



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 Haziran 2024

CEM-285 Rev D

GENEL BAKIŞ

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

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

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

Ürün Adı:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) ve Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Ürün Grubu/Ailesi Temel UDI-DI	0840143900000000000019ZW
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: K0201010201 - Elektrocerrahi Disektörler, Açık Cerrahi, Tek Kullanımlık EMDN: Kodu: C0699 Kalp Cerrahisi Aletleri, Tek Kullanımlık, Diğer
Ürün Sınıflandırması ve Kuralı (MDR'ye göre)	Sınıf III, Kural 6
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl:	2009
Onaylanmış Kuruluş Adı, Adresi ve Numarası	BSI Group The Netherlands BV 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 Disektör, kardiyak ve/veya torasik prosedürler sırasında kardiyak dokuyu diseke etmek için tasarlanmıştır

2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyonlar

Endikasyon: AtriCure Disektör, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi için kardiyak dokuyu diseke etmek üzere tasarlanmıştır

Hedef kitle: Atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmi tedavisinin uygulandığı yetişkin hastalar

2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

Hiçbiri

3. Cihaz Açıklaması

3.1. Cihazın açıklaması

AtriCure Wolf Lumitip ve Wolf Glidepath Disektörler (bundan böyle Disektör/Disektörler olarak anılacaktır) kardiyak ve/veya torasik cerrahi prosedürler sırasında kardiyak dokuyu kesmek için tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış cerrahi aletlerdir. Disektörün pille çalışan ışık kaynağı, anatomik yapıları belirlemek ve izole etmek üzere dokuda gezinmek için kullanılır.



Şekil 1 MID1 Disektör



Şekil 2 GPD1 Disektör

3.2. Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması

2009: BSI tarafından yapılan ilk CE işaretlemesi

2020: Tedarikçinin önceki Loctite'in üretimini durdurması nedeniyle yapıştırma için yeni bir Loctite'in kullanılmaya başlaması

2023: Eskime nedeniyle aynı tedarikçiden yeni LED; eşdeğer ışık yoğunluğunu korumak için dirençte değişiklik ve gerilme mukavemetini artırmak için çekme tırnağında değişiklik

3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların tanımı

Hiçbiri

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

Disektörler, Isolator Synergy Klempleri ile uyumlu AtriCure Glidepath Bantları ile birlikte kullanılabilir.

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

Disektörlerin kullanımıyla ilişkili artık riskler Kullanım Talimatlarında ve aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Potansiyel Zarar	İşlemden hemen önce veya sonra tahmini artık risk oluşumu
Enfeksiyon	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Ölümlü veya kalıcı bozuklukla sonuçlanan kanama	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Damar stenozu	<%0,5 ve ≥%0,1, 200 ila 1.000 hastada 1
Rahatsızlık/kafa karışıklığı	<%0,5 ve ≥%0,1, 200 ila 1.000 hastada 1
Tıbbi müdahale gerektirmeyen geçici yaralanma veya bozukluk	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Birinci derece yanık	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Dikiş gerektiren kanama/ameliyat öncesi planın ameliyat sırasında değiştirilmesi	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Kendi kendine/minimal basınçla düzelen kanama (ör. gazlı bez örtüsü veya süngerli çubukla bastırma)	<%0,5 ve ≥%0,1, 200 ila 1.000 hastada 1
Rahatsızlık	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Tıbbi değerlendirmeye göre bakım standardı dahilinde koter/intraoperatif drenaj/dikiş gerektiren kanama	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Sistemik advers reaksiyon	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Plevral efüzyon	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Üçüncü derece yanık	<%0,1, 1.000 hastada 1'den az
Not: tahmini artık risk oluşum oranları, AtriCure risk yönetimi dosyalarına göre ticari şikayet oranlarına dayanır ve düşük tahmin edilmiş olabilir.	

