



**Yfirlit yfir öryggi og klínískan frammistöðu
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

18. nóvember 2022

ENDURSKOÐUN B

YFIRLIT

Þessari samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP) er ætlað að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu þætti öryggis og klínískrar frammistöðu tækisins.

SSCP er ekki ætlað að koma í stað notkunarleiðbeininganna sem aðalskjal til að tryggja örugga notkun tækisins, né er það ætlað að veita ætluðum notendum eða sjúklingum ráðleggingar um greiningu eða meðferð.

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR NOTENDUM/HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM:

Í kjölfar þessara upplýsinga er samantekt ætlað sjúklingum.

1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Vöru Nafn	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Vöruflokkur/fjölskylda Basic UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Löglegt nafn framleiðanda, heimilisfang og eins skráningarnúmer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Bandaríkin SRN: US-MF-000002974
Viðurkenndur fulltrúi ESB, nafn, heimilisfang og eitt skráningarnúmer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holland SRN: NL-AR-000000165
European Medical Device Nomenclature (EMDN) kóða og lýsing	ACH1: P070404 - Stíflar vinstri gátta viðhengis ACH2: P070404 - Stíflar vinstri gátta viðhengis PRO1: P070404 - Stíflar vinstri gátta viðhengis PRO2: P070404 - Stíflar vinstri gátta viðhengis PROV: P070404 - Stíflar vinstri gátta viðhengis ACHV: P070404 - Stíflar vinstri gátta viðhengis CGG100: Z12059099 – Ýmis tæki fyrir hjartalækningar og hjartaskurðlækningar – Annað
Vöruflokkun og regla (eftir MDR)	ACH1: Flokkur III, regla 8 ACH2: Flokkur III, regla 8 PRO1: Flokkur III, regla 8 PRO2: Flokkur III, regla 8 PROV: Flokkur III, regla 8 ACHV: Flokkur III, regla 8 CGG100: Flokkur III, regla 6
Ár þegar fyrsta vottorðið (CE) var gefið út fyrir tækið	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

Vöru Nafn	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Nafn tilkynnts aðila, heimilisfang og númer	BSI Segðu Bygging John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Fyrirhuguð notkun tækisins

2.1. Fyrirhugaður tilgangur

AtriClip LAA Exclusion System auðveldar afhendingu og staðsetningu AtriClip tækisins til að útiloka vinstri gáttatengi hjartans.

AtriClip Selection Guide (Leiðari) eru notaðar til að aðstoða við val á viðeigandi AtriClip stærð til að útiloka viðhengi vinstri gátta með AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Ábendingar og markhópar

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN:

AtriClip LAA Exclusion System er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá segarek og ástæða er til að útiloka vinstri gáttatif.

AtriClip Selection Guide (Leiðari) eru notaðar til að aðstoða við val á viðeigandi AtriClip stærð til að útiloka viðhengi vinstri gátta með AtriClip LAA Exclusion System.

Markhópur sjúklunga:

Sjúklingar sem eru í mikilli hættu á að fá segarek og eru líffærafræðilega hæfir til útilokunar á viðhengi vinstri gátta.

2.3. Frábendingar og/eða takmarkanir

AtriClip LAA Exclusion System:

Ekki má nota þetta tæki við ófrjósemisaðgerðir þar sem lokað er fyrir eggjaleiðara.

Ekki má nota þetta tæki ef sjúklingurinn er með þekkt ofnæmi fyrir nitínóli (nikkel og títan málmblendi). [Athugið: Þetta á ekki við um PROV og ACHV.]

Ekki nota þetta tæki ef merki eru um altæka sýkingu, hjartapelsbólgu af völdum baktería eða ef aðgerðarsvið er sýkt.

Selection Guide:

Enginn þekktur.

3. Lýsing tækis

3.1. Lýsing á tækinu

Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) Forhlaðinn búnaður: ACH1 (Mynd 1), ACH2 (Mynd 2), PRO1 (Mynd 3), PRO2 (Mynd 4):

AtriClip LAA Exclusion System inniheldur Gillinov-Cosgrove LAA Clip (klemma) fyrir útilokun í vinstra ullinseyra hjartans (LAA). Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. AtriClip LAA Exclusion System með forhlaðnum Gillinov-Cosgrove klemmu er ekki búið til úr náttúrulegu gúmmí latexi eða þalötum.

AtriClip LAA Exclusion System er notað til að skila forhlöðnu myndbúti á viðkomandi LAA-svæði. Gillinov-Cosgrove Clip er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er jafn líftíma sjúklings. Úrklippan var ákvörðuð „MR skilyrt“ í samræmi við kröfur staðals ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System er afhendingar- og dreifingarbúnaður sem er forhlaðinn með Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðsla úr 2. stigs títan- og pólýúretangeislum, nítínólfrjóðrum og þakin þrjónuðu pólýetýlenterepalatefni sem inniheldur lítið brot af títandíoxíði.



Mynd 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System með Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH1)



Mynd 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System með Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH2)



Mynd 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System með Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO1)



Mynd 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System með Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO2)

PRO•V Pre-Loaded Clip Applier (mynd 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System inniheldur Pro•V-klemmu (AOD2) fyrir opna stíflun í vinstra ullinseyra hjartans (LAA). Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System með forhlaðnum V Clip er ekki búið til úr náttúrulegu gúmmí latexi eða palötum.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System er notað til að skila forhlöðnum myndskeiðum á viðkomandi LAA-svæði. V Clip er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er jafn líftíma sjúklings. Úrklippan var ákvörðuð „MR Conditional“ í samræmi við kröfur staðals ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System er afhendingar- og dreifingarbúnaður sem er forhlaðinn með V Clip. The Clip er dauðhreinsuð, varanlegt vefjalyf sem samanstendur af 5 stigs títan og þakið þrjónuðu, fléttu pólýetýlen tereftalat efni sem inniheldur lítið brot af títantvíoxíði.



Mynd 5. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PRO)

FLEX•V Pre-Loaded Clip Applier (mynd 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System inniheldur V Clip (klemma) fyrir opna stíflun í vinstra ullinseyra hjartans (LAA). Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. FLEX•V LAA Exclusion System með forhlaðnum V Clip er ekki búið til úr náttúrulegu gúmmí latexi eða þalötum.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System er notað til að skila forhlaðnum myndskleiðum á viðkomandi LAA-svæði. V Clip er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er jafn líftíma sjúklings. Úrklippan var ákvörðuð „MR skilyrt“ í samræmi við kröfur staðals ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System er afhendingar- og dreifingarbúnaður sem er forhlaðinn með V Clip. The Clip er dauðhreinsað, varanlegt vefjalýf sem samanstendur af 5 stigs títan og þakið þrjúnuðu, fléttu pólýetýlen tereftalat efni sem inniheldur lítið brot af títantvíoxíði.



Mynd 6. AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)

AtriClip Selection Guide (CGG100; mynd 7):

AtriClip Selection Guide er aukabúnaður sem virkar í tengslum við AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System samanstendur af AtriClip LAA Exclusion Device (Klemma), AtriClip Applier og Selection Guide.

Selection Guide er skurðaðgerðartæki fyrir einn sjúkling sem er hannað til að aðstoða við val á viðeigandi klemmu. Selection Guide er sveigjanlegur og má setja hann beint við hlið Left Atrial Appendage (LAA) til að stærð. Merkingarnar á leiðaranum auðvelda mat á uppbyggingu og val á viðeigandi klemmustærð. Merkingarnar á leiðaranum eru 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 tommur +/- 0,02 tommur) styttri en nafnmál klemmans til að ná saman þjöppun viðhengis þegar klemman er sett á. Þykkt vefja, viðhengi og aðrir þættir geta haft áhrif á stærðarákvarðanir. Þess vegna er það mat læknisins að velja viðeigandi stærð.

Selection Guide (CGG100) er dauðhreinsaður aukabúnaður sem samanstendur af áli og hertu pólýúretan bleki. Það inniheldur ekki latex og inniheldur ekki þalöt.



Mynd 7. Selection Guide (CGG100)

3.2. Tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði(r) ef slík eru til, og lýsing á mismuninum

ACH1 Clip Applier forhlaðinn með AOD1 var CE merktur árið 2010. ACH1 er með hönnunarafbrigði sem ætlað er að veita skurðlækninum viðbótarvalkost, þar á meðal stíft skaft, stimpilstillhandfang og óliðandi, hringlaga endaáhrifabúnað sem er festur í 90° horn miðað við skaftið. AOD1 klemman er sett upp handvirkt með því að klippa sauminn í saumskurðarsvæðinu á ACH1 handfanginu.

PRO1 Clip Applier forhlaðinn með AOD1 var CE merktur árið 2012. PRO1 tækið var kynnt sem hönnunarval sem ætlað er að veita skurðlækninum viðbótarvalkost. PRO1 er með endaáhrifabúnaði sem hægt er að stilla handvirkt í $\pm 30^\circ$ bæði lóðrétt og til hliðar og sem hægt er að læsa og opna. PRO1 er með stöng á handfanginu sem getur opnað og læst klemmunni í alveg opinni stöðu, auk hnapps á handfanginu sem opnar og lokar klemmunni. Eins og ACH1 er PRO1 tækið með hringlaga endaáhrifabúnað. PRO1 inniheldur útsetningarflipa sem losar AOD1 klemmuna og festingarsauminn úr beitingu þegar hann er dreginn í hann.

ACH2 Clip Applier forhlaðinn með AOD1 var CE merktur árið 2015. ACH2 var útbúið af ACH1, í þeim tilgangi að veita skurðlækninum viðbótarvalkost. ACH2 er með sveigjanlegu skafti. Líkt og ACH1 er ACH2 með stimpilstillhandfangi, liðlausan, hringlaga endaáhrifabúnað og handvirka útsetningu á AOD1 klemmunni með því að klippa sauminn í saumskurðarsvæðinu.

PRO2 Clip Applier forhlaðinn með AOD1 var CE merktur árið 2016. PRO2 var byggt upp af PRO1 tækinu, í þeim tilgangi að veita skurðlækninum viðbótarvalkost. Eins og PRO1 er PRO2 tækið með endaáhrifabúnaði sem hægt er að stilla handvirkt í $\pm 30^\circ$ bæði lóðrétt og til hliðar, og sem hægt er að læsa og opna. PRO2 inniheldur virkar liðstangir á handfanginu til að stjórna lóðréttri og hliðartengingu endans. áhrifamaður. Lokaáhrifin er með opna, rammalausa hönnun með minni þvermál (12 mm) en rammalaga endaáhrifin af PRO1. Eins og PRO1 inniheldur PRO2 útsetningarflipa sem losar AOD1 klemmuna og festingarsauminn úr beitingartækinu þegar hann er dreginn í hann.

PROV Clip Applier forhlaðinn með AOD2 var CE merktur árið 2019. PROV var undirbúið af PRO2, í þeim tilgangi að veita skurðlækninum viðbótarvalkost. PROV end effector var hannaður til að koma til móts við V-laga AOD2 klemmu. AOD2 klemman er frábrugðin AOD1 klemmunni í lögun sinni (opin V-lögun á móti kassa/lykkjuformi, í sömu röð). AOD2 er unnið úr einu stykki af títan í stað þess að AOD1 er framleitt úr tveimur títanbjálkum sem eru þaktir pólýúretani og tengdir með Nitinol fjöðrum. AOD2 lokar oddinum fyrst, en AOD1 lokar jafnt í tíma eftir allri lengdinni. Eins og PRO1 og PRO2 inniheldur PROV Clip Applier dreifingarflipa sem losar AOD2 klemmuna og festingarsauminn frá appliinum þegar hann er dreginn í hann.

ACHV Clip Applier forhlaðinn með AOD2 var CE merktur árið 2019. ACHV var undirbúið af ACH2, í þeim tilgangi að veita skurðlæknum viðbótarvalkost. ACHV er með endaáhrifabúnað sem er hannaður til að snúast og móta, grip í skambbyssastíl til að bjóða upp á annan handfangsstíl fyrir notandann og kveikju til að dreifa klemmu til að losa AOD2 klemmuna frá endaáhrifabúnaðinum.

Tafla 1 sýnir breytingar á AtriClip LAA Exclusion System frá markaðssetningu ESB árið 2009.

Tafla 1. Breytingar á AtriClip LAA Exclusion System

Lýsing á breytingum	Dagsetning breytinga	Fyrirmynd(ir) Áhrif	Tilgangur breytinga
Fyrsta markaðsútgáfa	september 2009	LAA0*; CGG100	Setti fyrsta AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide á ESB markaðinn.
Bæta við ACH1 við System	desember 2010	ACH1	Bætt við ACH1 sem valkost fyrir notendur.
Bæta PRO við System	desember 2012	PRO1	Bætt við PRO1 sem valkost fyrir notendur.
Breyting á saumaefni	október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Saumeftni breyttist úr silki í pólýester til að passa við hráefnið sem notað er í þrjónað-fléttu pólýesterhlífinni á AOD1 klemmunum.
Smureftni bætt við endaáhrif PRO	október 2014	PRO1	Smureftni bætt við endaáhrif PRO1 til að draga úr núningi liðsliða.
Breyttu í forskrift innra röðþvermáls á AOD1 klemmunni	október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Þvermál innra röðsins breytt til að koma í veg fyrir hugsanlega truflun á Nitinol gormunum við samsetningu.
Bæta við ACH2 við System	mars 2015	ACH2	Bætt við ACH2 sem valkost fyrir notendur.
Bæta við PRO2 við System	júní 2016	PRO2	Bætt við PRO2 sem valkost fyrir notendur.
Hönnun og íhlutir breytast í PRO2 forritara	maí 2017	PRO2	PRO2 applier fór í gegnum minniháttar hönnunar- og íhlutabreytingar.
Varabirgir hæfur fyrir klemmueftni og gorm í AOD1 klemmunni	maí 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Bætti við varabirgjum fyrir klemmueftni og gorm.
Breyting á birgðasaum, teygjanlegur saumur kynntur	maí 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Saumabirgir hætti rekstri, þannig að nýr saumabirgir var hæfur.
Breyta í hönnun snúru akkeris	maí 2019	PRO1	Klemmuþlötunni og skrepparörhönnuninni var breytt í spennu- og þvottahönnun til að festa snúrurnar og draga úr því að snúrur renni út úr akkerispunktinum.

Lýsing á breytingum	Dagsetning breytinga	Fyrirmynd(ir) Áhrif	Tilgangur breytinga
Bæta við PROV og ACHV við System	september 2019	PROV, ACHV	Bætt við PROV og ACHV forritum (forhlaðinn með AOD2 klemmu) sem valmöguleika fyrir notendur.
Breytingar á varabirgjum og vinnslu sem eru hæfar fyrir klippurnar: AOD1 títan rör og AOD2 efni	nóvember 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Bætt við varabirgjum fyrir tvö efni sem notuð eru fyrir íhluti ígræddu klemmanna (AOD1 títanrör og AOD2 efni), sem einnig innihélt tengdar vinnslubreytingar íhluta.
<i>*LAA0 er ekki innan gildissviðs þessarar samantektar um öryggi og klínískan árangur.</i>			

3.3. Lýsing á aukahlutum sem ætlað er að nota í samsetningu með tækinu

Önnur tæki, sem fylgja ekki kerfinu, má nota í tengslum við AtriClip LAA Exclusion System. Þetta getur falið í sér en takmarkast ekki við eftirfarandi:

- Selection Guide (CGG100) (Leiðari)-Pökkuð sérstaklega
- Lágmark 12 mm tengi [Athugið: PRO2 og PROV eingöngu.]

3.4. Lýsing á öðrum tækjum og vörum sem ætlað er að nota ásamt tækinu

Enginn.

4. Áhætta og viðvaranir

4.1. Afgangsráttur og óæskileg áhrif

Hugsanlegir fylgikvillar sem tengjast notkun AtriClip LAA Exclusion System og aðferðafræðinnar eru ma, en takmarkast ekki við, þeir sem taldir eru upp í töflunni hér að neðan.

Tafla 2. Hugsanlegir fylgikvillar

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Almenn aukaverkun vegna tæringar tækis ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Andnauð eða öndunarbílun (öndunarerfiðleikar)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Áverka á vélinda ⁶	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Áverki á hjartaloku	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Beyging í kransæð ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Blóðmiga	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Blóðsegarek í vinstri gátt ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Blóðþurrð	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsáhætta: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Blæðing frá meltingarvegi	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Blæðing sem krefst inngríps	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Bráðaofnæmislost ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Brjóstverkur/óþægindi ⁴	≤50%; ≤50 af 100 manns	Mjög algengt
Brot/vanhæfni tækis til að fjarlægja	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Dauði	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Dauðsfall í tengslum við tæki	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Fleural vökvi	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Framlenging á hjarta- og lungnahjáveitu	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Fylgikvillar í æðaaðgangi ¹¹	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Gáttasleglarof sem krefst varanlegs gangráðs (nýtilkomið)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Gáttaslit	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Gátt-vélindafistill ³	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Gollurshússvökvi	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Gosshússbólga	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Götun á hjarta	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Háprýstingur	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Heilaæðaslys (CVA) / TIA / heilablóðfall (blóðþurrð eða blæðing)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hemothorax	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Hiti	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartabilun (nýtilkomin eða versnandi)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartadrep (MI)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Hjartapelsbólga (baktería)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartaþröng	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartaöng	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartsláttartruflanir sem þarfnast læknismeðferðar (ný byrjun)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Iatrogenic gáttaflökt ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Ígerð í líkamsholi ⁵	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Kransæðaáverki	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
LAA opnun ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
LAA tár ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Lágþrýstingur	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Leiðnitrufanir	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Loftblóðrek	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Loftrjúst	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lungnabjúgur	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lungnabólga ⁸	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lungnasegarek	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lungnaskaði af völdum vetnis (t.d. staðsetning brjóstslöngu)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lyfjaviðbrögð (veruleg viðbrögð við öllum rannsóknatengdum lyfjum sem krefjast meðferðar, þ.mt ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislost)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lömun á hreyfitaug þindar	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Margúll	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Neyðarástand meðan á aðgerð stendur sem krefst breytinga á fyrirhuguðum aðgangi	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Ofnæmisviðbrögð við svæfingu, segavarnarlyf, ígræðslufni	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Ófrjósemistengd sýking ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Ósérplægni (alvarlegt samfall lungna með verulegum einkennum eins og bláma, mikilli mæði, mæði og/eða stingandi verkjum í viðkomandi hlið)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Rof á vefjum ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Rof á vélinda	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Segamyndun og/eða segarek (þ.m.t. segamyndun í djúplægum bláæðum)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Skemmdir á æð	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Slagæða- eða bláæðaskurður og/eða rifgötun	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Slagæða- og bláæðafistill	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Slagæðarkrampi	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Slagæðarrof	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Svæfingarhætta	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Sýking á skurðsvæði ¹⁰	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Sýklasótt	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Sýndargúll	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Taugaskaði (í koki, barkakýli, brjósthóli o.s.frv.)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Truflanir á magahreyfingum	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Varanlegur gangráður ⁷	≤10%; ≤10 af 100 manns	Nokkuð algengt
Vefjaskaði	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Verkur/óþægindi	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Vélindaáverki í barka	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangshættu: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Yfirborðsleg sárasyking ⁹	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Þindarlömun (einhliða eða tvíhliða)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Þjöppun á kransæð ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Þrálátur verkur fyrir brjósti (eftir útskrift verkur eftir skurðaðgerð, ekki hjartaöng)	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Þrengsli í vinstri circumflex slagæð ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Æðagúlpur	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft

¹ Nema annað sé tekið fram voru afgangshættulíkurarnar fengnar úr LeAAPS Clinical Trial upplýst samþykkiseyðublað AtriCure, sem endurspeglar uppsöfnuð áhrif tækisins, ígræðslu og samhliða verklagsáhættu.

