



**Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä  
suorituskyvystä (SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**12. helmikuuta 2026**

**VERSIO E**

**YLEISKUVAUS**

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:n ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistamisen tärkeimpänä asiakirjana, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia kohdekäyttäjille tai potilaille.

**KÄYTTÄJILLE / TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE TARKOITETUT TIEDOT:**

Näiden tietojen jälkeen on potilaille tarkoitettu yhteenvedo.

**1. Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot**

<b>Tuotteen nimi</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Tuoteryhmän/tuoteperheen yksilöllinen UDI-DI-tunniste</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Valmistajan virallinen nimi, osoite ja rekisterinumero (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>EU:n valtuutetun edustajan nimi, osoite ja rekisterinumero (SRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Alankomaat SRN: NL-AR-000000165
<b>Eurooppalaisen lääkinnällisen laitteen nimikkeistön (EMDN) koodi ja kuvaus</b>	ACH1: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet ACH2: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet PRO1: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet PRO2: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet PROV: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet ACHV: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet ACHM: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet PROM: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet CGG100: Z12059099 - Erilaiset kardiologian ja sydänkirurgian instrumentit - Muut

<b>Tuotteen luokitus ja sääntö (MDR:n mukaan)</b>	ACH1: Luokka III, Sääntö 8 ACH2: Luokka III, Sääntö 8 PRO1: Luokka III, Sääntö 8 PRO2: Luokka III, Sääntö 8 PROV: Luokka III, Sääntö 8 ACHV: Luokka III, Sääntö 8 ACHM: Luokka III, Sääntö 8 PROM: Luokka III, Sääntö 8 CGG100: Luokka III, Sääntö 6
<b>Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifiointi (CE)</b>	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)
<b>Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Alankomaat +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

### 2.1. Käyttötarkoitus

AtriClip LAA Exclusion System helpottaa AtriClip-laitteen asettamista ja sijoittamista sydämen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten.

AtriClip Selection Guide -ohjainta (ohjain) käytetään apuna sopivan AtriClip-koon valitsemiseen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä.

### 2.2. Indikaatio(t) ja kohderyhmät

#### *Käyttöohjeet:*

AtriClip LAA Exclusion System on indikoitu potilaille, joilla on suuri tromboemبولian riski ja joiden kohdalla vasemman eteiskorvakkeen sulku on perusteltua.

AtriClip Selection Guide -ohjainta (ohjain) käytetään apuna sopivan AtriClip-koon valitsemiseen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä.

#### *Kohdepotilasryhmät:*

Potilaat, joilla on suuri tromboemبولian riski ja joiden anatomia soveltuu vasemman eteiskorvakkeen sulkuun.

### 2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

*AtriClip LAA Exclusion System:*

Älä käytä tätä laitetta ehkäisymenetelmänä munasolujen okklusioon.

Älä käytä laitetta, jos potilaalla on tunnettu allergia nitinolille (nikkelititaaniseos).  
[Huomautus: tämä ei koske PROV:tä ja ACHV:tä.]

Älä käytä tätä laitetta, jos on viitteitä systeemisestä infektiosta, bakteeriendokardiitista tai jos leikkausalue on infektoitunut.

*Selection Guide:*

Ei tunnettuja.

## 3. Laitteen kuvaus

### 3.1. Laitteen kuvaus

*Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) esiladattuna asettajiin ACH1 (kuva 1), ACH2 (kuva 2), PRO1 (kuva 3) ja PRO2 (kuva 4):*

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmä sisältää Gillinov-Cosgrove LAA Clip -klipsin (klipsi), jota käytetään sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkuun. Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip LAA Exclusion System with Gillinov-Cosgrove Clip ei sisällä luonnonkumilateksia sisältäviä komponentteja eikä ftalaatteja.

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin sijoittamiseen LAA-kohdealueelle. Gillinov-Cosgrove-klipsi on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan "MR-ehdollinen" standardin ASTM F2503-20 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmä on esiladatulla Gillinov-Cosgrove LAA -klipsillä varustettu asetus- ja sijoituslaite. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu luokan 2 titaani- ja polyuretaanivarsista sekä nitinolijousista ja on päällystetty neulotulla ja punotulla polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia.



**Kuva 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH1)**



**Kuva 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH2)**



**Kuva 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO1)**



**Kuva 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO2)**

*PRO•V, esiladattu klipsin asettaja (kuva 5):*

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System sisältää V-klipsin (AOD2), joka on tarkoitettu sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkukuun. Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System with preloaded V Clip ei sisällä luonnonkumilateksia eikä ftalaatteja.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin viemiseen LAA-kohdealueelle. V-klipsi on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan "MR-ehdollinen" standardin ASTM F2503-20 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System -järjestelmä on esiladatulla V-klipsillä varustettu sisäänvienti- ja asetuslaite. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu luokan 5 titaanista, ja on päällystetty polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia.



**Kuva 5. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PROV)**

*FLEX•V, esiladattu klipsin asettaja (kuva 6):*

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System sisältää V-klipsin sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkemiseen. Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. FLEX•V LAA Exclusion System -järjestelmä esiladatulla V-klipsillä ei sisällä luonnonkumilateksia tai ftalaatteja.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin asettamiseen LAA-kohdealueelle. V-klipsi on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan "MR-ehdollinen" standardin ASTM F2503-20 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System on sisäänvienti- ja asetuslaite, jossa on esiladattu V-klipsi. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu luokan 5 titaanista, ja on päällystetty polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia.



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

*FLEX-Mini, esiladattu klipsin asettaja (kuva 7):*

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sisältää AtriClip Mini -klipsin, joka on tarkoitettu sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkuun.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System on sisäänvienti- ja asetuslaite, jossa on esiladattu AtriClip Mini -klipsi. AtriClip Mini -klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip Mini on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa standardin ASTM F2503-23e1 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin viemiseen LAA-kohdealueelle. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu titaanivarsista (Ti64) ja nitinolijousista ja joka on päällystetty neulotulla ja punotulla polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System -järjestelmää ei ole valmistettu luonnonkumilateksista eikä se sisällä ftalaatteja.



**Kuva 7. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System (ACHM)**

*PRO-Mini, esiladattu klipsinasetin (kuva 8):*

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System sisältää AtriClip Mini (Clip) -klipsin, joka on tarkoitettu sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkuun.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System on sisäänvienti- ja asetuslaite, jossa on esiladattu AtriClip Mini -klipsi. AtriClip Mini -klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip Mini on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa standardin ASTM F2503-23e1 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin viemiseen sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) kohdealueelle. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu titaanivarsista (Ti64) ja nitinolijousista ja joka on päällystetty neulotulla ja punotulla polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System -järjestelmää ei ole valmistettu luonnonkumilateksista eikä se sisällä ftalaatteja.



**Kuva 8. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System (PROM)**

*AtriClip Selection Guide (CGG100, kuva 9):*

AtriClip Selection Guide on lisävaruste, jota käytetään AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kanssa. AtriClip LAA Exclusion System koostuu AtriClip LAA Exclusion -laitteesta (klipsi), AtriClip-asettimesta ja Selection Guide -ohjaimesta.

Ohjain on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kirurginen instrumentti, joka avustaa asianmukaisen klipsin valinnassa. Selection Guide on muotoiltava ja se voidaan sijoittaa suoraan vasemman eteiskorvakkeen (LAA) viereen koon mittaamista varten. Ohjaimessa on merkinnät, jotka helpottavat rakenteen evaluointia ja oikean kokoisin klipsin valintaa. Ohjaimen merkinnät ovat 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 in +/- 0,02 in) klipsin nimellismittoja lyhyemmät, jotta voidaan ottaa huomioon klipsin asettamiseen liittyvä korvakkeen puristuksen vaikutus. Kudoksen paksuus, korvakkeen geometria ja muut tekijät voivat vaikuttaa koon valintaan. Lääkäri on vastuussa sopivan koon valitsemisesta.

Selection Guide (CGG100) on steriili lisävaruste, joka koostuu alumiinista ja kovetetusta polyuretaanimusteesta. Se ei sisällä lateksia eikä ftalaatteja.



**Kuva 9. Selection Guide (CGG100):**

### **3.2. Viite aiempiin sukupolviin tai variantteihin, jos sellaisia on, ja kuvaus eroista**

ACH1 Clip Applier -asetin, jossa on esiladattu AOD1-klipsi, sai ensimmäisen CE-merkinnän vuonna 2010 lääkintälaitedirektiivin (MDD) mukaisesti. ACH1:n erityiset muotoiluominaisuudet tarjoavat lisävaihtoehdon kirurgille. Siinä on esimerkiksi jäykkä akseli, mäntätyyppinen kahva ja ei-niveltyvä, vanteen muotoinen päätyefektori, joka on kiinnitetty 90°:n kulmaan varteeseen nähden. AOD1-klipsiä käytetään manuaalisesti leikkaamalla ommel ACH1-kahvan ompeleen leikkausalueella.

PRO1 Clip Applier -asetin, jossa on esiladattu AOD1-klipsi, sai ensimmäisen CE-merkinnän vuonna 2012. PRO1-laite on mallivaihtoehto, jonka tarkoituksena on tarjota kirurgille lisävaihtoehto. PRO1:ssä on päätyefektori, joka voidaan manuaalisesti konfiguroida  $\pm 30^\circ$ :een sekä pysty- että sivusuunnassa ja se voidaan lukita ja avata. PRO1:n kahvassa on vipu, jolla klipsi voidaan avata ja lukita täysin avoimeen asentoon, sekä painike, joka vapauttaa ja sulkee klipsin. Kuten ACH1-laitteessa, myös PRO1-laitteessa on vanteen muotoinen päätyefektori. PRO1:ssa on käyttökieleke, joka vedettäessä irrottaa AOD1-klipsin ja kiinnitysompeleen asetuslaitteesta.

ACH2 Clip Applier -asetin, jossa on esiladattu AOD1-klipsi, sai ensimmäisen CE-merkinnän vuonna 2015. ACH2 perustui ACH1:een, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. ACH2:ssa on muovautuva varsi. Kuten ACH1:ssä myös ACH2:ssa on mäntätyyppinen kahva ja ei-niveltävä, vanteen muotoinen päätyefektori. Myös AOD1-klipsiä käytetään manuaalisesti niin, että ommel leikataan ompeleen leikkausalueella.

PRO2 Clip Applier -asetin, jossa on esiladattu AOD1-klipsi, sai ensimmäisen CE-merkinnän vuonna 2016. PRO2 perustui PRO1:een, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. Kuten PRO1-laitteessa, myös PRO2-laitteessa on päätyefektori, jota voidaan säätää manuaalisesti  $\pm 30^\circ$  pysty- ja sivusuunnassa ja joka voidaan lukita ja avata. PRO2-laitteen kahvassa on aktiiviset kääntövivut, joilla ohjataan päätyefektorin pysty- ja sivuttaissuuntaista artikulaatiota. Päätyefektorissa on avoin pää ja vanteeton muotoilu, ja se on halkaisijaltaan (12 mm) pienempi kuin PRO1:n vanteen muotoinen päätyefektori. Kuten PRO1:ssä myös PRO2:ssa on käyttökieleke, joka vedettäessä vapauttaa AOD1-klipsin ja kiinnitysompeleen asetuslaitteesta.

PROV Clip Applier -asetin, jossa on AOD2-klipsi, sai ensimmäisen lääkintälaitedirektiivi MDD:n mukaisen CE-merkintänsä vuonna 2019. PROV:n perustana oli PRO2, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. PROV-päätyefektori on suunniteltu siten, että siihen mahtuu V-muotoinen AOD2-klipsi. AOD2-klipsi eroaa AOD1-klipsistä muodoltaan (avoin pää V-muoto vs. laatikon/silmukan muotoinen). AOD2 on valmistettu yhdestä titaanikappaleesta, kun taas AOD1 on valmistettu kahdesta polyuretaanilla päällystetystä titaanipuikosta, jotka on yhdistetty toisiinsa nitinolijousilla. AOD2 sulkeutuu kärki edellä, kun taas AOD1 sulkeutuu tasaisesti koko pituudeltaan. Kuten PRO1 ja PRO2:ssa myös PROV Clip Applier -asetuslaitteessa on käyttökieleke, joka vedettynä vapauttaa AOD2-klipsin ja kiinnitysompeleen asetuslaitteesta.

ACHV Clip Applier -asetin, jossa on esiladattu AOD2-klipsi, sai ensimmäisen CE-merkintänsä vuonna 2019 MDD-direktiivin mukaisesti. ACHV:n perustana oli ACH2, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. ACHV-laitteessa on kääntyväksi suunniteltu päätyefektori, mukautettava varsi, jota voidaan muotoilla uudelleen LAA:han sisäänviennin helpottamiseksi, pistoolityyppinen ergonominen kahva, sekä klipsin liipaisin, jolla AOD2-klipsi vapautetaan päätyefektorista.

ACHM Clip Applier -asetin, jossa on esiladattu AtriClip Mini (AOD3) -klipsi, perustui ACH2- ja ACHV-malleihin, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. ACHM-laitteen päätyefektori suunniteltiin sopimaan laatikonmuotoiselle AOD3-klipsille, jonka matalampi profiili on tarkoitettu optimoimaan sydänkorvakkeen tyven näkyvyys. Kuten ACHV-mallissa, ACHM-mallissa on kääntyväksi suunniteltu päätyefektori, mukautettava varsi, jota voidaan muotoilla uudelleen LAA:han sisäänviennin helpottamiseksi, pistoolityyppinen kahva klipsin avaamiseen ja sulkemiseen sekä klipsin liipaisin, jolla AOD3-klipsi vapautetaan päätyefektorista.

PROM Clip Applier -asetin, johon on esiladattu AtriClip Mini (AOD3), perustuu PRO2-laitteeseen, ja sen tarkoituksena on tarjota kirurgille lisävaihtoehto. Kuten PRO2-

laitteessa, PROM-laitteessa on päätyefektori, jota voidaan säätää manuaalisesti  $\pm 30^\circ$  pysty- ja sivusuunnassa ja joka voidaan lukita ja avata. PROM-laitteen kahvassa on aktiiviset niveltämisvivut, joilla ohjataan päätyefektorin pysty- ja sivusuuntaista nivellystä. Niveltävällä leualla varustettu PROM-päätyefektori on pienempi kuin PRO2-laitteessa, jotta eteiskorvakkeen tyven näkyvyys voidaan optimoida ja jotta AOD3-implantti mahtuu siihen. Kuten PRO2-laitteessa, myös PROM-laitteessa on käyttökieleke, joka vedettäessä vapauttaa AOD3-klipsin ja kiinnitysompeleen asetuslaitteesta.

**Taulukossa 1** on lueteltu AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmään tehdyt muutokset sen jälkeen, kun se tuotiin EU:n markkinoille vuonna 2009.

**Taulukko 1. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän muutokset**

Muutoksen kuvaus	Muutospäivämäärä	Muutetut mallit	Muutoksen tarkoitus
Ensimmäinen markkinoille tuonti	Syyskuu 2009	LAA0*; CGG100	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide -laitteen ensimmäinen tuonti EU:n markkinoille.
Lisätty ACH1 järjestelmään	Joulukuu 2010	ACH1	Lisätty ACH1 vaihtoehdoksi käyttäjille.
PRO lisätty järjestelmään	Joulukuu 2012	PRO1	Lisätty PRO1 vaihtoehdoksi käyttäjille.
Vaihdettu ommellangan materiaali	Lokakuu 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Ommellangan materiaali vaihdettiin silkistä polyesteriin, jotta se vastaisi AOD1-klipsin neulotussa polyesteripäällysteessä käytettyä raaka-ainetta.
Lisätty voiteluaine PRO:n päätyefektoriin	Lokakuu 2014	PRO1	Lisätty voiteluaine PRO1:n päätyefektoriin nivelen kitkan vähentämiseksi.
Muutettu AOD1-klipsin putken sisähalkaisijan mitta	Lokakuu 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Muutettu putken sisähalkaisijan mitta, jotta vältetään mahdolliset häiriöt nitinoliijousien kanssa kokoonpanon aikana.
Lisätty ACH2 järjestelmään	Maaliskuu 2015	ACH2	Lisätty ACH2 vaihtoehdoksi käyttäjille.
Lisätty PRO2 järjestelmään	Kesäkuu 2016	PRO2	Lisätty PRO2 vaihtoehdoksi käyttäjille.
Muutettu PRO2-asetuslaitteen muotoilu ja komponentit	Toukokuu 2017	PRO2	Pieniä muutoksia PRO2-asetuslaitteen muotoiluun ja komponentteihin.
Vaihtohtoinen AOD1-klipsin kankaan ja jousen validoitu toimittaja	Toukokuu 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Lisätty klipsin kankaan ja jousen vaihtohtoinen toimittaja.

Muutoksen kuvaus	Muutospäivämäärä	Muutetut mallit	Muutoksen tarkoitus
Vaihdettu ompeleiden toimittaja, otettiin käyttöön vähän venyvät ompeleet	Toukokuu 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Ompeleiden toimittaja lopetti toimintansa, joten uusi ompeleiden toimittaja hyväksyttiin.
Muutettu nivelvaijerin ankkurin rakennetta	Toukokuu 2019	PRO1	Kiinnityslevyn ja kutisteputken rakenne muutettiin lukko- ja aluslevyrakenteeksi vaijerien kiinnittämiseksi ja vaijerien ulos liukumisen vähentämiseksi kiinnityspisteestä.
Lisätty PROV ja ACHV järjestelmään	Syyskuu 2019	PROV, ACHV	Lisätty PROV- ja ACHV-asetuslaitteet (esiladattu AOD2 Clip) vaihtoehdoksi käyttäjille.
Klipsille hyväksytyt vaihtoehtoinen toimittaja ja käsittelymuutokset: AOD1-titaaniputket ja AOD2-kangas	Marraskuu 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Lisätty vaihtoehtoisia toimittajia kahdelle materiaalille, joita käytetään implantoitujen klipsien komponenteissa (AOD1-titaaniputket ja AOD2-kangas), sekä komponenttien käsittelyyn liittyviä muutoksia.
EU:n MDR-sertifiointi	Elokuu 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV ja valintaopas hyväksyttiin EU:n MDR-asetuksen mukaisesti (MDR 754862)
Muutos AtriClip-laitteen raaka-aineisiin	Toukokuu 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Lisätty vaihtoehtoinen toimittaja AOD1- ja AOD2-klipsikankaiden valmistuksessa käytettävälle Invista 5540 -raaka-aineelle. Lisätty vaihtoehtoinen toimittaja ja valmistusprosessi PRO2-päättefektorin komponenteille.
<i>*LAA0 ei kuulu tähän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvedoon.</i>			

### 3.3. Kuvaus lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdessä laitteen kanssa

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kanssa voidaan käyttää muita laitteita, jotka eivät sisälly järjestelmään. Niitä voivat olla muun muassa seuraavat:

- Selection Guide (CGG100) (ohjain) - Pakattu erikseen
- Vähintään 12 mm:n portti *[Huomautus: vain PRO2, PROV ja PROM.]*

### 3.4. Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdessä laitteen kanssa

Ei ole.

#### 4. Riskit ja varoitukset

##### 4.1. Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivotut vaikutukset

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöön ja toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa alla olevassa taulukossa luetellut:

**Taulukko 2. Mahdolliset komplikaatiot**

<b>Mahdollinen komplikaatio</b>	<b>Jäljelle jäävä riski: tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä<sup>1</sup></b>	
Ilmaembolia	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Allerginen reaktio anestesiaalle, antikoagulantille, implanttimateriaalille	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Anafylaktinen sokki <sup>2</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Anestesian riskit	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Aneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Angina pectoris	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Lääkinnällistä hoitoa vaativa rytmihäiriö (uusi puhkeaminen)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Arteriaalinen tai laskimotukos ja/tai perforaatio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Valtimon repeämä	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Arteriaalinen kouristus	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Arteriovenoosinen fisteli	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Atelektaasi (merkittävä keuhkojen romahdus, johon liittyy merkittäviä oireita, kuten syanoosi, äärimmäinen hengitysvaikeus, hengenahdistus ja/tai pistävä kipu kyseisellä puolella)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Eteisen repeämä	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Atrio-esofageaalinen fisteli <sup>3</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Pysyvää sydämentahdistinta vaativa AV-blokki (uusi puhkeaminen)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Toimenpiteitä vaativa verenvuoto	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Verisuonten vaurioituminen	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen

<b>Mahdollinen komplikaatio</b>	<b>Jäljelle jäävä riski: tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä<sup>1</sup></b>	
Sydämen perforaatio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sydämen tamponaatio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sydänlöpän vaurio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Aivoverenkiertohäiriö (CVA)/TIA/aivohalvaus (iskeeminen tai hemorraginen)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Rintakipu/epämukavuus <sup>4</sup>	≤ 50 %; ≤ 50 henkilöä 100:sta	Hyvin yleinen
Sepelvaltimon puristus <sup>2</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Johdetut häiriöt	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (uusi tai pahenemisvaihe)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sepelvaltimovamma	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kuolema	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Laitteen rikkoutuminen / poistamisen estyminen	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Laitteeseen liittyvä kuolema	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Palleahalvaus (yksi- tai molemminpuolinen)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Lääkereaktio (mihin tahansa tutkimukseen liittyvään lääkkeeseen liittyvä hoitoa edellyttävä merkittävä reaktio, mukaan lukien allerginen reaktio ja anafylaktinen sokki)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Toimenpiteen aikainen hätätilanne, joka edellyttää suunnitellun sisäänviennin muuttamista	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Empyeema <sup>5</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Endokardiitti (bakteeriperäinen)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Ruokatorven vamma <sup>6</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Ruokatorven repeämä	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen

<b>Mahdollinen komplikaatio</b>	<b>Jäljelle jäävä riski: tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä<sup>1</sup></b>	
Kardiopulmonaalinen laajentuma / kehon ulkoinen ohitus	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kuume	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Mahalaukun motiliteetin häiriöt	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Ruoansulatuskanavan verenvuoto	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Hematooma	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hematuria	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Veririnta	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Hypertensio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hypotensio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Iatrogeeninen eteislepatus <sup>2</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Iatrogeeninen keuhkovaurio (esim. rintaputken asetus)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Iskemia	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sepelvaltimon kiertymä <sup>2</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
LAA:n irtoaminen <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
LAA:n repeymät <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Vasemman eteisen embolia <sup>2</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Sydäninfarkti (MI)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hermovaurio (frenis, kurkunpää, rintakehä jne.)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kipu/epämukavuus	≤ 20 %; ≤ 20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Perikardionaalinen effuusio	≤ 20 %; ≤ 20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Perikardiitti	≤ 20 %; ≤ 20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Pysyvä sydämentahdistin <sup>7</sup>	≤ 10 %; ≤ 10 henkilöä 100:sta	Melko yleinen

<b>Mahdollinen komplikaatio</b>	<b>Jäljelle jäävä riski: tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä<sup>1</sup></b>	
Jatkuva rintakipu (kirurgisen leikkaushaavan jälkeinen kipu, ei angina pectoris)	≤ 20 %; ≤ 20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Palleahermon paralyysi	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Pleuraeffuusio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Keuhkokuume <sup>8</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Ilmarinta	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Pseudoaneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Keuhkopöhö	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Keuhkoembolia	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Munuaisten vajaatoiminta tai pettäminen	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hengitysvaikeudet tai -vajaus	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sepsis	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Vasemman kiertävän valtimon ahtauma <sup>2</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Steriliyteen liittyvä infektio <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Pinnallinen haavainfektio <sup>9</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Leikkausalueen infektio <sup>10</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Laitteen korroosiosta johtuva systeeminen haittavaikutus <sup>2</sup>	≤ 0,1 %; ≤ 1 henkilöä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Veritulppa ja/tai tromboembolia (mukaan lukien syvä laskimotromboosi)	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kudosvaurio	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kudoksen perforaatio <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 henkilöä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Henki-/ruokatorven trauma	≤ 5 %; ≤ 5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Verisuoniyhteyden komplikaatiot <sup>11</sup>	≤ 20 %; ≤ 20 henkilöä 100:sta	Yleisempi

Mahdollinen komplikaatio	Jäljelle jäävä riski: tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä <sup>1</sup>
<sup>1</sup> Ellei toisin mainita, jäljelle jäävän riskin todennäköisyydet on saatu AtriCuren kliinisen LeAAPS-tutkimuksen tietoon perustuvasta suostumuslomakkeesta, joka kuvastaa laitteen, implantoinnin ja samanaikaisten toimenpideriskien kumulatiivista vaikutusta.	<sup>2</sup> Jäljelle jäävän riskin todennäköisyys on peräisin AtriCuren riskinhallintatiedoista. Tämä perustuu kaupallisten valitusten määrään, joka saattaa olla aliraportoitu. <sup>3</sup> Todennäköisyyden lähde: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579. <sup>4</sup> Todennäköisyyden lähteet: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303. <sup>5</sup> Todennäköisyyden lähde: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8. <sup>6</sup> Todennäköisyyden lähde: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5. <sup>7</sup> Todennäköisyyden lähteet: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21. <sup>8</sup> Todennäköisyyden lähteet: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91. <sup>9</sup> Todennäköisyyden lähteet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8. <sup>10</sup> Todennäköisyyden lähteet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72. <sup>11</sup> Todennäköisyyden lähteet: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

#### 4.2. Varoitukset ja varotoimet

##### Varoitukset: ACH1/ACH2

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla vakava potilasvahinko.

- Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuun.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisrytmin hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- ACH1-laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilaalla on nikkeli- tai kobolttiyliherkkyys, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- ACH2-laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0). Älä käytä laitetta, jos potilaalla on nikkeliyliherkkyys, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudostuoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoksesta on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa männällä ennen asettamista. Tämä voi johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuun.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa sub-optimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoksesta voi vahingoittua tai repeytyä.

*Varotoimet: ACH1/ACH2*

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta liikaa; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä tartu asetussilmukkaan varren taivuttamiseksi, koska se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle.

Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää asetussilmukkaa. Muutoin laite voi vaurioitua.

- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

*Varoitukset: PRO1*

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitettulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa asianmukaisesti koulutetuille henkilöille ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on merkkejä veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla vakava potilasvahinko.
- Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuun.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisrytmin hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilaalla on nikkeli- tai kobolttiherkkyys, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosten muutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudokset on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa aktivointikahvalla ennen asettamista. Tämä voi johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuun.

- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoksesta voi vahingoittua tai repeytyä.

#### *Varotoimet: PRO1*

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä yritä niveltää käyttösilmuja, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

#### *Varoitukset: PRO2*

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitettulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa asianmukaisesti koulutetuille henkilöille ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on merkkejä veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla vakava potilasvahinko.
- Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuun.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisrytmin hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.

- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilaalla on nikkeli- tai kobolttiyliherkkyys, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudostuutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärin kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoks on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Tarkista silmämääräisesti, ettei applikaattorin leuoissa ole ruostetta ennen käyttöä. Applikaattoria ei saa käyttää yli 1 tunnin ajan ruosteen muodostumisen estämiseksi. Muutoin seurauksena voi olla systeeminen haittavaikutus.
- Älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa aktivointikahvalla ennen asettamista. Tämä voi johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkun.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa sub-optimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärin kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoks voi vahingoittua tai repeytyä.

**Varotoimet: PRO2**

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä yritä niveltää päätyefektoria, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

**Varoitukset: PROV**

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle

ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.

- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisrytmin hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on merkkejä veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla vakava potilasvahinko.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilaalla on nikkeli-kobolttiyliherkkyys, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosten muutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoksen on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Tarkista silmämääräisesti, ettei applikaattorin leuoissa ole ruostetta ennen käyttöä. Applikaattoria ei saa käyttää yli 1 tunnin ajan ruosteen muodostumisen estämiseksi. Muutoin seurauksena voi olla systeeminen haittavaikutus.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa sub-optimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.

- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudosis vaurioituu tai repeytyä.

*Varotoimet: PROV*

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä yritä niveltää päätyefektoria, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

*Varoitukset: ACHV*

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisrytmin hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on merkkejä veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla vakava potilasvahinko.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilaalla on nikkeli- tai kobolttiherkkyys, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosis muutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudosis on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.

- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa sub-optimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudos voi vahingoittua tai repeytyä.

*Varotoimet: ACHV*

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.
- Älä tartu päätyefektoriin varren taivuttamiseksi, koska se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle. Varsi on muotoutuva koko pituudeltaan ja sitä voidaan säätää 45 astetta kaikissa suunnissa. Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää laitteen päätyefektoria, sillä laite voi vaurioitua.
- Älä yritä kiertää päätyefektoria, jos sitä ei ole vedetty ulos lukitusta asennosta. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

*Varoitukset: ACHM*

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisrytmin hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on merkkejä veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla vakava potilasvahinko.
- Älä käytä klipsiä tai asetinta kudoksen suuntaamiseen. Niin tekeminen voi aiheuttaa kudოსvaurion tai kudoksen repeytymisen.
- Älä käytä laitetta, jos on syytä epäillä kiinnikkeiden esiintymistä kohdeanatomiasa uusintaleikkauksessa. Se voi aiheuttaa kudოსvaurioin.

- Laite sisältää pieniä määriä kobolttia (CAS-nro 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on yliherkkä koboltille, sillä käyttö voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.
- Laite sisältää nitinolia, joka on nikkelin ja titaanin seos. Nikkelille allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion implantista. Ennen implantointia potilaille on annettava tietoa laitteen sisältämistä materiaaleista sekä mahdollisesta allergiasta tai yliherkkyydestä.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosten muutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä ahtaassa LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) tai seinämän paksuus alle 1 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä ahtaassa LAA:ssa, jonka leveys on yli 50 mm (1,97 tuumaa). Muutoin rakenteen sulkua saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Varo vahingoittamasta ympäröiviä rakenteita, kun liikutat ja asetat klipsiä.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudokset voi vahingoittua tai repeytyä.

*Varotoimet: ACHM*

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.
- Älä tartu päätyefektoriin varren taivuttamiseksi, koska se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle. Varsi on mukautuva koko pituudeltaan ja sitä voidaan säätää 45° kaikissa suunnissa. Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää laitteen päätyefektoria, sillä laite voi vaurioitua.
- Älä yritä pyörittää päätyefektoria, jos sitä ei ole vedetty ulos lukitusta asennosta. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Varmista, että akselin kiertonuppi on lukitussa asennossa ennen klipsin avaamista.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

*Varoitukset: PROM*

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisrytmin hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on merkkejä veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla vakava potilasvahinko.
- Älä käytä klipsiä tai asetinta kudoksen suuntaamiseen. Niin tekeminen voi aiheuttaa kudოსvaurion tai kudoksen repeytymisen.
- Älä käytä laitetta, jos on syytä epäillä kiinnikkeiden esiintymistä kohdeanatomiasa uusintaleikkauksessa. Se voi aiheuttaa kudოსvaurioin.
- Laite sisältää pieniä määriä kobolttia (CAS-nro 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on yliherkkä koboltille, sillä käyttö voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.
- Laite sisältää nitinolia, joka on nikkelin ja titaanin seos. Nikkelille allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion implantista. Ennen implantointia potilaille on annettava tietoa laitteen sisältämistä materiaaleista sekä mahdollisesta allergiasta tai yliherkkyydestä.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudოსmuutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä ahtaassa LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) tai seinämän paksuus alle 1 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä ahtaassa LAA:ssa, jonka leveys on yli 50 mm (1,97 tuumaa). Muutoin rakenteen sulkua saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Varo vahingoittamasta ympäröiviä rakenteita, kun liikutat ja asetat klipsiä.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa sub-optimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.

- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoksesta voi vahingoittua tai repeytyä.

*Varotoimet: PROM*

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.
- Älä yritä niveltää päätyefektoria, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

*Varoitukset: Selection Guide*

- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä käytä liiallista voimaa ohjainta käyttäessäsi. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa kudovaurioita.
- Lue kaikki ohjaimen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. Ohjainta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta. Tämän laitteen virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavan vamman.
- Älä taivuta ohjainta merkkien alueella. Muutoin vastaava AtriClip-koko saatetaan määrittää väärin. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Ohjain toimitetaan STERIILINÄ ja se on ainoastaan KERTAKÄYTTÖINEN. Uudelleen sterilointi voi aiheuttaa potilasvahingon.
- Käytä ohjainta varovasti vastaavan AtriClip-koon määrittämiseen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0). Älä käytä laitetta, jos potilaalla on nikkelyliherkkyys, sillä se voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.

*Varotoimet: Selection Guide*

- Ohjain on tarkoitettu ainoastaan avustamaan asianmukaisen klipsin valinnassa.
- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen laitteeseen.

#### 4.3. Muut olennaiset turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN), jos niitä on sovellettu

*MRI-turvallisuustiedot: Gillinov-Cosgrove Clip (esiladattu ACH1:een, ACH2:een, PRO1:een ja PRO2:een)*

- MR-ehdollinen: Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Gillinov-Cosgrove Clip on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä heti asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:
  - Ainoastaan 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä.
  - Suurin mahdollinen avaruusgradientin magneettikenttä on 4 000 gaussia/cm (40-T/m) (ekstrapoloitu) tai sen alle.
  - Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa.
  - Gillinov-Cosgrove-klipsille määriteltyjen kuvausolosuhteiden odotetaan tuottavan enintään 2,9 °C:n (5,22 °F) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).
- Artefaktitiedot: Ei-kliinisessä testauksessa Gillinov-Cosgrove-klipsin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 10 mm:n (0,39 in) etäisyydelle Gillinov-Cosgrove-klipsistä, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Teslan MR-järjestelmää.

*MRI-turvallisuustiedot: V Clip (esiladattu PROV:een ja ACHV:een)*

- MR-ehdollinen: Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että V-klipsi on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä heti asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:
  - Ainoastaan 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
  - Suurin mahdollinen avaruusgradientin magneettikenttä on 4 000 gaussia/cm (40-T/m) (ekstrapoloitu) tai sen alle.
  - Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa.
  - V-klipsille määriteltyjen kuvausolosuhteiden odotetaan tuottavan enintään 3,1°C:n (5,58 °F) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).
- Artefaktitiedot: Ei-kliinisessä testauksessa V-klipsin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 20 mm:n (0,79 in) etäisyydelle V-klipsistä, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Teslan MR-järjestelmää.

*MRI-turvallisuustiedot: AtriClip Mini (esiladattu ACHM- ja PROM-malleihin)*

AtriClip Mini on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on AtriClip Mini, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Staattisen magneettikentän voimakkuus (T): 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa
- Staattisen magneettikentän suunta: vaakasuora
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti: 40 T/m (4 000 gaussia/cm)

- RF-herätteen polarisaatio: ympyräpolarisoitu (CP) (ts. kvadratuurilähetys)
- RF-lähetyskela: mitä tahansa RF-lähetyskelaa voidaan käyttää
- RF-vastaanottokela: mitä tahansa RF-vastaanottokelaa voidaan käyttää
- Magneettikuvausjärjestelmän toimintatila: normaali toimintatila
- Suurin koko kehon keskimääräinen SAR 2 W/kg (normaali toimintatila)
- Kuvauksen kesto ja odotusaika: koko kehon keskimääräinen SAR 2 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa (eli pulssisekvenssiä tai peräkkäisiä sekvenssejä/sarjoja kohti ilman taukoja)
- Magneettikuvan artefakti: Implantti voi aiheuttaa artefaktin magneettikuvassa. Kuvantamisprotokollan muutokset voivat olla tarpeen magneettikuvan artefaktin kompensoimiseksi.

#### *Takaisinvedot*

- 1. tammikuuta 2016 jälkeen AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmästä on ollut kaksi takaisinvetoa. 22. syyskuuta 2016 aloitettu takaisinvelto koski EU:ssa ja Yhdysvalloissa myytyjä PRO2-laitteita. Takaisinvedon synnä oli käyttötyökalun lukkiutuminen avoimeen asentoon. Toinen takaisinvelto koski myös PRO2-laitteita EU:ssa ja Yhdysvalloissa. Tämä 30. marraskuuta 2016 aloitettu takaisinvelto koski valitusta PRO2-leuan murtumisesta ennen leikkauksen suorittamista. Molemmat takaisinvedot on sittemmin lopetettu. Näistä laiteongelmista ei aiheutunut haittaa potilaille.

## **5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)**

Tässä osiossa esitetään kattava yhteenveto kliinisen arvioinnin tuloksista ja kliinisistä tiedoista, jotka muodostavat kliinisen näytön sen vahvistamiseksi, että tuote täyttää asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, ei-toivottujen sivuvaikutusten arvioimiseksi ja hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden arvioimiseksi. Se sisältää yhteenvedon kaikista kliinisistä tiedoista, olivatpa ne suotuisia, epäsuotuisia tai epäselviä.

### **5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa**

Ilmoitettu laitos arvioi AOD2:n (V Clip) ja sen esiladattujen lisälaitteiden PROV ja ACHV vaatimustenmukaisuuden vastaavuuden perusteella. PROV:n on osoitettu vastaavan PRO2-mallia, ja ACHV:n on osoitettu vastaavan ACH2-mallia. Ilmoitettu laitos arvioi AOD3:n (AtriClip Mini) ja sen esiladattujen asettimien (ACHM ja PROM) vaatimustenmukaisuuden vastaavuuden perusteella. ACHM:n on osoitettu vastaavan ACHV-mallia ja PROM:n on osoitettu vastaavan PRO2-mallia. Kaikki nämä tuotteet ovat Euroopan unionissa käytössä olevia laitteita, ja ne kuuluvat tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon soveltamisalaan. Laitteita tukevat kliiniset tutkimukset on kuvattu jäljempänä kohdassa 5.2.

## 5.2. Yhteenveto laitteen ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista, jos niitä on saatavilla

AtriCure on sponsoroinut neljää loppuun saatettua kliinistä tutkimusta: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study ja ATLAS. Näistä kliinisistä tutkimuksista on yhteenveto alla olevissa taulukoissa.

**Taulukko 3. Zurich Clinical Trial -tutkimuksen yhteenveto**

<b>Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 osoitteessa <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Laitteen tunnistetiedot</b>	Gillinov-Cosgrove Clip uudelleenkäytettävällä käyttötyökalulla <sup>2</sup> ja Selection Guide
<b>Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa</b>	Sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkupotilailla, joilla on eteisvärinää (AF) ja joille tehdään elektiivinen avosydänleikkaus
<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AtriClip-klipsin akuutti ja pitkäaikainen turvallisuus (seuranta 30 vuorokautta - 3 vuotta)</li> <li>• AtriClip-klipsin akuutti ja pitkäaikainen teho eteiskorvakkeen (LAA) sulkemisessa (seuranta 3 kuukautta - 3 vuotta)</li> </ul>
<b>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</b>	Tutkimusasetelma: yksihaarainen, avoin, yhden keskuksen, prospektiivinen tutkimus; ensimmäinen ihmistutkimus  Seurannan kesto: 3 kk, 12 kk, 24 kk, 36 kk
<b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätepiisteet</b>	<p><u>Turvallisuus:</u> tutkimuksen turvallisuuspäätepiiste oli jokin seuraavista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aivohalvaus tai ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA)</li> <li>○ Laitteen siirtyminen</li> <li>○ Infektio (paikallinen ja yleistynyt)</li> <li>○ Vakava sydäntapahtuma (MACE)</li> <li>○ Viereisen kudoksen vammat/eroosiot</li> </ul> <p><u>Suorituskyky:</u> tutkimuksen tehokkuuden päätepiisteet olivat seuraavat hemodynaamiset parametrit, jotka vahvistivat, että LAA:ssa ei ole verenkiertoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Suora näkö- ja painemittaus (LAA) implantin kohdalla (akuutti)</li> <li>○ Intraoperatiivinen kaikukardiografia (akuutti)</li> <li>○ TT-kuvaus (3 kuukautta, 12 kuukautta, 24 kuukautta, 36 kuukautta)</li> </ul>
<b>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</b>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dokumentoitu eteisvärinäanamneesi (paroksismaalinen, sitkeä tai pysyvä) [yksi episodi viimeisten 12 kuukauden aikana ennen tutkimukseen ottamista]</li> <li>○ Elektiivinen sokkeloleikkaus</li> <li>○ Sopiva anatomia</li> </ul>

<sup>1</sup> Zurich Clinical Trial -tutkimuksen tulokset on julkaistu. Varhaiset tutkimustulokset on julkaistu artikkelissa Salzberg et al. 2010. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 139(5):1269-74. Lopulliset tutkimustulokset on julkaistu artikkelissa Emmert et al. 2014. *Euro J Cardiothorac Surg*, 45(1):126-31. Pitkäaikaisseuranta Zürich Clinical Trial -tutkimuksen 40 potilaan ja 251 institutionaalisen rekisterin potilaan osalta on julkaistu artikkelissa Caliskan et al. 2018. *Europace*, 20(7):e105-14.

<sup>2</sup> Uudelleenkäytettävä käyttötyökalu on tällä hetkellä markkinoilla olevan AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän edellinen sukupolvi. Uudelleenkäytettävä käyttölaite ei kuulu tähän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kykyinen ja halukas allekirjoittamaan tietoon perustuvan suostumuksen</li> <li>○ Ikä yli 18 vuotta</li> </ul> <p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tehohoidossa oleva potilas, jolla on: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ laskimonsisäiset katekoliaamiinit tai</li> <li>▪ hengityskone, tai</li> <li>▪ sydänindeksi &lt; 1,8 l/min.</li> </ul> </li> <li>○ Sydänleikkauksen uusintaleikkaus</li> <li>○ Systeeminen tai tulehduksellinen sairaus</li> <li>○ Dialyysi</li> <li>○ Äskettäinen sydäninfarkti (&lt; 21 päivää)</li> <li>○ Aiempi sydänpussitulehdus</li> <li>○ Potilas, joka osallistuu johonkin muuhun laite- tai lääketutkimukseen</li> <li>○ Potilas, jolla on tiedossa oleva yliherkkyys tai allergia jollekin laitteen komponentille</li> <li>○ Raskaus</li> </ul>												
<b>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</b>	Tutkimukseen osallistui neljäkymmentäyksi (41) potilasta, ja 40:lle annettiin hoitoa. Neljä hoidetuista potilaista menehtyi varhain muihin kuin laitteeseen liittyviin syihin. Näin ollen 36 potilasta otettiin mukaan seurantaan.												
<b>Tutkimusjoukko</b>	Jäljempänä esitetään 41 tutkimukseen osallistuneen potilaan perusominaisuudet. <table border="1" data-bbox="732 957 1409 1150"> <thead> <tr> <th>Ominaisuus</th> <th>Arvo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mies, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Nainen, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Keski-ikä, vuotta</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Enimmäisikä, vuotta</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Vähimmäisikä, vuotta</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Ominaisuus	Arvo	Mies, n (%)	25 (61 %)	Nainen, n (%)	16 (39 %)	Keski-ikä, vuotta	69	Enimmäisikä, vuotta	84	Vähimmäisikä, vuotta	44
Ominaisuus	Arvo												
Mies, n (%)	25 (61 %)												
Nainen, n (%)	16 (39 %)												
Keski-ikä, vuotta	69												
Enimmäisikä, vuotta	84												
Vähimmäisikä, vuotta	44												
<b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b>	<p>Tutkimukseen soveltuville potilaille oli tarkoitus tehdä elektiivinen sydänleikkaus, jonka aikana oli tarkoitus tehdä ablaatiomenetelmä minkä tahansa tyyppisen AF:n vuoksi. Potilaille, jotka täyttivät tutkimuksen mukaanotto- ja poissulkukriteerit, implantoitiin AtriClip samanaikaisen toimenpiteen aikana, ja heitä seurattiin kolmen vuoden ajan lääkärintutkimuksilla, laboratoriotutkimuksilla, EKG:llä, rintakehän röntgenkuvauksilla ja TT-kuvauksilla.</p> <p>Kun potilas oli rutiininomaisesti valmisteltu suunniteltua kirurgista toimenpidettä varten ja ennen rintakehän avaamista, tehtiin transesofageaalinen kaikukuvaus (TEE) sen varmistamiseksi, ettei LA:ssa tai LAA:ssa ollut trombeja. Kun klipsi oli asetettu oikein, se suljettiin, ja käyttötyökalu poistettiin klipsistä ja otettiin pois steriililtä alueelta. Klipsin tyydyttävä sijoittaminen tarkoitti sitä, että klipsi oli niin lähellä korvakkeen tyveä kuin se oli anatomisesti mahdollista poikittaissuunnassa LA:n yläosaan nähden.</p> <p>Klipsiä käytettiin ennen proteesin asettamista, kun tehtiin mitraaliläpän vaihto. Kaikissa muissa tapauksissa, jotka tehtiin kardiopulmonaalisessa ohitusleikkauksessa, klipsi asetettiin välittömästi ennen aortan ristipuristimen</p>												