4.2. Uyarılar ve önlemler

Uyarılar

- Disektör kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Doğru talimatlara uyulmaması, cihazın yanlış çalışmasına neden olarak ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilir.
- 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 Disektörü kullanmayın.
- Disektörü yönlendirirken aşırı güç uygulamayın. Yönlendirme sırasında aşırı güç kullanmak dokuya zarar verebilir.
- Cihazın bir yere takılmasını veya yerleştirilememesini önlemek için cihazı yerleştirirken, çıkarırken ve gövdeyi yönlendirirken dikkatli olun. Dikkat edilmezse istenmeyen doku perforasyonları meydana gelebilir.
- Hasta anatomisindeki farkları göz önünde bulundurmamak, doku perforasyonlarına neden olabilir.
- Cerrahi prosedür sırasında, Disektör menteşe noktasının her zaman görünür kaldığından emin olun. Uç konumunun referans alınabilmesi için menteşe noktası her zaman görünür olmalıdır.
- Disektörde, yapıların görselleştirilmesini desteklemek için değil, cihazın konumunu ve yönünü belirlemek için tasarlanmış bir LED ışık kaynağı bulunur. LED ışığın renk, sıcaklık ve CRI özelliklerinin normal beyaz ışık kaynaklarından farklı olması nedeniyle, LED ışık kaynakları kullanılırken görünüm kaymaları meydana gelir.
- Disektör, tek seferlik kullanıma yönelik bir lityum pil içermektedir. Şarj etmeyin, parçalarını sökme, 100°C'nin üzerinde ısıtmayın, yakmayın ve doğrudan suya maruz bırakmayın. Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Biyolojik riskleri engellemek için cihazın yerel yönetmeliklere ve geri dönüşüm prosedürlerine uygun bir şekilde imha edilmesi gerekmektedir.
- Disektörü tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın. Sadece Tek Hastada kullanılmak içindir. Tekrar kullanım, hastanın yaralanmasına ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalıkların geçmesine neden olabilir.

İkazlar

- Tıbbi elektrikli ekipman için EMC ile ilgili özel önlemler gerekir ve ekipman, EMC bilgilerine uygun bir şekilde kurulmalıdır.
- LED lensini diğer cihazlarla temas ettirmekten kaçının.
- Cihaza zarar verebileceğinden Disektörün herhangi bir parçasını sıvılara batırmayın.
- Disektörün ucunu metal zımba tellerine veya klipslere değdirmeyin. Aksi takdirde ışık kaynağının merceği zarar görebilir.
- Disektörü herhangi bir elektrocerrahi cihazının elektrotlarıyla temas ettirmekten kaçının. Aksi takdirde Disektör, elektrocerrahi cihazı veya doku zarar görebilir.
- Cihazın zarar görmesini önlemek için Disektörü düşürmekten ve fırlatmaktan kaçının. Düşürülmesi durumunda Disektörü kullanmayın. Yeni bir Disektör ile değiştirin.
- Işık yanarken doğrudan ışık kaynağına bakmayın.
- Disektör sızdırmaz bir cihaz değildir ve insüflasyonu sağlayan bağlantı noktalarından yerleştirilmek üzere tasarlanmamıştır.
- Ürünleri sevkiyat için uygun şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kuruluşunun sorumluluğudur.

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

Hiçbiri

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

Glidepath Disektörün (GPD1) uygunluğu, Onaylanmış Kuruluş tarafından Lunitip Disektöre (MID1) eşdeğerlik esasına göre değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Bu nedenle, bölüm 5.2, 5.3 ve 5.4'te açıklanan klinik veriler her iki cihaz için de geçerlidir.