² Leifaráhættulíkur fengnar úr áhættustýringarskrám AtriCure. Þetta er byggt á kvörtunarhlutfalli í atvinnuskyni, sem gæti verið vanskýrt.

³ Uppruni líkinda: Han o.fl. (2017). Circ Arhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.

⁴ Líkindaheimildir: Guimarães-Pereira o.fl. (2017). Sársauki. 158(10):1869–85. Gimpel o.fl. (2019). BMJ (Klínískar rannsóknir útg.). 365:l1303.

⁵ Uppruni líkinda: Grijalva o.fl. (2011). Thorax. 66(8):663–8.

⁶ Uppruni líkinda: Piercy o.fl. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.

⁷ Líkindaheimildir: Jilaihawi o.fl. (2012). Hjarta- og æðaleiðir. 80(1):128-38. Worku o.fl. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano o.fl. (2016). Samskipti hjarta- og æðaskurðaðgerð brjósthol. 23(6):861-8. Emkanjoo o.fl. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14- 21.

⁸ Líkindaheimildir: Kilic o.fl. (2016). Brjósthol hjarta- og æðaskurðaðgerð. 151(5):1415-20. Ailawadi o.fl. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.

⁹ Líkindaheimildir: Montrief o.fl. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaigen o.fl. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.

¹⁰ Líkindaheimildir: Montrief o.fl. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier o.fl. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.

¹¹ Uppruni líkinda: Mach o.fl. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir: ACH1/ACH2

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.

- MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA Exclusion System er afhent sem SÆFD vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Ekki nota klemmuna við hitastig undir 20°C (68°F). Notkun klemmu við hitastig undir 20°C (68°F) getur haft áhrif á afköst tækisins og leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- Þessi ACH1 tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440- 02-0) og kóbalti (CAS# 7440- 48- 4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Þessi ACH1 tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440- 02-0). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1.14 in) að breidd og 1,0 mm (0.04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1.97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki opna og loka klemmunni oft en þrisvar sinnum með stimplinum áður en hún er sett á. Þetta getur leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Misbrestur á réttri stærð eða uppsetningu á klemmunni getur leitt til: vefjaskemmda, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: ACH1/ACH2

- Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.

- Snúið ekki upp á eða beygið skaftið of mikið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
- Ekki grípa í útsetningarlykkjuna til að beygja skaftið, þar sem það getur valdið skemmdum á tækinu. Beygið skaftið til með því að þrýsta varlega á það með báðum þumalfingrum. Ef skaftið er beygt of mikið eða snúið upp á það getur það haft áhrif á afköst tækisins. Ekki má reyna að snúa uppsetningarlykkjunni, það getur skemmt tækið.
- Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

Viðvaranir: PRO1

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Notkun AtriClip LAA Exclusion System ætti að vera takmörkuð við rétt þjáfaða einstaklinga og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.
- MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA Exclusion System er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Ekki nota klemmuna við hitastig undir 20°C (68°F). Notkun klemmu við hitastig undir 20°C (68°F) getur haft áhrif á afköst tækisins og leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1.14 in) að breidd og 1,0 mm (0.04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1.97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.

- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki skal opna og loka klemmunni oftar en þrisvar sinnum með virkjunarstönginni áður en hún er sett á. Þetta getur leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónskoðun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Misbrestur á réttri stærð eða uppsetningu á klemmunni getur leitt til: vefjaskemmda, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: PRO1

- Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
- Snúið ekki upp á eða beygið skaftið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
- Reynið ekki að beygja lykkjuna á meðan hún er í læstri stöðu. Ef afli er beitt í læstri stöðu getur það valdið skemmdum á tækinu.
- Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

Viðvaranir: PRO2

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Notkun AtriClip LAA Exclusion System ætti að vera takmörkuð við rétt þjáfaða einstaklinga og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.
- MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFD vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Ekki nota klemmuna við hitastig undir 20°C (68°F). Notkun klemmu við hitastig undir 20°C (68°F) getur haft áhrif á afköst tækisins og leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.

- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1.14 in) að breidd og 1,0 mm (0.04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1.97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Athugaðu hvort ryð sé á lausu kjálkunum fyrir notkun. Ekki skal nota áburðinn í lengri tíma en 1 klukkustund til að koma í veg fyrir myndun ryðs. Ef það er ekki gert getur það valdið altækri aukaverkun.
- Ekki skal opna og loka klemmunni oft en þrisvar sinnum með virkjunarstönginni áður en hún er sett á. Þetta getur leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónskoðun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: PRO2

- Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
- Snúið ekki upp á eða beygið skaftið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
- Reynið ekki að beygja endasvarann meðan hann er í læstri stöðu. Ef afli er beitt í læstri stöðu getur það valdið skemmdum á tækinu.
- Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

Viðvaranir: PROV

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjáfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.
- MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFD vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1.14 in) að breidd og 1,0 mm (0.04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1.97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgili hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Athugaðu hvort ryð sé á lausu kjálkunum fyrir notkun. Ekki skal nota áburðinn í lengri tíma en 1 klukkustund til að koma í veg fyrir myndun ryðs. Ef það er ekki gert getur það valdið altækri aukaverkun.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.

- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Misbrestur á réttri stærð eða uppsetningu á klemmunni getur leitt til: vefjaskemmda, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: PROV

- Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
- Snúið ekki upp á eða beygið skaftið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
- Reynið ekki að beygja endasvarann meðan hann er í læstri stöðu. Ef afli er beitt í læstri stöðu getur það valdið skemmdum á tækinu.
- Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

Viðvaranir: ACHV

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjáfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.
- MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkel eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota LAA sem er minna en 29 mm (1.14 in) að breidd og 1,0 mm (0.04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.

- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1.97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónskoðun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: ACHV

- Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
- Ekki grípa End Effector til að beygja skaftið, þar sem það getur valdið skemmdum á tækinu. Beygið skaftið til með því að þrýsta varlega á það með báðum þumal fingrum. Öll lengd skaftsins er sveigjanleg og ætlað til að stilla allt að 45 gráður í hvaða átt sem er. Ef skaftið er beygt of mikið eða snúið upp á það getur það haft áhrif á afköst tækisins. Ekki má reyna að snúa skaftinu eða svaranum, það getur skemmt tækið.
- Ekki reyna að snúa endasvaranum tækinu án þess að toga hann út úr læstri stöðu. Ef afli er beitt í læstri stöðu getur það valdið skemmdum á tækinu.
- Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

Viðvaranir: Selection Guide

- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki má beita óhóflegu afli við notkun leiðarans. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum.
- Lesið allar leiðbeiningar fyrir notkun leiðarans og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Aðeins hæft heilbrigðisstarfsfólk sem hlotið hefur viðeigandi þjálfun má nota eiðarann. Óviðeigandi notkun þessa tækis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum.
- Ekki má beygja vísinn á svæðinu þar sem merkingarnar eru til staðar. Þetta getur leitt til þess að samsvarandi AtriClip stærð sé rangt ákvörðuð. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- MÁ EKKI ENDURSÆFA. Leiðarvísirinn er sæfður og er eingöngu ætlað til einnota notkunar. Endursæfing getur valdið sjúklingi áverka.
- Gætið varúðar þegar leiðari er notaður til að ákvarða samsvarandi AtriClip stærð. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.

- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440-02-0). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.

Varúð: Selection Guide

- Leiðara á aðeins að nota til að aðstoða við að velja viðeigandi klemmu.
- Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.

4.3. Aðrir viðeigandi öryggisþættir, þar á meðal samantekt á öllum öryggisleiðréttingum á vettvangi (FSCA þ.mt FSN) ef við á

Öryggisupplýsingar MRI: Gillinov-Cosgrove klemmur (Forhlaðinn á ACH1, ACH2, PRO1 og PRO2)

- MR skilyrt: Forklínískar prófanir sýndu að Gillinov-Cosgrove Clip er skilyrt fyrir segulómun. Hægt er að skanna sjúkling með þennan búnað á öruggan hátt í segulómunarkerfi um leið og honum hefur verið komið fyrir, ef eftirfarandi skilyrðum er mætt:
 - Stöðugt segulsvið 1,5 Tesla og 3 Tesla, eingöngu
 - Hámarks rýmishalli segulsvið sem er 4.000 gauss/cm (40-T/m) (framreiknað) eða minna
 - Hámarks segulómun á öllum líkamanum tilgreindi sértækan meðalhraða eðlisgleyptni (SAR) 4 W/kg í 15 mínútna skönnun (þ.e. á púlsröð) í stýrðri fyrsta stigs notkunarstillingu fyrir segulómunarkerfið.
 - Gert er ráð fyrir að skannaaðstæður sem skilgreindar eru fyrir Gillinov-Cosgrove klemmu muni valda hámarks hitahækkun upp á 2,9°C (5,22°F) eftir 15 mínútna samfellda skönnun (þ.e.a.s. á hverri púlsröð).
- Upplýsingar um grip: Í forklínískum prófunum nær myndarfinn af völdum Gillinov-Cosgrove klemmunnar um það bil 10 mm (0,39 tommur) frá Gillinov-Cosgrove klemmuni þegar myndaður er með hallandi bergmálsþúlsröð og 3-Tesla segulómunarkerfi.

Öryggisupplýsingar MRI: V Clip (Forhlaðinn á PROV og ACHV)

- MR skilyrt: Forklínískar prófanir sýndu að V-klippan er skilyrt fyrir segulómun. Hægt er að skanna sjúkling með þennan búnað á öruggan hátt í segulómunarkerfi um leið og honum hefur verið komið fyrir, ef eftirfarandi skilyrðum er mætt:
 - Stöðugt segulsvið 1,5 Tesla og 3 Tesla, eingöngu
 - Hámarks rýmishalli segulsvið sem er 4.000 gauss/cm (40-T/m) (framreiknað) eða minna
 - Hámarks segulómun á öllum líkamanum tilgreindi sértækan meðalhraða eðlisgleyptni (SAR) 4 W/kg í 15 mínútna skönnun (þ.e. á púlsröð) í stýrðri fyrsta stigs notkunarstillingu fyrir segulómunarkerfið.
 - Gert er ráð fyrir að skannaaðstæður sem skilgreindar eru fyrir V klemmu muni valda hámarks hitahækkun upp á 3,1°C (5,58°F) eftir 15 mínútna samfellda skönnun (þ.e.a.s. á hverri púlsröð).
- Upplýsingar um grip: Í prófunum sem ekki eru klínískar, nær myndgervingurinn af völdum V Clip um það bil 20 mm (0,79 tommu) frá V Clip þegar tekinn er mynd með hallandi bergmálsþúlsröð og 3 Tesla MR kerfi.

Rifjar upp

- Frá 1. janúar 2016 hafa verið tvær innköllun fyrir AtriClip LAA Exclusion System. Innköllun sem hófst 22. september 2016 hafði áhrif á PRO2 tæki sem seld voru í ESB og Bandaríkjunum. Ástæðan fyrir þessari innköllun var að útsetningarverkfærið læstist í opinni stöðu. Önnur innköllunin hafði einnig áhrif á PRO2 tæki í ESB og Bandaríkjunum. Þessi innköllun, sem hófst 30. nóvember 2016, fól í sér kvörtun um að PRO2 kjálkabrotnaði áður en aðgerð var framkvæmd. Báðum innköllumum hefur síðan verið lokað. Enginn skaði varð fyrir sjúklinga vegna þessara tækjavandamála.

5. Samantekt á klínisku mati og klíniskri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)

Þessi hluti dregur ítarlega saman niðurstöður klínísks mats og klínísk gögn sem mynda klíniska sönnun fyrir staðfestingu á samræmi við viðeigandi almennar öryggis- og frammistöðukröfur, mat á óæskilegum aukaverkunum og ásætlanlegt ávinnings-áhættuhlutfall. Það inniheldur yfirlit yfir öll klínísk gögn, hvort sem þau eru hagstæð, óhagstæð eða ófullnægjandi.

5.1. Samantekt á klínískum gögnum sem tengjast sambærilegu tæki, ef við á

Samræmi AOD2 (V Clip) og forhlaðna búnaðar þess, PROV og ACHV, var metið af tilkynnta aðilanum á grundvelli jafngildis. Sýnt hefur verið fram á að AOD2 jafngildir AOD1 (Gillinov-Cosgrove klemmur), sýnt hefur verið fram á að PROV jafngildi PRO2 og sýnt hefur verið fram á að ACHV jafngildir ACH2. Þessar vörur eru allar eldri tæki í Evrópusambandinu og falla allar undir þessa samantekt á öryggi og klínískum frammistöðu. Klínískum rannsóknum sem styðja þessi tæki verður lýst í kafla 5.2 hér að neðan.

5.2. Samantekt á klínískum gögnum úr gerðar rannsóknum á tækinu fyrir CE-merkingu, ef við á

AtriCure hefur styrkt fjórar klínískar rannsóknir sem lokið er: Zurich Clinical Trial, ÚTILOKA, Stroke Feasibility Study og ATLAS. Þessar klínísku rannsóknir eru teknar saman í töflunum hér að neðan.

Tafla 3. Samantekt á klíniskri rannsókn í Zürich

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 á clinicaltrials.gov]
Auðkenni tækisins	Gillinov-Cosgrove klemmur með endurnýtanlegu dreifingartæki ² og Selection Guide
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Útilokun á vinstri gáttarviðhengi hjartans (LAA) hjá sjúklingum með gáttatif (AF) sem gangast undir valbundna opna hjartaaðgerð
Markmið rannsóknarinnar	<ul style="list-style-type: none"> Bráð og langtíma öryggi AtriClip (30 daga til 3 ára eftirfylgni) Bráð og langtíma virkni AtriClip til að útiloka LAA (3 mánuðir til 3 ára eftirfylgni)

¹ Niðurstöður úr klínísku rannsókninni í Zürich eru birtar. Snemma niðurstöður rannsókna eru birtar í *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Lokaniðurstöður rannsókna eru birtar í *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Langtíma eftirfylgni fyrir 40 sjúklinga í Zürich klíniskri rannsókn og 251 sjúklinga í stofnanaskrá er birt í *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Endurnotanlegt dreifingartæki er fyrri kynslóð AtriClip LAA Exclusion System sem nú er markaðssett. Endurnotanlegt dreifingartæki fellur ekki undir þessa samantekt á öryggi og klínískum frammistöðu.

Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<p><u>Hönnun náms:</u> Einar handleggs, opin merki, ein-miðja, væntanleg, fyrstur í manneskju prufa</p> <p><u>Lengd eftirfylgni:</u> 3 mánuðir, 12 mánuðir, 24 mánuðir, 36 mánuðir</p>
Aðal- og aukaendapunktur	<p><u>Öryggi:</u> Öryggisendapunktur rannsóknarinnar var tilvik einhvers af eftirfarandi fylgikvillum sem tengjast tæki:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Heilablóðfall eða tímabundið blóðþurrðarkast (TIA) ○ Flutningur tækis ○ Sýking (staðbundin og almenn) ○ Alvarleg aukaverkun á hjarta (MACE) ○ Aðliggjandi vefjaskaðar/veðrun <p><u>Frammistaða:</u> Verkun endapunktur fyrir rannsóknina voru eftirfarandi blóðaflfræðileg færíbreytur sem staðfesta skort á blóðflæði í LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bein sjón- og þrýstingsmæling (LAA) við ígræðslu (bráð) ○ Hjartaómun innan aðgerða (bráð) ○ Sneiðmyndatöku (3 mánuðir, 12 mánuðir, 24 mánuðir, 36 mánuðir)
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	<p><u>Inntökuskilyrði:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Skjalfest saga (einkennileg, viðvarandi eða varanleg) um AF [einn þáttur á síðustu 12 mánuðum frá skráningu] ○ Valkostur Maze aðferð ○ Viðeigandi líffærafræði ○ Fær og fús til að skrifa undir upplýst samþykki ○ Aldur yfir 18 ára <p><u>Útilokunarviðmið:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sjúklingur frá gjörgæsludeild með: <ul style="list-style-type: none"> ▪ katekólámín í bláæð, eða ▪ öndunarvél, eða ▪ hjartastuðull <1,8 l/mín. ○ Enduraðgerð á hjartaaðgerð ○ Altækur eða bólgusjúkdómur ○ Skilun ○ Nýlegt hjartadrep (<21 dagur) ○ Saga um gollurshússbólgu ○ Sjúklingur sem tekur þátt í einhverju öðru tæki eða lyfjarannsókn ○ Sjúklingur með þekkt næmi eða ofnæmi fyrir einhverjum af íhlutum tækisins ○ Meðganga
Fjöldi skráðra námsgreina	<p>Fjörutíu og einn (41) sjúklingur var skráður í þessa rannsókn og 40 fengu meðferð. Fjórir af meðhöndluðum sjúklingum upplifðu snemma dánartíðni af orsökum sem ekki tengdust tækjum. Þannig voru 36 sjúklingar teknir með í eftirfylgni.</p>

Rannsóknarþýði	<p>Grunneiginleikar 41 sjúklinga sem tóku þátt eru sýndir hér að neðan.</p> <table border="1" data-bbox="857 254 1414 447"> <thead> <tr> <th>Einkennandi</th> <th>Gildi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>karlkyns, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Kona, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Meðalaldur, ár</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Hámarksaldur, ár</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min Aldur, ár</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Einkennandi	Gildi	karlkyns, n (%)	25 (61%)	Kona, n (%)	16 (39%)	Meðalaldur, ár	69	Hámarksaldur, ár	84	Min Aldur, ár	44
Einkennandi	Gildi												
karlkyns, n (%)	25 (61%)												
Kona, n (%)	16 (39%)												
Meðalaldur, ár	69												
Hámarksaldur, ár	84												
Min Aldur, ár	44												
Samantekt námsaðferða	<p>Sjúklingar sem voru gjaldgengir í þessa rannsókn áttu að gangast undir valbundna hjartaskurðaðgerð þar sem brottnám fyrir AF af hvaða gerð sem er var fyrirhuguð.</p> <p>Sjúklingar sem uppfylltu skilyrði fyrir inntöku/útilokun rannsóknarinnar voru græddir í AtriClip meðan á samhliða aðgerðinni stóð og þeim fylgt eftir í allt að þrjú ár með líkamsskoðun, rannsóknarstofuskoðunum, hjartalínuriti, röntgenmyndatöku fyrir brjósti og tölvusneiðmyndatöku.</p> <p>Eftir hefðbundinn undirbúning sjúklings fyrir fyrirhugaða skurðaðgerð og áður en brjóstkassinn var opnaður var framkvæmt hjartaómun (TEE) til að staðfesta að ekki væri segamyndun í LA eða LAA. Þegar það var komið fyrir á réttan hátt var klemmunni lokað og útsetningarverkfærið var fjarlægt úr klemmunni og tekið úr dauðhreinsuðu sviðinu. Fullnægjandi staðsetning klemmunnar þýddi að klemman var eins nálægt botni viðhengisins og líffærafræðilega mögulegt er í þverlægri stefnu að þaki LA.</p> <p>Klemman var sett á áður en gervilið var sett í þegar skipt var um míturlöku. Í öllum öðrum tilfellum sem gerðar voru á hjarta- og lungahjáveitu var klemman sett á rétt áður en ósæðarkrossklemman var opnuð. Ef um var að ræða kransæðahjáveitu án dælu, var klemman sett á eftir enduræðavæðingu hjartavöðva.</p>												
Samantekt á niðurstöðum	<p><u>Árangur í skurðaðgerð:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Engar fregnir bárust af því að klippurnar hefðu verið breyttar; allar klemmur voru notaðar í einni tilraun. <p><u>Dánartíðni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Snemma dánartíðni var 10% (4 af 40 sjúklingum) vegna ótengdra ástæðna. Þar á meðal voru: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogenic lungnablæðing (eftir aðgerð dagur 1) ▪ bráð lifrabilun eftir aðgerð (eftir aðgerð dagur 16) 												

