyle önce diğer AAD'lerin denenmesini tavsiye eder¹⁸. Bu kılavuzlar ayrıca, AF'nin nüksetmesi için majör risk faktörleri olan veya olmayan paroksizmal AF veya kalıcı AF hastalarında başarısız veya tolere edilemeyen bir sınıf I veya sınıf III aritmi önleyici ilaçtan sonra pulmoner ven izolasyonu için AF kateter ablasyonu ile ritim kontrolünün sürdürülmesini önermektedir ("Semptomatik kalıcı veya AAD tedavisine dirençli olan uzun süreli kalıcı AF hastalarında semptomları iyileştirmek için kateter veya cerrahi ablasyon düşünülmelidir")¹⁸. Aritmi önleyici ilaçlar yararlı olsa da, Journal of American College of Cardiology, 2020 Council Perspective makalesinde AF ablasyonunu birincil tedavi stratejisi olarak tanımlamıştır¹⁹. Çeşitli ablatif prosedürler, potansiyel olarak iyileştirici yaklaşımlar olarak veya ilaç tedavisinin daha etkili hale gelmesini sağlayacak şekilde aritmi değiştiricileri olarak araştırılmıştır. Ayrıca, AAD tedavisinin başarılı olmadığı veya iyi tolere edilemediği hastalarda ablasyon uygun bir tedavi seçeneği olabilir.

Ablatif yaklaşımlar, atriyal fibrilasyonun tetikleyicilerini ve/veya anormal ritmi sürdüren miyokardiyal substratı değiştirerek atriyal fibrilasyona katkıda bulunan elektrik yollarının kesilmesine odaklanır. Ablasyon için en yaygın enerji türleri arasında radyofrekans, yüksek yoğunluklu ultrason, lazer, kriyoenerji ve mikrodalga bulunur. Bu enerji kaynakları, elektrik sinyallerini bozan lezyon setleri oluşturarak ve yara izi bırakarak kalp dokusunu ablate eder. Çeşitli enerji kaynakları arasında kardiyak dokuyu ablate etmek için en çok uygulananlar RF ve kriyotermal enerjidir¹⁹. Piyasada çeşitli RF ablasyon cihazları bulunmaktadır ve bunların birçoğu aynı zamanda kardiyak elektrofizyoloji teşhis özelliklerine de sahiptir. Bu cihazlar hekimin lezyonların başarısını gerçek zamanlı olarak izlemesini (örn. algılama, pacing ve kayıt) sağlar²⁰. Cerrahi ablasyon, eşlik eden bir kardiyak prosedürle birlikte açık kalp ameliyatının bir parçası olarak veya tek başına torakoskopik bir prosedür olarak gerçekleştirilebilir. Her iki prosedür türü de klinik çalışmalarda güvenlik ve performans sonuçları açısından değerlendirilmiş ve bunlardan bazıları bu SSCP'de gözden geçirilmiştir. Birincil veya tek başına bir prosedür olarak cerrahi ablasyon performansının ve kalıcı ritim başarısının sıklığı giderek artmıştır. Çok sayıda hekim topluluğunun güncel kılavuzlarında, AF tedavisinde cerrahi ablasyon kullanımı değerlendirilmiştir^{1, 18, 20, 21}.

Uygunsuz Sinüs Taşikardisi

Şu anda IST tedavisi için FDA onaylı bir tedavi bulunmamaktadır. 2015 Kalp Ritmi Derneği (HRS) Uzman Mutabakat Bildirisine göre, IST için kanıta dayalı tedavi seçenekleri sınırlıdır ve bu yıpratıcı hastalık için standart bir bakım tedavisi yoktur²².

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

AtriCure Kalemlerin hedef kullanıcıları, kardiyak ve/veya torasik cerrahi prosedürler uygulayan lisanslı tıp doktorlarıdır. AtriCure, cihazın kullanım talimatlarına uygun olarak AtriCure Kalemlerin kardiyak ablasyon için kullanımıyla ilgili kapsamlı eğitim ve öğretim 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 IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam	Geçerli Değil
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Tıbbi elektrikli ekipmanlar Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN 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 IEC 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 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 10993-1:2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 1: Değerlendirme ve test	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-4: 2017 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 4: Kan ile etkileşimler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-5: 2009 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 5: Sitotoksitesite	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-7: 2008 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi -Bölüm 7 EO Kalıntıları	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-10: 2013 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 10: Cilt tahrişi/hassaslaşması	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-11: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 11: Sistemik toksisite testi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-12: 2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 12: Örnek Hazırlama	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-18: 2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Kimyasal karakterizasyon	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-23:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 23: Tahriş testleri	Tam	Geçerli Değil
ISTA 3A: 2018 Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Etilen Oksit	Tam	Geçerli Değil
AAMI TIR28: Etilen Oksit sterilizasyonu için ürün kullanımı ve süreç eşdeğerliği	Tam	Geçerli Değil

Standart	Uyumluluk - Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer Sistemleri ve ambalajlama Sistemleri için gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Şekillendirme, sızdırmazlık sağlama ve montaj prosesleri için doğrulama gereklilikleri	Tam	Geçerli Değil
ASTM F1929-15: 2015 Gözenekli Tıbbi Ambalajlardaki Sızıntıların Boya Penetrasyonu ile Tespiti için Standart Test Yöntemi	Tam	Geçerli Değil
ASTM F1980: 2021 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlandırması Hakkında Standart Kılavuz	Tam	Geçerli Değil
ASTM F88/F88M-21: 2021 Esnek Bariyerin Sızdırmazlık Dayanımı için Standart Test Yöntemi Malzemeler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 15223-1: 2021 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 20417:2021 Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Tam	Geçerli Değil
EN IEC 63000: 2018 Tehlikeli maddelerin kısıtlanması için elektrikli ve elektronik ürünlerin değerlendirilmesine ilişkin teknik dokümantasyon	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
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler	Tam	Geçerli Değil
N/A - Geçerli Değil		

9. Revizyon geçmişi

SSCP Revizyon Numarası	Yayımlandığı Tarih	Değişiklik Açıklaması	Onaylı Kuruluş Onayı (Evet veya Hayır)	Onaylandığı Dil
A	Çıkış tarihi için bkz. AtriCure MasterControl CEM-279.A	İlk Baskı	Hayır	İngilizce
B	24 Eylül 2024	- Uyarı ve ikazları kullanım talimatlarıyla uyumlu hale getirmek ve doğrulama durumunu değiştirmek için güncelleyin. Çeviriler Rev C'ye eklenecektir.	Evet	İngilizce
C	Çıkış tarihi için bkz. AtriCure MasterControl CEM-279.C	- Çeviri dosyalarını eklemek için CEM-279.C olarak revize edilmiştir. Kapak sayfası tarihi Rev B onay tarihini yansıtmaktadır.	Evet	İngilizce

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
2. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
3. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
4. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;**60**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
9. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;**10**.
10. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
11. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;**23**:1568-76.
12. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:428-34.
13. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
14. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;**12**:e056829.
15. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
16. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
21. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
22. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.