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

Araştırmancının/çalışmanın kimliği	Persistan veya Uzun Süreli Persistan Atriyal Fibrilasyonu Olan Hastaların Radyofrekans Ablasyon ile Tedavisinde Aşamalı Epikardiyal ve Endokardiyal Yaklaşımın Fizibilite Çalışması (Aşamalı DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Cihazın kimliği	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) ve Glidepath Tapes Ablation ve Sensing Unit ve Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 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 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 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, işlemden sonraki 48 saat içinde meydana gelen cilt yanıkları, torakotomi veya sternotomiye acil dönüşüm ve kateter ve/veya cerrahi prosedürle ilgili ciddi advers olaylar yer almıştır. Etkinliği belirlemek için birincil sonuç, 14 günlük otomatik tetikleyici olay takibine göre on iki aylık takipte atriyal fibrilasyonun (AF) olmaması, yani değerlendirmeden önce en az 4 hafta boyunca (12 hafta olması gereken amiodaron hariç) tüm Sınıf I ve III aritmi önleyici tedaviler kesildiğinde > 30 sürekli saniye süren AF, atriyal flutter veya atriyal taşikardi ataklarının olmamasıdır.
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 geçmişi. - Araştırmacının görüşüne göre antikoagülasyon kontrendikasyonu. - Mural trombüs veya tümör. - Orta ila Şiddetli KOAH
Kaydolan denek sayısı	N=24
Çalışma popülasyonu	Yaş: 60,1±8,4 yıl Erkek: 22 (%91,7) VKİ: 30,4±4,2
Çalışma yöntemlerinin özeti	Denekler yirmi dört (24) ay boyunca takip edilmiş ve birincil etkinlik değerlendirme kriteri on ikinci (12) ayda değerlendirilmiştir.
Sonuçların özeti	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) - Glidpath Tape (bağlantı klem kısılcacının 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 hiçbirini 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 Sistem (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 başvurusu - 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 Kalemler ve/veya Klempler ile gerçekleştirilen prosedürlerde kullanılan AtriCure Disektörlerin güvenliğini ve/veya performansını açıklayan 10 yayınlanmış literatür çalışması vardır¹⁻¹⁰. AtriCure RF Klempler ve Kalemlerle kardiyak ablasyon prosedürleri sırasında doku düzlemleri oluşturmak için AtriCure Disektörlerinin kullanıldığı yayınlanmış klinik verilere dayanarak, cihaz veya prosedürle ilgili majör advers olayların birleştirilmiş insidansı 500 AF'li hastada <%9 düzeyindedir. Performans açısından değerlendirildiğinde, >400 hastanın >%80'inde sinüs ritminin eski haline gelmesi/atriyal aritmilerden kurtulma görülmüştür.

5.4. Klinik performans ve güvenlik genel özeti

AtriCure Disektörlerinin klinik faydası, AtriCure cihazının yerleştirilmesi için doku düzlemleri diseke etmek ve oluşturmaktır. Klinik çalışmalar ve yayınlanmış literatüre dayanarak, AtriCure Disektörleri; Kalemler ve Klempler dahil olmak üzere AtriCure radyofrekans cihazlarının yerleştirilmesi için kardiyak ablasyon prosedürleri sırasında doku düzlemleri oluşturmak için kullanılmıştır. AtriCure Kalem ve Klemplerinin klinik faydaları; normal sinüs ritminin tekrar sağlanması, aritmi semptomlarının azaltılması ve yaşam kalitesinin artırılmasıdır. AtriCure Disektörleri, Pensleri ve Klemplerinin Klinik Değerlendirmelerine dayanarak, kardiyak ablasyon prosedürlerinden sonra normal sinüs ritmine dönüş oranlarına (>%55) geri dönmek için güvenlik ve performans hedefleri birlikte karşılanmış ve 30 gün içinde <%19 majör advers olay için güvenlik hedefleri yerine getirilmiştir.

5.5. Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip

AtriCure Disektör MID1, devam etmekte olan CEASE-AF (orta/uzun vadeli takip), DEEP Pivotal ve HEAL-IST klinik çalışmalarında kullanılmaktadır ve bu çalışmalar satış sonrası klinik takip verileri sağlayacaktır. Bu çalışmalar ve Atricure'ün pazar sonrası gözetim programından elde edilen bilgiler, cihazların kullanımından kaynaklanan artık riskleri veya fayda-risk oranı üzerindeki performansla ilgili etkileri izlemek ve tanımlamak için kullanılır.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

AtriCure Disektörler, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmileri tedavi etmek veya ameliyat sırasında kardiyak dokuyu diseke etmek için kullanılır. Diğer doku ayırıcılar başka üreticiler tarafından üretilir. Bu bölümün geri kalanında kardiyak aritmi tedavisi için tedavi alternatifleri açıklanmaktadır.

