



Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

12. febrúar 2026

ENDURSKOÐUN E

YFIRLIT

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

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

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR NOTENDUM/HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM:

Í kjölfar þessara upplýsinga er samantekt ætlað sjúklingum.

1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

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

Ár þegar fyrsta vottorðið (CE) var gefið út fyrir tækið	ACH1: 2024 (ESB MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (ESB MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (ESB 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 (ESB MDR), 2009 (MDD)
Nafn tilkynnts aðila, heimilisfang og númer	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Fyrirhuguð notkun tækisins

2.1. Fyrirhugaður tilgangur

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

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

2.2. Ábendingar og markhópar

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN:

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

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

Markhópur sjúklunga:

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

2.3. Frábendingar og/eða takmarkanir

AtriClip LAA Exclusion System:

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

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

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

Selection Guide:

Enginn þekktur.

3. Lýsing tækis

3.1. Lýsing á tækinu

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

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

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

AtriClip LAA Exclusion System er afhendingar- og dreifingarbúnaður sem er forhlaðinn með Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðsla úr títan- (gráðu 2) og pólýúretanbitum, nítínólfrjóðrum og hulin prjónuðu og fléttuðu pólýetýlenterepalat-efni sem inniheldur lítið magn af títantvíoxíði.



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



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



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



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

PRO•V forhlaðinn klemmustýribúnaður (mynd 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System inniheldur V-klemmu (AOD2) til útlökunar á vinstra gáttareyra hjartans (LAA). Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System með forhlaðinni V-klemmu er ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmí latexi eða þalötum.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System er notað til að koma forhlaðinni klemmu fyrir á völdum stað á vinstra gáttareyra (LAA). V Clip er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er jafn líftíma sjúklings. Úrklippan var ákvörðuð „MR skilyrt“ í samræmi við kröfur staðals ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System er ísetningartæki sem er forhlaðið með V-klemmu. The Clip er dauðhreinsað, varanlegt vefjalyf sem samanstendur af 5 stigs títan og þakið prjónuðu, fléttu pólýetýlen tereftalat efni sem inniheldur lítið brot af títantvíoxíði.



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

FLEX•V ísetningartæki með forhlaðinni klemmu (mynd 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System inniheldur V-klemmu til útilokunar á vinstra gáttareyra (LAA) hjartans. Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. FLEX•V LAA Exclusion System með forhlaðinni V Clip er ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi eða þalötum.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System er notað til að koma forhlaðinni klemmu á fyrirhugaðan LAA-stað. V Clip er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er jafn líftíma sjúklings. Úrklippan var ákvörðuð „MR skilyrt“ í samræmi við kröfur staðals ASTM F2503-20.

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



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

FLEX-Mini forhlaðinn klemmustýribúnaður (mynd 7):

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System inniheldur AtriClip Mini (klemmu) til að loka vinstra gáttareyra (LAA) hjartans.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ísetningar- og losunarbúnaður sem er forhlaðinn með AtriClip Mini. AtriClip Mini er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. AtriClip

Mini er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er sá sami og líftími sjúklings. Klemman var ákvörðuð vera „MR Conditional“ samkvæmt kröfum staðals ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er notað til að koma forhlaðinni klemmu á marksvæði LAA. Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðsla sem samanstendur af títanbitum (Ti64) og nítínólfjöðrum, og er þakin þrjónuðu og fléttuðu pólýetýlenterepalat-efni sem inniheldur örlítið magn af títantvíoxíði. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ekki gert úr náttúrulegu gúmmílatexi og inniheldur ekki þalöt.



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

PRO-Mini Pre-Loaded Clip Applier (mynd 8):

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System inniheldur AtriClip Mini (klemmu) til útilokunar á vinstra gáttareyra (LAA) hjartans.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System er ísetningar- og losunarbúnaður forhlaðinn með AtriClip Mini. AtriClip Mini er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. AtriClip Mini er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er sá sami og líftími sjúklings. Klemman var ákvörðuð vera „MR Conditional“ samkvæmt kröfum staðals ASTM F2503-23e1.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System er notað til að koma forhlaðinni klemmu á fyrirhugaðan stað á vinstra gáttareyra (LAA). Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðsla sem samanstendur af títanbitum (Ti64) og nítínólfjöðrum, og er þakin þrjónuðu og fléttuðu pólýetýlenterepalat-efni sem inniheldur örlítið magn af títantvíoxíði. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System er ekki gert úr náttúrulegu gúmmílatexi og inniheldur ekki þalöt.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; mynd 9):

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

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

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



Mynd 9. Selection Guide (CGG100)

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

ACH1 Clip Applier forhlaðinn með AOD1 fékk fyrst CE-merkingu árið 2010 samkvæmt MDD. ACH1 er með hönnunarafríðri sem ætlað er að veita skurðlæknum viðbótarvalkost, þar á meðal stíft skaft, stimpilstílhöndfang og óliðandi, hringlaga endaáhrifabúnað sem er festur í 90° horn miðað við skaftið. AOD1 klemman er sett upp handvirkt með því að klippa sauminn í saumskurðarsvæðinu á ACH1 höndfanginu.

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

ACH2 Clip Applier forhlaðinn með AOD1 fékk fyrst CE-merkingu árið 2015 samkvæmt MDD. ACH2 var útbúið af ACH1, í þeim tilgangi að veita skurðlæknum viðbótarvalkost. ACH2 er með sveigjanlegu skafti. Líkt og ACH1 er ACH2 með stimpilstílhöndfangi, liðlausan, hringlaga endaáhrifabúnað og handvirka útsetningu á AOD1 klemmunni með því að klippa sauminn í saumskurðarsvæðinu.

PRO2 Clip Applier forhlaðinn með AOD1 fékk fyrst CE-merkingu árið 2016 samkvæmt MDD. PRO2 var byggt upp af PRO1 tækinu, í þeim tilgangi að veita skurðlæknum viðbótarvalkost. Líkt og PRO1 er PRO2-tækið með vinnsluhluta sem hægt er að stilla handvirkt í $\pm 30^\circ$ bæði lóðrétt og til hliðar og sem hægt er að læsa og opna. PRO2 er með virka liðunarstangir á höndfanginu til að stjórna lóðréttri og hliðlægrri liðun vinnsluhlutans. Lokaáhrifin er með opna, rammalösa hönnun með minni þvermál (12 mm) en rammalaga endaáhrifin af PRO1. Eins og PRO1 inniheldur PRO2 útsetningarflipa sem losar AOD1 klemmuna og festingarsauminn úr beitingartækinu þegar hann er dreginn í hann.

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

Hinn ACHV Clip Applier forhlaðinn með AOD2 var fyrst CE-merktur árið 2019 samkvæmt MDD. ACHV var undirbúið af ACH2, í þeim tilgangi að veita skurðlækninum viðbótarvalkost. ACHV er með endavirki sem er hannað til að snúast, mótanlegt skaft sem hægt er að endurmóta til að auðvelda aðgang að LAA, grip í skambbyssustíl til að bjóða notandanum upp á vinnuvistfræðilegan handfangskost og kveikju til að losa AOD2-klemmuna frá endavirkinum.

ACHM Clip Applier forhlaðinn með AtriClip Mini (AOD3) byggði á ACH2 og ACHV, í þeim tilgangi að bjóða skurðlækninum upp á viðbótarvalkost. ACHM-endavirkið var hannað til að rúma kassalaga AOD3-klemmuna, sem er með lægra snið sem er hannað til að hámarka sýnileika á grunni hjartagáttareyrans. Líkt og ACHV er ACHM með endavirki sem er hannað til að snúast, mótanlegt skaft sem hægt er að endurmóta til að auðvelda aðgang að LAA, handfang í skambbyssustíl til að opna og loka klemmunni og kveikju til að losa AOD3-klemmuna frá endavirkinum.

PROM Clip Applier forhlaðinn með AtriClip Mini (AOD3) byggði á PRO2 tækinu, í þeim tilgangi að bjóða upp á viðbótarmöguleika fyrir skurðlækninn. Líkt og PRO2 er PROM tækið með endavirkja sem hægt er að stilla handvirkt í $\pm 30^\circ$ bæði lóðrétt og til hliðar, og sem hægt er að læsa og aflæsa. PROM er með virka liðstýringarstangir á handfanginu til að stjórna lóðrétttri og hliðlægru liðhreyfingu endavirkjans. PROM endavirkinn með liðskiptum kjálka er minni en á PRO2 til að hámarka sýnileika á botni gættarinnar og til að hýsa AOD3 ígræðið. Líkt og PRO2 inniheldur PROM losunarflipa sem losar AOD3 klemmuna og festingarsauminn frá tækinu þegar togað er í hann.