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ blæðing vegna ósæðar rifs við ósæðarsaumlínu (eftir aðgerð dagur 20) ▪ of blóðþynningartengt tamponade (eftir aðgerð dagur 24) <ul style="list-style-type: none"> ○ Síðdánartíðni var 11,1% (4 af 36 sjúklingum) vegna ótengdra ástæðna. Þar á meðal voru: <ul style="list-style-type: none"> ▪ hjarta- og nýrnabilun (8 mánuðum eftir aðgerð) ▪ lungnabólga (22 mánuðum eftir aðgerð) ▪ míturlokubólga (28 mánuðum eftir aðgerð) ▪ almennt krabbamein (32 mánuðum eftir aðgerð) ○ Ekkert þessara dauðsfalla tengdist tækinu eða þáttöku í rannsókninni, eins og fram kemur í óháðri krufningarskýrslu og endurskoðun gagnaöryggisnefndar. <p><u>Öryggi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Engar aukaverkanir tengdar klemmu eða uppsetningarverkfærum voru á meðan á rannsókninni stóð. ○ Þriggja ára dánartíðni og alvarlegir fylgikvillar meðal N=36 sjúklinga innihéldu eftirfarandi: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Öryggisárangur</th> <th style="text-align: left;">Fjöldi sjúklinga (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Heildardánartíðni</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Tækjatengd dánartíðni</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Heilablóðfall</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Tímabundið blóðþurrðarkast</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Hjartadrep</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Hjartabilun</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Hjartsláttartruflanir</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Hjartapelsbólga</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Nýrnabilun</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Lungnabilun</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Lifrabilun</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Lungnabólga</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Illkynja sjúkdómur</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Frammistaða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Röntgenmyndir af brjósti fyrir útskrift sýndu að AtriClip var rétt staðsettur og stöðugur í öllum tilvikum. ○ Sneiðmyndatökur staðfestu staðsetningu AtriClip og sýndu algjöra útilokun í öllum tölvusneiðmyndum sem gerðar voru (eftir aðgerð, 3 mánuðir, 12 mánuðir, 24 mánuðir, 36 mánuðir). 	Öryggisárangur	Fjöldi sjúklinga (n, % n/N)	Heildardánartíðni	4 (10,8%)	Tækjatengd dánartíðni	0 (0%)	Heilablóðfall	0 (0%)	Tímabundið blóðþurrðarkast	1 (2,7%)	Hjartadrep	1 (2,7%)	Hjartabilun	1 (2,7%)	Hjartsláttartruflanir	1 (2,7%)	Hjartapelsbólga	1 (2,7%)	Nýrnabilun	1 (2,7%)	Lungnabilun	0 (0%)	Lifrabilun	1 (2,7%)	Lungnabólga	2 (5,2%)	Illkynja sjúkdómur	1 (2,7%)
Öryggisárangur	Fjöldi sjúklinga (n, % n/N)																												
Heildardánartíðni	4 (10,8%)																												
Tækjatengd dánartíðni	0 (0%)																												
Heilablóðfall	0 (0%)																												
Tímabundið blóðþurrðarkast	1 (2,7%)																												
Hjartadrep	1 (2,7%)																												
Hjartabilun	1 (2,7%)																												
Hjartsláttartruflanir	1 (2,7%)																												
Hjartapelsbólga	1 (2,7%)																												
Nýrnabilun	1 (2,7%)																												
Lungnabilun	0 (0%)																												
Lifrabilun	1 (2,7%)																												
Lungnabólga	2 (5,2%)																												
Illkynja sjúkdómur	1 (2,7%)																												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Eftir 36 mánuði var LAA útilokun algjör hjá öllum sjúklingum sem lifðu af (32 af 32, 100%) án afgang LAA gegnflæðis. ○ Í hverri eftirfylgniheimsókn var enginn sjúklinganna með LAA háls eftir >1 cm (eftir aðgerð, 3 mánuðir, 12 mánuðir, 24 mánuðir, 36 mánuðir). ○ Eftirfylgni með myndgreiningu í 36 mánuði sýndi stöðugleika bútsins.
Námstakmarkanir	<ul style="list-style-type: none"> ○ Einhandar námshönnun ○ Einstök miðstöð ○ Í rannsókninni var AtriClip eingöngu metið sem samhliða meðferðarúrræði hjá sjúklingum sem gangast undir hjartaaðgerð; tækið var ekki metið við meðferð á eintómum AF til að koma í veg fyrir heilablóðfall.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Ekkert tilkynnt.

Tafla 4. EXCLUDE Trial yfirlit

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	ÚTAKA ³ [NCT00779857 á clinicaltrials.gov]
Auðkenni tækisins	Gillinov-Cosgrove Clip (með fyrstu kynslóðar búnaði)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Í þessari tilraun var Clip aðeins ætlað til opinnar útilokunar á vinstri gáttarviðhengi hjartans.
Markmið rannsóknarinnar	Markmið þessarar rannsóknar var að meta bráða öryggi og verkun AtriClip LAA útilokunarbúnaðarins við samhliða hjartaaðgerðir hjá sjúklingum í mikilli hættu á heilablóðfalli.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<u>Hönnun náms:</u> Framsýn, einarma, fjölsetra, ekki slembiraðað rannsókn. <u>Lengd eftirfylgni:</u> Aðalöryggisendapunktur í 30 daga; aðalendapunktur verkunar metinn eftir 3 mánuði; almennt heilsufar og hjartaástand, lyf, NYHA flokkun og aukaverkanir skráðar í 24 mánuði.
Aðal- og aukaendapunktur	<u>Öryggi:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aðalöryggisendapunkturinn var tíðni tækjatengdra alvarlegra aukaverkana (svo sem LAA rif, vefjaskaða eða blæðingar sem kröfðust inngrips) innan 30 daga eftir aðgerð eða útskrift frá sjúkrahúsi, hvort sem var síðar.

³ Niðurstöður EXCLUDE Trial rannsóknarinnar voru birtar í *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p><u>Frammistaða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aðalendapunktur verkunar fyrir þessa rannsókn var hlutfall sjúklinga með algjöra útilokun á LAA eins og ákvarðað var í aðgerð með TEE og 3 mánuðum eftir aðgerð á CT. Algjör útilokun var skilgreind sem engin vökvasamskipti milli LA og LAA. Ef LAA hola var áfram í sambandi við LA náðist ekki aðalverkunarendapunkti og sjúklingurinn var flokkaður sem meðferðarrestur. Sannprófun innan aðgerða á því að LAA útilokun væri fullkomin var einnig framkvæmd sjónrænt af rannsakanda. Ef LAA-holið var ekki algerlega útilokað við sjónskoðun, náðist ekki aðalendapunktur verkunar og sjúklingurinn var flokkaður sem meðferðarrestur. ○ Aukaendapunktur til að meta afköst tækisins voru: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Árangur við staðsetningu tækis: Hæfni til að græða tækið á markstaðinn. ▪ Tæknilegur árangur sjúklings: Hæfni til að græða AtriClip með góðum árangri í sjúkling. ▪ Árangur innan málsmeðferðar: Útilokun LAA metin innan málsmeðferðar með sjónrænu mati sem og TEE. ▪ Þriggja mánaða árangur: Útilokun LAA eins og hún er metin með kjarnarannsókn á CT æðamyndatöku eða byggt á TEE (metið á staðnum af hjartaómskoðun sem ekki tók þátt í EXCLUDE Trial rannsókninni) framkvæmd í þeim tilvikum þar sem CT var ekki framkvæmanlegt vegna hækkaðs kreatíníns eða skuggaefnis. ofnæmi.
<p>Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval</p>	<p><u>Inntökuskilyrði:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 ára ○ Einn af eftirfarandi áhættuþáttum og talinn njóta góðs af útilokun LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS stig >2 ▪ Aldur >75 ára ▪ Háþrýstingur og aldur >65 ára ▪ Saga um gáttatíf (hvaða flokkun sem er) ▪ Fyrra högg

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Áætlað að gangast undir valbundna hjartaskurðaðgerð(ir) sem ekki eru innsjávaraðgerðir, þar með talið hjartaskurðaðgerðir fyrir eitt eða fleiri af eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Míturlokuvíðgerð eða skipti ▪ Víðgerð eða skipti um ósæðarloku ▪ Þríblaðaloka víðgerð eða skipti ▪ Kransæðahjáveituaðgerðir ▪ Samhliða skurðaðgerð (ablation eða cut-and-saum) Maze aðgerð ▪ Einkaleyfi foramen ovale (PFO) lokun ▪ Víðgerð á gáttaskilrúmsgalla (ASD) með tækinu á meðan það er á eða undirbúið fyrir stuðning við hjarta- og lungna hjáveitu ○ Vilja og geta veitt skriflegt upplýst samþykki ○ Lífslíkur ≥ 2 ár ○ Vilja og geta snúið aftur í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir <p><u>Útilokunarviðmið:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fyrri hjartaaðgerð ○ Segamyndun í LAA/LA sem ekki er hægt að tæma áður en klemmunni er komið fyrir ○ Sjúklingar sem þurfa aðra skurðaðgerð en CABG og/eða hjartalokuaðgerð og/eða völundarhúsaðgerð (ablation eða cut-and-saum) og/eða PFO lokun og/eða ASD víðgerð ○ NYHA Class IV hjartabilunareinkenni ○ Þörf fyrir bráða hjartaaðgerð (þ.e. hjartalost) ○ Kreatínín $>200 \mu\text{mól/L}$ ○ LAA hentar ekki til útilokunar á grundvelli mats innan aðgerða ○ Núverandi greining á virkri kerfissýkingu ○ Nýrnabilun sem krefst skilunar eða lifrabilunar ○ Þekkt eiturylf og/eða áfengisfíkn ○ Geðskerðing eða aðrar aðstæður sem hugsanlega gera einstaklingnum ekki kleift að skilja eðli, þýðingu og umfang rannsóknarinnar ○ Meðganga eða löngun til að verða þunguð innan 12 mánaða frá rannsóknarmeðferð
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Þörf fyrir aðgerð fyrir blöðrupumpu í ósæð eða jónótróp í bláæð ○ Sjúklingar sem hafa verið meðhöndlaðir með brjóstholsgeislun ○ Sjúklingar í núverandi lyfjameðferð ○ Sjúklingar sem eru í langtímameðferð með sterum til inntöku eða inndælingu (ekki þar með talin notkun innöndunarstera við öndunarfærasjúkdóma með hléum) ○ Sjúklingar með þekkta bandvefssjúkdóma
Fjöldi skráðra námsgreina	Sjötíu og einn (71) einstaklingur frá 7 rannsóknarmiðstöðvum í Bandaríkjunum var upphaflega skráður í rannsóknina. Einn sjúklingur var útilokaður eftir innritun vegna LAA sem var of lítil og uppfyllti ekki hæfisskilyrði. AtriClip var grædd í 70 sjúklinga.
Rannsóknarpýði	<p><u>Lýðfræði sjúklinga (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Miðgildi aldurs: 74 ára (á bilinu 48-87) ○ Karlkyns: 67,6% (48/71) ○ Kona: 32,4% (23/71) ○ Hvítur: 97,2% (69/71) ○ Svartur: 1,4% (1/71) ○ Rómönsku: 1,4% (1/71) ○ Miðgildi brottkastshlutfalls: 55% (bil 20-90%) ○ Miðgildi vinstri gáttar: 4,6 cm (á bilinu 1,9-6,5 cm) ○ Saga AF: 47,9% (34/71) ○ CHADS stig >2: 38% (27/71) ○ Aldur >75 ára: 46,5% (33/71) ○ Háþrýstingur og aldur >65 ára: 77,5% (55/71) ○ Fyrri heilablóðfall: 8,5% (6/71) <p><u>Skurðaðgerð (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5% (55/71) ○ Míturlokuviðgerð: 16,9% (12/71) ○ Skipting um míturloku: 7,0% (5/71) ○ Viðgerðir á þríblöðruventil: 5,6% (4/71) ○ Ósæðarlokuskipti: 40,8% (29/71) ○ Gáttaskilsgalli eða einkaleyfislokun sporöskjulaga foramen: 0% (0/71) ○ Skurðaðgerð (Ablation eða Cut-and-Saum) völunderhús: 35,2% (25/71)

<p>Samantekt námsaðferða</p>	<p>Fyrir sternotómun var LAA metið með hjartaómun í aðgerð til að tryggja að engin merki um segamyndun í gáttum.</p> <p>Eftir sternotómun var sett inn tæki hvenær sem var á meðan á aðgerðinni stóð fyrir, meðan á eða án hjarta- og lungnahjáveitu og var það byggt á vali skurðlæknis.</p> <p>Grunnur LAA var mældur og viðeigandi stærð klemmunar valin. Hjartað var snúið til hægri þannig að LAA kom í ljós. Klemman var sett á botn viðhengisins til að forðast circumflex og lungnaslagæðar. Ef staðsetning klemmans var ekki fullnægjandi, var klemmunni færð aftur fyrir uppsetningu. Þegar klemman var komin í ákjósanlega stöðu var henni lokað og sleppt handvirkt frá uppsetningarverkfærinu. Árangursrík LAA útilokun var metin í aðgerð með TEE.</p> <p>Aðalöryggisendapunkturinn var tækjatengdar aukaverkanir (AEs) eftir 30 daga. Aðalverkunarendapunktur árangursríkrar LAA-útilokunar var samsettur af TEE-útilokun innan aðferðar á flæði til LAA og útilokun metin við 3ja mánaða eftirfylgni með tölvusneiðmyndatöku (CTA). Sjúklingar sem gátu ekki fengið skuggaefni í bláæð fyrir CTA vegna ofnæmis eða lélegrar nýrnastarfsemi fóru í mat með TEE. Virkni útilokunar viðhengis var metin af óháðri kjarnarannsóknarstofu.</p>
<p>Samantekt á niðurstöðum</p>	<p><u>Öryggi innan aðgerða:</u> Meðal 70 sjúklinga sem fengu AtriClip voru engin tilvik um skemmdir á viðhengi, circumflex slagæð eða lungnaslagæð. Engir sjúklingar fengu blæðingu frá viðhenginu og engir sjúklingar þurftu viðgerðarsaum.</p> <p><u>Frammistaða innan aðgerða:</u> Klemman flutti ekki eftir að hún var dreifð hjá neinum af 70 sjúklingunum og enginn sjúklinganna þurfti að fjarlægja klemmana eða LAA. Innan skurðaðgerðar voru 67 af 70 sjúklingum (95,7%) með árangursríka útilokun á LAA samkvæmt mati á TEE eftir aðgerð. Lítil liðþófi sást hjá hinum 3 sjúklingunum sem eftir voru.</p> <p><u>Aðalöryggisendapunktur (30 daga aukaverkanir):</u> Fjöldi og hlutfall sjúklinga (af 70) sem upplifðu atvik innan 30 daga frá aðgerðinni eru taldir upp hér að neðan. Engin atvik voru rakin til LAA útilokunar eða AtriClip tækisins.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9% (2/70) ○ Atrioventricular blokk: 10,0% (7/70)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hjartabilun hjartabilun: 4,3% (3/70) ○ Blæðing í meltingarvegi: 1,4% (1/70) ○ Sýking á skurðstað: 1,4% (1/70) ○ Lungnabólga: 1,4% (1/70) ○ Aðgerðarblæðingar: 4,3% (3/70) ○ Blæðing eftir aðgerð: 5,7% (4/70) ○ Útfallshlutfall lækkað: 0,0% (0/70) ○ Nýrnabilun: 4,3% (3/70) ○ Fleiðruvökvi: 7,1% (5/70) ○ Lungnasegarek: 1,4% (1/70) ○ Djúpbláæðasega: 1,4% (1/70) ○ Lágbrýstingur: 2,9% (2/70) ○ Tækjatengd alvarleg AE: 0,0% (0/70) ○ Alvarleg aukaverkun sem tengist aðgerð á klemmstaðsetningu: 0,0% (0/70) <p><u>Aðalendapunktur verkunar (3 mánaða LAA útilokunarárangur):</u></p> <p>Fjöldi og prósentu sjúklinga (af 61) með algjörri útilokun á LAA eins og ákvarðað er 3 mánuðum eftir aðgerð með CT eða TEE er lýst hér að neðan.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Þriggja mánaða árangur með CT mati á grunnrannsóknarstofu: 98,2% (55/56) ○ Þriggja mánaða árangur með TEE mati eftir síðu: 100% (5/5) <p>Aðalendapunktur verkunar samsettrar útilokunar innan aðferðar með TEE og útilokunar með CTA eða TEE eftir 3 mánuði var 95,1% (58/61).</p> <p><u>Viðbótaröryggisskýrslur (6 mánaða aukaverkanir):</u></p> <p>Fjöldi og hlutfall sjúklinga (af 70) sem upplifðu atvik innan 6 mánaða frá aðgerðinni eru taldir upp hér að neðan. Engin atvik voru rakin til LAA útilokunar eða AtriClip tækisins.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9% (2/70) ○ Atrioventricular blokk: 10,0% (7/70) ○ Hjartabilun hjartabilun: 5,7% (4/70) ○ Blæðing í meltingarvegi: 1,4% (1/70) ○ Sýking á skurðstað: 1,4% (1/70) ○ Lungnabólga: 1,4% (1/70) ○ Aðgerðarblæðingar: 4,3% (3/70) ○ Blæðing eftir aðgerð: 5,7% (4/70)
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Útfallshlutfall lækkað: 2,9% (2/70) ○ Nýrnabilun: 5,7% (4/70) ○ Fleiðruvökvi: 8,6% (6/70) ○ Lungnasegarek: 1,4% (1/70) ○ Djúpbláæðasega: 1,4% (1/70) ○ Lágbrýstingur: 2,9% (2/70) ○ Tækjatengd alvarleg AE: 0,0% (0/70) ○ Alvarleg aukaverkun sem tengist aðgerð á klemmustaðsetningu: 0,0% (0/70)
Námstakmarkanir	<ul style="list-style-type: none"> ○ Myndgreiningareftirlit er til skamms tíma (3 mánuðir), þó að klínísk eftirfylgni nái í 12 mánuði. ○ Lítil hópur sjúklinga (N=70). ○ Rannsókn er ekki knúin til að meta minnkun á hættu á heilablóðfalli eða til að skrá virkni AtriClip í fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	<p>Í fimm tilvikum var talið nauðsynlegt af rekstraraðilanum að annað hvort fjarlægja eða stilla staðsetningu AtriClip til að hámarka árangur. Í einu tilviki var tækið sem valið var of stórt og var því fjarlægt; tókst að ígræða minna tæki. Þetta átti sér stað án nokkurra klínískra afleiðinga og viðfangsefnið fékk árangursríka útilokun staðfesta bæði innan aðgerða og eftir þrjá mánuði. Í fjórum tilvikum var talið hagkvæmt af rekstraraðilanum að stilla staðsetningu AtriClip. Tækið hafði verið komið fyrir, hins vegar fannst læknum það ekki vera komið í ákjósanlega stöðu, svo lækurinn breytti staðsetningu tækisins á LAA.</p> <p>Einstaklingarnir höfðu allir árangursríka útilokun á LAA án nokkurra klínískra afleiðinga. Þrátt fyrir að þessi aðferð sé álitin frávik frá samskiptareglum og ekki mælt með henni, var hún framkvæmd með góðum árangri til að ná sem bestum árangri fyrir sjúklingana.</p>