	<p>avaamista. Jos kyseessä oli sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ilman pumppua, klipsiä käytettiin sydänlihaksen revaskularisaation jälkeen.</p>																												
<b>Yhteenveto tuloksista</b>	<p><u>Kirurginen onnistuminen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Klipsien uudelleenasettelusta ei ole raportoitu; kaikki klipsit käytettiin yhdellä yrityksellä.</li> </ul> <p><u>Kuolleisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Varhainen kuolleisuus oli 10 % (4 potilasta 40:stä), mikä johtui muista kuin laitteeseen liittyvistä syistä. Näihin kuuluivat: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogeninen keuhkoverenvuoto (1. leikkauksen jälkeinen päivä)</li> <li>▪ akuutti postoperatiivinen maksan vajaatoiminta (16. leikkauksen jälkeinen päivä)</li> <li>▪ aortan repeämästä johtuva verenvuoto aortotomiaompeleen kohdalla (20. leikkauksen jälkeinen päivä)</li> <li>▪ liialliseen antikoagulaatioon liittyvä tamponaatio (24. leikkauksen jälkeinen päivä)</li> </ul> </li> <li>○ Myöhäinen kuolleisuus oli 11,1 % (4 potilasta 36:stä), mikä johtui muista kuin laitteeseen liittyvistä syistä. Näihin kuuluivat: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sydämen ja munuaisten vajaatoiminta (8 kuukautta leikkauksen jälkeen)</li> <li>▪ keuhkokuume (22 kuukautta leikkauksen jälkeen)</li> <li>▪ mitraaliläpän endokardiitti (28 kuukautta leikkauksen jälkeen)</li> <li>▪ levinnyt syöpä (32 kuukautta leikkauksen jälkeen)</li> </ul> </li> <li>○ Yksikään näistä kuolemantapauksista ei liittynyt laitteeseen tai tutkimukseen osallistumiseen, kuten rippumaton ruumiinavausraportti ja tietojen turvallisuuden seurantalautakunnan tarkastelu osoittivat.</li> </ul> <p><u>Turvallisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tutkimuksen aikana ei ilmennyt klipsiin tai käyttötyökaluun liittyviä haittatapahtumia.</li> <li>○ N = 36 potilaan kolmen vuoden kuolleisuus ja merkittävät komplikaatiot olivat seuraavat:</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Turvallisuustulos</th> <th>Potilaiden lukumäärä (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kokonaiskuolleisuus</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Laitteeseen liittyvä kuolleisuus</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Aivohalvaus</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Ohimenevä iskeeminen kohtaus</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Sydäninfarkti</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Sydämen vajaatoiminta</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Rytmihäiriöt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokardiitti</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Munuaisten vajaatoiminta</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Keuhkojen vajaatoiminta</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Maksan vajaatoiminta</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Keuhkokuume</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Pahanlaatuisuus</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Turvallisuustulos	Potilaiden lukumäärä (n, % n/N)	Kokonaiskuolleisuus	4 (10,8 %)	Laitteeseen liittyvä kuolleisuus	0 (0 %)	Aivohalvaus	0 (0 %)	Ohimenevä iskeeminen kohtaus	1 (2,7 %)	Sydäninfarkti	1 (2,7 %)	Sydämen vajaatoiminta	1 (2,7 %)	Rytmihäiriöt	1 (2,7 %)	Endokardiitti	1 (2,7 %)	Munuaisten vajaatoiminta	1 (2,7 %)	Keuhkojen vajaatoiminta	0 (0 %)	Maksan vajaatoiminta	1 (2,7 %)	Keuhkokuume	2 (5,2 %)	Pahanlaatuisuus	1 (2,7 %)
Turvallisuustulos	Potilaiden lukumäärä (n, % n/N)																												
Kokonaiskuolleisuus	4 (10,8 %)																												
Laitteeseen liittyvä kuolleisuus	0 (0 %)																												
Aivohalvaus	0 (0 %)																												
Ohimenevä iskeeminen kohtaus	1 (2,7 %)																												
Sydäninfarkti	1 (2,7 %)																												
Sydämen vajaatoiminta	1 (2,7 %)																												
Rytmihäiriöt	1 (2,7 %)																												
Endokardiitti	1 (2,7 %)																												
Munuaisten vajaatoiminta	1 (2,7 %)																												
Keuhkojen vajaatoiminta	0 (0 %)																												
Maksan vajaatoiminta	1 (2,7 %)																												
Keuhkokuume	2 (5,2 %)																												
Pahanlaatuisuus	1 (2,7 %)																												

	<p><u>Suorituskyky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ennen kotiutusta otetut rintakehän röntgenkuvat osoittivat, että AtriClip oli kaikissa tapauksissa asetettu oikein ja vakaasti.</li> <li>○ TT-kuvaukset vahvistivat AtriClip-laitteen sijainnin ja osoittivat täydellisen sulun kaikissa tehdyissä TT-kuvauksissa (leikkauksen jälkeen, 3 kuukautta, 12 kuukautta, 24 kuukautta, 36 kuukautta).</li> <li>○ 36 kuukauden kohdalla LAA:n sulku oli täydellinen kaikilla elossa olevilla potilailla (32/32, 100 %) ilman LAA:n jäännösperfuusiota.</li> <li>○ Kullakin seurantakäynnillä yhdelläkään potilaalla ei todettu &gt; 1 cm:n LAA-kaulan jäännöstä (leikkauksen jälkeen, 3 kuukautta, 12 kuukautta, 24 kuukautta, 36 kuukautta).</li> <li>○ Kuvantamisseuranta 36 kuukauden ajan osoitti klipsin pysyvän vakaana.</li> </ul>
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Yksihaarainen tutkimusasetelma</li> <li>○ Yksi keskus</li> <li>○ Tutkimuksessa arvioitiin AtriClip-laitetta vain samanaikaisena hoitovaihtoehtona sydänleikkauspotilaille; laitetta ei arvioitu yksittäisen AF:n hoidossa aivohalvauksen ehkäisemiseksi.</li> </ul>
<b>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</b>	Ei raportoitu.

Taulukko 4. EXCLUDE-tutkimuksen yhteenveto

<b>Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 osoitteessa clinicaltrials.gov]
<b>Laitteen tunnistetiedot</b>	Gillinov-Cosgrove Clip (ensimmäisen sukupolven applikaattorin kanssa)
<b>Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa</b>	Tässä tutkimuksessa klipsi oli tarkoitettu ainoastaan sydämen vasemman eteiskorvakkeen avoimeen sulkuun.
<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida AtriClip LAA Exclusion -laitteen akuuttia turvallisuutta ja tehokkuutta samanaikaisten sydäntoimenpiteiden aikana potilailla, joilla on suuri aivohalvauksen riski.
<b>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</b>	<p><u>Tutkimusasetelma:</u> prospektiivinen, yksihaarainen, monikeskustutkimus, ei-satunnaistettu tutkimus</p> <p><u>Seurannan kesto:</u> ensisijainen turvallisuuspäättepiste 30 päivän ajan; ensisijainen tehokkuuden päättepiste arvioitiin 3 kuukauden kuluttua; yleinen terveydentila ja sydämen tila, lääkitys, NYHA-luokitus ja haittavaikutukset dokumentoitiin 24 kuukauden ajan.</p>

<sup>3</sup> EXCLUDE-tutkimuksen tulokset julkaistiin artikkelissa *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

<p><b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätepiestet</b></p>	<p><u>Turvallisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ensisijainen turvallisuuspäätepieste oli laitteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien (kuten LAA:n repeämät, kudonvaurio tai verenvuoto, joka vaati toimenpidettä) määrä 30 päivän kuluessa toimenpiteen jälkeen tai sairaalasta kotiutumisen jälkeen sen mukaan, kumpi oli myöhäisempi.</li> </ul> <p><u>Suorituskyky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tämän tutkimuksen ensisijainen tehokkuuden päätepieste oli niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla oli LAA:n täydellinen sulkuleikkauksen aikana TEE:llä ja 3 kuukauden kuluttua toimenpiteestä CT-kuvauksella määritettynä. Täydellinen sulkuleikkauksen määritettiin siten, että LA:n ja LAA:n välillä ei ollut nestekontaktia. Jos LAA-ontelo pysyi yhteydessä LA:han, ensisijaista tehokkuuden päätepiestetä ei saavutettu, ja potilaan hoito luokiteltiin epäonnistuneeksi. Tutkija varmisti LAA:n sulun täydellisyyden leikkauksen aikana myös silmämääräisesti. Jos LAA-ontelon täydellistä sulkua ei todettu visuaalisesti tarkasteltuna, ensisijaista tehokkuuden päätepiestetä ei saavutettu, ja potilaan hoito luokiteltiin epäonnistuneeksi.</li> <li>○ Toissijaisia päätepiestetä laitteen suorituskyvyn arvioimiseksi olivat: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laitteen sijoittamisen onnistuminen: Kyky implantoida laite onnistuneesti kohdepaikkaan.</li> <li>▪ Potilaan tekninen menestys: Kyky implantoida AtriClip onnistuneesti potilaalle.</li> <li>▪ Toimenpiteen aikainen onnistuminen: LAA:n sulkuleikkauksen arvioitiin toimenpiteen aikana silmämääräisesti sekä TEE:n avulla.</li> <li>▪ Onnistuminen kolmen kuukauden aikana: LAA:n sulkuleikkauksen arvioituna CT-angiogrammin perustelutarkastelussa tai TEE:n perusteella (jonka arvioi paikalla kaikukardiografi, joka ei osallistunut EXCLUDE-tutkimukseen), jos CT ei ollut mahdollista kohonneen kreatiniinin tai kontrastiaineille altistumisen vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</b></p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≥ 18-vuotiaat</li> <li>○ Jokin seuraavista riskitekijöistä, ja LAA:n sulkeamisesta hyötyminen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS-pisteet &gt; 2</li> <li>▪ Ikä &gt; 75 vuotta</li> <li>▪ Hypertensio ja ikä &gt; 65 vuotta</li> <li>▪ Eteisvärinä (mikä tahansa luokitus)</li> <li>▪ Aiempi aivohalvaus</li> </ul> </li> <li>○ Suunniteltu ei-endoskooppinen sydänkirurginen toimenpide (toimenpiteet), mukaan lukien sydänkirurgia, yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitraaliläpän korjaus tai vaihto</li> <li>▪ Aorttaläpän korjaus tai vaihto</li> <li>▪ Trikuspidaaliläpän korjaus tai vaihto</li> <li>▪ Sepelvaltimoiden ohitusleikkaukset</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Samanaikainen kirurginen (ablaatio tai leikkaus ja ompelu) sokkelomenetelmä</li> <li>▪ PFO:n (Patent foramen ovale) sulkua</li> <li>▪ Eteisväliseinän defektin (ASD) korjaus, jossa laite on asennettu sydän- ja keuhkoverisuonituksen aikana tai sitä varten valmisteltuna</li> <li>○ Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen</li> <li>○ Elinajanodote <math>\geq 2</math> vuotta</li> <li>○ Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille</li> </ul> <p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aiempi sydänleikkaus</li> <li>○ LAA/LA:ssa oleva trombi, jota ei voida arvioida ennen klipsin asettamista</li> <li>○ Potilaat, jotka tarvitsevat muuta leikkausta kuin CABG:tä ja/tai sydänläppäleikkausta ja/tai kirurgista sokkelohoitoa (ablaatio tai leikkaus ja ompelu) ja/tai PFO:n sulkua ja/tai ASD:n korjausta</li> <li>○ NYHA-luokan IV sydämen vajaatoiminnan oireet</li> <li>○ Kiireellisen sydänleikkauksen tarve (esim. kardiogeeninen sokki)</li> <li>○ Kreatiniini <math>&gt; 200 \mu\text{mol/l}</math></li> <li>○ LAA:ta ei voida sulkea leikkauksen aikana tehtyjen arvioiden perusteella</li> <li>○ Nykyinen diagnosoitu aktiivinen systeeminen infektio</li> <li>○ Dialyysiä vaativa munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta</li> <li>○ Tunnettu huume- ja/tai alkoholiriippuvuus</li> <li>○ Psykkinen vajaatoiminta tai muut tilat, joiden vuoksi tutkittava ei ehkä pysty ymmärtämään tutkimuksen luonnetta, merkitystä ja laajuutta</li> <li>○ Raskaus tai halu tulla raskaaksi 12 kuukauden kuluessa tutkimushoidosta</li> <li>○ Aortan sisäisen pallopumpun tai laskimonsisäisten ionotrooppien tarve ennen leikkausta</li> <li>○ Potilaat, joille on annettu rintakehän säteilyhoitoa</li> <li>○ Tällä hetkellä kemoterapiaa saavat potilaat</li> <li>○ Potilaat, jotka saavat pitkäaikaista steroidihoitoa suun kautta tai pistoksina (lukuun ottamatta hengityselinsairauksien hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien steroidien ajoittaista käyttöä)</li> <li>○ Potilaat, joilla on tunnettuja sidekudossairauksia</li> </ul>
<b>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</b>	<p>Tutkimukseen otettiin alun perin mukaan seitsemänkymmentäyksi (71) koehenkilöä seitsemästä tutkimuskeskuksesta Yhdysvalloissa. Yksi potilas suljettiin pois ilmoittautumisen jälkeen, koska hänen LAA:nsa oli liian pieni eikä täyttänyt kelpoisuuskeriteitä. AtriClip implantoitiin 70 potilaalle.</p>
<b>Tutkimusjoukko</b>	<p><u>Potilasdemografia (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mediaani-ikä: 74 vuotta (vaihteluväli 48-87)</li> <li>○ Mies: 67,6 % (48/71)</li> <li>○ Nainen: 32,4 % (23/71)</li> <li>○ Valkoihoinen: 97,2 % (69/71)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tummaihoien: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Latalalaisamerikkalainen: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Mediaani ejektiofraktio: 55 % (vaihteluväli 20-90 %)</li> <li>○ Vasemman eteisen keskikoko: 4,6 cm (vaihteluväli 1,9-6,5 cm)</li> <li>○ AF:n historia: 47,9 % (34/71)</li> <li>○ CHADS-pisteet &gt; 2 38 % (27/71)</li> <li>○ Ikä &gt; 75 vuotta 46,5 % (33/71)</li> <li>○ Hypertensio ja ikä &gt; 65 vuotta 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Aiempi aivohalvaus 8,5 % (6/71)</li> </ul> <p><u>Kirurginen toimenpide (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Mitraaliläpän korjaus: 16,9 % (12/71)</li> <li>○ Mitraaliläpän vaihto: 7,0 % (5/71)</li> <li>○ Trikuspidaaliläpän korjaus: 5,6 % (4/71)</li> <li>○ Aorttaläpän vaihto: 40,8 % (29/71)</li> <li>○ Eteisväliseinän defekti tai sydämen avoimen soikean aukon: 0 % (0/71)</li> <li>○ Kirurginen (ablaatio tai leikkaus ja ompelu) sokkeloleikkaus: 35,2 % (25/71)</li> </ul>
<p><b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b></p>	<p>Ennen sternotomiaa LAA arvioitiin intraoperatiivisella kaikukardiografialla sen varmistamiseksi, ettei eteisen sisäistä trombusta ollut havaittavissa.</p> <p>Sternotomian jälkeen laite asetettiin missä tahansa vaiheessa leikkausta ennen kardiopulmonaalista ohitusleikkausta, sen aikana tai ilman sitä, ja se tehtiin kirurgin valinnan mukaan.</p> <p>LAA:n tyvi mitattiin ja valittiin sopivan kokoinen klipsi. Sydän käännettiin oikealle siten, että LAA saatiin näkyviin. Klipsi asetettiin korvakkeen tyvelle kiertävää haaraa ja keuhkovaltimoita välttämällä. Jos klipsin sijainti ei ollut tyydyttävä, klipsi sijoitettiin uudelleen ennen käyttöönottoa. Kun klipsi oli optimaalisessa asennossa, se suljettiin ja irrotettiin manuaalisesti käyttövälineestä. LAA:n onnistunut sulku arvioitiin intraoperatiivisesti TEE:llä.</p> <p>Ensisijainen turvallisuuspäätöspiste oli laitteeseen liittyvät haittavaikutukset 30 päivän kuluttua. LAA:n onnistuneen sulun ensisijainen tehokkuuden päätöspiste oli yhdistelmä, joka muodostui LAA:n virtauksen sulusta toimenpiteen sisäisen TEE:n avulla ja sulusta, joka arvioitiin 3 kuukauden seurannassa tietokonetomografia-angiografialla (CTA). Potilaille, jotka eivät voineet saada laskimonsisäistä varjoainetta CTA:ta varten allergian tai heikon munuais toiminnan vuoksi, tehtiin TEE-arviointi. Riippumaton ydinlaboratorio arvioi korvakkeen sulun tehokkuuden.</p>
<p><b>Yhteenveto tuloksista</b></p>	<p><u>Leikkauksen aikainen turvallisuus:</u> AtriClipillä hoidetulla 70 potilaalla ei esiintynyt mitään korvakkeen, kiertävän valtimohaaran tai keuhkovaltimon vaurioita. Yhdelläkään potilaalla ei esiintynyt verenvuotoa korvakkeesta, eikä yksikään potilas tarvinnut korjausompeleita.</p>

	<p><u>Leikkauksen aikainen suorituskyky:</u> Klipsi ei siirtynyt käyttöönoton jälkeen yhdelläkään 70 potilaasta, eikä yhdeltäkään potilaalta tarvinnut poistaa klipsiä tai LAA:ta. Leikkauksen aikana 67 potilaalla 70:stä (95,7 %) LAA:n sulkua onnistui leikkauksen jälkeisellä TEE:lla arvioituna. 3 potilaalla todettiin jäljelle jäänyt pieni tynkä.</p> <p><u>Ensisijainen turvallisuuspäättepiste (30 päivän haittavai- kutukset):</u> Seuraavassa on lueteltu niiden potilaiden lukumäärä ja prosenttiosuus (70:stä), joilla ilmeni tapahtuma 30 päivän kuluessa toimenpiteestä. Yksikään tapahtuma ei johtunut LAA:n sulusta tai AtriClip-laitteesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulaarinen blokki: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Sydämen vajaatoiminta, kongestiivinen: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Ruoansulatuskanavan verenvuoto: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Leikkausalueen infektiot: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Keuhkokuume: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Operatiivinen verenvuoto: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Toimenpiteen jälkeinen verenvuoto: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Pienentynyt ejektiofraktio: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Munuaisten vajaatoiminta: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Pleuraeffuusio: 7,1 % (5/70)</li> <li>○ Keuhkoembolia: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Syvä laskimotromboosi: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotensio: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Laitteeseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Klipsin asettamiseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70)</li> </ul> <p><u>Ensisijainen tehokkuuden päättepiste (3 kuukauden LAA:n sulun onnistuminen):</u> Seuraavassa kuvataan niiden potilaiden lukumäärä ja prosenttiosuus (61:stä), joilla LAA suljettiin täydellisesti, 3 kuukauden kuluttua toimenpiteestä määritettynä CT:n tai TEE:n avulla.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3 kuukauden onnistuminen ydinlaboratorion CT-arvioinnissa: 98,2 % (55/56)</li> <li>○ 3 kuukauden onnistuminen TEE-arvioinnin perusteella toimipaikoittain: 100 % (5/5)</li> </ul> <p>Ensisijainen tehokkuuden päättepiste yhdistetyssä toimenpiteen aikana tehdyssä sulussa TEE:lla ja CTA:lla tai TEE:llä tehdyllä sululla 3 kuukauden kohdalla oli 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Turvallisuuden lisäraportointi (6 kuukauden haittavaiku- tukset):</u> Seuraavassa on lueteltu niiden potilaiden lukumäärä ja prosenttiosuus (70:stä), joilla ilmeni tapahtuma 6 kuukauden sisällä toimenpiteestä. Yksikään tapahtuma ei johtunut LAA:n sulusta tai AtriClip-laitteesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulaarinen blokki: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Sydämen vajaatoiminta, kongestiivinen: 5,7 % (4/70)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ruoansulatuskanavan verenvuoto: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Leikkausalueen infektiio: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Keuhkokuume: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Operatiivinen verenvuoto: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Toimenpiteen jälkeinen verenvuoto: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Pienentynyt ejektiofraktio: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Munuaisten vajaatoiminta: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Pleuraeffuusio: 8,6 % (6/70)</li> <li>○ Keuhkoembolia: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Syvä laskimotromboosi: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotensio: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Laitteeseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Klipsin asettamiseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70)</li> </ul>
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kuvantamisseuranta on lyhytaikaista (3 kuukautta), vaikka kliininen seuranta jatkuu 12 kuukauteen.</li> <li>○ Pieni potilaskohortti (N = 70).</li> <li>○ Tutkimuksessa ei arvioitu aivohalvausriskin vähenemistä tai dokumentoitu AtriClipin tehokkuutta halvauksen ennaltaehkäisyssä.</li> </ul>
<b>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</b>	<p>Viidessä tapauksessa operaattori katsoi tarpeelliseksi joko poistaa AtriClipin tai säätää sen sijoitusta tulosten optimoimiseksi. Yhdessä tilanteessa valittu laite oli liian suuri, ja se poistettiin. Pienempi laite implantoitiin onnistuneesti. Tämä tapahtui ilman kliinisiä seurauksia, ja koehenkilön onnistunut sulku vahvistettiin sekä toimenpiteen aikana että kolmen kuukauden kuluttua. Neljässä tapauksessa operaattori katsoi tarpeelliseksi säätää AtriClipin sijoitusta. Laite oli asetettu paikalleen, mutta lääkärin mielestä se ei ollut optimaalisessa kohdassa, joten lääkäri muutti laitteen sijaintia LAA:ssa. Kaikilla koehenkilöillä LAA onnistuttiin sulkemaan ilman kliinisiä seurauksia. Vaikka tätä käytäntöä pidetään protokollasta poikkeavana eikä sitä suositella, se suoritettiin onnistuneesti potilaiden optimaalisten tulosten saavuttamiseksi.</p>

**Taulukko 5. Aivohalvauksen toteutettavuustutkimuksen yhteenveto**

<b>Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 osoitteessa <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Laitteen tunnistetiedot</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa</b>	<p>Tässä tutkimuksessa laite oli tarkoitettu sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkuaan minimaalisesti invasiivisella kirurgisella toimenpiteellä.</p> <p>Ehdotettu indikaatio oli: <i>AtriClip on tarkoitettu vähentämään aivohalvauksen ja systeemisen embolian riskiä potilaille, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä ja joilla pitkäaikainen oraalinen anti-koagulaatiohoito on lääketieteellisesti vasta-aiheinen.</i></p>