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

Tafla 1. Breytingar á AtriClip LAA Exclusion System

Lýsing á breytingum	Dagsetning breytinga	Fyrirmynd(ir) Áhrif	Tilgangur breytinga
Fyrsta markaðsútgáfa	september 2009	LAA0*; CGG100	Setti fyrsta AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide á ESB markaðinn.
Bæta við ACH1 við System	desember 2010	ACH1	Bætt við ACH1 sem valkost fyrir notendur.
Bæta PRO við System	desember 2012	PRO1	Bætt við PRO1 sem valkost fyrir notendur.
Breyting á saumaefni	október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Saumeefni breyttist úr silki í pólýester til að passa við hráefnið sem notað er í þrjónaðfléttu pólýesterhlífinni á AOD1 klemmunum.
Smurefni bætt við endaáhrif PRO	október 2014	PRO1	Smurefni bætt við endaáhrif PRO1 til að draga úr núningi liðsliða

Lýsing á breytingum	Dagsetning breytinga	Fyrirmynd(ir) Áhrif	Tilgangur breytinga
Breyttu í forskrift innra rörþvermáls á AOD1 klemmunni	október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Þvermál innra rörsins breytt til að koma í veg fyrir hugsanlega truflun á Nitinol gormunum við samsetningu.
Bæta við ACH2 við System	mars 2015	ACH2	Bætt við ACH2 sem valkost fyrir notendur.
Bæta við PRO2 við System	júní 2016	PRO2	Bætt við PRO2 sem valkost fyrir notendur.
Hönnun og íhlutir breytast í PRO2 forritara	maí 2017	PRO2	PRO2 applier fór í gegnum minniháttar hönnunar- og íhlutabreytingar.
Varabirgir hæfur fyrir klemmuefni og gorm í AOD1 klemmunni	maí 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Bætti við varabirgjum fyrir klemmuefni og gorm.
Breyting á birgðasaum, teygjanlegur saumur kynntur	maí 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Saumabirgir hætti rekstri, þannig að nýr saumabirgir var hæfur.
Breyta í hönnun snúru akkeris	maí 2019	PRO1	Klemmuþlötunni og skrepparörhönnuninni var breytt í spennu- og þvottahönnun til að festa snúrumar og draga úr því að snúrur renni út úr akkerispunktinum.
Bæta við PROV og ACHV við System	september 2019	PROV, ACHV	Bætt við PROV og ACHV forritum (forhlaðinn með AOD2 klemmu) sem valmöguleika fyrir notendur.
Breytingar á varabirgjum og vinnslu sem eru hæfar fyrir klippurnar: AOD1 titán rör og AOD2 efni	nóvember 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Bætt við varabirgjum fyrir tvö efni sem notuð eru fyrir íhluti ígræddu klemmanna (AOD1 titánrör og AOD2 efni), sem einnig innihélt tengdar vinnslubreytingar íhluta.
ESB MDR-vottun	Ágúst 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV og AtriClip Gillinov-Cosgrove Selection Guide voru samþykkt samkvæmt ESB MDR (MDR 754862)
Breyting á hráefnum AtriClip	maí 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Bætt við öðrum birgi fyrir Invista 5540 hráefni sem notað er í vefnað AOD1- og AOD2-klemmu; Bætt við öðrum birgi og framleiðsluferli fyrir íhluti PRO2-endavirkis.
<i>*LAA0 er ekki innan gildissviðs þessarar samantektar um öryggi og klíniskan árangur.</i>			

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

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

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

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

Enginn.

4. Áhætta og viðvaranir

4.1. Afgangsráttur og óæskileg áhrif

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

Tafla 2. Hugsanlegir fylgikvillar

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Loftblóðrek	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Ofnæmisviðbrögð við svæfingu, segavarnarlyf, ígræðsluefni	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Bráðaofnæmislost ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Svæfingarhætta	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Æðagúlpur	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Hjartaöng	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartsláttartruflanir sem þarfnast lækni meðferðar (ný byrjun)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Slagæða- eða bláæðaskurður og/eða rifgötun	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Slagæðarrof	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Slagæðarkrampi	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Slagæða- og bláæðafistill	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Ósérplægni (alvarlegt samfall lungna með verulegum einkennum eins og bláma, mikilli mæði, mæði og/eða stingandi verkjum í viðkomandi hlið)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Gáttaslit	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Gátt-vélindafistill ³	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Gáttasleglarof sem krefst varanlegs gangráðs (nýtilkomið)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Blæðing sem krefst inngríps	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Skemmdir á æð	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Götun á hjarta	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartaþröng	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Áverki á hjartaloku	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Heilaæðaslys (CVA) / TIA / heilablóðfall (blóðþurrð eða blæðing)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Brjóstverkur/óþægindi ⁴	≤50%; ≤50 af 100 manns	Mjög algengt
Þjöppun á kransæð ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Leiðnitruflanir	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hjartabilun (nýtilkomin eða versnandi)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Kransæðaáverki	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Dauði	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Brot/vanhæfni tækis til að fjarlægja	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Dauðsfall í tengslum við tæki	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Þindarlömun (einhlíða eða tvíhlíða)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lyfjaviðbrögð (veruleg viðbrögð við öllum rannsóknatengdum lyfjum sem krefjast meðferðar, þ.m.t. ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislost)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Neyðarástand meðan á aðgerð stendur sem krefst breytinga á fyrirhuguðum aðgangi	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Ígerð í líkamsholi ⁵	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Hjartapelsbólga (baktería)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Áverka á vélinda ⁶	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Rof á vélinda	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Framlenging á hjarta- og lungnahjáveitu	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hiti	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Truflanir á magahreyfingum	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Blæðing frá meltingarvegi	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Margúll	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Blóðmiga	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Hemothorax	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Háprýstingur	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lágprýstingur	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Iatrogenic gáttaflökt ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Lungnaskaði af völdum vetnis (t.d. staðsetning brjóstslöngu)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Blóðþurrð	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Beyging í kransæð ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
LAA opnun ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
LAA tár ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Blóðsegarek í vinstri gátt ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Hjartadrep (MI)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Taugaskaði (í koki, barkakýli, brjóstholi o.s.frv.)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Verkur/óþægindi	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Gollurshússvökvi	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Gosshúsbólga	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Varanlegur gangráður ⁷	≤10%; ≤10 af 100 manns	Nokkuð algengt
Prálátur verkur fyrir brjósti (eftir útskrift verkur eftir skurðaðgerð, ekki hjartaöng)	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
Lömun á hreyfitaug þindar	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Fleural vökví	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lungnabólga ⁸	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Loftrbjóst	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Sýndargúll	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Lungnabjúgur	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Lungnasegarek	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Andnaud eða öndunarbílun (öndunarerfiðleikar)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Sýklasótt	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Þrengsli í vinstri circumflex slagæð ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Ófrjósemistengd sýking ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft
Yfirborðsleg sárasýking ⁹	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Sýking á skurðsvæði ¹⁰	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Almenn aukaverkun vegna tæringar tækis ²	<0,1%; <1 af 1000 manns	Ósennilegt
Segamyndun og/eða segarek (þ.m.t. segamyndun í djúplægum bláæðum)	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Vefjaskaði	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Rof á vefjum ²	≤0,5%; ≤5 af 1000 manns	Afar sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli	Afgangsráttur: Líkur á atviki innan 30 daga ¹	
Vélindaáverki í barka	≤5%; ≤5 af 100 manns	Sjaldgæft
Fylgikvillar í æðaaðgangi ¹¹	≤20%; ≤20 af 100 manns	Algengara
<p>¹ Nema annað sé tekið fram voru afgangsráttulíkurnar fengnar úr LeAAPS Clinical Trial upplýst samþykkisýðublað AtriCure, sem endurspeglar uppsöfnuð áhrif tækisins, ígræðslu og samhliða verklagsráttu.</p> <p>² Leifaráhættulíkur fengnar úr áhættustýringarskrám AtriCure. Þetta er byggt á kvörtunarhlutfalli í atvinnuskyni, sem gæti verið vanskýrt.</p> <p>³ Uppruni líkinda: Han o.fl. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Líkindaheimildir: Guimarães-Pereira o.fl. (2017). Sársauki. 158(10):1869-85. Gimpel o.fl. (2019). BMJ (Klínískar rannsóknir útg.). 365:l1303.</p> <p>⁵ Uppruni líkinda: Grijalva o.fl. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p>⁶ Uppruni líkinda: Piercy o.fl. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Líkindaheimildir: Jilaihawi o.fl. (2012). Hjarta- og æðaleiðir. 80(1):128-38. Worku o.fl. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano o.fl. (2016). Samskipti hjarta- og æðaskurðaðgerð brjóstholis. 23(6):861-8. Emkanjoo o.fl. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Líkindaheimildir: Kilic o.fl. (2016). Brjóstholis hjarta- og æðaskurðaðgerð. 151(5):1415-20. Ailawadi o.fl. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p>⁹ Líkindaheimildir: Montrief o.fl. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen o.fl. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Líkindaheimildir: Montrief o.fl. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier o.fl. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Uppruni líkinda: Mach o.fl. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>		