Tafla 5. Samantekt á Stroke Feasibility Study

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 á clinicaltrials.gov]
Auðkenni tækisins	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	<p>Í þessari rannsókn var tækið ætlað til að útiloka vinstri gáttarviðhengi hjartans (LAA), með afhendingu með lágmarks ífarandi skurðaðgerð.</p> <p>Fyrirhuguð ábending um notkun var: <i>AtriClip er ætlað að draga úr hættu á heilablóðfalli og blóðsegarek hjá sjúklingum með gáttatíf sem ekki er í lokum þar sem langtíma segavarnarmeðferð til inntöku er læknisfræðilega frábending.</i></p>

Markmið rannsóknarinnar	Markmið þessarar hagkvæmnirannsóknar var að meta upphaflegt verklagsöryggi og verkun AtriClip til fyrirbyggjandi meðferðar gegn heilablóðfalli (þ.e. fyrirbyggjandi gegn heilablóðfalli) hjá sjúklingum með gáttatif án loku, metið 3 mánuðum eftir ígræðslu, hjá þeim til inntöku til langs tíma. segavarnarmeðferð var læknisfræðilega frábending.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<p><u>Hönnun náms:</u> Væntanleg, fjölsetra, einarma, hagkvæmnirannsókn.</p> <p><u>Lengd eftirfylgni:</u> Sjúklingar voru metnir fyrir útskrift frá sjúkrahúsi og 30 dögum, 3 mánuðum og 6 mánuðum eftir vísitöluaðgerð.</p>
Aðal- og aukaendapunktur	<p><u>Aðalöryggisendapunktur:</u> Aðalöryggisendapunkturinn samanstóð af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum innan 30 daga eftir vísitöluaðgerð:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alvarleg meiðsli á hjartabyggingu eða annarri líkamsbyggingu sem talin er tengjast afhendingu eða staðsetningu klemmunnar ○ Hjarta tengdur dauði ○ Hjartadrep ○ Blóðþurrð heilablóðfall ○ Alvarlegar blæðingar (skilgreindar sem krefjast enduraðgerðar og/eða blóðgjafar >2 eininga pakkaðra rauðra blóðkorna) innan hvers sólarhrings á fyrstu 2 dögum eftir vísitöluaðgerð eða hvenær sem er ef það er rakið til tækisins <p><u>Aukaöryggisendapunktur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Heildartíðni alvarlegra aukaverkana sem tengjast tækjum eða aðgerðum: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tíðni allra alvarlegra aukaverkana tengdum tækjum eða aðferðum sem komu fram í 3 mánaða og 6 mánaða eftirfylgnimati. ○ Heildartíðni alvarlegra aukaverkana (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tíðni allra SAE óháð tildrögum, sást með 3 mánaða og 6 mánaða eftirfylgnimati. ○ Heildartíðni aukaverkana (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tíðni allra aukaverkana sem tengjast tæki eða aðgerðum eða hvers kyns taugatengdum aukaverkunum, óháð tildrögum, sem kom fram í 3 mánaða og 6 mánaða eftirfylgnimati. <p><u>Aðal endapunktur verkunar:</u> Virgni AtriClip LAA Exclusion System var skilgreind sem árangur af staðsetningu tækisins og árangur þess við að útiloka LAA. Aðalendapunktur verkunar var árangur/bilun endapunktur þar sem árangur krafðist allt eftirfarandi:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tæknilegur árangur sjúklings: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hæfni til að græða AtriClip tæki á LAA í sjúkling. ○ Fullkomin útilokun LAA innan málsmeðferðar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullkomin útilokun LAA var skilgreind með skorti á vökvasambandi (<3 mm leifarsamband við LAA og <10 mm leifarvasa) milli LA og LAA, metið innan aðferðar af TEE. ○ Þriggja mánaða eftirfylgni algjör útilokun LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullkomin útilokun LAA var skilgreind af skorti á vökvasambandi (<3 mm leifarsamband við LAA og <10 mm leifarvasa) milli LA og LAA við ≥3 mánaða TEE eða CTA mat. <p><u>Seinni endapunktur verkunar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Samsett úr eftirfarandi atburðum innan 3 mánaða og 6 mánaða eftir vísitölufarli: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Heilablóðfall (blóðþurrð) ▪ Blóðsegarek utan miðtaugakerfis
<p>Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval</p>	<p><u>Inntökuskilyrði:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sjúklingur er ≥18 ára og ≤80 ára. ○ Sjúklingur er með hjartalínuriti staðfest gáttatif sem ekki er með lokum (þunglyndur, viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF). ○ CHADS₂ eða CHA₂DS₂-VASc stig ≥2. ○ Sjúklingur hefur læknisfræðilega frábendingu fyrir langtíma segavarnarlyfjameðferð (OAC), skilgreind sem eitt eða fleiri af eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saga um blæðingar innan höfuðkúpu (td vegna amyloid ofæðakvilla eða annars ástands) sem gerir sjúklingi óöruggan fyrir OAC ▪ Saga um blæðingar frá meltingarvegi, kynfærum eða öndunarfærum vegna varanlegs ástands sem gerir sjúklingi óöruggan fyrir OAC ▪ HAS-BLED stig ≥3 ○ Sjúklingur er talinn ásættanlegur skurðaðgerð, þar á meðal notkun almennrar svæfingar. ○ Kvenkyns sjúklingar verða að vera ekki á barneignaraldri eða vera með neikvætt þungunarpróf innan 7 daga fyrir vísitöluaðgerð. <p><u>Útilokunarviðmið:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Heilablóðfall innan 30 daga fyrir vísitöluaðgerð eða TIA innan 3 daga fyrir vísitöluaðgerð.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Skjalfest sjúkrasaga um hvers kyns áverka í brjóstkassanum sem er í gegnum brjóstholið, eða dauft áverka á brjóstholinu sem leiddi til vinstri lungnabólgu eða vinstri blæðingar. ○ Hjartadrep innan 60 daga fyrir vísitöluaðgerð. ○ NYHA Class IV hjartabilun. ○ Útfallshlutfall <40% (byggt á grunnlínu hjartaómun (TTE)). ○ Fyrri tilraun til að afmá vinstri gáttarviðhengi (í gegnum húð eða opin hjartaskurðaðgerð). ○ Fyrri æðahreinsun með rof eða fylgikvilla. ○ Grunur leikur á fyrri opinni hjartaskurðaðgerð, eða inngríp í gegnum húð með tilheyrandi óviljandi hjartarofi, eða gollurshússamloðun. ○ Saga um gollurshússbólgu eða gollurshús. ○ Virk sýking, blóðsýking eða hiti af óþekktum uppruna. ○ Samhliða valræn skurðaðgerð (auk þess við staðsetningu AtriClip) á þeim tíma sem vísitöluaðgerðin fer fram. ○ Skipulögð aðgerð til að fjarlægja hjartsláttartruflanir í gáttum innan sex mánaða eftir vísitöluaðgerð. ○ Undirliggjandi hjartasjúkdómur sem krefst skipulagðrar skurðaðgerðar innan sex mánaða eftir vísitöluaðgerðina. ○ Hjarta- eða brjóstholsskurðaðgerð innan þrjátíu daga fyrir vísitöluaðgerð. ○ Blóðþynningarmeðferð við öðru sjúkdómsástandi (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum) er nauðsynleg. ○ Sjúklingur getur ekki hætt meðferð með þienópýridínum (td klóprídógrell) eða blóðflöguhemjandi lyfjum sem ekki eru ASA 4 dögum fyrir aðgerð og hætt í að minnsta kosti 2 daga eftir aðgerð. ○ Nýrnabilun samkvæmt skilgreiningu með kreatíníni >2,0 mg/dl (>152,5 μmól/L) og/eða þörf fyrir skilun. ○ Þekkt þrengsli í hálsslagæð í þvermál meiri en 80%. ○ Sjúklingur er með einkenni eða hástigs hálsslagssjúkdóm (>70% tvíhliða). ○ Sjúklingur getur ekki eða vill ekki gangast undir vélindaómskoðun (TEE). ○ Tilvist blóðsega í vinstri gátt eða LAA, eins og ákvarðað er með grunnlínu TTE eða tölvusneiðmyndatöku (CTA). ○ Skjalfest saga um segamyndunarröskun, með greiningu staðfest með fyrri hlutlægum prófum (td ættgenga skimun fyrir segamyndun). ○ Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppa (FEV1 eða VC<70% spáð) eða óþol fyrir loftræstingu í einni lungu.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Saga um ofstorkukvilla. ○ Líkamsþyngdarstuðull (BMI) >35. ○ Aðrir læknisfræðilegir sjúkdómar eða samhliða sjúkdómar sem geta valdið því að ekki sé farið eftir siðareglum, ruglingslegum gögnum (t.d. alvarleg heilabilun) eða takmarkaðri lífslíkur (þ.e. <3 mánuðir). ○ Skráður í annað rannsóknartæki eða lyfjarannsókn við innritun og meðan á rannsókninni stendur. ○ Geðröskun sem að mati rannsakanda gæti truflað upplýst samþykki, að ljúka prófum, meðferð eða eftirfylgni. ○ Sjúklingur er þunguð eða ætlar að verða þunguð innan 6 mánaða eftir vísitöluáðgerð. <p><u>Útilokunarviðmiðanir innan aðgerða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Breidd vinstra gáttar viðhengis <29 mm eða >50 mm, byggt á TEE myndgreiningu. ○ Tilvist sega í vinstri gátt eða LAA byggt á TEE myndgreiningu.
Fjöldi skráðra námsgreina	Alls voru 13 einstaklingar skráðir frá 4 stöðum. Af 13 þátttakendum sem tóku þátt voru 10 meðhöndlaðir (skilgreindir sem skurðaðgerð) með rannsóknartækinu.
Rannsóknarpýði	<p>Rannsóknarpýðið samanstóð af fullorðnum sjúklingum með gáttatíf án loku þar sem segavarnarlyf til inntöku er læknisfræðilega frábending. Lýðfræðileg einkenni og grunnlínueinkenni eru tiltæk fyrir 11 af 13 einstaklingum sem voru upphaflega skráðir.</p> <p>Aldur (ár)</p> <p>N: 11</p> <p>Meðaltal (SD): 72,0 (8,85)</p> <p>Miðgildi: 74,0</p> <p>Min., Max: 48, 80</p> <p>Aldursbil 18-64 ára: 1 (9%)</p> <p>≥65 ára: 10 (91%)</p> <p>Kyn (n,%)</p> <p>Kona: 4, 36%</p> <p>Karlkyns: 7, 64%</p> <p>Kynþáttur (n,%)</p> <p>American Indian eða Alaska Native: 0, 0%</p> <p>Asískt: 0, 0%</p> <p>Svartur eða Afríku-Ameríku: 0, 0%</p> <p>Innfæddur Hawaiian eða annar Kyrrahafseyjar: 0, 0%</p> <p>Hvítur: 11, 100%</p> <p>Annað: 0, 0%</p> <p>Þjóðerni (n,%)</p> <p>Rómönsku eða latínu: 1, 9%</p> <p>EKKI rómönsku eða latínu: 10, 91%</p> <p>NYHA hagnýtur flokkur (n,%)</p> <p>I: 6, 60%</p> <p>II: 3, 30%</p> <p>III: 0, 0%</p>

	<p>IV: 0, 0%</p> <p>Engin hjartablokk: 1, 10%</p> <p>CHADS₂ stig</p> <p>N: 10</p> <p>Meðaltal (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Miðgildi: 3,0</p> <p>Min., Max: 2, 4</p> <p>CHA₂DS₂-VASc stig</p> <p>N: 10</p> <p>Meðaltal (SD): 4,6 (0,84)</p> <p>Miðgildi: 5,0</p> <p>Min., Max: 3, 6</p> <p>HAS-BLED stig</p> <p>N: 10</p> <p>Meðaltal (SD): 3,6 (0,70)</p> <p>Miðgildi: 3,5</p> <p>Min., Max: 3, 5</p>
Samantekt námsaðferða	<p>Fjórir sjúklingar fóru í algjöra brjóstholsskurðaðgerð (TT), sem þýðir að aðgerðin var gerð með því að skoða LAA í gegnum svigrúm. Fimm einstaklingar fóru í aðgerð með lágmarks ífarandi skurðaðgerð (MIS) og fengu bein sjón þar sem skurðlæknirinn gat séð LAA án þess að nota myndgreiningartæki. Útilokun LAA var metin innan aðgerða af TEE og eftir 3 mánuði með TEE eða CTA mati.</p>
Samantekt á niðurstöðum	<p><u>Árangur í skurðaðgerð:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip var sett í 9 sjúklinga með góðum árangri. <p><u>Öryggi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tilkynnt var um þrjár alvarlegar aukaverkanir vegna hjartasjúkdóma (2 gáttatíf, 1 sick sinus syndrome), en allir voru dæmdir sem fyrirbyggjandi og ótengdir aðgerðinni eða tækinu. ○ Einn sjúklingur lést af orsök sem ekki tengdist rannsókninni og/eða tækinu. ○ Ekki var greint frá neinum blóðþurrðaráföllum eða blóðsegarek í þessari hagkvæmnirannsókn. <p><u>Frammistaða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Innan aðgerð greindu staðirnir frá því að LAA væri að fullu útilokað hjá öllum 9 (100%) sjúklingunum.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Premur mánuðum eftir aðgerð greindu staðir frá því að LAA væri að fullu útilokað hjá öllum 9 (100%) sjúklingunum. Hins vegar, eftir að eitt viðfangsefni var dæmt, greindi óháði dómari frá því að LAA hans væri ekki að fullu útilokað (afgangssamskipti 5 mm). 6 mánuðum eftir aðgerð komust dómari og þriðji óháður matsmaður að þeirri niðurstöðu að LAA væri enn ekki að fullu útilokað, þó að staðurinn hafi haldið því fram að LAA væri að fullu útilokaður. Það voru engin frávik í samskiptaviðmiðum sem gætu haft áhrif á árangursmatið.
Námstakmarkanir	<ul style="list-style-type: none"> ○ Enginn viðmiðunarhópur (einn armur, ekki slembiraðað) ○ Lítil úrtaksstærð ○ Hagkvæmni
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Ekkert tilkynnt.

Tafla 6. ATLAS Study samantekt

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	ATLAS ⁴ [NCT02701062 á clinicaltrials.gov]
Auðkenni tækisins	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Athugið: LAA0 tæki eru ekki hluti af þessu SSCP.</i>
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Útilokun á vinstri gáttarviðhengi hjartans (LAA)
Markmið rannsóknarinnar	<ul style="list-style-type: none"> ○ Berðu saman áhrif AF eftir aðgerð (POAF) meðal tveggja slembiraðaðra meðferðarhópa: sjúklinga með POAF og skurðaðgerð LAA lokun sem notar AtriClip LAA Exclusion System á móti sjúklingum með POAF og enga skurðaðgerð LAA lokun. ○ Metið langtímaárangur af LAA lokun með AtriClip hjá sjúklingum í hættu á að fá POAF.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<p><u>Hönnun náms:</u> Framsýn, fjölsetra, slembiraðað (2:1), óblinduð tilraunarannsókn</p> <p><u>Lengd eftirfylgni:</u> Í gegnum 365 daga eftir vísitölufæri</p>
Aðal- og aukaendapunktur	<p><u>Aðalendapunktur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fjöldi fylgikvilla í kringum aðgerð sem tengist staðsetningu AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tímarammi: innan hvers sólarhrings á fyrstu 2 dögum eftir vísitöluaðgerð

⁴ Niðurstöður ATLAS rannsóknarinnar voru birtar í *Gerdisch et al. 2022. Nýsköpun (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Fyrirfram útgáfu á netinu. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fylgikvillar skilgreindir sem: heilablóðfall, meiriháttar blæðing sem krefst enduraðgerðar og/eða blóðgjafar á >2 U pakkuðum rauðum blóðkornum, hjartadrep eða dauði. <p><u>Auka endapunktur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fjöldi einstaklinga með árangursríka útilokun á LAA í aðgerð <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tímarammi: tímabil innan aðgerða ▪ Árangursrík útilokun LAA skilgreint sem: ekkert (0 mm) flæði á milli LAA og <5 mm LAA leifar með TEE í aðgerð með Doppler. ○ Samsett tíðni atvika milli einstaklinga sem greinast með gáttatif eftir aðgerð (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tímarammi: í gegnum 365 daga eftir vísitölufarli. ▪ Tilvik sem á að meta eru meðal annars: segareki og blæðingar eins og heilæðaslys (CVA), TIA, blóðþurrð í útlimum, heilablóðfall, taugablæðingar, blæðingar frá meltingarvegi eða önnur meiriháttar blæðingartilvik.
<p>Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval</p>	<p><u>Inntökuskilyrði:</u> Sjúklingar sem uppfylltu eftirfarandi skilyrði voru álitnir skimunarpýði og voru gjaldgengir til þátttöku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aldur >18 ára, karl eða kona. ○ Áætlað fyrir hvers kyns óvélræna loku og/eða CABG (byggingarhjarta) aðgerð þar sem búist er við beinum aðgangi að LAA. ○ Engin skjalfest AF fyrir aðgerð. ○ CHA₂DS₂ -VASc skor ≥2. ○ HAS-BLED stig ≥2. ○ Viðunandi skurðlækningakandidat, þar á meðal notkun almennrar svæfingar. ○ Vilja og geta veitt skriflegt upplýst samþykki. <p><u>Útilokunarviðmið:</u> Sjúklingar sem uppfylltu eftirfarandi skilyrði voru ekki gjaldgengir til þátttöku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Endurtaka hjartaaðgerð. ○ Vélræn hjartaloka eða önnur væntanleg eða núverandi þörf fyrir blóðþynningarmeðferð á tímabilinu eftir aðgerð (30 daga). ○ Ofstorkuskilyrði sem geta ruglað rannsóknina. ○ Útfallshlutfall <30%. ○ Vinstri gátt >6 cm. ○ Alvarleg diastolic truflun. ○ Krefst blóðþynningarmeðferðar. ○ Sjúklingur fékk heilablóðfall/CVA innan 30 daga áður en undirritað var upplýst samþykki.