<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	Tämän toteutettavuustutkimuksen tavoitteena oli arvioida AtriClipin turvallisuutta ja tehoa aivohalvauksen profylaksiassa (eli kohtauksen ehkäisyssä) 3 kuukautta implantoinnin jälkeen arvioituna ei-valvulaarista eteisvärinää sairastavilla potilailla, joille pitkäaikainen suun kautta otettava antikoagulaatiohoito oli lääketieteellisesti vasta-aiheinen.
<b>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</b>	<p><u>Tutkimusasetelma:</u> prospektiivinen, monikeskustutkimus, yksihaarainen, toteutettavuustutkimus</p> <p><u>Seurannan kesto:</u> potilaat arvioitiin ennen sairaalasta kotiutumista sekä 30 päivää, 3 kuukautta ja 6 kuukautta indeksitoimenpiteen jälkeen.</p>
<b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätepiestet</b>	<p><u>Ensisijainen turvallisuuspäätepieste:</u> Ensisijainen turvallisuuspäätepieste koostui seuraavista vakavista haittavaikutuksista 30 päivän sisällä indeksitoimenpiteen jälkeen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sydän- tai muun kehon rakenteen vakava vamma, jonka katsotaan liittyvän Clipin laittoon tai asettamiseen</li> <li>○ Sydänperäinen kuolema</li> <li>○ Sydäninfarkti</li> <li>○ Iskeeminen aivohalvaus</li> <li>○ Vakava verenvuoto (määritelty siten, että se vaatii uusintaleikkauksen ja/tai &gt; 2 yksikön pakattujen punasolujen verensiirron) minkä tahansa 24 tunnin jakson aikana 2 ensimmäisen päivän aikana indeksitoimenpiteen jälkeen tai missä tahansa ajankohdassa, jos se johtuu laitteesta</li> </ul> <p><u>Toissijainen turvallisuuspäätepieste:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien kokonaismäärä: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kaikkien vakavien laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien haittatapahtumien esiintyvyys 3 kuukauden ja 6 kuukauden seuranta-arvioinneissa.</li> </ul> </li> <li>○ Vakavien haittatapahtumien (SAE) kokonaismäärä: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kaikkien SAE-tapahtumien esiintyvyys syy-yhteydestä riippumatta 3 kuukauden ja 6 kuukauden seuranta-arvioinneissa.</li> </ul> </li> <li>○ Haittatapahtumien (AE) kokonaismäärä: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kaikkien laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien AE-tapahtumien tai neurologisten AE-tapahtumien esiintyvyys 3 kuukauden ja 6 kuukauden seuranta-arvioinneissa, riippumatta siitä, mistä ne johtuvat.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Ensisijainen tehokkuuden päätepieste:</u> AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän tehokkuus määriteltiin laitteen onnistuneena sijoittamisena ja sen suorituskykyä LAA:n sulkemisessa.</p>

	<p>Ensisijainen tehokkuuden päätepiste oli onnistumisen/ epäonnistumisen päätepiste, jossa onnistuminen edellytti, että kaikki seuraavat täytyivät:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Potilasta koskeva tekninen onnistuminen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kyky implantoida AtriClip-laite onnistuneesti potilaan LAA:han.</li> </ul> </li> <li>○ LAA:n täydellinen sulkutoimenpiteen aikana: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LAA:n täydellinen sulkutoimenpiteen aikana siten, että LA:n ja LAA:n välillä ei ollut nesteyhteyttä (&lt; 3 mm:n jäännösyhteys LAA:n kanssa ja &lt; 10 mm:n jäännöstyhtiys LAA:n kanssa) ≥ 3 kuukauden TEE- tai CTA-arvioinnissa.</li> </ul> </li> </ul> <p>Toissijainen tehokkuuden päätepiste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Seuraavien tapahtumien yhdistelmä 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluessa indeksitoimenpiteen jälkeen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aivohalvaus (iskeeminen)</li> <li>▪ Muu kuin keskushermostoon liittyvä systeeminen embolia</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</b></p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Potilas on ≥ 18-vuotias ja ≤ 80-vuotias.</li> <li>○ Potilaalla on elektrokardiografisesti vahvistettu ei-valvulaarinen eteisvärinä (paroksismaalinen, persistentti tai pitkäaikainen persistentti eteisvärinä).</li> <li>○ CHADS<sub>2</sub>- tai CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pisteet ≥ 2.</li> <li>○ Potilaalla on pitkäaikaista anti-koagulanttihoitoa (OAC) koskeva lääketieteellinen vasta-aihe, joka on määriteltä yhdeksi tai useammaksi seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kallonsisäinen verenvuoto (esim. amyloidangiopatian tai muun sairauden vuoksi), minkä vuoksi potilas ei voi käyttää OAC:ta turvallisesti</li> <li>▪ Ruoansulatuskanavan, virtsa- ja sukupuolielinten tai hengitysteiden verenvuoto, joka johtuu pysyvästä tilasta, minkä vuoksi OAC:n käyttö ei ole potilaalle turvallista</li> <li>▪ BLED-pisteet &gt; 3</li> </ul> </li> <li>○ Potilasta pidetään hyväksyttävänä leikkauskandidaattina, mukaan lukien yleisanestesian käyttö</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Naispotilas ei saa olla hedelmällisessä iässä tai hänellä on oltava negatiivinen raskaustesti 7 päivän sisällä ennen indeksitoimenpidettä</li></ul> <p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Aivohalvaus 30 päivän kuluessa ennen indeksitoimenpidettä tai TIA 3 päivän kuluessa ennen indeksitoimenpidettä.</li><li>○ Dokumentoitu anamneesi rintakehään kohdistuneesta läpäisevästä traumasta tai rintakehän tylpistä traumasta, joka on aiheuttanut vasemmanpuoleisen pneumothoraxin tai vasemmanpuoleisen hemothoraxin.</li><li>○ Sydäninfarkti 60 päivän sisällä ennen indeksitoimenpidettä.</li><li>○ NYHA-luokan IV sydämen vajaatoiminta.</li><li>○ Ejektiofraktio &lt; 40 % (perustuen transthorakalisen kaikukardiografian (TTE) perustasoon).</li><li>○ Aiempi vasemman eteiskorvakkeen obliteraatioyritys (perkutaaninen tai avosydänleikkaus).</li><li>○ Aiempi katetriablaatio, johon liittyi perforaatio tai komplikaatio.</li><li>○ Aiempi avosydänleikkaus tai perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide, johon liittyy epäilty tahaton sydänperforaatio, tai sydänpussin adheesioita.</li><li>○ Aiempi sydänpussitulehdus tai perikardio-kenteesi.</li><li>○ Aktiivinen infektio, verenmyrkytys tai tuntemattomasta syystä johtuva kuume.</li><li>○ Samanaikainen elektiivinen kirurginen toimenpide (AtriClipin asettamisen lisäksi) indeksitoimenpiteen aikana.</li><li>○ Suunniteltu eteisperäisen rytmihäiriön ablaatiotoimenpide kuuden kuukauden sisällä indeksitoimenpiteestä.</li><li>○ Taustalla oleva rakenteellinen sydänsairaus, joka edellyttää suunniteltua kirurgista hoitoa kuuden kuukauden sisällä indeksitoimenpiteestä.</li><li>○ Sydämen tai rintakehän kirurginen toimenpide indeksitoimenpidettä edeltävien kolmenkymmenen päivän aikana.</li><li>○ Antikoagulaatiohoito, jota tarvitaan muun sairauden (esim. syvän laskimotromboosin) vuoksi.</li><li>○ Potilas ei pysty lopettamaan tienopyridiinin (esim. klopidogreelin) tai muiden kuin ASA-trombosyyttien estolääkkeiden käyttöä 4 päivää ennen leikkausta ja olemaan ottamatta niitä vähintään 2 päivää leikkauksen jälkeen.</li><li>○ Munuaisten vajaatoiminta määriteltynä kreatiinipitoisuutena &gt; 2,0 mg/dl (&gt; 152,5 µmol/l) ja/tai dialyysin tarpeena.</li><li>○ Tunnettu kaulavaltimon halkaisijan ahtauma yli 80 %.</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Potilaalla on oireinen tai korkea-asteinen kaulavaltimotauti (&gt; 70 % molemmin puolin).</li> <li>○ Potilas, joka ei pysty tai halua tehdä transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE).</li> <li>○ Trombus vasemmassa eteisessä tai LAA:ssa perustason TTE- tai tietokonetomografiaangiografiassa (CTA) määritettynä.</li> <li>○ Dokumentoitu trombofiliähäiriö, jonka diagnoosi on todettu aiemmalla objektiivisella testauksella (esim. trombofilian seulonta suvussa).</li> <li>○ Keskivaikea tai vaikea krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus (FEV1 tai VC &lt; 70 % ennustetusta), tai potilas ei siedä yhden keuhkon ventilaatiota.</li> <li>○ Aiempi hyperkoagulopatia.</li> <li>○ Kehon painoindeksi (BMI) &gt; 35.</li> <li>○ Muu lääketieteellinen sairaus tai liitännäissairaus, joka voi aiheuttaa tutkimussuunnitelman noudattamatta jättämisen, sekoittaa tietojen tulkintaa (esim. vaikea dementia) tai rajoittaa odotettavissa olevaa elinikää (&lt; 3 kuukautta).</li> <li>○ Osallistuu toiseen tutkimuslaite- tai lääketutkimukseen ilmoittautumishetkellä ja tutkimuksen aikana.</li> <li>○ Psykiatrinen häiriö, joka tutkijan arvion mukaan voisi haitata tietoon perustuvaa suostumusta, testien suorittamista, hoitoa tai seurantaa.</li> <li>○ Potilas on raskaana tai aikoo tulla raskaaksi 6 kuukauden sisällä indeksitoimenpiteen jälkeen.</li> </ul> <p><u>Intraoperatiiviset sulkukriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vasemman eteiskorvakkeen leveys &lt; 29 mm tai &gt; 50 mm TEE-kuvantamisen perusteella.</li> <li>○ TEE-kuvantamisessa havaittu trombi vasemmassa eteisessä tai LAA:ssa</li> </ul>
<p><b>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</b></p>	<p>Yhteensä 13 koehenkilöä otettiin mukaan neljästä toimipisteestä. Tutkimukseen osallistuneista 13 koehenkilöstä 10:lle annettiin hoitoa (joka määriteltiin leikkausyritykseksi) tutkittavalla laitteella.</p>
<p><b>Tutkimusjoukko</b></p>	<p>Tutkimusjoukko koostui aikuispotilaista, joilla oli ei-valvulaarinen eteisvärinä ja joille suun kautta otettava antikoagulaatio on lääketieteellisesti vasta-aiheinen. Demografiset ja perustason ominaisuudet ovat saatavilla 11:stä 13:sta alun perin mukaan otetusta koehenkilöstä.</p> <p>Ikä (vuotta)</p> <p>N: 11</p> <p>Keskiarvo (SD): 72,0 (8,85)</p> <p>Mediaani: 74,0</p> <p>Min, maks: 48, 80</p> <p>Ikäjakauma 18-64 vuotta: 1 (9 %)</p> <p>≥ 65-vuotiaat: 10 (91 %)</p>

	<p>Sukupuoli (n, %)  Nainen: 4, 36 %  Mies: 7, 64 %</p> <p>Rotu (n, %)  Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäisväestö:  0, 0 %  Aasialainen: 0, 0 %  Tummaihoisen tai afroamerikkalainen: 0, 0 %  Havaijin alkuperäisväestö tai muu  Tyynenmeren saaren kansalainen: 0, 0 %  Valkoihoisen: 11, 100 %  Muit: 0, 0 %</p> <p>Etnisyys (n, %)  Latinalaisamerikkalainen: 1, 9 %  Ei-latinalaisamerikkalaiset: 10, 91 %</p> <p>NYHA-toimintaluokka (n, %)  I: 6, 60 %  II: 3, 30 %  III: 0, 0 %  IV: 0, 0 %  Ei sydämen blokkia: 1, 10 %</p> <p>CHADS<sub>2</sub>-pisteet  N: 10  Keskiarvo (SD): 2,9 (0,88)  Mediaani: 3,0  Min, Maks: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc -pisteet  N: 10  Keskiarvo (SD): 4,6 (0,84)  Mediaani: 5,0  Min, maks: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-pisteet  N: 10  Keskiarvo (SD): 3,6 (0,70)  Mediaani: 3,5  Min, maks: 3, 5</p>
<b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b>	<p>Neljälle potilaalle tehtiin thorakoskooppinen (TT) täysleikkaus, mikä tarkoittaa, että leikkaus suoritettiin katsomalla LAA:ta tähystimen läpi. Viidelle koehenkilölle tehtiin leikkaus minimaalisesti invasiivisen kirurgian (MIS) avulla suorassa visualisoinnissa, jolloin kirurgi pystyi näkemään LAA:n ilman kuvantamislaitteita. LAA:n sulku arvioitiin toimenpiteen aikana TEE:llä ja 3 kuukauden kuluttua TEE- tai CTA-arvioinnilla.</p>
<b>Yhteenveto tuloksista</b>	<p><u>Kirurginen onnistuminen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClip-laite asetettiin onnistuneesti 9 potilaalle.</li> </ul> <p><u>Turvallisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kolme sydänsairautta koskevaa vakavaa haittatapahtumaa raportoitiin (2 eteisvärinää, 1 sairas sinus -oireyhtymä), mutta kaikkien todettiin olleen ennestään olemassa olevia</li> </ul>

	<p>eivätkä ne liittyneet toimenpiteeseen tai laitteeseen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Yksi potilas kuoli tutkimukseen ja/tai laitteeseen liittymättömästä syystä.</li> <li>○ Tässä toteutettavuustutkimuksessa ei raportoitu iskeemisiä aivohalvauksia tai systeemisiä embolioita.</li> </ul> <p><u>Suorituskyky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Toimipaikat ilmoittivat, että leikkauksen aikana LAA oli täysin suljettu kaikilla 9 potilaalla (100 %).</li> <li>○ Kolmen kuukauden kuluttua leikkauksesta toimipaikat ilmoittivat, että LAA oli suljettu täysin kaikilla 9 potilaalla (100 %). Yhden tutkittavan kohdalla riippumaton tuomari kuitenkin ilmoitti, että hänen LAA:nsa ei ollut täysin suljettu (5 mm:n jäännösyhteys). Kuusi kuukautta leikkauksen jälkeen tuomari ja kolmas riippumaton arvioija totesivat, että LAA:ta ei ollut vielä kukaan täysin suljettu, vaikka toimipaikka väitti, että LAA oli täysin suljettu. Tutkimussuunnitelman kriteereissä ei ollut poikkeamia, jotka olisivat voineet vaikuttaa tehokkuuden arviointiin.</li> </ul>
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ei kontrolliryhmää (yksihaarainen, ei satunnaistettu)</li> <li>○ Pieni otoskoko</li> <li>○ Toteutettavuus</li> </ul>
<b>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</b>	Ei raportoitu.

Taulukko 6. ATLAS-tutkimuksen yhteenveto

<b>Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 osoitteessa <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Laitteen tunnistetiedot</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Huomautus: LAA0-laitteet eivät kuulu tähän SSCP:hen.</i>
<b>Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa</b>	Sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulku
<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verrata leikkauksen jälkeisen AF:n (POAF) vaikutusta kahdessa satunnaistetussa hoitohaarassa: potilaat, joilla on POAF ja kirurginen LAA:n sulku AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä, ja potilaat, joilla on POAF ja joilla ei ole kirurgista LAA:n sulkua.</li> </ul>

<sup>4</sup> ATLAS-tutkimuksen tulokset julkaisiin julkaisussa *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Ennakkojulkaisu verkossa. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Arvioida AtriClipillä tehdyn LAA:n sulun pitkäaikaistuloksia potilailla, joilla on riski saada POAF.</li> </ul>
<b>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</b>	<p><u>Tutkimusasetelma:</u> prospektiivinen, monikeskuk-sinen, satunnaistettu (2:1), sokkouttamaton pilottitutkimus</p> <p><u>Seurannan kesto:</u> 365 päivää indeksitoimenpiteen jälkeen</p>
<b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätepisteet</b>	<p><u>Ensisijainen päätepiste:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClipin asettamiseen liittyvien perioperatiivisten komplikaatioiden määrä. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajanjakso: minkä tahansa 24 tunnin jakson aikana 2 ensimmäisen päivän aikana indeksitoimenpiteen jälkeen</li> <li>▪ Komplikaatioiksi määritellään: aivohalvaus, vakava verenvuoto, joka vaatii uusintaleikkauksen ja/tai &gt; 2 yksikön punasolutiivisten verensiirron, sydäninfarkti tai kuolema.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Toissijaiset päätepisteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Niiden potilaiden lukumäärä, joilla LAA:n sulku leikkauksen aikana onnistui <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajanjakso: leikkauksen aikainen aika</li> <li>▪ Onnistunut LAA:n sulku määritellään seuraavasti: ei virtausta (0 mm) LAA:n välillä ja &lt; 5 mm:n LAA-jännös intraoperatiivisessa TEE:ssä Dopplerin avulla.</li> </ul> </li> <li>○ Yhdistetyt tapahtumamäärät sellaisten koehenkilöiden osalta, joilla on diagnosoitu leikkauksen jälkeinen eteisvärinä (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajanjakso: 365 päivää indeksitoimenpiteen jälkeen</li> <li>▪ Arvioitavia tapahtumia ovat: tromboemboliset ja verenvuototapahtumat, kuten aivoverenkiertohäiriö (CVA), TIA, perifeerinen iskemia, verenvuotohalvaus, neurologinen verenvuoto, ruoansulatuskanavan verenvuoto tai muu merkittävä verenvuoto.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</b>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u> Potilaat, jotka täyttivät seuraavat kriteerit, katsottiin seulontapopulaatioksi, ja kelpollisiksi tutkimukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ikä &gt; 18 vuotta, mies tai nainen.</li> <li>○ Suunniteltu mihin tahansa muuhun kuin mekaaniseen läppätoimenpiteeseen ja/tai CABG-toimenpiteeseen (rakenteellinen sydän), jossa odotetaan suoraa pääsyä LAA:han.</li> <li>○ Ei dokumentoitua preoperatiivista AF:ää.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-pisteet ≥ 2.</li> <li>○ HAS-BLED-pisteet ≥ 2.</li> <li>○ Hyväksyttävä leikkauskandidaatti, mukaan lukien yleisanestesian käyttö.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen.</li> </ul> <p><u>Poissulkemisperusteet:</u> Seuraavat kriteerit täyttävät potilaat eivät voineet osallistua tutkimukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sydämen uusintaleikkaus.</li> <li>○ Mekaaninen sydänläppä tai muu odotettavissa oleva tai nykyinen tarve antikoagulaatiohoitoon leikkauksen jälkeisen (30 päivän) ajanjakson aikana.</li> <li>○ Hyperkoaguloituvuustilat, jotka voivat vaikuttaa tutkimukseen.</li> <li>○ Ejektiofraktio &lt; 30 %.</li> <li>○ Vasen eteinen &gt; 6 cm.</li> <li>○ Vaikea diastolinen toimintahäiriö.</li> <li>○ Vaatii antikoagulaatiohoitoa.</li> <li>○ Potilaalla on ollut aivohalvaus tai aivoverenkiertohäiriö viimeisten 30 päivän aikana ennen tietoon perustuvan suostumuksen allekirjoittamista.</li> </ul> <p><u>Leikkauksen aikaiset poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trombi vasemmassa eteisessä tai LAA:ssa.</li> <li>○ LAA-kudosta pidetään hauraana tai siinä on merkittäviä kiinnikkeitä (kirurgin arvioimana) LAA:n lähellä tai päällä, mikä tekee AtriClipin asettamisesta liian riskialtista.</li> <li>○ Vasemman eteiskorvakkeen leveys on valmistajan suositusten ulkopuolella (leveys &lt; 29 mm tai &gt; 50 mm).</li> <li>○ AtriClipin asettamiseen ei ole mahdollista käyttää suoraa visualisointia.</li> </ul>																								
<b>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</b>	AtriClip-haara: 376 potilasta Ei AtriClip-haara: 186 potilasta																								
<b>Tutkimusjoukko</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ominaisuus</th> <th>AtriClip (N = 376)</th> <th>Ei AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Keski-ikä vuosina (SD)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Nainen n, % n/N</td> <td>113, 30,1 %</td> <td>50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td>Mies n, % n/N</td> <td>263, 69,9 %</td> <td>136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td>Latinalaisamerikkalainen n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td>Ei latinalaisamerikkalainen n, % n/N</td> <td>370, 98,4 %</td> <td>180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td>Tuntematon tai ei ilmoitettu etnisyys n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäisväestö n, % n/N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> </tbody> </table>	Ominaisuus	AtriClip (N = 376)	Ei AtriClip (N = 186)	Keski-ikä vuosina (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Nainen n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Mies n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Latinalaisamerikkalainen n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Ei latinalaisamerikkalainen n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Tuntematon tai ei ilmoitettu etnisyys n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäisväestö n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
Ominaisuus	AtriClip (N = 376)	Ei AtriClip (N = 186)																							
Keski-ikä vuosina (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																							
Nainen n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																							
Mies n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																							
Latinalaisamerikkalainen n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																							
Ei latinalaisamerikkalainen n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																							
Tuntematon tai ei ilmoitettu etnisyys n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																							
Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäisväestö n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																							