4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir : ACH1/ACH2

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

- Ekki nota klemmuna við hitastig undir 20°C (68°F). Notkun klemmu við hitastig undir 20°C (68°F) getur haft áhrif á afköst tækisins og leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- Þessi ACH1 tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440- 02-0) og kóbalti (CAS# 7440- 48- 4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Þessi ACH1 tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440- 02-0). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1,14 in) að breidd og 1,0 mm (0,04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki opna og loka klemmunni oftar en þrisvar sinnum með stimplinum áður en hún er sett á. Þetta getur leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónskoðun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Misbrestur á rétttri stærð eða uppsetningu á klemmunni getur leitt til: vefjaskemmda, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: ACH1/ACH2

- Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
- Snúið ekki upp á eða beygið skaftið of mikið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
- Ekki grípa í útsetningarlykkjuna til að beygja skaftið, þar sem það getur valdið skemmdum á tækinu. Beygið skaftið til með því að þrýsta varlega á það með báðum þumalfingrum. Ef skaftið er beygt of mikið eða snúið upp á það getur það

haft áhrif á afköst tækisins. Ekki má reyna að snúa uppsetningarlykkjunni, það getur skemmt tækið.

- Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

Viðvaranir : PRO1

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Notkun AtriClip LAA Exclusion System ætti að vera takmörkuð við rétt þjálfaða einstaklinga og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.
- **MÁ EKKI ENDURSÆFA.** AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Ekki nota klemmuna við hitastig undir 20°C (68°F). Notkun klemmu við hitastig undir 20°C (68°F) getur haft áhrif á afköst tækisins og leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkel eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1,14 in) að breidd og 1,0 mm (0,04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki skal opna og loka klemmunni oftar en þrisvar sinnum með virkjunarstönginni áður en hún er sett á. Þetta getur leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.

- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Misbrestur á réttri stærð eða uppsetningu á klemmunni getur leitt til: vefjaskemmda, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: PRO1

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

Viðvaranir : PRO2

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

- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1,14 in) að breidd og 1,0 mm (0,04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Athugaðu hvort ryð sé á lausu kjálkunum fyrir notkun. Ekki skal nota áburðinn í lengri tíma en 1 klukkustund til að koma í veg fyrir myndun ryðs. Ef það er ekki gert getur það valdið altækri aukaverkun.
- Ekki skal opna og loka klemmunni oftar en þrisvar sinnum með virkjunarstönginni áður en hún er sett á. Þetta getur leitt til ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: PRO2

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

Viðvaranir : PROV

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.

- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.
- **MÁ EKKI ENDURSÆFA.** AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1,14 in) að breidd og 1,0 mm (0,04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Athugaðu hvort ryð sé á lausu kjálkunum fyrir notkun. Ekki skal nota áburðinn í lengri tíma en 1 klukkustund til að koma í veg fyrir myndun ryðs. Ef það er ekki gert getur það valdið altækri aukaverkun.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Misbrestur á réttri stærð eða uppsetningu á klemmunni getur leitt til: vefjaskemmda, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: PROV

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

Viðvaranir : ACHV

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það leitt til: vefjaáverka, losunar, vefja rifna, tilfærslu og/eða skorts á æskilegum blæðingum.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.
- **MÁ EKKI ENDURSÆFA.** AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Ekki má nota LAA sem er minna en 29 mm (1,14 in) að breidd og 1,0 mm (0,04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.

- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: ACHV

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

Viðvaranir : ACHM

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Ekki nota klemmuna eða ísetningartækið til að færa til vef. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum eða að vefur rifni.
- Ef áhyggjur eru uppi um samgróninga á líffærum sem á að meðhöndla í endurtekinni skurðaðgerð skal ekki nota tækið. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota þetta tæki ef sjúklingur hefur næmi fyrir kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum hjá sjúklingi.

- Þetta tæki inniheldur Nitinol, málmblöndu úr nikkeli og títani. Einstaklingar með ofnæmi fyrir nikkeli geta fengið ofnæmisviðbrögð við þessu ígræði. Fyrir þessa ígræðslu skal veita sjúklingum ráðgjöf um þau efni sem tækið inniheldur, sem og möguleikann á ofnæmi/ofnæmisviðbrögðum.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykkar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri bláðingurstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Notist ekki á samþjappað LAA sem er minna en 29 mm (1,14 tommur) á breidd og með 1 mm (0,04 tommur) veggþykkt. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Notist ekki á samþjappað LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 tommur). Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgili hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Gæta skal þess að skemma ekki nærliggjandi líffæri eða vefi þegar klemman er færð til og henni komið fyrir.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.
- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: ACHM

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

Viðvaranir : PROM

- Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA Exclusion System vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA Exclusion System. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsettri meðferð.
- **MÁ EKKI ENDURSÆFA.** AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
- Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.
- Ekki nota klemmuna eða ísetningartækið til að færa til vef. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum eða að vefur rifni.
- Ef áhyggjur eru uppi um samgróninga á líffærum sem á að meðhöndla í endurtekinni skurðaðgerð skal ekki nota tækið. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota þetta tæki ef sjúklingur hefur næmi fyrir kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum hjá sjúklingi.
- Þetta tæki inniheldur Nitinol, málmblöndu úr nikkeli og títani. Einstaklingar með ofnæmi fyrir nikkeli geta fengið ofnæmisviðbrögð við þessu ígræði. Fyrir þessa ígræðslu skal veita sjúklingum ráðgjöf um þau efni sem tækið inniheldur, sem og möguleikann á ofnæmi/ofnæmisviðbrögðum.
- Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.
- Notist ekki á samþjappað LAA sem er minna en 29 mm (1,14 tommur) á breidd og með 1 mm (0,04 tommur) veggþykkt. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Notist ekki á samþjappað LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 tommur). Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Gæta skal þess að skemma ekki nærliggjandi líffæri eða vefi þegar klemman er færð til og henni komið fyrir.
- Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónsköpun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.

- Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Varúð: PROM

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

Viðvaranir : Selection Guide

- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki má beita óhóflegu afli við notkun leiðarans. Slíkt getur valdið vefjaskemmdum.
- Lesið allar leiðbeiningar fyrir notkun leiðarans og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Aðeins hæft heilbrigðisstarfsfólk sem hlotið hefur viðeigandi þjálfun má nota leiðarann. Óviðeigandi notkun þessa tækis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum.
- Ekki má beygja vísinn á svæðinu þar sem merkingarnar eru til staðar. Þetta getur leitt til þess að samsvarandi AtriClip stærð sé rangt ákvörðuð. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- MÁ EKKI ENDURSÆFA. Leiðarvísirinn er sæfð og er eingöngu ætlað til einnota notkunar. Endursæfing getur valdið sjúklingi áverka.
- Gætið varúðar þegar leiðari er notaður til að ákvarða samsvarandi AtriClip stærð. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða truflað æskilegt samvægi.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.

Varúð: Selection Guide

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

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

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

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

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

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

Öryggisupplýsingar MRI: AtriClip Mini (forhlaðið á ACHM og PROM)

AtriClip Mini er MR-skilyrt. Heimilt er að skanna sjúkling með AtriClip Mini á öruggan hátt við eftirfarandi skilyrði. Ef þessum skilyrðum er ekki fylgt getur það valdið sjúklingnum skaða.

- Styrkur stöðugs segulsviðs (T): 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Stefna stöðugs segulsviðs: Lárétt
- Hámarksstigull segulsviðs í rými: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- RF-örvunarskautun: Hringaskautuð (CP) (þ.e. fasa-sending)
- RF-sendispóla: Nota má hvaða RF-sendispólu sem er

- RF-móttökuspóla: Nota má hvaða RF-móttökuspólu sem er
- Vinnsluhamur MR-kerfis: Venjulegur vinnsluhamur
- Hámarksmeðaltal SAR fyrir allan líkamann: 2 W/kg (venjulegur vinnsluhamur)
- Lengd skönnunar og biðtími: Meðaltal SAR fyrir allan líkamann, 2 W/kg í 60 mínútur af samfelldri RF-útsetningu (þ.e. fyrir hverja púlslotu eða lotur/raðir hverja á eftir annarri án hlés)
- Gervimynd í segulómun: Tilvist þessa ígræðis getur valdið gervimynd í segulómun. Breytingar á myndgreiningarferlum geta verið nauðsynlegar til að bæta upp fyrir gervimynd í segulómun.