	<u>Útilokunarviðmiðanir innan rekstrar:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tilvist sega í vinstri gátt eða LAA. ○ LAA vefur er talinn brothættur eða hefur verulegar viðloðun (samkvæmt mati skurðlæknis) nálægt eða á LAA sem gerir staðsetningu AtriClip of áhættusöm. ○ Vinstri gáttarviðhengi er utan ráðlegginga framleiðanda (breidd <29 mm eða >50 mm). ○ Beinn aðgangur að sjón er ekki í boði fyrir staðsetningu AtriClip. 		
Fjöldi skráðra námsgreina	AtriClip armur: 376 sjúklingar Enginn AtriClip armur: 186 sjúklingar		
Rannsóknarpýði	Einkennandi	AtriClip (N=376)	Engin AtriClip (N=186)
	Meðalaldur í árum (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Kvenkyns n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%
	Karlkyns n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
	Rómönsku eða latínupjóðerni n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Ekki rómönsku eða latínupjóðerni n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	Óþekkt eða ekki tilkynnt þjóðerni n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Amerískur indverskur eða innfæddur í Alaska n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Asískt n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Svartur eða Afríku-Ameríkan n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Innfæddir Hawaiibúar eða aðrir Kyrrahafseyjar n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Hvít n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Annað kynþáttur n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Fleiri en eitt hlaup n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	CHA ₂ DS ₂ -VASc stigameðaltal (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED Score Mean (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)

<p>Samantekt námsaðferða</p>	<p>Allir sjúklingar sem voru í loku eða CABG (skipulagshjarta) aðgerð með beinan sjónrænan aðgang að LAA voru gjaldgengir til þátttöku á grundvelli samþykkis og mats á inntöku- og útilokunarviðmiðunum. Markhópur sjúklinga innihélt sjúklinga sem voru í hættu á að fá POAF samkvæmt CHA₂DS₂-VASc og HAS-BLED stigun. Sjúklingar þurftu að uppfylla öll skilyrði fyrir skráningu/útilokun (þar með talið útilokunarviðmið innan aðgerð) fyrir skráningu eða slembiröðun.</p> <p>Meðan á fyrirhugaðri uppbyggingu hjartaaðgerð stóð voru útilokunarviðmiðin innan aðgerða metin. Ef einhver útilokunarskilyrði innan aðgerða voru uppfyllt, var viðfangsefnið misheppnað í skjánum og var ekki skráð eða slembiraðað.</p> <p>Til að framkvæma slembiröðun, við skráningu, var einstaklingum úthlutað raðnúmeri á hverjum stað og samsvarandi lokuðu umslagi sem var opnað á skurðstofunni til að sýna meðferðarhópinn. Einstaklingum var slembiraðað 2:1 (2 með AtriClip í 1 með No AtriClip). Slembivalsraðir voru búnar til af AtriCure tölfræðingnum og voru lagskipt eftir stöðum. Þýði einstaklinga var slembiraðað með því að nota blokkunarkerfi fyrir hvern skurðlækni til að tryggja jafna og jafna úthlutun meðferðarhópa og til að forðast hlutdrægni með tilliti til þekktra eða óþekktra viðfangsbreyta sem gætu haft áhrif á niðurstöðu rannsóknarinnar.</p> <p>Hjá einstaklingum sem var slembiraðað í No AtriClip arminn, var vinstri gáttarviðhengið ósnortið án eftirlits. Fyrir einstaklinga sem slembiraðað var í AtriClip handlegginn var stjórnað vinstri gáttarviðhengi með AtriClip LAA Exclusion System. Fyrir og eftir uppsetningu AtriClip var TEE með Doppler framkvæmt til að sannreyna algjöra útilokun á LAA og leifar sem eru minni en 5 mm.</p> <p>Eftir vísitölumeðferð var fylgst með öllum einstaklingum samkvæmt stöðluðum umönnunarferlum sjúkrahússins fyrir POAF.</p> <p>Fjórir (4) meðferðararmar leiddu til:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Skurðaðgerð með AtriClip (POAF greind / Institution Standard-of-Care segavarnarmeðferð) ○ Skurðaðgerð með AtriClip (engin POAF) ○ Skurðaðgerð án AtriClip (POAF greindur / Institution Standard-of-Care segavarnarmeðferð) ○ Skurðaðgerð án AtriClip (engin POAF)
-------------------------------------	---

	Einstaklingar voru metnir með tilliti til aukaverkana (AE) sem tengdust staðsetningu AtriClip og þeim var falið að tilkynna aðalrannsakanda um allar aukaverkanir sem koma fram meðan á rannsókninni stendur. Öllum einstaklingum sem fengu POAF á meðan á sjúkrahúsdvölinni stóð var fylgt eftir í um það bil 1 ár (365 dagar) eftir vísitöluaðgerð.														
Samantekt á niðurstöðum	<p>Aðalendapunktur (öryggi): Engar alvarlegar aukaverkanir sem skilgreindar voru samkvæmt samskiptareglum tengdar tækinu eða umsóknarferlinu. Einn (1) alvarleg aukaatburður í aðgerð (snúningur í hjarta) (0,3%, 1/376) átti sér stað en gekk til baka án fylgikvilla; ein (1) óalvarleg aukaverkun varð (eftir gollurshússheilkenni).</p> <p>Í 365 daga eftirfylgni voru engin segarek, blæðingartilvik eða dauðsföll sem dæmd voru tengd AtriClip tækinu eða staðsetningu AtriClip.</p> <p>Aukaendapunktur (vel heppnuð útilokun og samsett viðburðatíðni):</p> <table border="1" data-bbox="824 898 1414 1360"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Ákvörðun um staðsetningu klemmu</td> </tr> <tr> <td>Viðauki sem hentar til útilokunar með AtriClip tæki</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Önnur aðferð notuð til að útiloka viðhengi</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Árangur af útilokun innan aðgerða (á hvert TEE með doppler)</td> </tr> <tr> <td>Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Á 365 dögum eftirfylgni var samsett tíðni atvika milli hópanna sem greindust með POAF ekki tölfræðilega frábrugðin ($p=0,2593$), en heildartíðni tilvika var lægri í AtriClip non-OAC undirhópnum (10 /122; 8,2%) samanborið við Standard of Care með OAC undirhópi (4/25; 16%) og Standard of Care samanlagt með eða án OAC hóp (7/71; 9,9%).</p> <p>Þegar allir einstaklingar voru teknir saman, óháð POAF og án tillits til OAC-notkunar, leituðu þeir einstaklingar sem fengu AtriClip í átt að lægri hlutfalli samsettra atburða (25/376; 6,6%) en Standard of Care (No AtriClip) hópurinn (14/186; 7,5%), en þetta var ekki tölfræðilega marktækt ($p=0,222$).</p>	Parameter	AtriClip N=376	Ákvörðun um staðsetningu klemmu		Viðauki sem hentar til útilokunar með AtriClip tæki	99,2% (373/376)	Önnur aðferð notuð til að útiloka viðhengi	0,0% (0/376)	Árangur af útilokun innan aðgerða (á hvert TEE með doppler)		Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]	Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N=376														
Ákvörðun um staðsetningu klemmu															
Viðauki sem hentar til útilokunar með AtriClip tæki	99,2% (373/376)														
Önnur aðferð notuð til að útiloka viðhengi	0,0% (0/376)														
Árangur af útilokun innan aðgerða (á hvert TEE með doppler)															
Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]														
Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]														

Námstakmarkanir	ATLAS var undanþegin rannsókn eftir markaðssetningu. Þess vegna var ekki hægt að stýra eða staðla notkun segavarnarlyfja til inntöku á rannsóknarstöðum. Þetta leiddi til mikillar breytileika í læknisfræðilegri meðferð eftir aðgerð, bæði hvað varðar tegund lyfja sem notuð eru við segavarnarlyfjum til inntöku og skömmtum sem ávísað er. Ennfremur er úrtaksstærð þessarar hagkvæmnirannsóknar tiltölulega lítil, sem takmarkar getu til að gera endanlega niðurstöðu um áhrif LAA-útilokunar og segarekstilvika.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Meðal þeirra sem fengu meðferð í AtriClip hópnunum var greint frá fjórum tækjum. Að minnsta kosti ein athugun átti sér stað í hverjum áfanga notkunar tækisins: fyrir uppsetningu (2), við uppsetningu (1) og eftir uppsetningu en fyrir útskrift (1). Engar tilkynningar voru um vinstra gátt eða áverka á vinstri gátt sem krefjast inngrips vegna tilraunar til að setja tækið upp. Að auki bárust engar tilkynningar um óviljandi eða óhófleg áföll vegna notkunar tækja. Athuginin sem tilkynnt var um eftir staðsetningu var vegna alvarlegs aukaverkunar hjartasúnings og var leyst áður en aðgerðinni var lokið með því að setja klemmuna aftur. Í hverju tilviki var efninu ígrædd og haldið áfram þar til rannsókninni lauk.

5.3. Samantekt á klínískum gögnum frá öðrum aðilum, ef við á

PROV Eftirmarkaðsmat

Tilvonandi, fjölsetra, óslembivalsað, óblindað, mat eftir markaðssetningu á PROV LAA Exclusion System with Selection Guide var framkvæmt af AtriCure árið 2016 í samræmi við góða klíníska starfshætti. Meginmarkmið þessarar rannsóknar var að sýna fram á virkni PROV opinna klemmu (AOD2) hjá sjúklingum sem gangast undir samhliða hjartaaðgerð. Virkni tækisins var metin með tilliti til þess að það útilokaði LAA og getu þess til að halda stöðu þegar það var komið á vettvang. Fimmtíu og eitt (51) tæki var sett í sjúklinga (N=51) á þremur stöðum. Sjúklingar sem ætluðu að gangast undir tilnefnda hjartaskurðaáðgerð(ir) sem ekki var að koma fram, ekki endoscopic, með beinan sjónrænan aðgang að LAA, voru gjaldgengir til þátttöku á grundvelli inntöku- og útilokunarviðmiðana sem skilgreind eru í bókuninni. Lengd rannsóknarinnar var um það bil 30 dagar eftir aðgerð (bil: 30-44 dagar). Rannsóknin er tekin saman hér að neðan í **töflu 7**.

Tafla 7. PROV Klínískt mat eftir markaðssetningu samantekt

Fjöldi námsgreina	51
Fjöldi vefsvæða	3
Skurðaáðgerð	Lágmarks ífarandi eða opin sternotomy
Bráðar frammistöðuendapunktur	Fullkomin útilokun LAA innan málsmeðferðar
Bráðir öryggisendapunktur	Innan málsmeðferðarmælingar á LAA stubbnum
Frammistöðuendapunktur eftir ígræðslu	30 daga eftirfylgni algjör útilokun LAA

Öryggisendapunktur eftir ígræðslu	30 daga eftirfylgnimæling á LAA-stubbum
Fjöldi alvarlegra aukaverkana	0 (1 dauðsfall ótengt tækinu)
Fjöldi athugana á tæki	Ein tækjaathugun átti sér stað. Athuginin átti sér stað við staðsetningu AtriClip og tengdist beitandanum. PROV tækið lokaðist ekki þegar hnappurinn til að loka klemmunni var ræstur. Hins vegar, í annarri tilraun, lokaðist tækið. Að auki sá skurðlæknirinn lítið málmsvæði standa út í gegnum dúkinn á höfðaenda klemmunnar og handleikaði efnið til að hylja það sem best. Þessi niðurstaða var rannsókuð frekar af AtriCure verkfræðistofu. Þessi athugun krafðist ekki inngríps, leiddi ekki til alvarlegra aukaverkana og lengdi aðgerðina um fimm mínútur.
Skurðaðgerð	Hægri lítil brjóstholsskurður (lítið ífarandi): 25 af 51 greinum Sternótómía (opin): 21 af 51 greinum Annað: 5 af 51 einstaklingi (lítil hliðar-/hlutabryóstaskurðaðgerð)
Niðurstöður	<ul style="list-style-type: none"> ○ Innan aðgerða greindu staðirnir frá: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Engar leifar af stubbi/poka í 84,3% (43/51) [95% CI: 71,4%, 93,0%] sjúklinga. ▪ Ekkert flæði á milli LAA og LA í 100% (51/51) [95% CI: 93,0%, 100%] sjúklinga. Meðal ± SD dýpt (mm) sjúklinga með liðþófa var 4,88 ± 2,75 (bil: 1 til 9). ○ Við 30 daga eftirfylgni greindu síðurnar frá: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Engar leifar af stubbi/poka í 97,7% (43/44) [95% CI: 88,0%, 99,9%] sjúklinga. ▪ Ekkert flæði á milli LAA og LA í 97,8% [95% CI: 88,2%, 99,9%] sjúklinga.

Kerfisbundin bókmennarýni

Í meginmáli klínískra rita sem lýsa öryggi og/eða frammistöðu AtriClip LAA Exclusion System eru yfir 50 ritrýnd rit. Samanlagt gefa þessar rannsóknir vísbendingar um að AtriClip LAA Exclusion System sé fullkomið bæði fyrir öryggi og frammistöðu⁵. Í klínískum bókmenntum er tíðni aukaverkana sem tengjast AtriClip tækinu eða ígræðsluáðgerðinni innan 30 daga minna en 10,5% og árangursrík LAA útilokun í aðgerð eða við eftirfylgni er meiri en 97%, sem er umfram 80% klínískt frammistöðumarkmið.

5.4. Heildarsamantekt um klínískan árangur og öryggi

Öryggi

Klíníska öryggismarkmiðið sem tilgreint er í klínískri matsáætlun AtriClip LAA Exclusion System er sem hér segir:

⁵ Kerfisbundnar heimildir um ritrýni eru skráðar í heimildaskrá (kafli 10).

Tíðni aukaverkana (AE) sem tengjast tækinu og/eða ígræðsluaðgerðinni innan 30 daga frá vísitöluáðgerðinni skal vera $\leq 10,5\%$.

Aukaverkanir sem teknar voru með í þessu mati voru meðal annars dauði, meiriháttar blæðingar (BARC 3⁶ og eldri), sýking á skurðstað, útfæði í gollurshúsi sem þarfnast inngríps og klínísk greining á hjartadrepi.

Til að meta öryggi AtriClip LAA Exclusion System í tengslum við klínískt öryggismarkmið voru fimm fyrirfram skilgreindar aukaverkanir (dauði, meiriháttar blæðing, sýking á skurðstað, útfæði í gollurshúsi sem krefst inngríps og hjartadrep) teknar saman úr öllum tiltækum klínískum heimildum. sönnunargögn, sem innihéldu kerfisbundið ritrýni og klínískar rannsóknir AtriCure sem lokið var⁷.

Samanlagður allra tiltækra heimilda um klínískar vísbendingar, óháð tegund klemmu eða búnaðar og fulltrúar yfir 2400 sjúklinga, náðu öryggismarkmiðinu um aukaverkanatíðni $\leq 10,5\%$. Sem slík styður heildar klínísk sönnunargögn fyrir AtriClip LAA Exclusion System öryggi og nýjustu notkun þessara tækja fyrir fyrirhugaða notkun.

Frammistaða

Klínískt frammistöðumarkmið sem tilgreint er í AtriClip LAA Exclusion System klínískri matsáætlun er skilgreint sem:

Árangursrík lokunartíðni bráðlega (þ.e. í aðgerð) eða meðan á eftirfylgni stendur $\geq 80\%$, með árangursríkri LAA lokun skilgreind sem ekkert afgangsfæði/leki á milli vinstri gáttar viðhengis og vinstri gáttar.

Samantekt á niðurstöðum úr kerfisbundinni ritrýni og úr klínískum rannsóknum á vegum AtriCure sýndi $>97\%$ árangursríka LAA lokun. Sýnt hefur verið fram á árangursríka lokun bráðlega og til langs tíma (allt að 7 ár)⁸.

Klínískur ávinningur AtriClip LAA Exclusion System er skilgreindur sem:

Brotthvarf vinstri gáttar viðhengis, uppsprettu segamyndunar, sem leiðir til minnkunar á segarek.

Tíðni segarekstilvika sem komið hefur fram á móti spáð segarek meðal sjúklinga sem fengu AtriClip í klínískum ritum styðja klínískan ávinning⁹. Rannsóknir þar sem tíðni segareks var borin saman hjá sjúklingum með eða án AtriClip ígræðslu styðja einnig við minnkun segareksáhættu meðal sjúklinga sem fá LAA meðferð með AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Áframhaldandi eða fyrirhuguð klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu

AtriCure framkvæmir eftirfarandi klínískar rannsóknir, sem innihalda endapunkta sem munu fjalla um öryggi og/eða árangur AtriClip LAA Exclusion System, þar á meðal Selection Guide:

⁶ BARC 3 vísar til Bleeding Academic Research Consortium's Bleeding Type 3. Vísa til Mehran et al. 2011. Dreifing, 123:2736-47.

⁷ Vísað til heimildaskrár (kafla 10) fyrir útgáfur af klínískum rannsóknum og kerfisbundnar heimildir um ritrýni, sem lýsa öryggi og/eða árangri fyrir AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ Langtímaárangur LAA lokunar hefur verið metinn með TEE eða CT myndgreiningu í mörgum hópum sjúklinga, með niðurstöðum sem greint var frá í ritum eins og Branzoli o.fl. 2020, Caliskan o.fl. 2019, Cartledge o.fl. 2022, Ellis o.fl. 2017, Emmert o.fl. 2014, Kiankhoy o.fl. 2022, Mokracek o.fl. 2015, Salzberg o.fl. 2010, og van Laar o.fl. 2018. Vísað til heimildaskrár (kafla 10) um rit klínískra rannsókna og kerfisbundinna ritrýna rita fyrir tilvitnanir í rannsóknum.

⁹ Vísa til Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, og Suwalski et al., 2015 í Bibliography (Section 10) of systematic literature review sources.

¹⁰ Vísa til Friedman et al. 2022, Soltesz o.fl. 2021, og Whitlock o.fl. 2021 í Heimildaskrá (kafla 10) um kerfisbundna heimildaskráningu.

- DEEP Pivotal (NCT02393885 á clinicaltrials.gov)
- CEASE AF (NCT02695277 á clinicaltrials.gov)
- ICE-AFIB (NCT03732794 á clinicaltrials.gov)
- VCLIP (eftirmarkaðsrannsókn)
- LeAAPS (NCT05478304 á clinicaltrials.gov)

Samanlagt munu þessar rannsóknir veita upplýsingar um öryggi og frammistöðu um yfir 6500 sjúklinga til viðbótar sem eru meðhöndlaðir með AtriClip LAA Exclusion System. Þessar PMCF rannsóknir sem eru í vinnslu munu halda áfram að veita bráða, meðallangtíma og langtíma niðurstöður sem tengjast öryggi og/eða frammistöðu AtriClip LAA Exclusion System, þ.mt Selection Guide. Upplýsingarnar sem myndast úr þessum rannsóknum og eftirliti eftir markaðssetningu verða notaðar til að fylgjast með og bera kennsl á effirstöðvar áhættu af notkun tækjanna eða árangurstengd áhrif á ávinnings-áhættuhlutfallið.