	Aasialainen n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Tummaihoisen tai afroamerikkalai- nen n, % m/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Havaijin alku- peräisväestö tai muu Tyynenmeren saaren kansalainen n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Valkoihoisen n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Muu rotu n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Useampi kuin yksi rotu n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAsc -pisteiden keskiarvo (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED- pisteiden keskiarvo (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b>	<p>Kaikki potilaat, joille tehtiin läppä- tai CABG-toimenpide (rakenteellinen sydän) suorassa visuaalisessa yhteydessä LAA:han, olivat osallistumiskelpoisia suostumuksen ja mukaanotto- ja poissulkukriteerien arvioinnin perusteella. Kohdepotilasjoukkoon kuuluvat potilaat, joilla oli POAF:n riski CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsc- ja HAS-BLED-pisteiden perusteella. Potilaiden oli täytettävä kaikki mukaanotto- ja poissulkukriteerit (mukaan lukien intraoperatiiviset poissulkukriteerit) ennen osallistumista tai satunnaistamista.</p> <p>Suunnitellun rakenteellisen sydänleikkauksen aikana arvioitiin intraoperatiiviset sulkukriteerit. Jos jokin intraoperatiivinen sulkukriteeri täyttyi, koehenkilö hylättiin seulonnessa, eikä häntä otettu mukaan tai satunnaistettu.</p> <p>Satunnaistamisen toteuttamiseksi koehenkilöille annettiin ilmoittautumisen yhteydessä juokseva tunnistenumero kussakin toimipaikassa ja vastaava suljettu kirjekuori, joka avattiin leikkaussalissa hoitoryhmän paljastamiseksi. Koehenkilöt satunnaistettiin 2:1 (2 AtriClipin kanssa ja 1 ilman AtriClipiä). AtriCuren tilastotieteilijä loi satunnaistamisjärjestyksen, ja se oli ositettu toimipaikan mukaan. Koehenkilöpopulaatio satunnaistettiin käyttämällä kunkin kirurgin osalta estojärjestelmää, jotta varmistettiin yhtäläiset ja tasapainoiset hoitoryhmäjaot ja vältettiin vääristymät tunnettujen tai tuntemattomien muuttujien suhteen, jotka voisivat vaikuttaa tutkimuksen tulokseen.</p>		

	<p>Ei AtriClip -haaraan satunnaistettujen henkilöiden kohdalla vasen eteiskorvake jätettiin koskemattomaksi ilman hoitoa. AtriClip-haaraan satunnaistettujen koehenkilöiden kohdalla vasemman eteiskorvakkeen hoito tapahtui AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä. Ennen AtriClipin käyttöönottoa ja sen jälkeen tehtiin TEE- ja Doppler-tutkimus varmistamaan, että LAA oli täysin suljettu ja että jäljellä oleva jäännös oli alle 5 mm.</p> <p>Indeksitoimenpiteen jälkeen kaikkia koehenkilöitä seurattiin sairaalan standardihoitoprosessien mukaisesti POAF:n osalta.</p> <p>Tuloksena oli neljä (4) hoitohaaraa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Leikkaus AtriClipin kanssa (POAF diagnosoitu / laitoksen hoitokäytäntöjen mukainen antikoagulaatiohoito)</li> <li>○ Leikkaus AtriClipin kanssa (ei POAF)</li> <li>○ Leikkaus ilman AtriClipiä (POAF diagnosoitu / laitoksen hoitokäytäntöjen mukainen antikoagulaatiohoito)</li> <li>○ Leikkaus ilman AtriClipiä (ei POAF)</li> </ul> <p>Koehenkilöt arvioitiin AtriClipin asettamiseen liittyvien haittatapahtumien varalta, ja heitä ohjeistettiin ilmoittamaan päätutkijalle kaikista tutkimuksen aikana ilmenneistä haittatapahtumista. Kaikkia koehenkilöitä, joille kehittyi POAF sairaalajakson aikana, seurattiin noin 1 vuoden (365 päivää) ajan indeksitoimenpiteen jälkeen.</p>								
<p><b>Yhteenveto tuloksista</b></p>	<p><i>Ensisijainen päätepiste (turvallisuus):</i> Laitteeseen tai käyttömenetelmään ei liittynyt protokollan mukaisia vakavia haittatapahtumia. Yksi (1) vakava haittatapahtuma (sydämen intraoperatiivinen kiertymä) (0,3 %, 1/376) ilmeni, mutta se korjaantui ilman seurauksia; yksi (1) muu kuin vakava haittatapahtuma ilmeni (perikardiotomian jälkeinen oireyhtymä).</p> <p>365 päivän seurannassa ei ollut tromboembolisia tapahtumia, verenvuototapahtumia tai kuolemantapauksia, joiden olisi katsottu liittyvän AtriClip-laitteeseen tai AtriClipin asettamiseen.</p> <p><i>Toissijaiset päätepiestet (onnistunut sulkua ja yhdistelmä tapahtumien määrä):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1625 1414 1873"> <thead> <tr> <th>Parametri</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Klipsin sijoituksen määrittäminen</b></td> </tr> <tr> <td>AtriClip-laitteella suljettavaksi soveltuva korvake</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Vaihtoehtoinen menetelmä korvakkeen sulkemiseen</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> </tbody> </table>	Parametri	AtriClip N = 376	<b>Klipsin sijoituksen määrittäminen</b>		AtriClip-laitteella suljettavaksi soveltuva korvake	99,2 % (373/376)	Vaihtoehtoinen menetelmä korvakkeen sulkemiseen	0,0 % (0/376)
Parametri	AtriClip N = 376								
<b>Klipsin sijoituksen määrittäminen</b>									
AtriClip-laitteella suljettavaksi soveltuva korvake	99,2 % (373/376)								
Vaihtoehtoinen menetelmä korvakkeen sulkemiseen	0,0 % (0/376)								

	<table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="820 193 1419 256"><b>Sulkemisen onnistuminen leikkauksen aikana (TEE:n ja Dopplerin mukaan)</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="820 256 1156 346">Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä <math>\leq 5</math> mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td data-bbox="1156 256 1419 346">95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 346 1156 472">Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä <math>\leq 10</math> mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td data-bbox="1156 346 1419 472">98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </table> <p data-bbox="820 506 1419 779">365 päivän seurannan aikana POAF-diagnoosin saaneiden ryhmien väliset yhdistetyt tapahtumamäärät eivät eronneet tilastollisesti toisistaan (<math>p = 0,2593</math>), mutta kokonaistapahtumamäärät olivat pienemmät AtriClip-laitteen alaryhmässä, jossa ei ollut OAC:ta (10/122; 8,2 %), verrattuna vakiohoidon alaryhmään, jossa oli OAC (4/25; 16 %), ja yhdistettyyn vakiohoidon alaryhmään, jossa oli tai ei ollut OAC:ta (7/71; 9,9 %).</p> <p data-bbox="820 810 1419 1020">Kun kaikki koehenkilöt yhdistettiin POAF:sta ja OAC:n käytöstä riippumatta, AtriClipin saaneiden koehenkilöiden yhteenlaskettu tapahtumamäärä (25/376; 6,6 %) oli yleensä alhaisempi kuin vakiohoitoryhmän (ei AtriClipiä) (14/186; 7,5 %), mutta tämä ei ollut tilastollisesti merkitsevää (<math>p = 0,222</math>).</p>	<b>Sulkemisen onnistuminen leikkauksen aikana (TEE:n ja Dopplerin mukaan)</b>		Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä $\leq 5$ mm [(95 %CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä $\leq 10$ mm [(95 %CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
<b>Sulkemisen onnistuminen leikkauksen aikana (TEE:n ja Dopplerin mukaan)</b>							
Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä $\leq 5$ mm [(95 %CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]						
Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä $\leq 10$ mm [(95 %CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]						
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	<p data-bbox="820 1026 1419 1388">ATLAS oli markkinoille tulon jälkeinen vaatimuksista vapautettu tutkimus. Sen vuoksi suun kautta otettavien antikoagulanttien käyttöä ei voitu ohjata tai standardoida eri tutkimuspaikoissa. Tämä johti siihen, että leikkauksen jälkeisessä lääketieteellisessä hoidossa oli suuria eroja sekä suun kautta annettavaan antikoagulaatioon käytettävien lääkkeiden tyypissä että määrättyissä annoksissa. Lisäksi tämän toteutettavuustutkimuksen otoskoko on suhteellisen pieni, mikä rajoittaa mahdollisuuksia tehdä lopullisia päätelmiä LAA:n sulun vaikutuksesta tromboembolisiin tapahtumiin.</p>						
<b>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</b>	<p data-bbox="820 1394 1419 1873">AtriClip-ryhmässä hoidetuista koehenkilöistä raportoitiin neljä laitehavaintoa. Vähintään yksi havainnointi tehtiin laitteen käytön jokaisessa vaiheessa: ennen laitteen asettamista (2), laitteen asettamisen aikana (1) ja laitteen asettamisen jälkeen, mutta ennen sairaalasta kotiutumista (1). Raportteja vasemman eteisen tai vasemman eteiskorvakkeen vammoista, jotka olisivat vaatineet toimenpidettä laitteen asettamisyhteydessä, ei ollut. Lisäksi ei raportoitu tahattomista tai liiallisista traumaista, jotka olisivat aiheutuneet laitteen käytöstä. Sijoittamisen jälkeen raportoitu havainto koski sydämen vääntymisen aiheuttamaa vakavaa haittatapahtumaa, ja se ratkaistiin ennen toimenpiteen päättymistä sijoittamalla klipsi uudelleen. Kussakin tapauksessa koehenkilö implantoitiin</p>						

	Kussakin tapauksessa laite implantoitiin koehenkilölle onnistuneesti, ja koehenkilön seuranta jatkettiin tutkimuksen loppuun asti.
--	--

### 5.3. Tiivistelmä muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista, soveltuvin osin

#### *PROV Markkinoille saattamisen jälkeinen arviointi*

AtriCure suoritti vuonna 2016 prospektiivisen, monikeskuksisen, satunnaistamattoman, sokkouttamattoman, markkinoille tulon jälkeisen arvioinnin PROV LAA Exclusion System with Selection Guide -järjestelmästä ja Selection Guide -laiteesta hyvän kliinisen käytännön mukaisesti. Tämän tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa PROV-avoklipsin (AOD2) tehokkuus potilaille, joille tehdään samanaikainen sydänleikkaus. Laitteen tehokkuutta arvioitiin sen osalta, miten hyvin se sulkee LAA:n ja miten hyvin se pysyy paikallaan asettamisen jälkeen. Viisikymmentäyksi (51) laitetta implantoitiin potilaille (N = 51) kolmessa toimipaikassa. Potilaat, joille aiottiin tehdä ei-kiireellinen, ei-endoskooppinen sydänkirurginen toimenpide (toimenpiteet) suorassa visualisoinnissa LAA:aan, olivat kelpollisia osallistumaan tutkimukseen protokollassa määriteltyjen mukaannotto- ja poissulkukriteerien perusteella. Tutkimuksen kesto oli noin 30 päivää leikkauksen jälkeen (vaihteluväli: 30-44 päivää). Tutkimuksen yhteenveto on esitetty taulukossa 7.

#### **Taulukko 7. PROV Markkinoille tuonnin jälkeisen kliinisen arvioinnin yhteenveto**

Koehenkilöiden lukumäärä	51
Toimipaikkojen lukumäärä	3
Kirurginen lähestymistapa	Minimaalisesti invasiivinen tai avoin sternotomia
Akuutit suorituskyvyn päätepisteet	LAA:n täydellinen sulkua toimenpiteen aikana
Akuutit turvallisuuden päätepisteet	LAA-tyngän mittaaminen toimenpiteen aikana
Implantoinnin jälkeiset suorituskyvyn päätepisteet	30 päivän seurannassa LAA:n täydellinen sulkua
Implantoinnin jälkeiset turvallisuuden päätepisteet	LAA-tyngän 30 päivän seurantamittaus
Vakavien haittatapahtumien määrä	0 (1 kuolemantapaus, joka ei liity laitteeseen)
Laittehavaintojen määrä	Yksi laitehavainto tehtiin. Havainto tehtiin AtriClipin asettamisen aikana, ja se liittyi applikaattoriin. PROV-laite ei sulkeutunut, kun Clipin sulkemispainike liipaistiin. Toisella yrityksellä laite kuitenkin sulkeutui. Lisäksi kirurgi näki pienen metallialueen, joka työntyi kankaan läpi klipsin päälaen puoleisessa päässä, ja manipuloi kangasta peittääkseen sen mahdollisimman hyvin. AtriCure engineering tutki tätä havaintoa tarkemmin. Tämä havainto ei vaatinut toimenpiteitä, ei aiheuttanut vakavia haittavaikutuksia ja pidensi toimenpidettä noin viidellä minuutilla.

Kirurginen lähestymistapa	Oikea minitorakotomia (minimaalisesti invasiivinen): 25 koehenkilöä 51:stä Sternotomia (avoin): 21 koehenkilöä 51:stä Muut: 5 koehenkilöä 51:stä (miniparasternaalinen/ osittainen sternotomia)
Tulokset	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Toimipaikat raportoivat leikkauksen aikana: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ei jäännöstynkää/pussia 84,3 %:lla (43/51) [95 % CI: 71,4 %, 93,0 %] potilaista.</li> <li>▪ Ei virtausta LAA:n ja LA:n välillä 100 %:lla (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] potilaista. Keskimääräinen ± SD syvyys (mm) potilailla, joilla oli jäljellä oleva tynkä, oli 4,88 ± 2,75 (vaihteluväli: 1-9).</li> </ul> </li> <li>○ Toimipaikat raportoivat 30 päivän seurannassa: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ei jäännöstynkää/pussia 97,7 %:lla (43/44) [95 % CI: 88,0 %, 99,9 %] potilaista.</li> <li>▪ Ei virtausta LAA:n ja LA:n välillä 97,8 %:lla [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] potilaista.</li> </ul> </li> </ul>

#### Markkinoille saattamisen jälkeinen V-Clip-klipsin tutkimus

Markkinoille saattamisen jälkeinen V-Clip-klipsin tutkimus oli retrospektiivis-prospektiivinen, monikeskuksinen (n = 11 tutkimuspaikkaa), satunnaistamaton ja sokkouttamaton markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli arvioida AtriClip FLEX-V- ja PRO-V LAA Exclusion -laitteiden pitkän aikavälin suorituskykyä ja turvallisuutta vasemman sydänkorvakkeen (LAA) sulkemisessa. Tutkimuksen tiedot osoittivat, että AtriClip LAA Exclusion -järjestelmä on edelleen turvallinen ja tehokas tapa sulkea LAA. Tutkimuksen yksityiskohdat on esitetty taulukossa 8.

**Taulukko 8. Markkinoille saattamisen jälkeisen V-Clip-klipsin tutkimuksen yhteenveto**

<b>Tutkimuksen/tutinnan tunnistetiedot</b>	Markkinoille saattamisen jälkeinen V-Clip-klipsin tutkimus
<b>Laitteen tunnistetiedot</b>	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
<b>Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa</b>	LAA:n sulku
<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	Arvioida AtriClip FLEX-V- ja PRO-V LAA Exclusion -laitteiden pitkän aikavälin suorituskykyä ja turvallisuutta vasemman eteisen korvakkeen sulkemisessa
<b>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</b>	<u>Tutkimusasetelma:</u> Retrospektiivis-prospektiivinen, satunnaistamaton, sokkouttamaton, markkinoille saattamisen jälkeinen monikeskustutkimus  <u>Seurannan kesto:</u> 12 kuukautta toimenpiteen jälkeen
<b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätepisteet</b>	<u>Ensisijainen päätepiste:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tehokkuus:</i> LAA:n sulku määritellään jäännösyhteyden puuttumisena (ei vuotoja) vasemman eteisen (LA) ja LAA:n välillä TTA-</li> </ul>

	<p>tai TEE-kuvauksella arvioituna viimeisellä seurantakäynnillä (12 kuukautta). Riippumaton ydinlaboratorio arvioi kuvat vakioitua kuvantamisprotokollaa käyttäen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Turvallisuus:</b> Seuraavien vakavien haittatapahtumien esiintyminen 30 päivän kuluessa, jos ne liittyvät laitteeseen ja/tai implantointimenettelyyn riippumattoman lääketieteellisen tarkkailijan arvioimana: kuolema, vakava verenvuoto (BARC3 tai yli), leikkausalueen infektio, toimenpidettä vaativa perikardiaalinen effuusio ja sydäninfarktin kliininen diagnoosi.</li> </ul> <p><u>Toissijaiset päätepiisteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Suorituskyky:</b> LAA:n sulku määritellään jäännösyhteyden puuttumisena (ei vuotoja) vasemman eteisen (LA) ja LAA:n välillä TTA- tai TEE-kuvauksella arvioituna viimeisellä seurantakäynnillä (12 kuukautta). Riippumaton ydinlaboratorio arvioi kuvat vakioitua kuvantamisprotokollaa käyttäen.</li> <li>• <b>Turvallisuus:</b> Laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat (SAE) viimeiseen seurantakäyntiin (12 kk) mennessä.</li> </ul>																				
<p><b>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</b></p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koehenkilö on vähintään 18-vuotias</li> <li>• Koehenkilö, jolle on asennettu AtriClip FLEX-V- tai PRO•V -implantti ei-kiireellisen sydänkirurgisen toimenpiteen aikana.</li> <li>• Koehenkilö on halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen.</li> <li>• Koehenkilö on halukas ja kykenevä saapumaan suunnitellulle seurantakäynnille ja kuvantamiseen (TTA tai TEE).</li> </ul> <p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kyvyttömyys tai haluttomuus osallistua TEE- tai TTA-kuvantamiseen tai vasta-aihe niille.</li> <li>• Koehenkilöt, jotka olivat raskaana tai imettivät.</li> <li>• Koehenkilöt, joilla on aktiivinen COVID-19-infektio.</li> </ul>																				
<p><b>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</b></p>	<p>156 koehenkilöä</p>																				
<p><b>Tutkimusjoukko</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ominaisuudet</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ikä, vuotta</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Sukupuoli</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Mies</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td>  Nainen</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Rotu</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Valkoihoinen</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td>  Mustaihoinen</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td>  Aasialainen</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>  Muu</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Ominaisuudet	[% (n/N)]	Ikä, vuotta	66,0 ± 65,8	Sukupuoli		Mies	78,1 % (121/155)	Nainen	21,9 % (34/155)	Rotu		Valkoihoinen	94,2 % (146/155)	Mustaihoinen	3,2 % (5/155)	Aasialainen	1,3 % (2/155)	Muu	1,3 % (2/155)
Ominaisuudet	[% (n/N)]																				
Ikä, vuotta	66,0 ± 65,8																				
Sukupuoli																					
Mies	78,1 % (121/155)																				
Nainen	21,9 % (34/155)																				
Rotu																					
Valkoihoinen	94,2 % (146/155)																				
Mustaihoinen	3,2 % (5/155)																				
Aasialainen	1,3 % (2/155)																				
Muu	1,3 % (2/155)																				

	Etnisyys Muu kuin latina- laisamerikkalainen Latinalaisamerik- kalainen	99,4 % (154/155)  0,6 % (1/155)
<b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b>	<p>Tutkimuspaikkojen päävastuullisiksi tutkijoiksi (PI) valittiin sydänkirurgeja, jotka olivat koulutuksensa, kokemuksensa ja perehtyneisyytensä perusteella päteviä ottamaan vastuun tämän tutkimuksen suorittamisesta. Tutkimussuunnitelma salli enintään kahdenkymmenen (20) tutkimuspaikan käytön koehenkilöiden rekrytointiin.</p> <p>Tutkimussuunnitelman mukaan tutkimukseen voitiin ottaa enintään sataseitsemänkymmentä (170) koehenkilöä. Laitteen pitkäaikaista suorituskykyä ja turvallisuutta koehenkilöillä arvioitiin 12 kuukauden kuluttua toimenpiteestä. Tietokonetomografia-angiografian (TTA) ja TEE-tutkimusten arvioinnissa käytettiin riippumatonta ydinlaboratoriota. Kaikki prospektiiviset arvioinnit tehtiin ydinlaboratorion suositteleman protokollan mukaisesti.</p> <p>Vastaava tutkija raportoi haittatahtumat ja lääkinnällisten laitteiden suorituskykyyn liittyvät ongelmat (toimenpiteen aikana käytettyjen lääkinnällisten laitteiden osalta), mukaan lukien mahdolliset ja todelliset laitteeseen liittyvät haittatahtumat, tietyt toimintahäiriöt ja käyttövirheet, joiden epäillään liittyvän Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n sääntelemän lääkkeen, biologisen valmisteen, lääkinnällisen laitteen tai ravintolisän käyttöön tämän tutkimuksen aikana, sovellettaville viranomaisille, mukaan lukien: 1) toimeksiantaja (AtriCure); 2) eettinen toimikunta (IRB); 3) asianomaiset valmistajat ja/tai 4) FDA MedWatch Online Voluntary Reporting Process - prosessin tai lääkinnällisten laitteiden raportointimenettelyn kautta tarpeen mukaan.</p>	
<b>Yhteenveto tuloksista</b>	<p>Yhteensä 155 tutkittavalle implantoitiin 159 AtriClip-klipsiä, ja neljä potilasta sai kukin kaksi AtriClip-klipsiä. Tutkimuksessa käytettiin 86:a ACHV- ja 73 PROV-laitetta.</p> <p><u>Ensisijaiset päätetapahtumat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tehokkuus:</b> 151 tutkittavaa muunnetusta Intent to Treat -ryhmästä (ne, joista oli kuvantamistietoja) täytti tutkimuksen onnistumisen määritelmän, eli 100-prosenttisen (95 %:n luottamusväli: 97,59–100 %) LAA:n sulun, mikä ylittää 86,7 %:n suorituskykytavoitteen.</li> <li>• <b>Turvallisuus:</b> Ensisijaisten turvallisuustapahtumien ei katsottu liittyvän laitteeseen ja/tai implantointimenettelyyn</li> </ul>	

	(0,0 % tai kirjattu vakava haittatapahtuma), joten turvallisuustavoite, eli kirjattujen vakavien haittatapahtumisen osuus alle 6,5 %, saavutettiin.  <u>Toissijaiset päätetapahtumat</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tehokkuus</i>: 88,8 % (135/152) täytti kriteerin, jonka mukaan jäljellä oleva LAA-tynkä on &lt; 10 mm</li> <li>• <i>Turvallisuus</i>: 3,22 %:lla (5/155) tutkittavista oli laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia viimeiseen seurantakäyntiin (12 kuukautta) mennessä</li> </ul>
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	Rajoitettu Yhdysvaltojen väestöön
<b>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</b>	Tutkimuspaikat ilmoittivat tämän tutkimuksen aikana seitsemän (7) laitevikaa tai tuotevalitusta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• kaksi (2) johti haittatapahtumaan ja edellytti toimenpiteitä</li> <li>• neljä (4) edellytti toista laitetta</li> <li>• yksi (1) ei edellyttänyt mitään toimenpiteitä.</li> </ul>

*DEEP Pivotal*

DEEP Pivotal oli prospektiivinen, monikeskustutkimuksena toteutettu (n = 18 toimi-paikkaa) yksihaarainen pivotaalitutkimus. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli arvioida AtriCure Bipolar System -järjestelmää ja AtriClip PRO LAA Exclusion System -järjestelmää hyödyntävän minimaalisesti invasiivisen sydänkirurgisen ablaation turvallisuutta ja tehokkuutta kaksoisepikardiaalisessa ja endokardiaalisessa menettelyssä (DEEP) sitkeän tai pitkäaikaisen sitkeän eteisvärinän hoidossa. Tutkimuksen tiedot osoittivat, että AtriClip LAA Exclusion -järjestelmä on edelleen turvallinen ja tehokas tapa sulkea LAA. Tutkimuksen yksityiskohdat on esitetty **taulukossa 9**.