Rifjar upp

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

5. Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)

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

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

Samræmi AOD2 (V Clip) og forhlaðna búnaðar þess, PROV og ACHV, var metið af tilkynnta aðilanum á grundvelli jafngildis. Sýnt hefur verið fram á að PROV jafngildir PRO2 og sýnt hefur verið fram á að ACHV jafngildir ACH2. Samræmi AOD3 (AtriClip Mini) og forhlaðinna ísetningartækja þess, ACHM og PROM, var metið af tilkynnta aðilanum á grundvelli jafngildis. Sýnt hefur verið fram á að ACHM jafngildi ACHV og að PROM jafngildi PRO2. Þessar vörur eru allar eldri tæki í Evrópusambandinu og falla allar undir þessa samantekt á öryggi og klínískum frammistöðu. Klínískum rannsóknum sem styðja þessi tæki verður lýst í kafla 5.2 hér að neðan.

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

AtriCure hefur styrkt fjórar klínískar rannsóknir sem lokið er: Zurich klínísk rannsókn, EXCLUDE, hagkvæmnirannsókn á heilablóðfalli og ATLAS. Þessar klínísku rannsóknir eru teknar saman í töflunum hér að neðan.

Tafla 3. Samantekt á klínískri rannsókn í Zürich

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 á clinicaltrials.gov]
--	---

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

Auðkenni tækisins	Gillinov-Cosgrove klemmur með endurnýtanlegu dreifingartæki ² og Selection Guide
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Útilokun á vinstri gáttarviðhengi hjartans (LAA) hjá sjúklingum með gáttatif (AF) sem gangast undir valbundna opna hjartaaðgerð
Markmið rannsóknarinnar	<ul style="list-style-type: none"> • Bráða- og langtímaöryggi AtriClip (30 daga til 3 ára eftirfylgni) • Bráða- og langtímavirkni AtriClip til að útiloka vinstra gáttareyra (3 mánaða til 3 ára eftirfylgni)
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<p><u>Hönnun náms:</u> Einar handleggs, opin merki, ein-miðja, væntanleg, fyrstur í manneskju prufa</p> <p><u>Lengd eftirfylgni:</u> 3 mánuðir, 12 mánuðir, 24 mánuðir, 36 mánuðir</p>
Aðal- og aukaendapunktur	<p><u>Öryggi:</u> Öryggisendapunktur rannsóknarinnar var tilvik einhvers af eftirfarandi fylgikvillum sem tengjast tæki:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Heilablóðfall eða tímabundið blóðþurrðarkast (TIA) ○ Flutningur tækis ○ Sýking (staðbundin og almenn) ○ Alvarleg aukaverkun á hjarta (MACE) ○ Aðliggjandi vefjaskaðar/veðrun <p><u>Frammistaða:</u> Verkun endapunktur fyrir rannsóknina voru eftirfarandi blóðaflræðileg færíbreytur sem staðfesta skort á blóðflæði í LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bein sjón- og þrýstingsmæling (LAA) við ígræðslu (bráð) ○ Hjartaómun innan aðgerða (bráð) ○ Tölvusneiðmyndataka (eftir 3 mánuði, 12 mánuði, 24 mánuði, 36 mánuði)
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	<p><u>Inntökuskilyrði:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Staðfest saga (hviðukennt, viðvarandi eða varanlegt gáttatif) um AF [einn þáttur á síðustu 12 mánuðum fyrir skráningu] ○ Valkostur Maze aðferð ○ Viðeigandi líffærafræði ○ Fær og fús til að skrifa undir upplýst samþykki ○ Aldur yfir 18 ár <p><u>Útilokunarviðmið:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sjúklingur frá gjörgæsludeild með: <ul style="list-style-type: none"> ▪ katekólamin í bláæð, eða ▪ öndunarvél, eða ▪ hjartastuðull <1,8 l/mín. ○ Enduraðgerð á hjartaaðgerð ○ Altækur eða bólgusjúkdómur ○ Skilun ○ Nýlegt hjartadrep (<21 dagar) ○ Saga um gollurshússbólgu

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

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sjúklingur sem tekur þátt í einhverju öðru tæki eða lyfjarannsókn ○ Sjúklingur með þekkt næmi eða ofnæmi fyrir einhverjum af íhlutum tækisins ○ Meðganga 												
Fjöldi skráðra námsgreina	Fjörutíu og einn (41) sjúklingur var skráður í þessa rannsókn og 40 fengu meðferð. Fjórir af meðhöndluðum sjúklingum upplifðu snemma dánartíðni af orsökum sem ekki tengdust tækjum. Þannig voru 36 sjúklingar með í eftirfylgni.												
Rannsóknarþýði	<p>Grunneiginleikar 41 sjúklinga sem tóku þátt eru sýndir hér að neðan.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Einkennandi</th> <th>Gildi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>karlkyns, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Kona, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Meðalaldur, ár</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Hámarksaldur, ár</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min Aldur, ár</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Einkennandi	Gildi	karlkyns, n (%)	25 (61%)	Kona, n (%)	16 (39%)	Meðalaldur, ár	69	Hámarksaldur, ár	84	Min Aldur, ár	44
Einkennandi	Gildi												
karlkyns, n (%)	25 (61%)												
Kona, n (%)	16 (39%)												
Meðalaldur, ár	69												
Hámarksaldur, ár	84												
Min Aldur, ár	44												
Samantekt námsaðferða	<p>Sjúklingar sem voru gjaldgengir í þessa rannsókn áttu að gangast undir valbundna hjartaskurðaðgerð þar sem brottnám fyrir AF af hvaða gerð sem er var fyrirhuguð. Sjúklingar sem uppfylltu skilyrði fyrir inntöku/útilokun rannsóknarinnar voru græddir í AtriClip meðan á samhliða aðgerðinni stóð og þeim fylgt eftir í allt að þrjú ár með líkamsskoðun, rannsóknarstofuskoðunum, hjartalínuriti, röntgenmyndatöku fyrir brjosti og tölvusneiðmyndatöku.</p> <p>Eftir hefðbundinn undirbúning sjúklings fyrir fyrirhugaða skurðaðgerð og áður en brjóstkassinn var opnaður var framkvæmt hjartaómun (TEE) til að staðfesta að ekki væri segamyndun í LA eða LAA. Þegar það var komið fyrir á réttan hátt var klemmunní lokað og útsetningarverkfærið var fjarlægt úr klemmunní og tekið úr dauðhreinsuðu sviðinu. Fullnægjandi staðsetning klemmunnar þýddi að klemman var eins nálægt botni viðhengisins og líffærafræðilega mögulegt er í þverlægri stefnu að þaki LA.</p> <p>Klemman var sett á áður en gervilið var sett í þegar skipt var um míturloku. Í öllum öðrum tilfellum sem gerðar voru á hjarta- og lungahjáveitu var klemman sett á rétt áður en ósæðarkrossklemman var opnuð. Ef um var að ræða kransæðahjáveitu án dælu, var klemman sett á eftir enduræðavæðingu hjartavöðva.</p>												
Samantekt á niðurstöðum	<p><u>Árangur í skurðaðgerð:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Engar fregnir bárust af því að klippurnar hefðu verið breyttar; allar klemmur voru notaðar í einni tilraun. 												