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 eder¹¹. 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")¹¹. Aritmi önleyici ilaçlar yararlı olsa da, Journal of American College of Cardiology, 2020 Council Perspective makalesinde AF ablasyonunu birincil tedavi stratejisi olarak tanımlamıştır¹². 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 enerjidir¹². 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) sağlar¹³. 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^{11, 13-15}.

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 yoktur¹⁶.

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 bu AtriCure Disektörlerin kullanımıyla ilgili kapsamlı eğitim ve öğretim sunar. Bu, deneyimli bir operatörle didaktik bir incelemeyi ve isteğe bağlı simülasyon/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 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 ISO 60601-1-2: 2015+A1:2021 Tıbbi elektrikli ekipmanlar Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Teminat Standardı: Elektromanyetik bozulmalar - Gereklilikler ve testler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 60601-1-6: 2010+A2:2021 Tıbbi elektrikli ekipmanlar: Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Teminat standardı: Kullanılabilirlik	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-1:2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 1: Değerlendirme ve test	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-3: 2014: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 3: Genotoksitesite, Karsinogenisite ve Üreme Toksisitesi	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

Standart	Uyumluluk - Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN ISO 10993-9: 2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi. Potansiyel bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarının belirlenmesi için çerçeve	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-10: 2013 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Cilt tahrişi/hassaslaşması	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-11: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik toksisite testi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-12: 2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 12: Örnek Hazırlama	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-13: 2010 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi. Polimerik tıbbi cihazlardan kaynaklanan bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarının belirlenmesi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-15: 2009 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi. Metal ve alaşımlardan kaynaklanan bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarlarının belirlenmesi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-16: 2017 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi. Bozunma ürünleri ve süzülebilir maddeler için toksikokinetik çalışma tasarımı	Tam	Geçerli Değil
EN ISO 10993-17: 2009 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi Süzülebilir maddeler için izin verilebilir sınırların oluşturulması	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-18: 2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Kimyasal karakterizasyon	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-23:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 23: Tahriş testleri	Tam	Geçerli Değil
ISTA 3A: 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
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
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler	Tam	Geçerli Değil
ASTM F88/F88M-21: 2021 Esnek Bariyerin Sızdırmazlık Dayanımı için Standart Test Yöntemi Malzemeler	Tam	Geçerli Değil
ASTM F1980: 2021 Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlandırması Hakkında Standart Kılavuz	Tam	Geçerli Değil
ASTM F1929-15: 2015 Gözenekli Tıbbi Ambalajlardaki Sızıntıların Boya Penetrasyonu ile Tespiti için Standart Test Yöntemi	Tam	Geçerli Değil

Standart	Uyumluluk - Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN ISO 15223-1: 2021 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 20417:2021 Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Tam	Geçerli Değil
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam	Geçerli Değil
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-285.A	İlk Baskı	Hayır	İngilizce
B	Çıkış tarihi için bkz. AtriCure MasterControl CEM-285.B	- Bölüm 1'de onaylı kuruluş bilgileri güncellenmiştir - Bölüm 3.4'e IFU'ya uygun olarak Disektörlerle kullanılabilecek cihazlarla ilgili bir ifade eklenmiştir - Bölüm 5.1'e MID1 ve GPD1 arasındaki eşdeğerlik beyanıyla ilgili bir ifade eklenmiştir.	Hayır	İngilizce
C	28 Haziran 2024	- Onay durumunu değiştirmek için güncelleyin. Kapak sayfası tarihi Rev B onay tarihini yansıtmaktadır. Çeviriler Rev D'ye eklenecektir.	Evet	İngilizce
D	Çıkış tarihi için bkz. AtriCure MasterControl CEM-285.D	- Çeviri dosyalarını eklemek için CEM-2858.D olarak revize edilmiştir. Kapak sayfası tarihi Rev B onay tarihini yansıtmaktadır.	Evet	İngilizce

1. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
4. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
5. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.

6. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
7. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
8. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
9. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
10. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
11. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
14. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
15. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
16. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.