**Taulukko 9. DEEP Pivotal -tutkimuksen yhteenveto**

<b>Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot</b>	DEEP Pivotal
<b>Laitteen tunnistetiedot</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
<b>Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa</b>	LAA:n sulku
<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	Arvioida turvallisuutta ja tehokkuutta minimaalisesti invasiivisessa sydänkirurgisessa ablaatiassa, jossa käytetään AtriCure Bipolar -järjestelmää ja AtriClip PRO LAA Exclusion System -järjestelmää kaksoisepikardiaalisessa ja endokardiaalisessa toimenpiteessä (DEEP) sitkeän tai pitkäaikaisen sitkeän eteisvärinän hoidossa.
<b>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</b>	<u>Tutkimusasetelma</u> : Prospektiivinen, monikeskustutkimuksena toteutettu yksihaarainen pivotaalitutkimus  <u>Seurannan kesto</u> : Enintään 5 vuotta toimenpiteen jälkeen

<p><b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätepisteet</b></p>	<p><u>Ensisijainen päätepiste:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tehokkuus:</i> Ei dokumentoitua eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa, jonka kesto on &gt; 30 sekuntia, 12 kuukauden seurantakäyntiin asti ilman luokan I tai III rytmihäiriölääkkeitä (lukuun ottamatta aiemmin epäonnistuneita rytmihäiriölääkkeitä annoksilla, jotka eivät ylitä aiemmin epäonnistuneita annoksia).</li> <li>• <i>Turvallisuus:</i> Yhdistetty päätetapahtuma, joka koostuu yhdestä tai useammasta seuraavasta tapahtumasta, jos CEC on luokitellut ne vakaviksi haittatapahtumiksi ja ne liittyvät laitteeseen tai toimenpiteisiin seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriCure Bipolar System ja/tai AtriClip Pro LAA Exclusion System 30 päivän kuluessa epikardiaalisesta kirurgisesta ablaatiotoimenpiteestä tai</li> <li>○ <u>epikardiaalinen</u> kirurginen ablaatiotoimenpide 30 päivän kuluessa epikardiaalisesta toimenpiteestä tai</li> <li>○ <u>endokardiaalinen</u> indeksitoimenpide (tai vakauttamisjakson aikana suoritettu endokardiaalinen uusinta-ablaatiotoimenpide) 7 päivän kuluessa endokardiaalisesta ablaatiotoimenpiteestä.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Asiaankuuluvat toissijaiset päätetapahtumat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Suorituskyky:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LAA:n sulkua mitattuna 12 kuukauden kohdalla</li> <li>○ LAA:n sulkua mitattuna toimenpiteen aikana ja endokardiaalisen EP-ablaatiotoimenpiteen yhteydessä</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</b></p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen</li> <li>• Potilas on <math>\geq 18</math>-vuotias ja <math>\leq 75</math>-vuotias suostumuksen antohetkellä.</li> <li>• Potilaalla on oireinen (esim. sydämentykytys, hengenahdistus, väsymys) jatkuva eteisvärinä tai pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä, joka on refraktorinen vähintään yhdelle luokan I tai III AAD-lääkkeelle.</li> <li>• Potilaat, joille on tehty enintään kaksi aiempaa tuloksetonta katetriablaatiota eteisvärinän hoitamiseksi, soveltuvat tutkimukseen, jos heillä on oireinen jatkuva tai pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä. Edellisen katetriablaation on täytynyt tapahtua yli kolme kuukautta ennen tietoon perustuvan suostumuksen antamista.</li> <li>• Potilas on halukas ja kykenevä osallistumaan kaikkiin tutkimukseen liittyviin toimenpiteisiin ja suunnitelluille seurantakäynneille.</li> </ul>

	<u>Poissulkemisperusteet:</u> Keskeiset poissulkukriteerit on esitetty yksityiskohtaisesti ClinicalTrials.gov-sivustolla (NCT02393885).		
<b>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</b>	129 koehenkilöä (88 sai AtriClip-laitteen)		
<b>Tutkimusjoukko</b>	<b>Parametri</b>	<b>Turvallisuuspopulaatio (N = 90)</b>	<b>MITT-populaatio (N = 85)</b>
	Ikä, vuotta	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9
	Sukupuoli		
	Mies	83,3 % (75)	83,5 % (71)
	Nainen	16,7 % (15)	16,5 % (14)
	Painoindeksi (BMI), kg/m <sup>2</sup>	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9
	Rotu		
	Valkoihoinen	96,7 % (87)	96,5 % (82)
Aasialainen	2,2 % (2)	2,4 % (2)	
Muu	1,1 % (1)	1,2 % (1)	
Eteisvärinän tyyppi			
Sitkeä	83,3 % (75)	83,5 % (71)	
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)	
	<i>LSP: Pitkäkestoinen sitkeä</i>		
<b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b>	Tutkimukseen osallistujien rekrytointi alkoi 11. helmikuuta 2015, ja ensimmäinen koehenkilö hoidettiin 18. helmikuuta 2015. Hoidettujen koehenkilöiden ensisijaista turvallisuutta arvioitiin 30 päivän ajan epikardiaalisen ablaatiotoimenpiteen jälkeen ja 7 päivän ajan endokardiaalisen toimenpiteen jälkeen. Ensisijaista tehokkuutta arvioitiin 12 kuukauden ajan endokardiaalisen ablaatiotoimenpiteen jälkeen. Kaikkia hoidettuja koehenkilöitä, joille tehtiin sekä epikardiaalinen että endokardiaalinen toimenpide, seurattiin viiden vuoden ajan.		
<b>Yhteenveto tuloksista</b>	Epikardiaalista toimenpidettä yritettiin 90 koehenkilölle, ja se suoritettiin loppuun 88 koehenkilölle. Yhteensä 86 koehenkilöä hoidettiin kokonaan, ja heille tehtiin sekä epikardiaalinen että endokardiaalinen toimenpide. Yhteensä 88 koehenkilölle tehtiin epikardiaalinen ablaatiotoimenpide, johon sisältyi LAA:n sulkeminen AtriClip-laitteella.  <u>Ensisijaiset päätetapahtumat</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tehokkuus:</i> 71,8 % (61/85) modifioidun hoitotarkoituksen (MITT) ryhmän potilaista 12 kuukauden seurannassa</li> <li>• <i>Turvallisuus:</i> 6,7 %:lla (6/90) tutkittavista on ilmennyt vakavia haittatapahtumia, joiden on katsottu vaikuttavan ensisijaiseen turvallisuuspäätetapahtumaan.</li> </ul>		

	<p><u>Toissijaiset päätetapahtumat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tehokkuus:</i> LAA:n sulun onnistumisaste oli 97,7 % (84/86) intraoperatiivisesti (tutkimuskeskuksen raportoima); 95,2 % (60/63) endokardiaalisen toimenpiteen aikana ja 86,4 % (70/81) 12 kuukauden seurannassa. Ensisijainen syy LAA:n sulkua koskevan päätetapahtuman epäonnistumiseen oli jäännöstaskun koko. On huomattava, että LAA-kuvantaminen intraoperatiivisesti ja endokardiaalisen toimenpiteen aikana tehtiin TEE-kuvantamalla, kun taas CTA-kuvantamista käytettiin 12 kuukauden seurannassa.</li> <li>• <i>Turvallisuus:</i> Yhteensä 54 vakavaa haittatapahtumaa raportoitiin 31,1 %:lla (28/90) tutkittavista 12 kuukauden aikana. Yksikään niistä ei johtunut AtriClip-laitteista</li> </ul>
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	N/A
<b>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</b>	<p>Tutkimuksen aikana raportoitiin yhteensä 16 laitehäiriötä tai -havaintoa, joista yksikään ei johtanut haittatapahtumaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• viisi niistä pidensi toimenpidettä enintään 20 minuutilla</li> <li>• 12 edellytti toisen laitteen käyttöä.</li> </ul>

#### CEASE-AF

Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) -tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistettu (2:1), kontrolloitu monikeskustutkimus (n = 9 tutkimuspaikkaa). Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli tutkia optimaalista hoitoa radiotaajuusablaatioon ohjatuille potilaille, joilla on sitkeä eteisvärinä ja laajentunut vasen eteinen (LA) > 4 cm tai pitkäaikainen sitkeä eteisvärinä. Tutkimuksen tavoitteena on verrata kahden toimenpidemenetelmän (hybridiablaatio [HA] ja tavanomainen katetriablaatio [CA]) tehoa ja turvallisuutta eteisvärinän uusiutumisen estämisessä oireilevilla, lääkkeille refraktorisilla potilailla, joilla on vaikeimmin hoidettava eteisvärinän tyyppi. Tutkimuksen tiedot osoittivat, että AtriClip LAA Exclusion -järjestelmä on edelleen turvallinen ja tehokas tapa sulkea LAA. Tutkimuksen yksityiskohdat on esitetty **taulukossa 10**.

**Taulukko 10. CEASE-AF-tutkimuksen yhteenveto**

<b>Tutkimuksen/tutinnan tunnistetiedot</b>	CEASE-AF
<b>Laitteen tunnistetiedot</b>	PRO1 ja PRO2 (ja CGG100)
<b>Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa</b>	LAA:n salku
<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	Tutkia optimaalista hoitoa radiotaajuusablaatioon ohjatuille potilaille, joilla on sitkeä eteisvärinä ja laajentunut vasen eteinen (LA) > 4 cm tai pitkäaikainen sitkeä eteisvärinä. Tutkimuksen tavoitteena on verrata kahden toimenpidemenetelmän (hybridiablaatio [HA] ja tavanomainen katetriablaatio [CA]) tehoa ja turvallisuutta eteisvärinän uusiutumisen estämisessä oireisilla, lääkkeille refraktorisilla

	potilailla, joilla on vaikeimmin hoidettava eteisvärinän tyyppi
<b>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</b>	<u>Tutkimusasetelma:</u> Prospektiivinen, satunnaistettu (2:1), kontrolloitu monikeskustutkimus  <u>Seurannan kesto:</u> 36 kuukautta toimenpiteen jälkeen
<b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätepisteet</b>	<u>Ensisijainen päätepiste:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tehokkuus:</i> Ei dokumentoituja eteisvärinä-eteislepatus- tai eteistakykardiajaksoja, joiden kesto on &gt; 30 s, 12 kuukauden seurantakäyntiin asti ilman luokan I tai III rytmihäiriölääkkeitä (AAD), lukuun ottamatta sellaisia AAD-annoksia, jotka eivät ylitä aiemmin tehottomiksi todettuja annoksia.</li> <li>• <i>Turvallisuus:</i> Seurannan aikana analysoidaan yhdistettyjä merkittäviä komplikaatioita ja haittatapahtumia vertaamalla kumulatiivisia komplikaatioasteita, joita esiintyy uusintatoimenpiteiden aikana tutkimuksen kahdessa haarassa</li> </ul> <u>Asiaankuuluvat toissijaiset päätetapahtumat:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Suorituskyky:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Onnistunut LAA:n sulku (vain hybridihaarassa) TEE-kuvantamisella vahvistettuna</li> </ul> </li> </ul>
<b>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</b>	<u>Mukaanottokriteerit:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koehenkilö oli 18–75-vuotias</li> <li>• Tutkittavalla oli aiemmin todettu oireinen sitkeä eteisvärinä ja vasemman eteisen (LA) halkaisija &gt; 4 cm tai HRS/EHRA/ECAS 2012 AF -asiantuntijoiden konsensuslausunnon mukainen pitkäkestoinen sitkeä eteisvärinä: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sitkeä eteisvärinä: jatkuva eteisvärinä, joka kestää yli seitsemän päivää tai yli 48 tuntia mutta alle seitsemän päivää ja edellyttää lääkkeellistä tai sähköistä rytminsiirtoa.</li> <li>○ Pitkään jatkunut sitkeä eteisvärinä: yli 12 kuukautta kestänyt jatkuva eteisvärinä.</li> </ul> </li> <li>• Koehenkilö oli refraktorinen tai intolerantti vähintään yhdelle rytmihäiriölääkkeelle (luokka I tai III)</li> <li>• Koehenkilö oli henkisesti kykenevä ja halukas antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa</li> <li>• Koehenkilö oli halukas ja kykenevä osallistumaan kaikkiin tutkimukseen liittyviin toimenpiteisiin ja osallistumaan suunnitelluille seurantakäynneille</li> </ul>

	<p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potilaalla on pitkäaikainen sitkeä eteisvärinä &gt; 10 vuotta</li> <li>• Potilas, jolla on paroksismaalinen AF</li> <li>• Potilas, jolla on jatkuva AF ja LA:n läpimitta ≤ 4 cm</li> <li>• AF johtuu elektrolyyttitasapainon häiriöstä, kilpirauhassairaudesta tai muusta palautuvasta tai muusta kuin sydän- ja verisuonisairaudesta</li> <li>• Potilaalle on tehty aiempi ablaatio tai sydänleikkaus</li> <li>• Potilas tarvitsee muita sydänkirurgisia toimenpiteitä AF:n hoidon lisäksi (läppä-, sepelvaltimo- ym. leikkauksia)</li> <li>• Vasta-aihe joko katetriablaatiolle tai epikardiaaliselle leikkaukselle (mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen: aiempi rintakehän säteilyhoito, aiempi perimyokardiitti, aiempi sydämen tamponaatio, pleuraaliset adheesiot, aiempi torakotomia)</li> <li>• Kehon painoindeksi (BMI) &gt; 35</li> <li>• LA:n halkaisija &gt; 6 cm</li> <li>• Vasemman kammion ejektiofraktio ≥ 30 %</li> <li>• Vaikea mitraaliregurgitaatio (&gt; II)</li> <li>• Potilas, jolle ei pystytä tekemään transesophageaalista kaikukardiografiaa (TEE) tai joka ei halua tulla kuvattavaksi.</li> <li>• TEE:llä, CT-kuvauksella, MRI:llä tai angiografialla havaittu LA:n trombi</li> <li>• Aivoverisuonitauti, mukaan lukien aivohalvaus tai ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) 6 kuukauden kuluessa ennen ilmoittautumista</li> <li>• Aktiivinen infektio tai sepsis</li> <li>• Muut kliiniset tilat, jotka estävät mukaan ottamisen (esim. elinten sairaudet, hemostaasin häiriöt)</li> <li>• Antikoagulanttihoitoon vasta-aihe tai kyvyttömyys noudattaa antikoagulanttihoitoa</li> <li>• Raskaus, suunniteltu raskaus tai imetys</li> <li>• Elinajanodote on alle 12 kuukautta</li> <li>• Potilas osallistuu toiseen tutkimukseen, johon liittyy tutkimuslääke tai -laite</li> </ul>												
<b>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</b>	154 tutkittavaa (94 sai AtriClip-laitteen)												
<b>Tutkimusjoukko</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="820 1629 1019 1692">Parametri</th> <th data-bbox="1019 1629 1214 1692">Hybridi (N = 102)</th> <th data-bbox="1214 1629 1416 1692">Katetri (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="820 1692 1019 1724">Ikä, vuotta</td> <td data-bbox="1019 1692 1214 1724">60,8 ± 8,1</td> <td data-bbox="1214 1692 1416 1724">60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1724 1019 1818">Sukuoli Mies Nainen</td> <td data-bbox="1019 1724 1214 1818">77,5 % (77) 24,5 % (25)</td> <td data-bbox="1214 1724 1416 1818">73,1 % (38) 26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1818 1019 1873">Painoindeksi (BMI), kg/m<sup>2</sup></td> <td data-bbox="1019 1818 1214 1873">29,7 ± 3,5</td> <td data-bbox="1214 1818 1416 1873">29,8 ± 3,1</td> </tr> </tbody> </table>	Parametri	Hybridi (N = 102)	Katetri (N = 52)	Ikä, vuotta	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Sukuoli Mies Nainen	77,5 % (77) 24,5 % (25)	73,1 % (38) 26,9 % (14)	Painoindeksi (BMI), kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1
Parametri	Hybridi (N = 102)	Katetri (N = 52)											
Ikä, vuotta	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4											
Sukuoli Mies Nainen	77,5 % (77) 24,5 % (25)	73,1 % (38) 26,9 % (14)											
Painoindeksi (BMI), kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1											

	<table border="1"> <tr> <td>Eteisvärinän tyyppi</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sitkeä</td> <td>79,4 % (81)</td> <td>82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td>LSP</td> <td>20,6 % (21)</td> <td>17,3 % (9)</td> </tr> </table> <p><i>LSP: Pitkäkestoinen sitkeä</i></p>	Eteisvärinän tyyppi			Sitkeä	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Eteisvärinän tyyppi										
Sitkeä	79,4 % (81)	82,7 % (43)								
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)								
<p><b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b></p>	<p>Tietoon perustuvan suostumuksen allekirjoittamisen jälkeen eteisvärinän invasiiviseen hoitoon ohjatut koehenkilöt seulottiin tutkimuskelpoisuuden osalta määriteltyjen sisäänotto- ja poissulkukriteerien mukaisesti. Tutkimukseen otettujen koehenkilöiden satunnaistaminen suoritettiin keskitetysti ja ositettiin tutkimuskeskuksen mukaan siten, että hybridihoidon ja katetriablaation (CA) suhteeksi tuli 2:1.</p> <p>Hoidettujen koehenkilöiden ensisijaista turvallisuutta arvioitiin koko seurantajakson ajan. Vakavien komplikaatioiden kumulatiivista riskiä arvioitiin analysoimalla komplikaatioita, jotka liittyivät tutkimuksen aikana tehtyihin uusinta-ablaatioihin. Hoidon tehokkuus arvioitiin 24 kuukauden hoidon jälkeisen jakson aikana (hybridi epi-/endokardiaalinen ablaatio tai endokardiaalinen uusinta-ablaatio); 36 kuukauden analyysi suoritetaan. Kaikkia hoidettuja potilaita seurattiin kolmen vuoden ajan.</p>									
<p><b>Yhteenveto tuloksista</b></p>	<p>Epikardiaalista toimenpidettä yritettiin 90 koehenkilölle, ja se suoritettiin loppuun 88 koehenkilölle. Yhteensä 86 koehenkilöä hoidettiin kokonaan, ja heille tehtiin sekä epikardiaalinen että endokardiaalinen toimenpide. Yhteensä 88 koehenkilölle tehtiin epikardiaalinen ablaatiotoimenpide, johon sisältyi LAA:n sulkeminen AtriClip-laitteella.</p> <p><u>Ensisijaiset päätetapahtumat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tehokkuus:</b> Toteutui 71,6 %:lla (68/95) HA-ryhmän potilaista verrattuna 39,2 %:iin (20/51) CA-ryhmän potilaista (p &lt; 0,001).</li> <li>• <b>Turvallisuus:</b> Yhdistetyt merkittävien komplikaatioiden osuudet 30 päivän kuluessa indeksitoimenpiteestä ja 30 päivän kuluessa toisen vaiheen HA- tai rCA-toimenpiteestä olivat 7,8 % (8/102) HA-ryhmässä ja 5,8 % (3/52) CA-ryhmässä (p = 0,752).</li> </ul> <p><u>Toissijaiset päätetapahtumat</u></p> <p><b>Tehokkuus:</b> Niistä 94 potilaasta, joille tehtiin LAA:n sulkeminen AtriClip-laitteella, 87:ltä oli käytettävissä postoperatiivinen TEE-kuvantamistulos, joka osoitti tehokkaan sulkemisasteen olleen 100 % (ts. ei yli 10 mm:n jäännöstynkää eikä LA:n ja LAA:n välistä jäännösvirtausta). Kuuden kuukauden seurannassa 62 potilaalla oli käytettävissä</p>									

	TEE-kuvantamistulos, ja tehokas sulkemisaste oli 100 %.
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	Kummassakin haarassa vaadittiin minimaaliset leesiosarjat, mutta ylimääräisiä epikardiaalisia tai endokardiaalisia leesioita voitiin tehdä laitoksen käytännön tai lääkärin harkinnan mukaan
<b>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</b>	Yksi (1) generaattorin toimintahäiriö, joka ei aiheuttanut haittatapahtumaa tai haitallista lopputulosta. Potilas hoidettiin vaihtoehtoisella menetelmällä, ja hän poistui tutkimusprotokollasta toimenpiteen jälkeen.

#### *Systemaattinen kirjallisuuskatsaus*

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän turvallisuutta ja/tai suorituskykyä kuvaavaan kliiniseen kirjallisuuteen kuuluu yli 75 vertaisarvioitua julkaisua. Yhdessä nämä tutkimukset osoittavat, että AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmä edustaa uusinta tekniikkaa sekä turvallisuuden että suorituskyvyn osalta.<sup>5</sup> Kliinisessä kirjallisuudessa AtriClip-laitteeseen tai implantointimenettelyyn liittyvien haittatapahtumien esiintyvyys 30 päivän aikana on alle 10,5 %, ja LAA:n leikkauksen tai seurannan aikainen sulun onnistumisaste on yli 98 %, mikä ylittää 80 %:n kliinisen suorituskykytavoitteen.

#### **5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta**

##### *Turvallisuus*

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kliinisen arvioinnin suunnitelmassa määritelty kliininen turvallisuustavoite on seuraava:

*Laitteeseen ja/tai implantaattiin liittyvien haittatapahtumien esiintyvyyden 30 päivän kuluessa indeksitoimenpiteestä on oltava  $\leq 10,5$  %.*

Tähän arviointiin sisältyviä haittatapahtumia olivat kuolema, vakava verenvuoto (BARC 3<sup>6</sup> tai yli), leikkausalueen infektio, toimenpidettä vaativa sydänpussineste ja sydäninfarkti kliininen diagnoosi.