	<p><u>Dánartíðni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Snemma dánartíðni var 10% (4 af 40 sjúklingum) vegna ótengdra ástæðna. Þar á meðal voru: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogen lungnablæðing (1. dagur eftir aðgerð) ▪ bráð lifrabilun eftir aðgerð (16. dagur eftir aðgerð) ▪ blæðing vegna rifs á ósæð við saumlínu ósæðarskurðar (20 dögum eftir aðgerð) ▪ hjartatamponaði vegna of mikillar blóðþynningar (24 dögum eftir aðgerð) ○ Síðdánartíðni var 11,1% (4 af 36 sjúklingum) vegna ótengdra ástæðna. Þar á meðal voru: <ul style="list-style-type: none"> ▪ hjarta- og nýrnabilun (8 mánuðum eftir aðgerð) ▪ lungnabólga (22 mánuðum eftir aðgerð) ▪ miturlöku-innanhjátabólga (28 mánuðum eftir aðgerð) ▪ útbreitt krabbamein (32 mánuðum eftir aðgerð) ○ Ekkert þessara dauðsfalla tengdist tækinu eða þátttöku í rannsókninni, eins og fram kemur í óháðri krufningarskýrslu og endurskoðun gagnaöryggisnefndar. <p><u>Öryggi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Engar aukaverkanir tengdar klemmu eða uppsetningarverkfærum voru á meðan á rannsókninni stóð. ○ Þriggja ára dánartíðni og alvarlegir fylgikvillar meðal N=36 sjúklinga innihéldu eftirfarandi: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Öryggisrángur</th> <th style="text-align: left;">Fjöldi sjúklinga (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Heildardánartíðni</td><td>4 (10,8%)</td></tr> <tr><td>Tækjatengd dánartíðni</td><td>0 (0%)</td></tr> <tr><td>Heilablóðfall</td><td>0 (0%)</td></tr> <tr><td>Tímabundið blóðþurrðarkast</td><td>1 (2,7%)</td></tr> <tr><td>Hjartadrep</td><td>1 (2,7%)</td></tr> <tr><td>Hjartabilun</td><td>1 (2,7%)</td></tr> <tr><td>Hjartsláttartruflanir</td><td>1 (2,7%)</td></tr> <tr><td>Hjartapelsbólga</td><td>1 (2,7%)</td></tr> <tr><td>Nýrnabilun</td><td>1 (2,7%)</td></tr> <tr><td>Lungnabilun</td><td>0 (0%)</td></tr> <tr><td>Lifrabilun</td><td>1 (2,7%)</td></tr> <tr><td>Lungnabólga</td><td>2 (5,2%)</td></tr> <tr><td>Illkynja sjúkdómur</td><td>1 (2,7%)</td></tr> </tbody> </table> <p><u>Frammistaða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Röntgenmyndir af brjósti fyrir útskrift sýndu að AtriClip var rétt staðsettur og stöðugur í öllum tilvikum. 	Öryggisrángur	Fjöldi sjúklinga (n, % n/N)	Heildardánartíðni	4 (10,8%)	Tækjatengd dánartíðni	0 (0%)	Heilablóðfall	0 (0%)	Tímabundið blóðþurrðarkast	1 (2,7%)	Hjartadrep	1 (2,7%)	Hjartabilun	1 (2,7%)	Hjartsláttartruflanir	1 (2,7%)	Hjartapelsbólga	1 (2,7%)	Nýrnabilun	1 (2,7%)	Lungnabilun	0 (0%)	Lifrabilun	1 (2,7%)	Lungnabólga	2 (5,2%)	Illkynja sjúkdómur	1 (2,7%)
Öryggisrángur	Fjöldi sjúklinga (n, % n/N)																												
Heildardánartíðni	4 (10,8%)																												
Tækjatengd dánartíðni	0 (0%)																												
Heilablóðfall	0 (0%)																												
Tímabundið blóðþurrðarkast	1 (2,7%)																												
Hjartadrep	1 (2,7%)																												
Hjartabilun	1 (2,7%)																												
Hjartsláttartruflanir	1 (2,7%)																												
Hjartapelsbólga	1 (2,7%)																												
Nýrnabilun	1 (2,7%)																												
Lungnabilun	0 (0%)																												
Lifrabilun	1 (2,7%)																												
Lungnabólga	2 (5,2%)																												
Illkynja sjúkdómur	1 (2,7%)																												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tölvusneiðmyndir staðfestu staðsetningu AtriClip og sýndu algjöra útilokun í öllum tölvusneiðmyndum sem gerðar voru (eftir aðgerð, 3 mánuðum, 12 mánuðum, 24 mánuðum, 36 mánuðum). ○ Eftir 36 mánuði var LAA-útilokun algjör hjá öllum eftirlifandi sjúklingum (32 af 32, 100%) án LAA-gegnflæðisleifa. ○ Í hverri eftirfylgnisheimsókn var enginn sjúklinganna með LAA-hálsleifar >1 cm (eftir aðgerð, 3 mánuðum, 12 mánuðum, 24 mánuðum, 36 mánuðum). ○ Eftirfylgni með myndgreiningu í 36 mánuði sýndi að klemman var stöðug.
Námstakmarkanir	<ul style="list-style-type: none"> ○ Einhandar námshönnun ○ Einstök miðstöð ○ Í rannsókninni var AtriClip eingöngu metið sem samhliða meðferðarúrræði hjá sjúklingum sem gangast undir hjartaaðgerð; tækið var ekki metið við meðferð á eintómum AF til að koma í veg fyrir heilablóðfall.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Ekkert tilkynnt.

Tafla 4. ÚTAKTU yfirlit yfir prufu

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

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

	<p><u>Frammistaða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aðalendapunktur verkunar fyrir þessa rannsókn var hlutfall sjúklinga með algjöra útilokun á LAA eins og ákvarðað var í aðgerð með TEE og 3 mánuðum eftir aðgerð á CT. Algjör útilokun var skilgreind sem engin vökvasamskipti milli LA og LAA. Ef LAA hola var áfram í sambandi við LA náðist ekki aðalverkunarendapunktur og sjúklingurinn var flokkaður sem meðferðar-brestur. Sannprófun innan aðgerða á því að LAA útilokun væri fullkomin var einnig framkvæmd sjónrænt af rannsakanda. Ef LAA-holið var ekki algerlega útilokað við sjónskoðun, náðist ekki aðalendapunktur verkunar og sjúklingurinn var flokkaður sem meðferðar-brestur. ○ Aukaendapunktur til að meta afköst tækisins voru: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Árangur við staðsetningu tækis: Hæfni til að græða tækið á markstaðinn. ▪ Tæknilegur árangur sjúklings: Hæfni til að græða AtriClip með góðum árangri í sjúkling. ▪ Árangur innan málsmeðferðar: Útilokun LAA metin innan málsmeðferðar með sjónrænu mati sem og TEE. ▪ Þriggja mánaða árangur: Útilokun LAA eins og hún er metin með kjarnarannsókn á CT æðamyndatöku eða byggt á TEE (metið á staðnum af hjartaómskoðun sem ekki tók þátt í EXCLUDE rannsókninni) framkvæmd í þeim tilvikum þar sem CT var ekki framkvæmanlegt vegna hækkaðs kreatínins eða skuggaefnis. ofnæmi.
<p>Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval</p>	<p><u>Inntökuskilyrði:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 ára ○ Einn af eftirfarandi áhættuþáttum og talinn njóta góðs af útilokun LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS stig >2 ▪ Aldur >75 ára ▪ Háþrýstingur og aldur >65 ára ▪ Saga um gáttatíf (hvaða flokkun sem er) ▪ Fyrri högg ○ Áætlað að gangast undir valbundna hjartaskurðaðgerð(ir) sem ekki eru innsjávaraðgerðir, þar með talið hjartaskurðaðgerðir fyrir eitt eða fleiri af eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Míturlokuviðgerð eða skipti ▪ Viðgerð eða skipti um ósæðarloku ▪ Þríblaðaloka viðgerð eða skipti ▪ Kransæðahjáveituaðgerðir ▪ Samhliða skurðaðgerð (ablation eða cut-and-saum) Maze aðgerð ▪ Einkaleyfi foramen ovale (PFO) lokun