6. Mögulegir greiningar- eða meðferðarúræði

Gáttatif (AF) er algengasta viðvarandi hjartsláttartruflanir á heimsvísu og sjálfstæður áhættuþáttur heilablóðfalls og blóðsegarek af völdum segareks (Caliskan, et al., 2017). Gáttatif eykur 1,56-falt hættu sjúklings á heilablóðfalli sem ekki er blóðsegarek og 5,8-falt (Yuan, et al., 1998). Vinstri gáttarviðhengi (LAA) er aðal uppspretta segamyndunar hjá AF sjúklingum (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Mikið trabeculated, poki-eins LAA er viðkvæmt fyrir blæðingum hjá AF sjúklingum og eykur þannig hættuna á blóðsegi.

Fyrsta lína meðferð fyrir AF sjúklinga samanstandur venjulega af lyfjafræðilegri inngríp til að stjórna hjartslætti, stjórna hjartslætti og til að veita segavarnarlyf til inntöku (OAC). Leiðbeiningar European Society of Cardiology (ESC) 2020 fela í sér ráðleggingar um segavarnarlyf til inntöku í flokki I til að fyrirbyggja heilablóðfall hjá sjúklingum með gáttatif með CHA₂DS₂-VASc stig ≥ 2 hjá körlum eða ≥ 3 hjá konum og ráðleggingar af flokki IIa, B til að íhuga segavarnarlyf til inntöku meðal sjúklinga með gáttatif með CHA₂DS₂-VASc stig 1 hjá körlum eða 2 hjá konum (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Á sama hátt uppfærir American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019 á 2014 viðmiðunarreglur um meðhöndlun sjúklinga með AF proffers a Class I, Level A tilmæli sem, "Fyrir sjúklinga með AF og hækkað CHA₂DS₂-VASc stig 2 eða hærra hjá körlum eða 3 eða hærra hjá konum er mælt með segavarnarlyfjum til inntöku" (January, et al., 2019). Blóðþynningarlyf til inntöku dregur úr hættu á heilablóðþurrð og LAA segamyndun hjá sjúklingum með ólokubundið AF, en hefur í för með sér hættu á meiriháttar blæðingum og lyfjamilliverkunum; virkni þessarar meðferðar krefst einnig fylgis sjúklings og tíðar skammtaaðlögunar (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Fyrir sjúklinga sem eru lækisfræðilega frábending fyrir OAC meðferð, er mælt með inngrípum til að loka eða útiloka LAA frá blóðrásinni. ESC 2020 leiðbeiningarnar fela í sér tilmæli í flokki IIb, stigs B um að „huga megi að loka LAA til að koma í veg fyrir heilablóðfall hjá sjúklingum með AF og frábendingar fyrir langtíma segavarnarlyfjameðferð (td innankúpublæðingar án afturkræfra orsök)" (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Ennfremur innihalda ESC viðmiðunarreglur flokk IIb, stig C tilmæli um að „komi til greina að loka eða útiloka LAA með skurðaðgerð til að koma í veg fyrir heilablóðfall hjá sjúklingum með AF sem gangast undir hjartaaðgerð. American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019 uppfærsla á 2014 viðmiðunarreglum um meðferð sjúklinga með AF mælir með ráðleggingum í flokki IIb, B-stigi um að „íhuga megi LAA lokun í húð hjá sjúklingum með AF í aukinni hættu á heilablóðfalli. sem hafa frábendingar fyrir langvarandi segavarnarlyfjum," og að „hugleiða megi að loka LAA með skurðaðgerð hjá sjúklingum með AF sem gangast undir hjartaaðgerð, sem hluti af heildarnálgun hjartateymisins við meðferð á AF" (January, et al., 2019).

Ýmsar aðferðir til að stjórna LAA eru til á núverandi tímum. Útilokun eða brottnám LAA hefur verið framkvæmt síðan seint á fjórða áratugnum og felur í sér aðferðir eins og saumbindingu í epicardial suture, endocardial suture occlusion, hefting og skurðaðgerð. Þessar skurðaðgerðir tengjast ófullnægjandi LAA lokunarhlutfalli upp á 40% til 60%, og tækni getur verið erfið og bætir við umtalsverðum krossfestingartíma (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Lokunarbúnaður til vinstri gáttar er valkostur við saum, heftingu og/eða lyfjameðferð. Þessi tæki loka eða útiloka LAA til að koma í veg fyrir segamyndun. WATCHMAN™ og Amplatzer Verndargripir frá Boston Scientific og Amplatzer Verndargripir frá Boston Scientific eru LAA lokar sem eru staðsettir innkirtla með því að nota innrennslisbúnað fyrir húð. Þessi tæki sýna LAA lokunarhlutfall á milli 90 og 100%, eins og skilgreint er með lokun með minna en 5 mm leka (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Meiriháttar blæðingar, tækjatengd segamyndun, fylgikvillar í æðum og vökvi í gollurshúsi eru meðal algengustu verklagsvandamála sem tengjast Amplatzer og WATCHMAN tækjunum.

Ákvörðun um að velja tækni til lokunar fer eftir eiginleikum sjúklings sem fela í sér: líffærafræðilegar stærðir LAA (sem ákvarða hvort tækið geti verið nægilega stórt til að passa við LAA); saga um fyrri hjarta- og brjóstskurðaðgerð (sem getur útilokað æðaskurð); þörf fyrir samhliða hjartaskurðaðgerð vegna annarra ábendinga (sem geta verið stuðningur við skurðaðgerð við lokun); og vanhæfni til að þola jafnvel skammtíma blóðþynningu (sem mun útiloka hjartaþræðingu) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Tillögur að prófil og þjálfun fyrir notendur

Löggiltir lækningar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir eru hæfir með þjálfun og menntun til að nota AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure býður upp á alhliða viðbótarfræðslu og þjálfun um notkun þessara AtriCure tækja samkvæmt notkunarleiðbeiningum tækisins. Þessi þjálfun er í boði fyrir lækna sem nota AtriClip LAA Exclusion System.

8. Tilvísun í samræmda staðla og CS sem beitt er

Tafla 8. Fylgni við staðla

Standard	Fylgni: Fullt, að hluta eða Nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Lækningatæki - Gæðastjórnunarkerfi - Kröfur í eftirlitsskyni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14155:2020 Klínísk rannsókn á lækningatækjum fyrir einstaklinga – Góð klínísk framkvæmd	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-1:2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófanir innan áhættustýringarferlis	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-3:2014 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 3: Prófanir á erfðaeiturhrifum, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-4:2017 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 4: Val á prófum fyrir milliverkanir við blóð	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni: Fullt, að hluta eða Nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 10993-5:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 5: Prófanir á frumudrepanði áhrifum in vitro	Fullt	TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-6:2016 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 6: Prófanir á staðbundnum áhrifum eftir ígræðslu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-10:2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 10: Próf fyrir húðnæmi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-11:2018 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 11: Próf fyrir altæka eiturrhif	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-12:2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 12: Sýnagerð og viðmiðunarefni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-17:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 17: Setning leyfilegra marka fyrir útskolunarhæf efni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-18:2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 18: Efnafraðileg einkenni lækningatækjaefna innan áhættustjórnunarferlis	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-23:2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 23: Próf fyrir ertingu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ISTA 3A:2018 Frammistöðuprófanir á flutningsgámum og kerfum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Geislun – 1. hluti: Kröfur um þróun, löggildingu og venjubundið eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11137-2:2015 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Geislun – 2. hluti: Að ákvarða dauðhreinsunarskammtinn	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Umbúðir fyrir dauðhreinsuð lækningatæki Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsuð hindrunarkerfi og þökkunarkerfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Umbúðir fyrir dauðhreinsuð lækningatæki Hluti 2: Löggildingarkröfur fyrir mótunar-, lokunar- og samsetningarferli	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 15223-1:2021 Lækningatæki – Tákn til að nota með upplýsingum sem framleiðandi veitir – Hluti 1: Almennar kröfur	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 20417:2021 Lækningatæki – Upplýsingar sem framleiðandi veitir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Lækningatæki - Notkun nothæfisverkfræði á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni: Fullt, að hluta eða Nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
ASTM F1980-21:2021 Staðlaðar leiðbeiningar um hraðari öldrun sæfðra hindrukerfa og lækningatækja	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2052-21:2021 Hefðbundin prófunaraðferð til að mæla segulframkallaðan tilfærslukraft á lækningatækjum í segulómun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2213-17:2017 Hefðbundin prófunaraðferð til að mæla segulvalda tog á lækningatækjum í segulómun umhverfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2182-19e2:2019 Hefðbundin prófunaraðferð til að mæla útvarpsbylgjuhitun á eða nálægt óvirkum ígræðslum við segulómun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2503-20:2020 Staðlaðar venjur til að merkja lækningatæki og aðra hluti fyrir öryggi í segulómun umhverfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Staðlað prófunaraðferð fyrir togeiginleika garns með einsstrengs aðferð	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14644-1:2015 Hreinherbergi og tengd stjórnad umhverfi – Hluti 1: Flokkun á hreinleika lofts eftir agnastyrk	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14644-2:2015 Hreinherbergi og tengd stjórnad umhverfi – Hluti 2: Vöktun til að gefa vísbendingar um frammistöðu hreinherbergis sem tengist hreinleika lofts eftir agnastyrk (ISO 14644-2:2015)	Fullt	EKKI TILTÆKUR

9. Endurskoðunarsaga

SSCP endurskoðunar-númer	Útgáfu-dagur	Breyta lýsingu	Staðfest af tilkynntum aðila (já eða nei)	Löggildingartungumál
A	Sjá AtriCure MasterControl	Upphafleg útgáfa	Nei	Enska
B	22Feb2024	Uppfærð endurskoðun í „B“ á titilsíðu og skjalahaus. Samstæðar Basic UDI-DI raðir úr mörgum vörukóðum í eina sameiginlega röð fyrir AtriClip LAA Exclusion System í 1. hluta bæði notenda/heilsugæslunnar og sjúklingahluta SSCP. Leiðrétt heimilisfang viðurkennds fulltrúa ESB og heimilisfang BSI frá „Hollandi“ til „NL“. Uppfærðar tækjalýsingar og myndskýringar í kafla 3 í hluta notenda/heilbrigðisstarfsmanna í SSCP. Leiðréttar prentvillur í töflu í kafla 4.4 fyrir sjúklinga. Skráð „Já“ í „Staðfest af tilkynntum aðila“ í töflu 9.	Já	Enska

10. Heimildaskrá

Heimildir sem vitnað er í í kafla 4, „Áhætta og viðvaranir“

- Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Lungnabólga eftir hjartaaðgerð: Reynsla af National Institute of Health/Canadian Institutes of Health Research. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
- Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, MV, Nikoo, MH og Sadr-Ameli, MA (2008, 1. febrúar). Spáþættir og tíðni leiðnartruflana eftir opna hjartaaðgerð. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
- Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z. og McCormack, DJ (2019, 12. apríl). Aðalmeðferð við brjóstverkjum eftir kransæðahjáveituaðgerð. *BMJ*, 365, 11303. doi:10.1136/bmj.11303
- Grijalva, CG, Zhu, Y., Nuorti, JP og Griffin, MR (2011, ágúst). Tilkoma parapneumonic empyema í Bandaríkjunum. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406
- Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, LF og Castro-Lopes, JM (2017, október). Viðvarandi sársauki eftir aðgerð eftir hjartaaðgerð: kerfisbundin endurskoðun með meta-greiningu varðandi tíðni og sársaukastyrk. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997

6. Han, H.-C., Ha, FJ, Sanders, P., Spencer, R., Teh, AW, O'Donnell, D. . . Lim, HS (2017, nóvember). Gáttavélinðafistill: klínísk framsetning, aðferðareiginleikar, greiningarrannsóknir og meðferðarniðurstöður. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Safngreining á fylgikvillum ósæðarlokuskipta: samanburður á Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien og ósæðarlokuskiptum með skurðaðgerð hjá 8.536 sjúklingum. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, May). Ný stig til að meta hættu á lungnabólgu eftir hjartaaðgerð. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, JC (2015, júlí). Brjóstsjúksýking eftir hjartaaðgerð: tíðni og áhættuþættir samkvæmt klínískri framsetningu. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duveau, D. (2005, May). Sýking á skurðsvæði eftir hjartaaðgerð: tíðni, örverufræði og áhættuþættir. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Æðar fylgikvillar í TAVR: tíðni, klínísk áhrif og stjórnun. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrief, T., Koefman, A., & Long, B. (2018, December). Fylgikvillar kransæðahjáveituaðgerðar: endurskoðun fyrir bráðalækna. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014
13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, DT, Story, DA og Smith, JA (2009, febrúar). Helstu fylgikvillar sem tengjast notkun hjartaómunar í vélinda við hjartaskurðaðgerðir. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, December). Tíðni og spár um nýkomna gáttasleglablokk sem krefst ígræðslu gangráðs eftir saumlausu ósæðarlokuskipti. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, December). Tíðni og spár um uppsetningu gangráðs eftir skurðaðgerð vegna gáttatífs. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

Rit um klínískar rannsóknir sem vitnað er í í kafla 5, „Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)“

1. Ailawadi, G., Gerdisch, MW, Harvey, RL, Hooker, RL, Damiano Jr., RJ, Salamon, T., & Mack, MJ (2011, nóvember). Útilokun á viðhengi vinstri gáttar með nýju tæki: fyrstu niðurstöður fjölsetra rannsókna. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 142(5), 1002-1009. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan, E., Sahin, A., Yilmaz, M., Seifert, B., Hinzpeter, R., Alkadhi, H., . . . Emmert, MY (2018, 1. júlí). Vinstri gáttarviðhengi í hjarta AtriClip lokun dregur úr tíðni heilablóðfalls hjá sjúklingum með gáttatíf sem gangast undir hjartaaðgerð. *Europace*, 20(7), e105-e114. doi:10.1093/europace/eux211

3. Emmert, M. Y., Puipe, G., Baumüller, S., Alkadhi, H., Landmesser, U., Plass, A., . . . Salzberg, SP (2014, janúar). Örugg, áhrifarík og endingargóð lokun á klemmu vinstri gáttar viðhengis í hjartagátt hjá sjúklingum með gáttatif sem gangast undir hjartaskurðaðgerð: fyrstu langtíma niðurstöður úr væntanlegri rannsókn á tæki. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 45(1), 126-131. doi:10.1093/ejcts/ezt204
4. Gerdisch, M. W., Garrett Jr., H. E., Mumtaz, M. A., Grehan, J. F., Castillo-Sang, M., Miller, J. S., . . . Ramlawi, B. (2022, November 13). Fyrirbyggjandi útilokun vinstri gátta viðhengis hjá hjartaskurðsjúklingum með hækkað CHA2DS2-VASc stig: niðurstöður slemmbiraðaðrar ATLAS rannsóknarinnar. *Innovations (Philadelphia, PA)*. doi:10.1177/15569845221123796
5. Salzberg, S. P., Plass, A., Emmert, M. Y., Desbiolles, L., Alkadhi, H., Grünenfelder, J., & Genoni, M. (2010, May). Lokun vinstri gáttar viðhengis klemmu: snemma klínískar niðurstöður. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 139(5), 1269-1274. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.06.033

Kerfisbundið ritrýni heimilda sem vitnað er í í kafla 5, „Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)“

1. Ad, N., Massimiano, PS, Shuman, DJ, Pritchard, G., & Holmes, SD (2015). Ný nálgun til að útiloka vinstra gáttarviðhengið við lágmarks ífarandi kaldhitaskurðaðgerð. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.0000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, NJ, Verstraeten, SE, van Laar, C., van Putte, BP og van Straten, AH (2017, september). Er til önnur meðferð fyrir sjúklinga sem þola ekki blóðflöguhemjandi meðferð ef til skoðunar er lokun vinstri gáttar við hlið? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y
3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoon, F. og Asgarian, KT (2016, 30. júní). Samhliða klipping vinstri gáttar viðhengis við lágmarks ífarandi míturlokuaðgerð: tæknilega framkvæmanlegt og öruggt. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, July 21). Vélfræfræði-aðstoð edíksæða vinstri gáttar viðhengi klemmu útilokun. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, MF (2016). Brjóstholseyðing með bindingu viðhengis samanborið við læknismeðferð til að koma í veg fyrir heilablóðfall: slemmbiraðað rannsókn sem snýr að hugmyndinni. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (2011, April 12). Útilokun á brjóstholshögu með gáttabúnaði sem sólómeðferð við fókus gáttahraðtæki. *Dreifing*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652
7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (2021, December 29). Hjartateymi fyrir lokun vinstri gáttar viðhengis: sjúklingasniðin nálgun. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomarolli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, August). Sjálfstætt klipping á vinstri gátta viðhengi til að koma í veg fyrir heilablóðpurð hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki er ætlað til blóðþynningarmeðferðar til inntöku. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599

9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, September). Hætta á segamyndun í gáttum eftir brottmál í brjóstholssjá án heparíns og lokunar á viðhengi. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Raflífeðlisfræðilegar niðurstöður eftir skurðaðgerð á gáttatífi með AtriCure kerfi. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Sótt af <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Niðurstöður blendings gáttatífs á miðtíma með því að nota AtriCure kerfi. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Sótt af <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.004>
12. Buttar, SN, Hansen, PB, Hassager, C., & Andersen, HO (2020, 31. desember). Óvænt uppgötvun á fljótandi segamyndun í vinstri gátt eftir bindingu vinstri gáttar viðhengis með Atriclip tæki: tilviksskýrsla. *Journal of Atrial Fibrillation*, 13(4), 2368. doi:10.4022/jafib.2368
13. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, MY (2017, desember). Inngrips- og skurðaðgerðarlokun á viðhengi vinstri gáttar. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H. og Emmert, MY (2019, 1. nóvember). Tíðni og eiginleikar stubba vinstri gáttar viðhengis eftir lokun tækjabúnaðar. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176
15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, LC (2021, mars). Sameinuð míturviðgerð án dælu og brjóstholssjáraðgerð. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978
16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (2022, March 31). Sjálfstæð útlökun vinstra gátta viðhengis í hjarta til að koma í veg fyrir segarek í gáttatífi. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, August). Skurðaðgerðir til að takast á við kransæðabeygju í brjóstspeglun vinstri gáttar viðhengis. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(2), 119-121. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.039
18. Combes, S., Albenque, J. P., Combes, N., Boveda, S., Cardin, C., Ciobotaru, V., & Abouliatim, I. (2017, November 4). Upprunaleg meðferð á brennandi gáttahraðtæki sem kemur frá risastórum vinstri gáttarviðhengi. *HeartRhythm Case Reports*, 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, October). Leiðbeiningar um hjartaómun og eftirlit með lokun vinstri gáttar viðhengis með AtriClip við opna hjartaskurðaðgerð. *Hjartaómun*, 34(10), 1512-1514. doi:10.1111/echo.13697
20. Ellis, C. R., Aznaurov, S. G., Patel, N. J., Williams, J. R., Sandler, K. L., Hoff, S. J., . . . Carr, JJ (2017, 11. desember). Æfingarfræðileg virkni AtriClip-útlökunarbúnaðarins fyrir vinstri gátt sem er sett með lágmarks ífarandi brjóstholsskoðun. *JACC Clinical Electrophysiology*, 3(12), 1356-1365. doi:10.1016/j.jacep.2017.03.008
21. Fleerackers, JA, Hofman, FN, Boersma, LV, & van Putte, BP (2020, 17. ágúst). Klíptu viðhengið, innihaldið blóðtappa: lítil hylkjaröð. *HeartRhythm Case Reports*, 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, FN og van Putte, BP (2020, 1. nóvember). Algerlega brjóstholshreinsun: einhliða hægri hlið nálgun. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1088-1090. doi:10.1093/ejcts/ezaa160