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän turvallisuuden arvioimiseksi suhteessa kliiniseen turvallisuustavoitteeseen koottiin tiedot viidestä ennalta määritellystä haittatapahtumasta (kuolema, vakava verenvuoto, leikkausalueen infektio, toimenpidettä vaativa perikardiumeffuusio ja sydäninfarkti) kaikista saatavilla olevista kliinisen näytön lähteistä, joihin kuuluivat systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja AtriCuren loppuun saatetut kliiniset tutkimukset.<sup>7</sup>

Kaikkien saatavilla olevien kliinisten todisteiden lähteiden perusteella, jotka edustivat yli 3 700 potilasta, saavutettiin turvallisuustavoite, jonka mukaan haittavaikutusten määrä on  $\leq 10,5$  %, riippumatta klipsin tai applikaattorin tyypistä. Näin ollen AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmästä saatu kliininen näyttö tukee näiden laitteiden turvallisuutta ja huipputason käyttöä käyttötarkoituksen osalta.

<sup>5</sup> Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteet luetellaan kirjallisuusluettelossa (kohta 10).

<sup>6</sup> BARC 3 tarkoittaa Bleeding Academic Research Consortiumin verenvuototyyppiä 3. Katso *Mehran et al. 2011. Circulation, 123:2736-47.*

<sup>7</sup> Katso kirjallisuusluettelosta (kohta 10) kliinisten tutkimusten julkaisut ja systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteet, joissa kuvataan AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän turvallisuutta ja/tai suorituskykyä.

### Suorituskyky

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kliinisen arvioinnin suunnitelmassa määritelty kliininen suorituskykytavoite on seuraava:

*Onnistuneen sulkemisen osuus akuutisti (eli intraoperatiivisesti) tai seurannan aikana  $\geq 80$  %, jolloin onnistuneella LAA:n sulkemisella tarkoitetaan sitä, että vasemman eteiskorvakkeen ja vasemman eteisen välille ei jää jäännösvirtausta/vuotoa.*

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen ja AtriCuren sponsoroiden kliinisten tutkimusten tutkimustulosten yhteenveto osoitti, että LAA:n sulun onnistumisaste oli  $> 98$  %. Onnistunut sulku on osoitettu akuutisti ja pitkällä aikavälillä (enintään 7 vuoteen saakka).<sup>8</sup>

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kliininen hyöty määritellään seuraavasti:

*Vasemman eteiskorvakkeen eliminaatio, joka on veritulpan lähde, mikä vähentää tromboembolisten tapahtumien määrää.*

Kliinisessä kirjallisuudessa havaitut tromboembolisten tapahtumien määrät verrattuna ennustettuihin määriin AtriClip-laitteella hoidetuilla potilailla tukevat kliinistä hyötyä.<sup>9</sup> Tutkimukset, joissa verrataan tromboembolisten tapahtumien määriä potilailla, joille on implantoitu tai ei ole implantoitu AtriClip, tukevat myös tromboemboliariskin vähentymistä potilailla, jotka saavat LAA:n hallintaa AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä<sup>10</sup>.

### 5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

AtriCure toteuttaa seuraavia kliinisiä tutkimuksia, jotka sisältävät päätepisteitä, jotka koskevat AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän ja Selection Guide -laitteen turvallisuutta ja/tai suorituskykyä:

- ICE-AFIB (NCT03732794 osoitteessa [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- LeAAPS (NCT05478304 osoitteessa [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- BoxX-NoAF (NCT ei vielä saatavilla)

Näiden tutkimusten avulla saadaan turvallisuus- ja suorituskykytietoja yli 7 500:sta AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä hoidetusta potilaasta. Näissä käynnissä olevissa PMCF-tutkimuksissa saadaan jatkossakin akuutteja, keskipitkän aikavälin ja pitkän aikavälin tuloksia, jotka liittyvät AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän sekä Selection Guide -laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Näistä tutkimuksista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatavia tietoja käytetään laitteiden käytöstä aiheutuvien jäännösriskien tai suorituskykyyn liittyvien hyöty-riskisuhteeseen liittyvien vaikutusten seuraamiseen ja tunnistamiseen.

### 6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Eteisvärinä on maailmanlaajuisesti yleisin jatkuva sydämen rytmihäiriö ja riippumaton riskitekijä aivohalvauksen ja tromboembolisten tapahtumien aiheuttaman systeemisen tromboembolian riskille<sup>1</sup>. Eteisvärinä lisää potilaan ei-embolisen aivohalvauksen riskiä 1,56-kertaiseksi ja

<sup>8</sup> LAA:n sulkemisen onnistumista pitkällä aikavälillä on arvioitu TEE- tai CT-kuvantamisella useissa potilaskohorteissa, ja tulokset on raportoitu esimerkiksi julkaisuissa, kuten Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010 ja van Laar et al. 2018. Katso tutkimuksen viittaukset kliinisten tutkimusten julkaisuista ja systemaattisten kirjallisuuskatsausjulkaisujen kirjallisuusluettelosta (kohta 10).

<sup>9</sup> Katso Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, ja Suwalski et al., 2015 kirjallisuusluettelossa (kohta 10) systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteistä.

<sup>10</sup> Katso Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 ja Whitlock et al. 2021 kirjallisuusluettelossa (kohta 10) systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteistä.

embolisen aivohalvauksen riskiä 5,8-kertaiseksi.<sup>2</sup> Vasen eteiskorvake (LAA) on ensisijainen tromboembolian lähde eteisvärinäpotilailla.<sup>3</sup> Voimakkaasti trabekulaarinen, pussimainen LAA on AF-potilailla altis hemostaasille, mikä lisää emboliariskiä.

AF-potilaiden ensilinjan hoito koostuu tyypillisesti farmakologisista toimenpiteistä sykkeen ja rytmin hallitsemiseksi sekä suun kautta annettavasta antikoagulaatiohoidosta (OAC). Euroopan kardiologiyhdistyksen (ESC) vuoden 2024 ohjeisiin sisältyy luokan I, tason A suositus suun kautta annettavasta antikoagulaatiosta aivohalvauksen ehkäisemiseksi eteisvärinäpotilailla, joilla on kohonnut tromboembolian riski, ja luokan I, tason C suositus, jonka mukaan suun kautta annettavaa antikoagulaatiota tulisi harkita eteisvärinäpotilailla, joiden CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-pistemäärä on 2 tai enemmän.<sup>4</sup> Vastaavasti American College of Cardiology / American Heart Association / American College of Clinical Pharmacy / Heart Rhythm Society 2023 -ohjeistuksessa eteisvärinäpotilaiden diagnosoinnista ja hoidosta annetaan luokan I, tason A suositus, jonka mukaan ”potilaille, joilla on eteisvärinä ja joiden arvioitu vuotuinen tromboemboliariski on  $\geq 2$  % vuodessa (esim. CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-pistemäärä  $\geq 2$  miehillä tai  $\geq 3$  naisilla), suositellaan antikoagulaatiota aivohalvauksen ja systeemisen tromboembolian ehkäisemiseksi”.<sup>5</sup> Suun kautta otettava antikoagulaatio vähentää iskeemisen aivohalvauksen ja LAA-trombin riskiä potilailla, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä, mutta siihen liittyy vakavien verenvuototapahtumien ja lääkeaineiden yhteisvaikutusten riski; hoidon teho edellyttää myös potilaan hoitoon sitoutumista ja toistuvia annosmuutoksia.<sup>1,6,7</sup>

Potilaille, joille OAC-hoito on lääketieteellisesti vasta-aiheinen, suositellaan toimenpiteitä, joilla LAA tukitaan tai suljetaan verenkierrosta. ESC 2020 -ohjeisiin sisältyy luokan IIb, tason B suositus, jonka mukaan ”LAA:n tukkimista voidaan harkita aivohalvauksen ehkäisemiseksi eteisvärinäpotilailla, joilla on vasta-aiheita pitkäaikaiselle antikoagulanttihoidolle (esim. kallon sisäinen verenvuoto ilman korjattavissa olevaa syytä)”.<sup>8</sup> Society of Thoracic Surgeons (STS) 2023 -ohjeistus eteisvärinän kirurgisesta hoidosta sisältää luokan I, tason A suosituksen, jonka mukaan ”Eteisvärinän hoitoa suositellaan kaikissa ensimmäisissä ei-kiireellisissä sydänkirurgisissa toimenpiteissä, joko samanaikaisen kirurgisen ablaation kanssa tai ilman sitä, tromboembolisten komplikaatioiden aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseksi”. Lisäksi STS-ohjeistus sisältää luokan IIb, tason B-NR suosituksen, jonka mukaan ”Eristettyä kirurgista vasemman eteisen korvakkeen poistamista voidaan harkita potilailla, joilla on pitkään jatkunut sitkeä eteisvärinä, suuri aivohalvausriski ja vasta-aiheita pitkäaikaiselle suun kautta otettavalle antikoagulaatiohoidolle tai sen epäonnistuminen.” American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 -ohjeistus eteisvärinäpotilaiden diagnosoinnista ja hoidosta antaa luokan IIa, tason B-NR suosituksen, jonka mukaan ”Potilailla, joilla on eteisvärinä, kohtalainen tai suuri aivohalvausriski (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-pistemäärä  $\geq 2$ ) ja vasta-aihe pitkäaikaiselle suun kautta otettavalle antikoagulaatiohoidolle ei-palautuvasta syystä johtuen, perkutaaninen LAAO (pLAAO) on perusteltua”, ja luokan IIb, tason A suosituksen, jonka mukaan ”Potilailla, joilla on eteisvärinä ja joille tehdään sydänleikkaus ja joilla on CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-pistemäärä  $\geq 2$  tai vastaava aivohalvausriski, kirurgisen LAA:n sulun hyöty ilman jatkuvaa antikoagulaatiota aivohalvauksen ja systeemisen embolian riskin vähentämiseksi on epävarma.”<sup>5</sup>

Nykyään on olemassa erilaisia tekniikoita LAA:n hallitsemiseksi. LAA:n sulkua tai pois leikkaamista on tehty 1940-luvun lopusta lähtien, ja siihen kuuluvat muun muassa tekniikat, kuten epikardiaalisen ompeleen ligaatio, endokardiaalisen ompeleen okkuulsio, niittausta ja kirurginen poisto. Näihin kirurgisiin tekniikoihin liittyy epätäydellinen LAA:n sulkuaaste 40–60 % ja tekniikka voi olla vaikea, mikä lisää merkittävästi ristipuristusaikaa<sup>1,7,9</sup>. Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet ovat vaihtoehto ompelemiselle, niittaukselle ja/tai lääkehoidolle. Nämä laitteet tukkivat LAA:n tai sulkevat sen veritulpan muodostumisen estämiseksi. Boston Scientificin WATCHMAN™ ja Abbottin Amplatzer Amulet ovat LAA:n tukkivia laitteita, jotka asetetaan endokardiaalisesti perkutaanisella laitteella. Näiden laitteiden LAA:n sulkuaaste on 90–100 %, kun sulku määritellään alle 5 mm:n vuodolla<sup>10-14</sup>. Amplatzer- ja WATCHMAN-laitteisiin liittyvät yleisimmät toimenpidekomplikaatiot ovat suuret verenvuodot, laitteeseen liittyvät veritulpat, verisuonikomplikaatiot ja sydänpussin pullistuma.

Päätös sulkutekniikan valinnasta riippuu potilaan ominaisuuksista, joita ovat: LAA:n anatomiset mitat (määrittävät, voidaanko laite mitoittaa asianmukaisesti LAA:han sopivaksi), aiemmat sydän- ja rintakehän leikkaukset (jotka voivat estää epikardiaalisen lähestymistavan), samanaikaisen sydänleikkauksen tarve muista syistä (mikä voi suosia kirurgista lähestymistapaa sulkemiseen), ja kyvyttömyys sietää edes lyhytaikaista antikoagulaatiota (mikä estää endokardiaalisen lähestymistavan).<sup>15</sup>

## 7. Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus

Lisensoidut lääkärit, jotka suorittavat sydän- ja/tai rintakehän toimenpiteitä, ovat valmennuksen ja koulutuksensa perusteella päteviä käyttämään AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmää. AtriCure tarjoaa näiden AtriCure-laitteiden käyttöön liittyvää kattavaa lisäkoulutusta laitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä koulutus on saatavilla AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmää käyttäville lääkäreille.

## 8. Viittaus mahdollisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin CS-standardeihin

Taulukko 8. Yhdenmukaisuus standardien osalta

Standardi	Yhdenmukaisuus: Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten	Täysin	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet - Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täysin	N/A
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset käytännöt	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyy ja lisääntymiseen vaikuttavien omaisuuksien mittaaminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-10:2023 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 10: Ihon herkistymistä koskevat testit	Täysin	N/A

Standardi	Yhdenmukaisuus: Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 10993-11:2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 11: Systeemisen myrkyllisyyden testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-17:2023 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 18: Lääkinnällisten laitteiden materiaalien kemiallinen karakterisointi riskinhallintaprosessissa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 23: Ärsytystestit	Täysin	N/A
ISTA 3A:2018 Laivakonttien ja -järjestelmien suorituskyvyn testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Pakattuina steriloitujen terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkauksjärjestelmien vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Pakattuina steriloitujen terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Terveystuotteiden tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro- organismipopulaation määrittely tuotteissa	Täysin	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä	Täysin	N/A

Standardi	Yhdenmukaisuus: Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 15223-1:2021 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot	Täysin	N/A
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Lääkintälaitteet. Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin	Täysin	N/A
BS EN ISO 14630:2024 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset.	Täysin	N/A
ASTM F1980-21:2021 Standardiopas steriilien estejärjestelmien ja lääkinnällisten laitteiden nopeutettua vanhenemista varten	Täysin	N/A
ASTM F2052-21:2021 Vakiotestimenetelmä magneettisesti aiheutetun siirtymävoiman mittaamiseksi lääketieteellisissä laitteissa magneettiresonanssiympäristössä	Täysin	N/A
ASTM F2213-17:2017 Vakiotestimenetelmä magneettisesti aiheutetun vääntövoiman mittaamiseksi lääketieteellisissä laitteissa magneettiresonanssiympäristössä	Täysin	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Vakiotestimenetelmä radiotaajuuksien aiheuttaman lämpenemisen mittaamiseksi passiivisissa implanteissa tai niiden läheisyydessä magneettiresonanssikuvantamisen aikana	Täysin	N/A
ASTM F2503-23e1:2023 Vakiokäytäntö lääkitsevien laitteiden ja muiden tuotteiden merkitsemiseksi turvallisuuden varmistamiseksi magneettiresonanssiympäristössä	Täysin	N/A
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Vakiotestimenetelmä yksisäikeisellä menetelmällä tehtävään lankojen veto-ominaisuuksien tarkasteluun	Täysin	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Puhdistilat ja niihin liittyvät valvotut tilat - Osa 1: Ilman puhtauden luokittelu hiukkaspitoisuuden mukaan	Täysin	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Puhdistilat ja niihin liittyvät valvotut tilat - Osa 2: Seuranta, jonka avulla voidaan todentaa puhdistilan suorituskyky suhteessa ilman puhtauteen hiukkaspitoisuuden perusteella (ISO 14644-2:2015)	Täysin	N/A

## 9. Tarkistushistoria

SSCP:n tarkistuksen numero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima (Kyllä tai Ei)	Validointikieli
A	Katso AtriCure MasterControl	Ensimmäinen julkaisu	Ei	Englanti
B	22. helmikuuta 2024	Otsikkosivulla ja asiakirjan otsikossa versioksi päivitetty "B". Konsolidoitu useiden tuotekoodien yksilöllisten UDI-DI-tunnisteiden rivit yhdeksi yhteiseksi riviksi AtriClip LAA Exclusion System - järjestelmälle SSCP:n kohdan 1 sekä käyttäjä-/terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettussa kohdissa. Korjattu EU:n valtuutetun edustajan osoite ja BSI:n osoite "Alankomaat" muotoon "NL". Päivitetty laitekuvaukset ja kuvien kuvatestit SSCP:n kohdan 3 käyttäjä-/terveydenhuollon ammattilaisia koskevassa osassa. Korjattu kirjoitusvirheet Potilas-osion 4.4 taulukossa. Osan 9 taulukkoon merkitty "Kyllä" kohtaan "Ilmoitetun laitoksen validoima".	Kyllä	Englanti
C	3. huhtikuuta 2025	Lisätty ACHM ja PROM SSCP:n soveltamisalaan. Päivitetty CE-merkinnän vuosi. EU:n MDR-sertifikaatin numero lisätty taulukkoon 1. Markkinoille saattamisen jälkeisen V-Clip-tutkimuksen, DEEP Pivotal- ja CEASE-AF-tutkimusten yhteenvedot lisätty. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tiedot ja viitteet päivitetty. Käynnissä olevien tai suunniteltujen PMCF-toimien luettelo päivitetty. Osio 6 päivitetty. Standarditaulukko päivitetty. Kirjallisuusluettelo päivitetty EndNote-muotoon. Lisätty EU MDR -vaatimusten mukaisuuslausunto potilasosion kohtaan 5.1.	Ei	Englanti

SSCP:n tarkistuksen numero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima (Kyllä tai Ei)	Validointikieli
		Lisätty markkinoille saattamisen jälkeinen V-Clip-tutkimus, DEEP Pivotal -tutkimus ja CEASE-AF-tutkimus potilasosion kohtaan 5.2. Päivitetty käynnissä olevat PMCF-tutkimukset potilasosion kohtaan 5.3.		
D	17. Marraskuuta 2025	Päivitetty muutosluettelo teknisen dokumentaation mukaiseksi. Poistettu ACHM-ACH2-vastaavuuden perustelu. Päivitetty standardiluettelo.	Ei	Englanti
E	12. helmikuuta 2026	Liitetty käännetty tiedostot ja merkitty "Kyllä" kohtaan "Ilmoitetun laitoksen validoima" osan 9 taulukossa.	Kyllä	Englanti

## 10. Bibliografia

### Kohdassa 4 "Riskit ja varoitukset" mainitut lähteet

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain.* 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology.* 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection.* 2015;21(7):674. e11-674. e18.

10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

**Kohdassa 5 "Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tuonnin jälkeisestä seurannasta (PMCF)" mainitut kliinisten tutkimusten julkaisut**

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023; 61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

**Kohdassa 5 "Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tuonnin jälkeisestä seurannasta (PMCF)" mainitut systemaattiset kirjallisuuslähteet**

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6) doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026

4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv.* Oct 9 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal.* September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation.* 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques.* 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations.* 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation.* 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv.* Oct 9 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine.* 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine.* 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* August 2020;31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery.* September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa.* August 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa.* August 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation.* 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* November 1 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace.* 2018;20(7):e105–e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals.* March 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2022;34(4):548-555.

22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023; 61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. December 11 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020;58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2023;37(5) doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1–6.
37. Khoynzhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. December 31 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209–216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.

40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. July 1 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. February 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124–131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. May 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldeen R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668–675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. May 24 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dec 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. Mar 1 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. June 1 2018;26(6):919-925.

58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. December 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. March 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. January 15 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. October 9 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. “AF HeartTeam” guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152–158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. February 26 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28–32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201–1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.

77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. July 2018;4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021;384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021;27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

#### **Kohdassa 6 "Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot" mainitut lähteet**

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. December 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Connors Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of

- the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024;ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Jan 2 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
  6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822-1827.
  7. Ueberham L, Dagues N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274-2294.
  8. Hindricks G, Potpara T, Dagues N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021;42(5):373-498.
  9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
  10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. June 2022;19(6):1017-1018.
  11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724-738.
  12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135-137.
  13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543-1552.
  14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
  15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

Seuraavassa esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskäytöstä.

## 12. HELMIKUUTA 2026

## POTILAILLE TARKOITETUT TIEDOT

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Jäljempänä esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tätä SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjetta, jotka antavat tietoa laitteen turvallisesta käytöstä.

## 1. Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot

Tuotteen nimi:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Tuoteryhmän/tuoteperheen yksilöllinen UDI-DI-tunniste	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Valmistajan virallinen nimi ja osoite: rekisterinumero (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifiointi (CE):	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

## 2.1. Käyttötarkoitus

Vasen eteiskorvake (LAA) on pieni, noin peukalon kokoinen pussi, joka roikkuu sydämen vasemmassa eteisessä. Eteisvärinää sairastavilla henkilöillä veri voi kerääntyä LAA:han. Eteisvärinä on sydämen ylempien kammioiden epänormaali rytmi. Kun veri kerääntyy LAA:han, se voi muodostaa hyytymiä. Hyytymät voivat purkautua LAA:sta sydämeen ja verenkiertoon. Tämä voi aiheuttaa aivohalvauksia, tukkeutuneita valtimoita ja vakavia vammoja tai kuoleman.

AtriClip-järjestelmää käytetään LAA:n sulkemiseen (eli sulkuun) muusta sydäimestä kankaalla päällystetyn metallisen puristusjousen (klipsin) avulla. Ainoa AtriClip-järjestelmän osa, joka jää kehoosi LAA:n sulkutoimenpiteen jälkeen, on klipsi.

## 2.2. Indikaatio(t) ja tarkoitetut potilasryhmät

AtriClip on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on suuri aivohalvauksen riski ja/tai joiden lisensoitu lääkäri uskoo olevan hyviä ehdokkaita vasemman eteiskorvakkeen pysyvään sulkemiseen. Potilaita voivat olla esimerkiksi eteisvärinää sairastavat potilaat, joilla on lääketieteellinen vasta-aihe suun kautta otettavan antikoagulaatiohoidon käyttöön tai jotka eivät siedä tai pysty ottamaan suun kautta annettavaa antikoagulaatiohoitoa pitkäaikaisesti.

## 2.3. Vasta-aiheet

AtriClipiä ei saa käyttää ehkäisyvälineenä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi pysyvään sterilointiin.

Tietyt AtriClip-mallit sisältävät nitinolia, joka on nikkeli-titaaniseos. Näitä malleja ei tule käyttää, jos olet allerginen nitinolille tai nikkelille. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai epäilet, että sinulla voi olla allergia tai yliherkyys nikkelille tai muille metalleille. Lääkärisi auttaa sinua määrittämään, sopiiko sinulle muita AtriClip-malleja.

AtriClip-laitetta ei ehkä voida laittaa sinulle, jos sinulla on infektio verenkierrossa tai jos sinulla on bakteeriendokardiitti (sydämen sisäpuolen infektio).

## 3. Laitteen kuvaus

### 3.1. Laitteen kuvaus ja potilaan kudosten kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit/aineet

AtriClip LAA Exclusion System sisältää: (1) työkalun (nimeltään Selection Guide), joka auttaa lääkäriäsi määrittämään sinulle parhaiten sopivan klipsin koon, ja (2) implantoitavan klipsin, joka on esiladattu asetuslaitteeseen.