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Viðgerð á gáttaskilrúmsgalla (ASD) með tækinu á meðan það er á eða undirbúið fyrir stuðning við hjarta- og lungna hjáveitu ○ Vilja og geta veitt skriflegt upplýst samþykki ○ Lífslíkur ≥ 2 ár ○ Vilja og geta snúið aftur í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir <p><u>Útilokunarviðmið:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fyrri hjartaaðgerð ○ Segamyndun í LAA/LA sem ekki er hægt að tæma áður en klemmunni er komið fyrir ○ Sjúklingar sem þurfa aðra skurðaðgerð en CABG og/eða hjartalokuaðgerð og/eða völundarhúsaðgerð (ablation eða cut-and-saum) og/eða PFO lokun og/eða ASD viðgerð ○ NYHA Class IV hjartabilunareinkenni ○ Þörf á bráðri hjartaaðgerð (þ.e. vegna hjartalosts) ○ Kreatínín $>200 \mu\text{mól/L}$ ○ LAA hentar ekki til útilokunar á grundvelli mats innan aðgerða. ○ Núverandi greining á virkri kerfissýkingu ○ Nýrnabilun sem krefst skilunar eða lifrabilunar ○ Þekkt eiturlyf og/eða áfengisfíkn ○ Geðskerðing eða aðrar aðstæður sem hugsanlega gera einstaklingnum ekki kleift að skilja eðli, þýðingu og umfang rannsóknarinnar ○ Meðganga eða löngun til að verða þunguð innan 12 mánaða frá rannsóknarmeðferð ○ Þörf fyrir aðgerð fyrir blöðrupumpu í ósæð eða jónótróp í bláæð ○ Sjúklingar sem hafa verið meðhöndlaðir með brjóstholsgæslun ○ Sjúklingar í núverandi lyfjameðferð ○ Sjúklingar sem eru í langtímameðferð með sterum til inntöku eða inndælingu (ekki þar með talin notkun innöndunarstera við öndunarfærassjúkdóma með hléum) ○ Sjúklingar með þekktu bandvefssjúkdóma
Fjöldi skráðra námsgreina	Sjötíu og einn (71) einstaklingur frá 7 rannsóknarmiðstöðvum í Bandaríkjunum var upphaflega skráður í rannsóknina. Einn sjúklingur var útilokaður eftir innritun vegna LAA sem var of lítil og uppfyllti ekki hæfisskilyrði. AtriClip var grædd í 70 sjúklinga.
Rannsóknarþýði	<p><u>Lýðfræði sjúklinga (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Miðgildi aldurs: 74 ára (á bilinu 48-87) ○ Karlkyns: 67,6% (48/71) ○ Kona: 32,4% (23/71) ○ Hvítur: 97,2% (69/71) ○ Svartur: 1,4% (1/71) ○ Rómönsku: 1,4% (1/71) ○ Miðgildi brottkastshlutfalls: 55% (bil 20-90%) ○ Miðgildi vinstri gáttar: 4,6 cm (á bilinu 1,9-6,5 cm) ○ Saga AF: 47,9% (34/71) ○ CHADS stig >2: 38% (27/71)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Aldur >75 ára: 46,5% (33/71) ○ Háþrýstingur og aldur >65 ára: 77,5% (55/71) ○ Fyrra heilablóðfall: 8,5% (6/71) <p><u>Skurðaðgerð (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5% (55/71) ○ Míturlokuviðgerð: 16,9% (12/71) ○ Skipting um míturloku: 7,0% (5/71) ○ Viðgerðir á þríblöðruventil: 5,6% (4/71) ○ Ósæðarlökuskipti: 40,8% (29/71) ○ Gáttaskilsgalli eða einkaleyfislokun sporöskjulaga foramen: 0% (0/71) ○ Skurðaðgerð (Ablation eða Cut-and-Saum) völunderhús: 35,2% (25/71)
Samantekt námsaðferða	<p>Fyrir sternotómun var LAA metið með hjartaómun í aðgerð til að tryggja að engin merki um segamyndun í gáttum.</p> <p>Eftir sternotómun var sett inn tæki hvenær sem var á meðan á aðgerðinni stóð fyrir, meðan á eða án hjarta- og lungnahjáveitu og var það byggt á vali skurðlæknis.</p> <p>Grunnur LAA var mældur og viðeigandi stærð klemmunar valin. Hjartað var snúið til hægri þannig að LAA kom í ljós. Klemman var sett á botn viðhengisins til að forðast circumflex og lungnaslagæðar. Ef staðsetning klemmans var ekki fullnægjandi, var klemmunni færð aftur fyrir uppsetningu. Þegar klemman var komin í ákjósanlega stöðu var henni lokað og sleppt handvirkt frá uppsetningarverkfærinu. Árangursrík LAA útilokun var metin í aðgerð með TEE.</p> <p>Aðalöryggisendapunkturinn var tækjatengdar auka- verkanir (AEs) eftir 30 daga. Aðalverkunarendapunktur árangursríkrar LAA-útilokunar var samsettur af TEE-útilokun innan aðferðar á flæði til LAA og útilokun metin við 3ja mánaða eftirfylgni með tölvusneiðmyndatöku (CTA). Sjúklingar sem gátu ekki fengið skuggaefni í bláæð fyrir CTA vegna ofnæmis eða lélegrar nýrnastarfsemi fóru í mat með TEE. Virkni útilokunar viðhengis var metin af óháðri kjarnarannsóknarstofu.</p>
Samantekt á niðurstöðum	<p><u>Öryggi innan aðgerða:</u></p> <p>Meðal 70 sjúklinga sem fengu AtriClip voru engin tilvik um skemmdir á viðhengi, circumflex slagæð eða lungnaslagæð. Engir sjúklingar fengu blæðingu frá viðhenginu og engir sjúklingar þurftu viðgerðarsaum.</p> <p><u>Frammistaða innan aðgerða:</u></p> <p>Klemman flutti ekki eftir að hún var dreifð hjá neinum af 70 sjúklingunum og enginn sjúklinganna þurfti að fjarlægja klemmana eða LAA. Innan skurðaðgerðar voru 67 af 70 sjúklingum (95,7%) með árangursríka útilokun á LAA samkvæmt mati á TEE eftir aðgerð.</p>

	<p>Lítill liðþófi sást hjá hinum 3 sjúklingunum sem eftir voru.</p> <p><u>Aðalöryggisendapunktur (30 daga aukaverkanir):</u> Fjöldi og hlutfall sjúklinga (af 70) sem upplifðu atvik innan 30 daga frá aðgerðinni eru taldir upp hér að neðan. Engin atvik voru rakin til LAA útilokunar eða AtriClip tækisins.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9% (2/70) ○ Atrioventricular blokk: 10,0% (7/70) ○ Hjartabilun hjartabilun: 4,3% (3/70) ○ Blæðing í meltingarvegi: 1,4% (1/70) ○ Sýking á skurðstað: 1,4% (1/70) ○ Lungnabólga: 1,4% (1/70) ○ Aðgerðarblæðingar: 4,3% (3/70) ○ Blæðing eftir aðgerð: 5,7% (4/70) ○ Útfallshlutfall lækkað: 0,0% (0/70) ○ Nýrnabilun: 4,3% (3/70) ○ Fleiðruvökvi: 7,1% (5/70) ○ Lungnasegarek: 1,4% (1/70) ○ Djúþbláæðasega: 1,4% (1/70) ○ Lágþrýstingur: 2,9% (2/70) ○ Tækjatengd alvarleg AE: 0,0% (0/70) ○ Alvarleg aukaverkun sem tengist aðgerð á klemmustaðsetningu: 0,0% (0/70) <p><u>Aðalendapunktur verkunar (3 mánaða LAA útilokunarárangur):</u> Fjöldi og prósentu sjúklinga (af 61) með algjörri útilokun á LAA eins og ákvarðað er 3 mánuðum eftir aðgerð með CT eða TEE er lýst hér að neðan.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Þriggja mánaða árangur með CT mati á grunnrannsóknarstofu: 98,2% (55/56) ○ Þriggja mánaða árangur með TEE mati eftir síðu: 100% (5/5) <p>Aðalendapunktur verkunar samsettrar útilokunar innan aðferðar með TEE og útilokunar með CTA eða TEE eftir 3 mánuði var 95,1% (58/61).</p> <p><u>Viðbótaröryggisskýrslur (6 mánaða aukaverkanir):</u> Fjöldi og hlutfall sjúklinga (af 70) sem upplifðu atvik innan 6 mánaða frá aðgerðinni eru taldir upp hér að neðan. Engin atvik voru rakin til LAA útilokunar eða AtriClip tækisins.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9% (2/70) ○ Atrioventricular blokk: 10,0% (7/70) ○ Hjartabilun hjartabilun: 5,7% (4/70) ○ Blæðing í meltingarvegi: 1,4% (1/70) ○ Sýking á skurðstað: 1,4% (1/70) ○ Lungnabólga: 1,4% (1/70) ○ Aðgerðarblæðingar: 4,3% (3/70) ○ Blæðing eftir aðgerð: 5,7% (4/70) ○ Útfallshlutfall lækkað: 2,9% (2/70) ○ Nýrnabilun: 5,7% (4/70) ○ Fleiðruvökvi: 8,6% (6/70)
--	--

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

Tafla 5. Samantekt á Stroke Feasibility Study

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 á clinicaltrials.gov]
Auðkenni tækisins	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	<p>Í þessari rannsókn var tækið ætlað til að útiloka vinstri gáttarviðhengi hjartans (LAA), með afhendingu með lágmarks ífarandi skurðaðgerð.</p> <p>Fyrirhuguð ábending um notkun var: <i>AtriClip er ætlað að draga úr hættu á heilablóðfalli og blóðsegarek hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki er í lokum þar sem langtíma segavarnarmeðferð til inntöku er læknisfræðilega frábending.</i></p>
Markmið rannsóknarinnar	Markmið þessarar hagkvæmnirannsóknar var að meta upphaflegt verklagsöryggi og verkun AtriClip til fyrirbyggjandi meðferðar gegn heilablóðfalli (þ.e. fyrirbyggjandi gegn heilablóðfalli) hjá sjúklingum með gáttatif án loku, metið 3 mánuðum eftir ígræðslu, hjá þeim til inntöku til langs tíma. segavarnarmeðferð var læknisfræðilega frábending.