23. Franciulli, M., De Martino, G., Librera, M., Desoky, A., Mariniello, A., Iavazzo, A., . . . Chiariello, L. (2020). Sjálfstæð lokun vinstri gáttar við brjósthol hjá gáttatífssjúklingum sem ekki eru í lokum í mikilli blæðingarhættu. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116
24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brennan, M. (2022, May 19). Raunverulegar niðurstöður með lágmarks ífarandi skurðaðgerð á vinstri gáttarviðhengi hjá gáttatífssjúklingum með mikla hættu á heilablóðfalli og blæðingum. *EP Europace*, 24. Sótt af <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.296>
25. Gianni, C., Burkhardt, JD, Della Rocca, DG, Natale, A., & Horton, RP (2021, ágúst). Amplatz PFO Occluder til meðferðar á ófullkominni LAA lokun með AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (2021, June 30). Hefur útilokun vinstri gáttar viðhengis af völdum epicardial clip áhrif á blóðflæði vinstri gáttar? Niðurstöður tilrauna ífarandi mælinga innan hjartans. *Journal of Atrial Fibrillation*, 14(1). doi:10.4022/jafib.20200479
27. Johnkoski, J., Miles, B., Sudbury, A., Osman, M., Munir, MB, Balla, S., & Benjamin, MM (2019, 6. nóvember). Öryggi og langtímaverkun brjóstholssjáreyðingar hjá sjúklingum með gáttatíf: afturskyggn rannsókn. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynzhad, A. (2017, December 31). Útilokun vinstri gáttar viðhengis í brjóstholi með sláandi hjarta hjá sjúklingi með segamyndun í vinstri gátt. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630
29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Tenging vinstri gáttar viðhengis með AtriClip tækinu: rannsókn á einni miðri á öryggi og verkun tækisins. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, YW, Kim, HJ, Ju, MH og Lee, JW (2018, apríl). Meðhöndlun á slagæðagúls í vinstri gátt með lágmarks ífarandi nálgun. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjctcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Skilvirkni lokunar vinstri gáttar viðhengis með AtriClip hjá 155 sjúklingum í röð – Rannsókn á einni stöð. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Sótt af <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Stífla í hjartagáttum vinstri gáttar við hjartaskurðaðgerð veitir bestu skurðaðgerðir og langtímastöðugleika. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065
33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, February). Stíflubúnaður fyrir vinstri gáttarviðhengi sem veldur kransæðastíflu: varúðarorð. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, January). Langtímaárangur af sjálfstæðum Maze IV fyrir viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatíf. *The Annals of Thoracic Surgery*, 109(1), 124-131. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.05.061
35. Lewis, R. S., Wang, L., Spinelli, K. J., Ott, G. Y., & Abraham, J. (2017, May). Skurðaðgerð á viðhengi vinstri gáttar og fylgikvillar segarek hjá sjúklingum með hjálpertæki til vinstri slegils. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(5), 586-588. doi:10.1016/j.healun.2017.01.1297

36. Litwinowicz, R., Witowski, J., Sitkowski, M., Filip, G., Bochenek, M., Michalski, M., . . . Bartus, K. (2018, June). Notkun ódýrrar þrívíddarprentunar í lokun vinstri gáttar viðhengis með því að nota epicardial nálgun - fyrstu klínísk reynsla. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*, 15(2), 135-140. doi:10.5114/kitp.2018.76481
37. Liu, X., Pratt, J., & Palmer, J. (2017, May 17). Vel heppnuð flúorlaus fjarlæging á óhefðbundnu gáttaflökti sem rekja má til notkunar AtriClip við mini-MAZE skurðaðgerð vegna viðvarandi gáttatífs. *HeartRhythm Case Reports*, 3(7), 352-356. doi:10.1016/j.hrcr.2017.05.004
38. Melehy, A., O'Connell, G., Ning, Y., Kurlansky, P., Kaku, Y., Topkara, V., . . . Takeda, K. (2022, March 31). Hlutverk lokunar vinstri gáttar viðhengis hjá sjúklingum með HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 668-675. doi:10.1093/icvts/ivab285
39. Mhanna, M., Nazir, S., Ramanathan, PK, Letcher, JR og Moront, MG (2021, 24. maí). Bráður kransæðasjúkdómur vegna þrengingar í vinstri gátt við hliðarstíflu. *JACC Cardiovascular Interventions*, 14(10), e113-e114. doi:10.1016/j.jcin.2021.01.018
40. Mithiran, H., Sule, J., Sazzad, F., Ong, Y., Kah Ti, L., & Kofidis, T. (2016, May). Myndbandsstýrð brjóstholsskurðaðgerð gáttaklipping fyrir gáttatíf. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 24(4), 372-374. doi:10.1177/0218492314563086
41. Mokracek, A., Kurfurst, V., Bulava, A., Hanis, J., Tesarik, R., & Pesl, L. (2015). Thoracoscopic lokun vinstri gáttar viðhengis. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 10(3), 179-182. doi:10.1097/IMI.0000000000000169
42. Osmancik, P., Budera, P., Zdarska, J., Herman, D., Petr, R., Fojt, R., & Straka, Z. (2018, June 1). Niðurstöður úr hjartaómun og tölvusneiðmyndatöku eftir brjóstsjárstíflu á viðhengi vinstri gáttar með því að nota AtriClip PRO tækið. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 26(6), 919-925. doi:10.1093/icvts/ivx427
43. Padala, SK, Sharma, PS, Paulsen, WH, Kasirajan, V., Grizzard, JD, Sackett, M., & Ellenbogen, KA (2016, desember). Seint losun á lokunarbúnaði fyrir vinstri gátt. *Hringrásarhjartsláttartruflanir og raflifeðlisfræði*, 9(12), e004291. doi:10.1161/CIRCEP.116.004291
44. Page, S., Hallam, J., Pradhan, N., Cowie, B., Phan, T., McGlade, D., . . . Yii, M. (2019, March). Útilokun vinstri gáttar viðhengis með AtriClip tækinu: málaflökur. *Heart, Lung and Circulation*, 28(3), 430-435. doi:10.1016/j.hlc.2017.12.006
45. Patel, KM, Rosenbloom, M., Raza, M., Stevens, S., Rost, J., Awad, A., & Desai, RG (2018, 15. janúar). Óvænt segamyndun í vinstri gátt eftir ósæðarlokuskipti og vinstri gáttbinding með AtriClip tæki: tilviksskýrsla. *A&A Practice*, 10(2), 36-38. doi:10.1213/XAA.0000000000000631
46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Málaskýrsla. Blóðsegamyndun á klemmu vinstri gáttar viðhengis: skurðaðgerð og segavarnarvörn koma í veg fyrir hjartaómskoðun í vélinda fyrir hjartabreyting. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Míturlokugervil græddur í gáttastöðu hjá sjúklingi með umfangsmikla kölkun sem nær frá epicardium að míturhring. *BMJ málskýrslur*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, SJ og Lee, JW (2021, 28. október). Stíflun vinstra gátta viðhengis í hjartagátt hjá sjúklingum með gáttatíf við örlítil ífarandi hjartaskurðaðgerð. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, MA (20196). Lágmarks ífarandi brjóstholssútilokun á viðhengi vinstri gáttar eftir Watchman tæki með AtriCure ProV LAA útilokunartæki. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948

50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). „AF HeartTeam“ leiðbeinandi vísbending fyrir sjálfstæða brjóstholsskoðun vinstri gáttaeyðingar og lokun vinstri gáttar viðhengis. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Hörmum afstýrt: skurðaðgerð á mótsagnakenndu blóðreki í flutningi. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Hagkvæmni AtriClip Pro útrýmingarbúnaðar fyrir vinstri gátt viðhengi í gegnum þversum sinus í lágmarksífarandi míturlokuaðgerð. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Upphafleg reynsla af lágmarks ífarandi skurðaðgerð útilokun á viðhengi vinstri gáttar með hálstaki. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltész, EG, Dewan, KC, Anderson, LH, Ferguson, MA og Gillinov, AM (2021, apríl). Bætt útkoma hjá CABG-sjúklingum með gáttatif í tengslum við skurðaðgerð á vinstri gátt viðhengi. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop tækni fyrir lokun vinstri gáttar viðhengis. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456
56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Innanaðgerðarmat á vinstri gáttaskilum og leifum liðþófa eftir stíflun vinstri gáttar viðhengis. *Hjartaómun*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Snemma aðgerðasamanburður á tveimur lokunarkerfum vinstri gáttar viðhengis í hjarta sem beitt var við kransæðabreytingu utan dælu hjá sjúklingum með viðvarandi gáttatif. *Kardiokirurgia i Torakochirurgia Polska*, 13(1), 10-14. doi:10.5114/kitp.2016.58958
58. Suwalski, P., Witkowska, A., Drobiński, D., Rozbicka, J., Sypuła, S., Liszka, I., . . . Kosior, D. (2015, December). Sjálfstæð algerlega brjóstholsspeglun viðhengi vinstri gáttar með því að nota nýtt klippikerfi hjá sjúklingum með mikla hættu á heilablóðfalli - fyrstu reynsla og yfirlit yfir bókmennir. *Kardiokirurgia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777
59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J. og Lee, LS (2020, 20. febrúar). Niðurstöður til skamms og millilangs tíma í samrunaferlinu: fyrstu reynsla á háskólastigi tilvísunarmiðstöðvar. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.oa.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, BP (2018, júlí). Brjóstspeglun vinstri gáttar viðhengi klipping: fjölsetra hópgreining. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, NJ, Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, MA og van Straten, AH (2018). Verulega hækkuð þéttni C-hvarfs próteins eftir klippingu á hálsi í vinstri gátt. *Nýsköpun (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Vel heppnuð brjóstspeglun úr vinstri gáttarviðhengi sem inniheldur segamyndun. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460

63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III rannsóknarmenn. (2021, 3. júní). Lokun vinstri gáttar viðhengis við hjartaaðgerð til að koma í veg fyrir heilablóðfall. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Snemma og miðtíma niðurstöður og segavarnaraðferð eftir útilokun vinstri gáttar viðhengis með því að nota hnakkaklemma. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.0a.20-00204

Heimildir sem vitnað er í í kafla 6, „Mögulegir greiningar- eða meðferðarúrræði“

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, MY (2017, desember). Inngrips- og skurðaðgerðarlokun á viðhengi vinstri gáttar. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
2. Della Rocca, D. G., Magnocavallo, M., Gianni, C., Mohanty, S., Natale, V. N., Al-Ahmad, A., . . . Natale, A. (2022, June). Málsmeðferð og skammtímaeftirfylgni niðurstöður Amplatzer Amulet occluder á móti Watchman FLX tæki: meta-greining. *Heart Rhythm*, 19(6), 1017-1018. doi:10.1016/j.hrthm.2022.02.007
3. Galea, R., De Marco, F., Meneveau, N., Aminian, A., Anselme, F., Gräni, C., . . . Valgimigli, M. (2022, March 8). Verndargripir eða Watchman tæki fyrir lokun vinstri gáttar viðhengis í húð: Aðalniðurstöður SWISS-APERO slembiraðaðrar klínískrar rannsóknar. *Dreifing*, 145(10), 724-738. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859
4. Garg, J., Shah, K., Shah, S., Turagam, M. K., Natale, A., & Lakkireddy, D. (2021, September 1). Stíflun vinstri gáttar viðhengis með nýju Watchman-FLX tæki. *The American Journal of Cardiology*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001
5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC Leiðbeiningar um greiningu og stjórnun gáttatífs þróaðar í samvinnu við European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 42:373-498.
6. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland Jr., J. C., . . . Yancy, CW (2019, 9. júlí). 2019 AHA/ACC/HRS markviss uppfærsla á 2014 AHA/ACC/HRS leiðbeiningum um meðhöndlun sjúklinga með gáttatíf: Skýrsla frá American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. *Circulation*, 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665
7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Lokun vinstri gátta viðhengis til að koma í veg fyrir segarek hjá sjúklingum með gáttatíf: framfarir og sjónarhorn. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (2021, November 9). Amplatzer Verndargripir vinstri gátta viðhengi lokun á móti Watchman tæki til að fyrirbyggja heilablóðfall (Amulet IDE): slembiröðuð, stýrð rannsókn. *Dreifing*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, July). Warfarín á móti K-vítamíns segavarnarlyfjum til inntöku fyrir segamyndun í vinstri gátt: Meta-greining. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Samanburður á milli Amplatzer og Watchman lokunarbúnaðar fyrir vinstri gátta viðhengi til að koma í veg fyrir heilablóðfall við gáttatíf: kerfisbundin endurskoðun og meta-greining. *Hjartalækningar*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N. og Lee, RJ (2018). Hlutverk vinstri gáttar viðhengis í heilablóðfalli og hjartsláttartruflunum. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).

12. Ueberham, L., Dagres, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Lyfjafæðilegar og ólyfjafæðilegar meðferðir til að koma í veg fyrir heilablóðfall hjá sjúklingum með gáttatruflanir. *Framfarir í meðferð*, 34(10), 2274-2294. doi:10.1007/s12325-017-0616-6
13. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, BP (2018, júlí). Brjóstspeglun vinstri gáttar viðhengi klipping: fjölsetra hópgreining. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
14. Yuan, Z., Bowlin, S., Einstadter, D., Cebul, RD, Conners, Jr., AR, & Rimm, AA (1998, mars). Gáttatif sem áhættuþáttur fyrir heilablóðfall: afturskyggn hóprannsókn á sjúkrahúsum Medicare styrkþega. *American Journal of Public Health*, 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

Yfirlit yfir öryggi og klíniska frammistöðu tækisins, sem ætlað er sjúklingum, er hér að neðan.

18. NÓVEMBER 2022

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR SJÚKLINGUM:

Þessari samantekt á öryggi og klínískum frammistöðu (SSCP) er ætlað að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu þætti öryggis og klínískrar frammistöðu tækisins. Upplýsingarnar hér að neðan eru ætlaðar sjúklingum eða leikmönnum. Ítarlegri samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu sem unnin er fyrir heilbrigðisstarfsfólk er að finna í fyrri hluta þessa skjals.

SSCP er ekki ætlað að veita almennar ráðleggingar um meðferð sjúkdóms. Vinsamlegast hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann þinn ef þú hefur spurningar um heilsufar þitt eða um notkun tækisins við aðstæður þínar. Þessu SSCP er ekki ætlað að koma í staðinn fyrir ígræðslukort eða notkunarleiðbeiningar til að veita upplýsingar um örugga notkun tækisins.

1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Vöru Nafn:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Vöruflokkur/Fjölskyldu Basic UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Löglegt nafn og heimilisfang framleiðanda: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Bandaríkin SRN: US-MF-000002974
Ár þegar fyrsta vottorðið (CE) var gefið út fyrir tækið:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Fyrirhuguð notkun tækisins**2.1. Fyrirhugaður tilgangur**

Vinstra gáttarviðhengið (LAA) er lítil poki á stærð við þumalfingur þinn sem hangir af vinstri gátt hjartans. Blóð getur safnast fyrir í LAA hjá fólki með gáttatif. Gáttatif er óeðlilegur taktur í efri hólfum hjartans. Þegar blóð safnast saman í LAA getur það myndað blóðtappa. Blóðtapparnir geta kastast út úr LAA inn í hjartað og blóðrásina. Þetta getur valdið heilablóðfalli, stíflaðum slagæðum og alvarlegum meiðslum eða dauða.

AtriClip kerfið er notað til að loka (þ.e. útiloka) LAA frá restinni af hjartanu með því að nota málmklemmuþjöðrun sem er þakinn efni (klemmunni). Eini hluti AtriClip kerfisins sem er eftir í líkamanum eftir LAA lokunaraðgerðina er klemman.

2.2. Ábending(ar) og ætlaðir sjúklingahópar

AtriClip er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á heilablóðfalli og/eða sem löggiltur læknir telur að séu góðir möguleikar á varanlega lokun á vinstri gáttarviðhengi. Sjúklingar geta verið þeir með gáttatif sem læknisfræðilega er frábending fyrir að taka segavarnarlyf til inntöku eða sem þola ekki eða geta ekki tekið segavarnarlyf til inntöku í langan tíma.

2.3. Frábendingar

Þú gætir ekki fengið AtriClip sem getnaðarvörn. Það er ekki ætlað til notkunar við varanlega dauðhreinsun.

Ákveðnar gerðir af AtriClip innihalda Nitinol, sem er nikkeltítan málmblöndu. Þessar gerðir ætti ekki að nota ef þú ert með ofnæmi fyrir Nitinol eða nikkeli. Láttu lækinn vita ef þú ert með, eða grunur að þú gætir verið með, ofnæmi eða næmi fyrir nikkeli eða öðrum málmum. Læknirinn þinn mun hjálpa þér að ákvarða hvort þú sért í framboði fyrir aðrar gerðir af AtriClip.

Þú gætir ekki fengið AtriClip ef þú ert með sýkingu í blóðrásinni eða ef þú ert með bakteríuhjartabólgu (sýking í hjarta hjartans).

3. Lýsing tækis

3.1. Tækjalýsing og efni/efni í snertingu við vefi sjúklings

AtriClip LAA Exclusion System inniheldur: (1) tól (kallað Selection Guide) sem hjálpar læknum að ákvarða hvaða klemmustærð sem hentar þér best og (2) ígræðanleg klemma sem er forhlaðinn á afhendingartæki.

Selection Guide er dauðhreinsaður aukabúnaður sem er gerður úr áli og hefur merkingar með hertu pólýúretan bleki. Það inniheldur ekki latex eða þalöt.

Það eru tvær mismunandi útgáfur af klemmunni, sem koma forhlaðnar á mismunandi fæðingartæki eftir mati læknisins. Fæðingartækin innihalda lítið magn af kóbalti og eitt af gjafatækjunum sem læknirinn þinn gæti notað inniheldur lítið magn af nikkeli.