Selection Guide on alumiinista valmistettu steriili lisävaruste, jossa on kovetetulla polyuretaanimusteella tehdyt merkinnät. Se ei sisällä lateksia eikä ftalaaatteja.

Klipistä on kolme eri versiota, jotka toimitetaan valmiiksi ladattuina eri asetuslaitteisiin lääkärin arvion mukaan. Asetuslaitteet sisältävät pieniä määriä kobolttia, ja yksi lääkärisi mahdollisesti käyttämistä asetuslaitteista sisältää pieniä määriä nikkeliä.

Kaikki klipsiversiot ovat steriilejä, pysyviä implantteja, jotka eivät sisällä luonnon-kumilateksia tai ftalaaatteja. Yksi klipsiversio on laatikon muotoinen ja koostuu titaanista, polyuretaanista, nitinolista ja neulotusta polyeteenitereftalaattikankaasta, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia. Toinen klipsiversio on V-kirjaimen muotoinen, ja se sisältää titaania ja neulottua polyeteenitereftalaattikangasta, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia. Uusin versio klipsistä on laatikon muotoinen, sen profiili on pienempi ja se koostuu titaanista, polyuretaanista, nitinolista ja neulotusta polyeteenitereftalaattikankaasta, joka sisältää pienen määrän titaanidioksidia.

Klipsien sisältämien materiaalien tai aineiden ei ole todettu olevan sellaisissa pitoisuuksissa, jotka aiheuttaisivat riskin potilaalle implantin käyttöiän aikana.

### 3.2. Tiedot laitteessa mahdollisesti olevista lääkeaineista

Laitteissa ei ole lääkeaineita.

### 3.3. Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun vaikutustapansa

AtriClip sulkee vasemman eteiskorvakkeen muusta sydäimestä siten, että vasemman eteiskorvakkeen seinämät puristetaan turvallisesti ja pysyvästi yhteen muodostaen tiiviin sinetin, jonka läpi ei pääse kulkemaan verta tai hyytymiä.

### 3.4. Mahdollisten lisävarusteiden kuvaus

AtriClipin mukana toimitetaan lisävaruste nimeltään Selection Guide. Lääkärisi käyttää Selection Guide -laitetta apunaan määritellesään AtriClipin sopivaa kokoa, joka sopii parhaiten vasemman eteiskorvakkeesi kokoon ja muotoon. Kun lääkäri on valinnut sinulle sopivan AtriClip-koon, Selection Guide -laitteella ei ole enää muuta tehtävää, ja se poistetaan käytöstä.

## 4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot, että sinulla on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää konsultointia.

### 4.1. Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu

AtriCure on suorittanut AtriClip-järjestelmään liittyvän tiukan riskinarvioinnin ja -hallinnan. Nämä toimet ovat AtriCuren sisäisten menettelytapojen ja kansainvälisten standardien mukaisia. AtriClip-laitteen ja LAA:n sulkemistoimenpiteen käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyvien komplikaatioiden uskotaan vastaavan samankaltaisten laitteiden ja toimenpiteiden komplikaatioita.

### 4.2. Varoitukset ja varotoimet

Klipsin asetuslaitteet sisältävät joitakin ruostumattomasta teräksestä valmistettuja osia. Ruostumaton teräs sisältää jonkin verran nikkeliä ja pienen määrän kobolttia. Joissakin AtriClip-malleissa on nikkelpitoista nitinol-materiaalia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on nikkeliin liittyvä allergia tai yliherkkyys. Kobolttia pidetään huolta aiheuttavana aineena.

Implantoitava klipsi sisältää metalleja. Sinut voidaan skannata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä heti klipsin implantoinnin jälkeen, mutta tämä on todennettu vain tietyissä olosuhteissa. Kysy lääkäriltäsi magneettikuvauksen mahdollisuudesta klipsin implantoinnin jälkeen. Sinulle annetaan implanttikortti, jossa on lisätietoja magneettikuvauksen turvallisuudesta implantoinnin jälkeen.

Muut varoitukset ja varotoimet lääkirillesi on lueteltu käyttöohjeissa, jotka annetaan jokaisessa AtriClip System -tuotepakkauksessa ja AtriClip System -koulutuksessa.

### 4.3. Yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN), jos niitä on sovellettu

Vuonna 2016 AtriClip-järjestelmä vedettiin kaksi kertaa takaisin. Toinen niistä koski PRO2-mallin asetuslaitteen lukkiutumista avoimeen asentoon. Toisessa tapauksessa PRO2-mallin asetuslaitteen komponentti rikkoutui ennen leikkauksen suorittamista. Molemmat takaisinvedot on sittemmin lopetettu. Näistä laiteongelmista ei aiheutunut haittaa potilaille.

### 4.4. Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivotut vaikutukset

Seuraavia riskejä ja ei-toivottuja vaikutuksia on havaittu kliinisissä tutkimuksissa tai laitteen "todellisessa" käytössä, tai niitä voi mahdollisesti esiintyä tämäntyyppisen toimenpiteen yhteydessä. Riskit ovat samat kuin muissa sydänleikkauksissa.

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Ilmaembolia <i>Verisuonen tukkiva ilmakupla, joka voi johtaa sydänkohtaukseen, aivohalvaukseen tai kuolemaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Allerginen reaktio anestesiaalle, antikoagulantille, implanttimateriaalille <i>Allergiasta johtuva ihottuma tai hengitysvaikeudet</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Anafylaktinen sokki <i>Vakava allerginen reaktio, joka voi vaikuttaa verenpaineeseen ja hengitykseen</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Anestesian riskit <i>Riskejä voivat olla pahoinvointi, sekavuus, kipeä kurkku ja muut haittavaikutukset</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Aneurysma <i>Valtimon seinämän osan heikkeneminen, joka aiheuttaa valtimon epänormaalien laajentumisen, pullistumisen, vuodon ja/tai repeämisen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Angina pectoris <i>Sydämen heikentyneen verenkierron aiheuttama rintakipu</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Lääkinnällistä hoitoa vaativa rytmihäiriö (uusi puhkeaminen) <i>Muutos normaalista sydämen syketahdista</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Arteriaalinen tai laskimotukos ja/tai perforaatio <i>Valtimon tai laskimon sisäseinämän repeämä tai puhkaisu, joka luo heikon kohdan, joka voi johtaa hengenvaaralliseen vuotoon</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Valtimon repeämä <i>Täydellinen repeämä valtimon seinämässä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Arteriaalinen kouristus <i>Valtimon seinämän lihasten tilapäinen kiristyminen/kapeutuminen, joka voi hidastaa tai pysäyttää veren virtauksen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Arteriovenoosinen fisteli <i>Epänormaali yhteys tai kulkuväylä valtimon ja laskimon välillä, joka voi syntyä lääketieteellisissä toimenpiteissä, joissa käytetään sydänkatetria</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Atelektaasia <i>Keuhkojen osittainen tai täydellinen romahtaminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Eteisen repeämä <i>Sydämen toisen yläkammion repeämä, joka voi vuotaa verta sydäntä ympäröivään pussiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Atrio-esofageaalinen fisteli <i>Usein kuolemaan johtava ruokatorven vamma, joka on yleensä luonteeltaan terminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Pysyvää sydämentahdistinta vaativa AV-blokki (uusi puhkeaminen) <i>Sellaisten normaalien sähköisten signaalien estyminen, jotka stimuloivat sydäntä sykkimään normaalia tahtia, mikä johtaa sydämen tahdistinlaitteen implantointiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Toimenpiteitä vaativa verenvuoto <i>Liiallinen verenhukka, joka edellyttää 2 tai useamman veriyksikön verensiirtoa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Verisuonten vaurioituminen <i>Valtimon tai laskimon vaurioituminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sydämen perforaatio <i>Punktio, repeämä tai reikä sydämessä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sydämen tamponaatio <i>Veren tai nesteen kerääntyminen sydämen ympärillä olevaan pussiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sydänlöpän vaurio <i>Sydänlöpän, kudoslöpän, joka ohjaa veren virtaussuuntaa sydämen kammioiden läpi, vaurioituminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Aivoverenkiertohäiriö (CVA)/TIA/aivohalvaus (iskeeminen tai hemorraginen) <i>Aivoverenkiertohäiriöllä tarkoitetaan aivohalvausta, joka aiheuttaa äkillisen aivovaurion aivojen heikentyneen verenkierron vuoksi.            TIA tarkoittaa miniaivohalvausta, joka on ohimenevä neurologinen toimintahäiriö, joka johtuu verenkierron katoamisesta ilman kudostuolemaa tai muita ongelmia hermoissa, selkäytimessä tai aivojen toiminnassa.            Iskeeminen aivohalvaus tarkoittaa aivojen äkillistä vaurioitumista, joka johtuu aivoissa olevasta hyytymästä tai tukoksesta, joka estää verenkierron ja aiheuttaa hapenpuutetta soluissa.            Verenvuotohalvauksella tarkoitetaan aivojen äkillistä vaurioitumista, joka aiheutuu turvotuksesta ja paineesta, kun aivojen heikentyneessä verisuonessa on vuoto tai repeämä.</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Rintakipu/epämukavuus	Voi esiintyä enintään 50:llä henkilöllä 100:sta	Hyvin yleinen
Sepelvaltimon puristus <i>Sepelvaltimon ahtautuminen, joka voi vaurioittaa valtimon seinämää ja vähentää veren virtausta valtimossa</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen

<b>Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä</b>	<b>Esiintymisen todennäköisyys</b>	
Johdetut häiriöt <i>Sydämen lyöntiä ohjaavien sähköisten impulssien häiriöt</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (uusi tai pahenemisvaihe) <i>Krooninen tila, jossa sydän ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sepelvaltimovamma <i>Repeämä jossakin valtimossa, joka syöttää verta sydämeen, jolloin veri virtaa kerrosten välissä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kuolema	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Laitteen rikkoutuminen / poistamisen estyminen	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Laitteeseen liittyvä kuolema	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Palleahalvaus (yksi- tai molemminpuolinen) <i>Pallean hallinnan menetys sen liikettä ohjaavien hermojen vahingoittumisen tai sairauden vuoksi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Lääkereaktio <i>Mitä tahansa tutkimukseen liittyvää lääkettä koskeva merkittävä reaktio, joka vaatii hoitoa, mukaan lukien allerginen reaktio ja anafylaktinen sokki</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hätätilanne toimenpiteen aikana, joka edellyttää suunnitellun sisäänviennin muuttamista <i>Hätätilanne, joka saattaa vaatia kirurgia siirtymään täydelliseen sternotomiaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Empyeema <i>Mädän kerääntyminen kehon onteloon, kuten sydämen tai keuhkojen ympärille</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Endokardiitti (bakteeri) <i>Bakteeri-infektio, joka aiheuttaa tulehduksen sisimpään kudoskerrokseen, joka vuoraa sydämen kammiot</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Ruokatorven vamma <i>Ruokatorven vaurioituminen</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Ruokatorven repeämä <i>Punktio, repeämä tai reikä ruokatorvessa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kardiopulmonaalinen laajentuma / kehon ulkoinen ohitus <i>Pitkäaikainen sydämen ohitusleikkaus, jossa veri ohjataan pois sydäimestä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kuume	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

<b>Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä</b>	<b>Esiintymisen todennäköisyys</b>	
Mahalaukun motiliteetin häiriöt <i>Ruoan liikkumisen häiriö ruoansulatuskanavan läpi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Ruoansulatuskanavan verenvuoto <i>Verenvuoto missä tahansa ruoansulatuskanavan osassa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Hematooma <i>Veren kerääntyminen verisuonen ulkopuolella</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hematuria <i>Veren esiintyminen virtsassa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Veririnta <i>Veren kerääntyminen rintakehän seinämän ja keuhkojen väliseen tilaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Hypertensio <i>Korkea verenpaine</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hypotensio <i>Alhainen verenpaine</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Iatrogeninen eteislepatus <i>Eteislepatus, eräänlainen sydämen rytmihäiriö, jossa sydämen eteiset lyövät liian nopeasti lääkehoidosta johtuen</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Iatrogeninen keuhkovaurio (esim. rintaputken asetus) <i>Lääkinnällisen hoidon aiheuttama keuhkovaurio, esimerkiksi rintaputken asettamisen yhteydessä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Iskemä <i>Hapen väheneminen kudoksessa, yleensä vähentyneen verenkierron vuoksi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sepelvaltimon kiertymä <i>Terävä, kulmikas käänne sepelvaltimon reitillä. Voi vaurioittaa valtimon seinämää ja rajoittaa veren virtausta</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
LAA:n irtoaminen <i>Vasemman eteiskorvakkeen halkeaminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
LAA:n repeymät <i>Repeämä vasemman eteiskorvakkeen kudoksessa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Vasemman eteisen embolia <i>Verihyytymä sydämen vasemmassa eteisessä</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Sydäninfarkti (MI) <i>Sydänkohtaus - sydänlihaksen kuolema</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Hermovaurio (frenis, kurkunpää, rintakehä jne.) <i>Hermon vahingoittuminen tai vaurioituminen, joka johtuu hermon puristuksesta, venyttämisestä tai leikkaamisesta</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kipu/epämukavuus	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Perikardionaalinen effuusio <i>Epänormaali nesteeseen kertyminen sydäntä ympäröivään pussiin</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Perikardiitti <i>Perikardiumin (sydänpuussin) tulehdus, joka voi aiheuttaa terävää kipua tai pistävää tunnetta</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Pysyvä sydämentahdistin <i>Sydämen tahdistinlaitteen pysyvä implantointi</i>	Voi esiintyä enintään 10:llä henkilöllä 100:sta	Melko yleinen
Jatkuva rintakipu <i>Sisältää kotiutumisen jälkeisen leikkaushaavan kivun, ei angiinaa</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Palleahermon paralyysi <i>Hermon halvaus, joka voi aiheuttaa pallean toisen puolen kohoamisen, mikä voi ilmetä hengitysvaikeuksina</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Pleuraeffuusio <i>Epänormaali nesteeseen kertyminen keuhkoja ympäröivään tilaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Keuhkokuume <i>Infektio, joka tulehduttaa toisen tai molempien keuhkojen ilmapussit</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Ilmarinta <i>Ilman kerääntyminen rintakehän seinämän ja keuhkojen väliseen tilaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot <i>Tukkeutuneen valtimon aiheuttamat komplikaatiot</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Pseudoaneurysma <i>Väärä aneurysma - verikertymä, joka muodostuu valtimossa olevan vuotavan reiän seurauksena</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Keuhkopöhö <i>Keuhkoissa on liikaa nestettä, mikä vaikeuttaa hengittämistä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Keuhkoembolia <i>Tukos jossakin keuhkojen keuhkovaltimossa. Johtuu usein veritulpasta</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Munuaisten vajaatoiminta tai pettäminen <i>Munuaisten huono toiminta tai vajaatoiminta, joka saattaa vaatia dialyysiä tai munuaisensiirtoa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Hengitysvaikeudet tai -vajaus (hengitysvaikeudet) <i>Kyvyttömyys hengittää tai hengitysvaikeudet</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sepsis <i>Hengenvaarallinen infektiokomplikaatio, joka voi johtaa useiden elinten vajaatoimintaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Vasemman kiertävän valtimon ahtauma <i>Vasemman kiertävän valtimon, joka kulkee lähellä vasemman eteiskorvakkeen tyveä, kaventuminen</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Steriiliyteen liittyvä infektio <i>Epästeriilin välineen tai toimenpiteen aiheuttama infektio</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Pinnallinen haavainfektio <i>Infektio ihoalueella, jossa kirurginen viilto tehtiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Leikkausalueen infektio <i>Infektio, joka esiintyy leikkauksen jälkeen siinä kehon osassa, jossa leikkaus tehtiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Laitteen korroosiosta johtuva systeeminen haittavaikutus <i>Tulehdus useissa elimissä tai koko kehossa, joka johtuu altistumisesta laitteen huonontuneille materiaaleille</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta	Epätodennäköinen
Veritulppa ja/tai tromboembolia (mukaan lukien syvä laskimotromboosi) <i>Verisuonen tukkeutuminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kudosvaurio	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kudoksen perforaatio <i>Punktio tai reikä kudoksessa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1 000:sta	Erittäin harvinainen
Henki-/ruokatorven trauma <i>Henkitorven traumaattinen vamma</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Verisuoniyhteyden komplikaatio <i>Komplikaatiot, kuten tromboosi, infektio, verenvuoto tai verisuoniin pääsyyn liittyvät punktiot</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi

## 5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

### 5.1. Laitteen kliininen tausta

AtriClip LAA Exclusion System sai ensimmäisen CE-merkinnän vuonna 2009 lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD) mukaisesti ja vuonna 2024 Euroopan unionin lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU MDR) mukaisesti. Vuosien 2010 ja 2019 välisenä aikana laitteiden nykyiset sukupolvet hyväksyttiin myyntiin EU:n markkinoilla. Näiden laitteiden turvallisuus ja suorituskyky on kliinisesti todistettu.

## 5.2. Kliininen näyttö CE-merkintää varten

AtriCure on suorittanut loppuun neljä kliinistä tutkimusta, joissa tutkittiin AtriClipsin turvallisuutta ja suorituskykyä. Näihin kuuluivat Zürichin First-in-human-tutkimus, EXCLUDE-tutkimus, Stroke Feasibility Trial -tutkimus ja ATLAS-tutkimus.

Ensimmäisessä ihmisellä suoritettussa tutkimuksessa AtriClip todettiin turvalliseksi laitteeksi, sillä 40 hoidetun potilaan joukossa ei ollut laitteeseen liittyviä komplikaatioita. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden tietokonetomografiakuvaukset kolme kuukautta AtriClip-laitteen implantoinnin jälkeen osoittivat myös, että laite oli vakaa ja sulki vasemman eteiskorvakkeen tehokkaasti, ja kaikkien potilaiden kuvauksissa näkyi täydellinen sulkeutuminen.

EXCLUDE-tutkimukseen osallistui 70 potilasta, joille implantoitiin AtriClip. Yksikään 70 potilaasta ei raportoinut AtriClip-laitteen aiheuttamista haittavaikutuksista. Tästä potilasryhmästä yli 95 prosentilla vasen eteiskorvake oli suljettu täysin kolmen kuukauden kuluttua toimenpiteestä.

AtriCure testasi AtriClip-laitetta pienessä tutkimuksessa arvioidakseen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä aivohalvauksen ehkäisyssä. Toimenpide tehtiin kymmenelle potilaalle, ja yhdeksälle potilaalle klipsi implantoitiin onnistuneesti. Yhdelläkään potilaalla ei ollut itse laitteesta tai implantointimenettelystä aiheutuneita haittavaikutuksia. Kolme kuukautta myöhemmin kaikkien yhdeksän potilaan vasemman eteiskorvakkeen sulku oli täydellinen.

ATLAS-tutkimus oli AtriCuren laajin AtriClip-laitteella tehdyistä tutkimuksista. Tähän tutkimukseen osallistui 376 potilasta, joille klipsi asetettiin. Aivohalvauksesta, suuresta verenvuodosta, sydänkohtauksesta tai kuolemantapauksesta ei raportoitu leikkauksen jälkeisellä lyhyellä aikavälillä. Yli 99 prosentilla potilaista sulku onnistui perinteisten määritelmien mukaan.

EU MDR -asetuksen mukaisen CE-merkinnän jälkeen AtriCure on saanut päätökseen kolme muuta kliinistä tutkimusta, joissa käytettiin AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmää. Markkinoille saattamisen jälkeisessä V-Clip-tutkimuksessa arvioitiin ACHV- ja PROV-laitteita 155 potilaalla. DEEP Pivotal- ja CEASE-AF-tutkimuksissa käytettiin PRO1- ja PRO2-laitteita vastaavasti 88 ja 94 potilaalla. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa todettiin, että laitteet ovat turvallisia ja toimivat tarkoitetulla tavalla.

AtriCure seuraa myös muiden tekemiä kliinisiä tutkimuksia ja tarkastelee tutkimusjulkaisuja AtriClip-laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien tietojen saamiseksi. Monet laitokset ovat julkaisseet tutkimuksia AtriClip-laitteella hoidetuista potilaista. Näissä julkaisuissa raportoidaan harvinaisista laitteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, joita esiintyi potilailla, joille klipsi implantoitiin. Julkaisut osoittavat, että vasemman eteiskorvakkeen sulkeminen AtriClip-laitteella onnistuu jatkuvasti hyvin, ja yli 98 %:lla potilaista sulku onnistuu täydellisesti.

## 5.3. Turvallisuus

AtriCure ja vasemman eteiskorvakkeen sulkemisen asiantuntijalääkärit ovat tarkistaneet AtriClip-laitteen turvallisuutta koskevat kliiniset tiedot. He ovat todenneet, että AtriClip on turvallinen ja toimii asianmukaisesti, kun koulutetut lääkärit käyttävät sitä asianmukaisesti. AtriCure on tunnistanut todelliset ja mahdolliset riskit potilaille, joita hoidetaan AtriClip-laitteella. Näitä riskejä on vähennetty niin paljon kuin mahdollista. AtriCurella on myös vankka valvontaohjelma, jolla kerätään tietoja AtriClip-laitteen käytöstä. Näihin tietoihin kuuluvat valitukset, laitteiden takaisinkutsut, huolto- ja korjaustiedot, lisätiedot "todellisesta" käytöstä potilailla ja meneillään olevat kliiniset tutkimukset. Lisää turvallisuustietoja kerätään AtriCuren kliinisissä ICE-AFIB-, LeAAPs- ja BoxX-NoAF -tutkimuksissa sekä tutkijalähtöisissä tutkimuksissa.

**6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot**

Kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi tarkastella yksilöllistä tilannettasi.

Vasemman eteiskorvakkeen sulkua voidaan toteuttaa muillakin tavoin. Vasemman eteiskorvakkeen sulkemiseksi voidaan asentaa muita laitteita sydämen sisälle tai ulkopuolelle. Vasen eteiskorvake sulkeutuu myös kirurgisesti.

**7. Ehdotettu koulutus käyttäjille**

AtriCure tarjoaa AtriClip-järjestelmää käyttäville lääkäreille kattavaa koulutusta ja täydennyskoulutusta. Kaikille lääkäreille, jotka haluavat käyttää AtriClip-järjestelmää, tarjotaan alkukoulutus ennen AtriClip-järjestelmän käyttöä.