<p>Hönnun náms og lengd eftirfylgni</p>	<p><u>Hönnun náms:</u> Væntanleg, fjölsetra, einarma, hagkvæmnirannsókn</p> <p><u>Lengd eftirfylgni:</u> Sjúklingar voru metnir fyrir útskrift frá sjúkrahúsi og 30 dögum, 3 mánuðum og 6 mánuðum eftir vísitöluaðgerð.</p>
<p>Aðal- og aukaendapunktur</p>	<p><u>Aðalöryggisendapunktur:</u> Aðalöryggisendapunkturinn samanstóð af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum innan 30 daga eftir vísitöluaðgerð:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alvarleg meiðsli á hjartabyggingu eða annarri líkamsbyggingu sem talin er tengjast afhendingu eða staðsetningu klemmunnar ○ Hjarta tengdur dauði ○ Hjartadrep ○ Blóðþurrð heilablóðfall ○ Alvarlegar blæðingar (skilgreindar sem krefjast enduraðgerðar og/eða blóðgjafar >2 eininga pakkaðra rauðra blóðkorna) innan hvers sólarhrings á fyrstu 2 dögum eftir vísitöluaðgerð eða hvenær sem er ef það er rakið til tækisins <p><u>Aukaöryggisendapunktur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Heildartíðni alvarlegra aukaverkana sem tengjast tækjum eða aðgerðum: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tíðni allra alvarlegra aukaverkana tengdum tækjum eða aðferðum sem komu fram í 3 mánaða og 6 mánaða eftirfylgnimati. ○ Heildartíðni alvarlegra aukaverkana (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tíðni allra SAE óháð tildrögum, sást með 3 mánaða og 6 mánaða eftirfylgnimati. ○ Heildartíðni aukaverkana (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tíðni allra aukaverkana sem tengjast tæki eða aðgerðum eða hvers kyns tauga-tengdum aukaverkunum, óháð tildrögum, sem kom fram í 3 mánaða og 6 mánaða eftirfylgnimati. <p><u>Aðal endapunktur verkunar:</u> Virgni AtriClip LAA Exclusion System var skilgreind sem árangur af staðsetningu tækisins og árangur þess við að útiloka LAA. Aðalendapunktur verkunar var árangur/bilun endapunktur þar sem árangur krafðist allt eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tæknilegur árangur sjúklings: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hæfni til að græða AtriClip tæki á LAA í sjúkling. ○ Fullkomin útilokun LAA innan málsmeðferðar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullkomin útilokun LAA var skilgreind með skorti á vökvasambandi (<3 mm leifarsamband við LAA og <10 mm leifarvasa) milli LA og LAA, metið innan aðferðar af TEE.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Þriggja mánaða eftirfylgni algjör útilokun LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullkomin útilokun LAA var skilgreind af skorti á vökvasambandi (<3 mm leifarsamband við LAA og <10 mm leifarvasa) milli LA og LAA við ≥3 mánaða TEE eða CTA mat. <p><u>Seinni endapunktur verkunar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Samsett úr eftirfarandi atburðum innan 3 mánaða og 6 mánaða eftir vísitölufæri: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Heilablóðfall (blóðþurrð) ▪ Blóðsegarek utan miðtaugakerfis
<p>Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval</p>	<p><u>Inntökuskilyrði:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sjúklingur er ≥18 ára og ≤80 ára. ○ Sjúklingur er með hjartalínuriti staðfest gáttatíf sem ekki er með lokum (þunglyndur, viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF). ○ CHADS₂ eða CHA₂DS₂-VASc stig ≥2. ○ Sjúklingur hefur læknisfræðilega frábendingu fyrir langtíma segavarnarlyfjameðferð (OAC), skilgreind sem eitt eða fleiri af eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saga um blæðingar innan höfuðkúpu (td vegna amyloid ofæðakvilla eða annars ástands) sem gerir sjúklingi óruggan fyrir OAC ▪ Saga um blæðingar frá meltingarvegi, kynfærum eða öndunarfærum vegna varanlegs ástands sem gerir sjúklingi óruggan fyrir OAC ▪ HAS-BLED stig ≥3 ○ Sjúklingur er talinn ásættanlegur skurðaðgerð, þar á meðal notkun almennrar svæfingar. ○ Kvenkyns sjúklingar verða að vera ekki á barneignaraldri eða vera með neikvætt þungunarpróf innan 7 daga fyrir vísitöluaðgerð. <p><u>Útilokunarviðmið:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Heilablóðfall innan 30 daga fyrir vísitöluaðgerð eða TIA innan 3 daga fyrir vísitöluaðgerð. ○ Skjalfest sjúkrasaga um hvers kyns áverka í brjóstakassanum sem er í gegnum brjóstholið, eða dauft áverka á brjóstholinu sem leiddi til vinstri lungnabólgu eða vinstri blæðingar. ○ Hjartadrep innan 60 daga fyrir vísitöluaðgerð. ○ NYHA Class IV hjartabilun. ○ Útfallshlutfall <40% (byggt á grunnlínu hjartaómun (TTE)). ○ Fyrri tilraun til að afmá vinstri gáttarviðhengi (í gegnum húð eða opin hjartaskurðaðgerð). ○ Fyrri æðahreinsun með rof eða fylgikvilla. ○ Grunur leikur á fyrri opinni hjartaskurðaðgerð, eða inngrip í gegnum húð með tilheyrandi óviljandi hjartarofi, eða gollurshússamloðun.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Saga um gollurshússbólgu eða gollurshús. ○ Virk sýking, blóðsýking eða hiti af óþekktum uppruna. ○ Samhliða valræn skurðaðgerð (auk þess við staðsetningu AtriClip) á þeim tíma sem vísitöluaðgerðin fer fram. ○ Skipulögð aðgerð til að fjarlægja hjartsláttartruflanir í gáttum innan sex mánaða eftir vísitöluaðgerð. ○ Undirliggjandi hjartasjúkdómur sem krefst skipulagðrar skurðaðgerðar innan sex mánaða eftir vísitöluaðgerðina. ○ Hjarta- eða brjóstholsskurðaðgerð innan þrjátíu daga fyrir vísitöluaðgerð. ○ Blóðþynningarmeðferð við öðru sjúkdómsástandi (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum) er nauðsynleg. ○ Sjúklingur getur ekki hætt meðferð með þienópýridínum (td klópídógrei) eða blóðflóguhemjandi lyfjum sem ekki eru ASA 4 dögum fyrir aðgerð og hætt í að minnsta kosti 2 daga eftir aðgerð. ○ Nýrnabilun samkvæmt skilgreiningu með kreatíníni >2,0 mg/dl (>152,5 μmól/L) og/eða þörf fyrir skilun. ○ Þekkt þrengsli í hálsslagæð í þvermál meiri en 80%. ○ Sjúklingur er með einkenni eða hástigs hálsslagssjúkdóm (>70% tvíhliða). ○ Sjúklingur getur ekki eða vill ekki gangast undir vélindaómskoðun (TEE). ○ Tilvist blóðsega í vinstri gátt eða LAA, eins og ákvarðað er með grunnlínu TTE eða tölvusneiðmyndatöku (CTA). ○ Skjalfest saga um segamyndunarröskun, með greiningu staðfest með fyrri hlutlægum prófum (td ættgenga skimun fyrir segamyndun). ○ Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppa (FEV1 eða VC<70% spáð) eða óþol fyrir loftræstingu í einni lungu. ○ Saga um ofstorkukvilla. ○ Líkamsþyngdarstuðull (BMI) >35. ○ Aðrir læknisfræðilegir sjúkdómar eða samhliða sjúkdómar sem geta valdið því að ekki sé farið eftir siðareglum, ruglingslegum gögnum (t.d. alvarleg heilabilun) eða takmarkaðri lífslíkur (þ.e. <3 mánuðir). ○ Skráður í annað rannsóknartæki eða lyfjarannsókn við innritun og meðan á rannsókninni stendur. ○ Geðröskun sem að mati rannsakanda gæti truflað upplýst samþykki, að ljúka prófum, meðferð eða eftirfylgni. ○ Sjúklingur er þunguð eða ætlar að verða þunguð innan 6 mánaða eftir vísitöluaðgerð.
--	--