Báðar Clip útgáfurnar eru dauðhreinsaðar, varanlegar ígræðslur sem innihalda ekki náttúrulegt gúmmítex eða þalöt. Ein útgáfa af klemmunni er í laginu eins og kassi og er samsett úr títan, pólýúretani, nítínóli og þrjónafléttu pólýetýlenterefat efni sem inniheldur lítið brot af títantvíoxíði. Hin útgáfan af klemmunni er í laginu eins og stafurinn „V“ og inniheldur títan og þrjónað fléttað pólýetýlen tereftalat efni, sem inniheldur lítið brot af títantvíoxíði.

Engin efni eða efni í klemmunum hafa fundist í magni sem gæti skapað hættu fyrir sjúklinginn á líftíma vefjalyfsins.

3.2. Upplýsingar um lyfjaefni í tækinu, ef einhverjar eru

Engin lyf eru í tækjunum.

3.3. Lýsing á því hvernig tækið nær tilætluðum verkunarháttum

AtriClip lokar LAA frá restinni af hjartanu með því að klemma vegg LAA tryggilega og varanlega saman til að mynda þétt innsigli sem ekkert blóð eða blóðtappa kemst í gegnum.

3.4. Lýsing á aukahlutum, ef einhver er

AtriClip kemur með aukabúnaði sem kallast Selection Guide. Læknirinn þinn mun nota Selection Guide til að hjálpa honum eða henni að ákvarða viðeigandi stærð AtriClip til að passa best við LAA stærð og lögun. Þegar læknirinn þinn hefur valið bestu AtriClip stærðina fyrir þig mun Selection Guide ekki þjóna neinum aukaverkefnum og verður fargað.

4. Áhætta og viðvaranir

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann þinn ef þú telur að þú sért að finna fyrir aukaverkunum sem tengjast tækinu eða notkun þess eða ef þú hefur áhyggjur af áhættu. Þessu skjali er ekki ætlað að koma í stað samráðs við heilbrigðisstarfsmann þinn ef þörf krefur.

4.1. Hvernig hugsanlegri áhættu hefur verið stjórnað eða stjórnað

AtriCure hefur framkvæmt strangt áhættumat og áhættustýringaraðgerðir fyrir AtriClip kerfið. Þessi starfsemi er í samræmi við innri verklagsreglur AtriCure og alþjóðlega staðla. Talið er að fylgikvillarnir sem geta komið upp við notkun AtriClip og LAA lokunaraðferðarinnar séu í samræmi við þá sem eru fyrir svipuð tæki og verklag.

4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Clip afhendingartækin innihalda nokkra hluta úr ryðfríu stáli. Ryðfrítt stál inniheldur smá nikkell og lítið magn af kóbalti. Sumar AtriClip gerðir innihalda efni sem kallast Nitinol, sem inniheldur nikkell. Þú ættir að ræða við lækinn þinn ef þú ert með ofnæmi eða ofnæmi fyrir nikkel. Kóbalt er talið áhyggjuefni.

Ígræðanlega klemman inniheldur málma. Hægt er að skanna á öruggan hátt í MR-kerfi strax eftir ígræðslu með Clip, en það hefur aðeins verið staðfest við ákveðnar aðstæður. Spyrðu lækinn þinn um getu til að gangast undir MR myndgreiningu eftir ígræðslu með klemmuni. Þú færð ígræðslukort sem inniheldur frekari upplýsingar um öryggi segulómun eftir ígræðslu.

Aðrar varnaðarorð og varúðarráðstafanir fyrir lækinn þinn eru skráðar í notkunarleiddbeiningunum sem fylgja öllum AtriClip System vörupakningum og í AtriClip System þjálfun.

4.3. Samantekt um allar öryggisleiðréttingaraðgerðir á vettvangi (FSCA þar á meðal FSN) ef við á

Árið 2016 voru tvær innkallanir á AtriClip kerfinu. Einn fól í sér PRO2 líkan af afhendingarbúnaði læst í opinni stöðu. Hinn fól í sér hluti af PRO2 líkaninu af fæðingartækinu sem brotnaði áður en aðgerð var framkvæmd. Báðum innköllunum hefur síðan verið lokað. Enginn skaði varð fyrir sjúklinga vegna þessara tækjavandamála.

4.4. Áhætta sem eftir er og óæskileg áhrif

Eftirfarandi áhættur og aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum eða í „raunverulegri“ notkun tækja, eða þær geta hugsanlega komið fram við þessa tegund aðgerða. Áhættan er eins og við aðrar hjartaaðgerðir.

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Altæk aukaverkun vegna tæringar tækis <i>Bólga í mörgum líffærum eða um allan líkamann sem stafar af útsetningu fyrir skemmdum efnum tækisins</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Andnauð eða öndunarbílun (öndunarerfiðleikar) <i>Vanhæfni eða öndunarerfiðleikar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Áverka á vélinda <i>Skemmdir á vélinda</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Áverki á hjartaloku <i>Skemmdir á hjartaloku, vefjaflipi sem stjórnar stefnu blóðflæðis í gegnum hjartahólf</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Blóðmiga <i>Tilvist blóðs í þvagi</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Blóðsegarek í vinstri gátt <i>Blóðtappi í vinstri gátt hjartans</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Blóðþurrð <i>Minnkað súrefni í vefjum, venjulega vegna minnkaðs blóðflæðis</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Blæðing frá meltingarvegi <i>Blæðingar í hvaða hluta sem er í meltingarveginum</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Blæðing sem krefst inngríps <i>Of mikið blóðtap sem krefst gjafar á 2 eða fleiri blóðeiningum</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Bráðaofnæmislost <i>Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta haft áhrif á blóðþrýsting og öndun</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Brot/vanhæfni tækis til að fjarlægja	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Dauði	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Dauðsfall í tengslum við tæki	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Empyema <i>Söfnun grófts í holi líkamans, svo sem svæði í kringum hjarta eða lungu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Fleural vökvi <i>Óeðlileg vökvasöfnun í rýminu sem umlykur lungun</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Framlenging á hjarta- og lungnahjáveitu <i>Langur tími þar sem hjartað er á hjáveitu, þar sem blóðið er flutt frá hjartanu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð <i>Fylgikvillar af völdum stíflaðrar slagæð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Fylgikvilli í æðaaðgangi <i>Fylgikvillar eins og segamyndun, sýking, blæðing eða stungur sem tengjast aðgangi að æðum</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Gáttaflökt <i>Gáttaflökt, tegund hjartsláttartruflana þar sem gáttirnar slá of hratt, af völdum læknismeðferðar</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Gáttasleglarof sem krefst varanlegs gangráðs (nýtilkomið) <i>Stífla í eðlilegum rafboðum sem örva hjartað til að slá á eðlilegum hraða, sem leiðir til ígræðslu á hjartsláttartæki</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Gáttaslit <i>Rof á einu af efri hólfum hjartans, sem getur lekið blóði inn í sekkinn sem umlykur hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Gátt-vélinðafistill <i>Oft banvæn meiðsli á vélinda, venjulega hitaupstreymi í eðli sínu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Gollurshússvökvi <i>Óeðlileg vökvastöfnun í sekknum sem umlykur hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Gosshússbólga <i>Bólga í gollurshúsi (pokinn í kringum hjartað), sem getur valdið miklum sársauka eða stungandi tilfinningu</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Götun á hjarta <i>Stunga, rifa eða gat í hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Háprýstingur <i>Hár blóðprýstingur</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Heilaæðaslys (CVA) / TIA / heilablóðfall (blóðpurrð eða blæðing) <i>CVA vísar til heilablóðfalls sem veldur skyndilegum skemmdum á heilanum þegar blóðflæði til heilans er skert. TIA vísar til lítillar heilablóðfalls, sem er liðinn þáttur af taugafræðilegri truflun sem stafar af tapi á blóðflæði án vefjadauda eða annarra vandamála með taugar, mænu eða heilastarfsemi. Blóðpurrðarslag vísar til skyndilegs skemmda á heilanum af völdum tappa eða stíflu í heilanum sem hindrar blóðflæði, sem veldur súrefnisskortri til þessara frumna. Með blæðingarfalli er átt við skyndilegan skaða á heilanum af völdum bólgu og þrýstings þegar leki eða rof er í veikri æð í heilanum.</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hemothorax <i>Söfnun blóðs í bilinu milli brjóstveggsins og lungans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Hiti	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hjartabilun (nýtilkomin eða versnandi) <i>Langvinnt ástand þar sem hjartað dælir ekki blóði eins vel og það ætti að gera</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hjartadrep (MI) <i>Hjartaáfall - dauði hjartavöðva</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hjartapelsbólga (baktería) <i>Bakteríusýking sem veldur bólgu í innsta lagi vefsins sem fóðrar hjartahólf</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hjartaþröng <i>Blóð eða vökvi safnast fyrir í sekknum í kringum hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hjartaöng <i>Brjóstverkur af völdum skerts blóðflæðis til hjartans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Hjartsláttartruflanir sem þarfnast læknismeðferðar (ný byrjun) <i>Breyting frá venjulegu hjartsláttarmynstri</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Kransæðaáverki <i>Rif í einni af slagæðunum sem veita blóði til hjartans, sem veldur því að blóð flæðir á milli laganna</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Kransæðatenging <i>Skörp, skörp beygja á braut kransæðar, sem getur skemmt slagæðavegginn og takmarkað blóðflæði</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
LAA opnun <i>Opnun á viðhengi vinstri gáttar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
LAA rifnun <i>Rif í vef vinstri gáttar viðhengis</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Lágþrýstingur <i>Lágur blóðþrýstingur</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Leiðnitruflanir <i>Truflun á rafboðum sem stjórna slá hjartans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Loftblóðrek <i>Loftbóla sem hindrar æðar, sem getur leitt til hjartaáfalls, heilablóðfalls eða dauða</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Loftrjóst <i>Söfnun lofts í bilinu milli brjóstveggisins og lungans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lungnabjúgur <i>Of mikill vökvi í lungum, sem gerir það erfitt að anda</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lungnabólga <i>Sýking sem kveikir í loftsekkjum í öðru eða báðum lungum</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lungnasamfall <i>Hrun lungna að hluta eða algjörlega</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lungnasegarek <i>Stífla í einni af lungnaslagæðum lungna, oft af völdum blóðtappa</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lungnaskaði af völdum vetnis (t.d. staðsetning brjóstslöngu) <i>Áverka á lunga af völdum læknismeðferðar, svo sem þegar brjóstslöngu er komið fyrir</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lyfjaviðbrögð <i>Veruleg viðbrögð við öllum rannsóknatengdum lyfjum sem krefjast meðferðar, þ.mt ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislost</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Lömun á hreyfitaug þindar <i>Lömun á taug sem getur valdið hækkun á annarri hlið þindarinnar, sem getur komið fram sem öndunarerfiðleikar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Margúll <i>Söfnun blóðs utan æð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Neyðarástand meðan á aðgerð stendur sem krefst breytinga á fyrirhuguðum aðgangi <i>Neyðartilvik sem gæti hugsanlega krafist þess að skurðlæknirinn breyti í fulla sternotómíu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Ofnæmisviðbrögð við svæfingu, segavarnarlyf, ígræðsluefni <i>Útbrot eða öndunarerfiðleikar vegna ofnæmis</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Ófrjósemistengd sýking <i>Sýking af völdum ósæfðu tækis eða aðferðar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Rof á líkamsvef <i>Stunga eða gat í vef</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Rof á vélinda <i>Stunga, rifa eða gat í vélinda</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Sambjöppun kransæðar <i>Þrengsli í kransæð, sem getur skaðað slagæðavegginn og dregið úr blóðflæði um slagæðina</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Segamyndun og/eða segarek (þ.m.t. segamyndun í djúplægum bláæðum) <i>Stífla í æð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Skemmdir á æð <i>Skemmdir á slagæð eða bláæð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun <i>Léleg starfsemi eða bilun í nýrum, sem hugsanlega þarfnast skilunar eða nýrnaígræðslu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Slagæða- eða bláæðaskurður og/eða rifgötun <i>Rif eða stungur í innanvegg slagæð eða bláæð, sem skapar veikan blett sem getur leitt til lífshættulegs leka</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Slagæða- og bláæðafistill <i>Óeðlileg tenging eða gangur milli slagæð og bláæð, sem getur myndast við lækniáðgerðir þar sem hjartaleggur er notaður</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Slagæðarkrampi <i>Tímabundin þrenging/þrengsla vöðva í slagæðavegg, sem getur hægt á eða stöðvað blóðflæði</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Slagæðarrof <i>Algjört rif í slagæðavegg</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Svæfingarhætta <i>Áhættan getur verið ógleði, rugl, særindi í hálsi og aðrar aukaverkanir</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Sýking á skurðstað <i>Sýking sem kemur fram eftir aðgerð í þeim hluta líkamans þar sem aðgerðin fór fram</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Sýklasótt <i>Lifshættulegur fylgikvilli sýkingar sem getur leitt til fjöllífærabilunar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Sýndargúll <i>Falskur æðagúlpur - blóðsöfnun sem myndast vegna gats sem lekur í slagæð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Taugaskaði (í koki, barkakýli, brjóstholi o.s.frv.) <i>Áverkar eða skemmdir á taug af völdum þrýstings, teygja eða skurðar á tauginni</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Truflanir á magahreyfingum <i>Truflun á hreyfingu fæðu í gegnum meltingarkerfið</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Varanlegt gangráðstæki <i>Varanleg ígræðsla á hjartsláttartæki</i>	Getur komið fyrir hjá 10 eða færri af hverjum 100	Nokkuð algengt
Vefjaskaði	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Verkur/ópægindi	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Verkur/ópægindi fyrir brjósti	Getur komið fyrir hjá 50 eða færri af hverjum 100	Mjög algengt
Vélindaáverki í barka <i>Áverka á barka (loftþípuna)</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Viðvarandi brjóstverkur <i>Inniheldur verki í skurðaðgerð eftir útskrift, ekki hjartaöng</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Yfirborðssýking í sári <i>Sýking á húðsvæðinu þar sem skurðaðgerðin var gerð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Þindarlömun (einhliða eða tvíhliða) <i>Tap á stjórn á þindinni vegna meiðsla á eða sjúkdóms í taugum sem stjórna hreyfingu hennar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Þrengsli í slagæð í vinstri umfrymi <i>Þrenging á vinstri circumflex slagæð, sem er slagæð sem liggur nálægt botni LAA</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Æðagúlpur <i>Veiking á hluta slagæðaveggs sem veldur því að slagæðin vikkar óeðlilega út, blaðrast út, lekur og/eða rifnar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft

5. Samantekt á klínisku mati og klíniskri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)

5.1. Klíniskur bakgrunnur tækisins

AtriClip LAA Exclusion System var fyrst CE merkt árið 2009. Milli 2010 og 2019 voru núverandi kynslóðir tækjanna samþykktar til sölu á ESB markaði. Þessi tæki hafa sannað klíniska afrekaskrá hvað varðar öryggi og frammistöðu.

5.2. Klínískar sannanir fyrir CE-merkingunni

AtriCure hefur lokið fjórum klínískum rannsóknum til að rannsaka öryggi og frammistöðu AtriClips. Þar á meðal voru Zürich Trial yfir fyrstu manneskjunn, EXCLUDE Trial, hagkvæmniprófun á heilablóðfalli og ATLAS Trial.

Fyrsta rannsóknin á mönnum staðfesti að AtriClip væri öruggt tæki, þar sem engir fylgikvillar tengdir 40 sjúklingum voru meðhöndlaðir. Sneiðmyndatökur á þátttakendum rannsóknarinnar þremur mánuðum eftir ígræðslu AtriClip sýndu einnig að tækið var stöðugt og árangursríkt við að loka LAA, þar sem allir skannar sjúklinga sýndu algjöra lokun.

EXCLUDE Trial náði til 70 sjúklinga sem voru græddir með AtriClip. Engar aukaverkanir af völdum AtriClip voru tilkynntar af neinum af 70 sjúklingunum. Hjá þessum hópi sjúklinga voru meira en 95% með algjöra LAA lokun þremur mánuðum eftir aðgerðina.

AtriCure prófaði AtriClip í líttilli rannsókn til að meta öryggi og frammistöðu tækisins til að koma í veg fyrir heilablóðfall. Tíu sjúklingar gengust undir aðgerðina og níu fengu Clip ígræddan. Enginn sjúklinganna fann fyrir aukaverkunum frá tækinu sjálfu eða ígræðslunni. Þremur mánuðum síðar höfðu allir níu sjúklingarnir algjöra LAA lokun.

ATLAS rannsóknin var sú stærsta af AtriCure rannsóknum með AtriClip. Þessi rannsókn náði til 376 sjúklinga sem fengu klippuna. Engar tilkynningar voru um heilablóðfall, meiriháttar blæðingar, hjartaáfall eða dauða á stuttum tíma eftir aðgerðina. Meira en 99% sjúklinganna höfðu árangursríkar lokaniðurstöður samkvæmt hefðbundnum skilgreiningum.

AtriCure fylgist einnig með klínískum rannsóknum sem gerðar eru af öðrum og fer yfir rannsóknarrit til að fá upplýsingar um öryggi og frammistöðu fyrir AtriClip tækin. Margar stofnanir hafa birt rannsóknir á sjúklingum sem fengu AtriClip. Í þessum ritum er greint frá sjaldgæfum tíðni tækjatengdra aukaverkana sem eiga sér stað meðal sjúklinga sem voru ígræddir með Clip. Ritin sýna stöðugt hátt hlutfall af árangursríkri LAA lokun með AtriClip, þar sem meira en 97% sjúklinga eru með algjöra lokun.

5.3. Öryggi

AtriCure og læknafræðingar í LAA lokun hafa farið yfir klínísk gögn um öryggi AtriClip. Þeir hafa komist að þeirri niðurstöðu að AtriClip sé öruggt og virki á viðeigandi hátt þegar það er notað á réttan hátt af þjálfuðum læknum. AtriCure hefur greint raunverulega og hugsanlega áhættu fyrir sjúklinga sem eru meðhöndlaðir með AtriClip. Þessar áhættur hafa minnkað eins og hægt er. AtriCure er einnig með öflugt eftirlitskerfi sem safnar upplýsingum um notkun AtriClip. Þessar upplýsingar innihalda kvartanir, innköllun tækja, upplýsingar um þjónustu og viðgerðir, viðbótar „raunverulega“ notkun hjá sjúklingum og áframhaldandi klínískar rannsóknir. Fleiri öryggisögnum verður safnað í ICE-AFIB og LeAAPS klínískum rannsóknum AtriCure, VCLIP eftir markaðsrannsókn AtriCure og rannsóknarrannsóknum á vegum rannsóknaraðila.

6. Mögulegir greiningar- eða meðferðarúrræði

Þegar þú íhugar aðra meðferð er mælt með því að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann þinn sem getur íhugað aðstæður þínar.

Það eru aðrar leiðir til að veita LAA lokun. Hægt er að setja önnur tæki innan eða utan hjartans til að loka fyrir LAA. LAA er einnig hægt að loka með skurðaðgerð.

7. Tillögur að þjálfun fyrir notendur

AtriCure veitir læknum sem nota AtriClip kerfið alhliða þjálfun og endurmenntun. Öllum læknum sem vilja nota AtriClip kerfið verður boðið upp á frumþjálfun áður en AtriClip kerfið er notað.