	<p><u>Útilokunarviðmiðanir innan aðgerða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Breidd vinstra gáttar viðhengis <29 mm eða >50mm, byggt á TEE myndgreiningu. ○ Tilvist sega í vinstri gátt eða LAA byggt á TEE myndgreiningu.
Fjöldi skráðra námsgreina	Alls voru 13 einstaklingar skráðir frá 4 stöðum. Af 13 þátttakendum sem tóku þátt voru 10 meðhöndlaðir (skilgreindir sem skurðaðgerð) með rannsóknartækini.
Rannsóknarpýði	<p>Rannsóknarpýðið samanstóð af fullorðnum sjúklingum með gáttatíf án loku þar sem segavarnarlyf til inntöku er læknisfræðilega frábending. Lýðfræðileg einkenni og grunnlínueinkenni eru tiltæk fyrir 11 af 13 einstaklingum sem voru upphaflega skráðir.</p> <p>Aldur (ár)</p> <p>N: 11</p> <p>Meðaltal (SD): 72,0 (8,85)</p> <p>Miðgildi: 74,0</p> <p>Min., Max: 48, 80</p> <p>Aldursbil 18-64 ára: 1 (9%)</p> <p>≥65 ára: 10 (91%)</p> <p>Kyn (n,%)</p> <p>Kona: 4, 36%</p> <p>Karlkyns: 7, 64%</p> <p>Kynþáttur (n,%)</p> <p>American Indian eða Alaska Native: 0, 0%</p> <p>Asískt: 0, 0%</p> <p>Svartur eða Afríku-Ameríku: 0, 0%</p> <p>Innfæddur Hawaiian eða annar Kyrrahafseyjar: 0, 0%</p> <p>Hvítur: 11, 100%</p> <p>Annað: 0, 0%</p> <p>Þjóðerni (n,%)</p> <p>Rómönsku eða latínu: 1, 9%</p> <p>Ekki rómönsku eða latínu: 10, 91%</p> <p>NYHA hagnýtur flokkur (n,%)</p> <p>I: 6, 60%</p> <p>II: 3, 30%</p> <p>III: 0, 0%</p> <p>IV: 0, 0%</p> <p>Engin hjartablokk: 1, 10%</p> <p>CHADS₂ stig</p> <p>N: 10</p> <p>Meðaltal (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Miðgildi: 3,0</p> <p>Min., Max: 2, 4</p> <p>CHA₂DS₂-VASc stig</p> <p>N: 10</p> <p>Meðaltal (SD): 4,6 (0,84)</p> <p>Miðgildi: 5,0</p> <p>Min., Max: 3, 6</p> <p>HAS-BLED stig</p> <p>N: 10</p> <p>Meðaltal (SD): 3,6 (0,70)</p> <p>Miðgildi: 3,5</p> <p>Min., Max: 3, 5</p>

Samantekt námsaðferða	Fjórir sjúklingar fóru í algjöra brjóstholsskurðaðgerð (TT), sem þýðir að aðgerðin var gerð með því að skoða LAA í gegnum svigrúm. Fimm einstaklingar fóru í aðgerð með lágmarks ífarandi skurðaðgerð (MIS) og fengu bein sjón þar sem skurðlæknirinn gat séð LAA án þess að nota myndgreiningartæki. Útilokun LAA var metin innan aðgerða af TEE og eftir 3 mánuði með TEE eða CTA mati.
Samantekt á niðurstöðum	<p><u>Árangur í skurðaðgerð:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip var sett í 9 sjúklinga með góðum árangri. <p><u>Öryggi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tilkynnt var um þrjár alvarlegar aukaverkanir vegna hjartasjúkdóma (2 gáttatif, 1 sick sinus syndrome), en allir voru dæmdir sem fyrirbyggjandi og ótengdir aðgerðinni eða tækinu. ○ Einn sjúklingur lést af orsök sem ekki tengdist rannsókninni og/eða tækinu. ○ Ekki var greint frá neinum blóðþurrðaráföllum eða blóðsegarek í þessari hagkvæmnirannsókn. <p><u>Frammistaða:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Innan aðgerð greindu staðirnir frá því að LAA væri að fullu útilokað hjá öllum 9 (100%) sjúklingunum. ○ Þremur mánuðum eftir aðgerð greindu staðir frá því að LAA væri að fullu útilokað hjá öllum 9 (100%) sjúklingunum. Hins vegar, eftir að eitt viðfangsefni var dæmt, greindi óháði dómarinn frá því að LAA hans væri ekki að fullu útilokað (afgangssamskipti 5 mm). 6 mánuðum eftir aðgerð komust dómari og þriðji óháður matsmaður að þeirri niðurstöðu að LAA væri enn ekki að fullu útilokað, þó að staðurinn hafi haldið því fram að LAA væri að fullu útilokaður. Það voru engin frávik í samskiptaviðmiðum sem gætu haft áhrif á árangursmatið.
Námstakmarkanir	<ul style="list-style-type: none"> ○ Enginn viðmiðunarþópur (einn armur, ekki slembiraðað) ○ Lítil úrtaksstærð ○ Hagkvæmni
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Ekkert tilkynnt.

Tafla 6. ATLAS Study samantekt

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	ATLAS ⁴ [NCT02701062 á clinicaltrials.gov]
Auðkenni tækisins	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Athugið: LAA0 tæki eru ekki hluti af þessu SSCP.</i>
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Útilokun á vinstri gáttarviðhengi hjartans (LAA)
Markmið rannsóknarinnar	<ul style="list-style-type: none"> ○ Berðu saman áhrif AF eftir aðgerð (POAF) meðal tveggja slembiraðaðra meðferðarhópa: sjúklinga með POAF og skurðaðgerð LAA lokun sem notar AtriClip LAA Exclusion System á móti sjúklingum með POAF og enga skurðaðgerð LAA lokun. ○ Metið langtímaárangur af LAA lokun með AtriClip hjá sjúklingum í hættu á að fá POAF.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<p><u>Hönnun náms:</u> Framsýn, fjölsetra, slembiraðað (2:1), óblinduð tilraunarannsókn</p> <p><u>Lengd eftirfylgni:</u> Í gegnum 365 daga eftir vísitölufjerli</p>
Aðal- og aukaendapunktur	<p><u>Aðalendapunktur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fjöldi fylgikvilla í kringum aðgerð sem tengist staðsetningu AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tímarammi: innan hvers sólarhrings á fyrstu 2 dögum eftir vísitöluaðgerð ▪ Fylgikvillar skilgreindir sem: heilablóðfall, meiriháttar blæðing sem krefst enduraðgerðar og/eða blóðgjafar á >2 U pakkuðum rauðum blóðkornum, hjartadrep eða dauði. <p><u>Auka endapunktur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fjöldi einstaklinga með árangursríka útilokun á LAA í aðgerð <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tímarammi: tímabil innan aðgerða ▪ Árangursrík útilokun LAA skilgreint sem: ekkert (0 mm) flæði á milli LAA og <5 mm LAA leifar með TEE í aðgerð með Doppler. ○ Samsett tíðni atvika milli einstaklinga sem greinast með gáttatif eftir aðgerð (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tímarammi: í gegnum 365 daga eftir vísitölufjerli. ▪ Tilvik sem á að meta eru meðal annars: segareki og blæðingar eins og heilæðaslys (CVA), TIA, blóðþurrð í útlimum, heilablóðfall, taugablæðingar, blæðingar frá meltingarvegi eða önnur meiriháttar blæðingartilvik.

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

<p>Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval</p>	<p><u>Inntökuskilyrði:</u> Sjúklingar sem uppfylltu eftirfarandi skilyrði voru álitnir skimunarpýði og voru gjaldgengir til þátttöku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aldur >18 ára, karl eða kona. ○ Áætlað fyrir hvers kyns óvélræna loku og/eða CABG (byggingarhjarta) aðgerð þar sem búist er við beinum aðgangi að LAA. ○ Engin skjalfest AF fyrir aðgerð. ○ CHA₂DS₂ -VASc skor ≥2. ○ HAS-BLED stig ≥2. ○ Viðunandi skurðlækningakandidat, þar á meðal notkun almennrar svæfingar. ○ Vilja og geta veitt skriflegt upplýst samþykki. <p><u>Útilokunarviðmið:</u> Sjúklingar sem uppfylltu eftirfarandi skilyrði voru ekki gjaldgengir til þátttöku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Endurtaka hjartaaðgerð. ○ Vélræn hjartaloka eða önnur væntanleg eða núverandi þörf fyrir blóðþynningarmeðferð á tímabilinu eftir aðgerð (30 daga). ○ Ofstorkuskilyrði sem geta ruglað rannsóknina. ○ Útfallshlutfall <30%. ○ Vinstri gátt >6 cm. ○ Alvarleg diastolic truflun. ○ Krefst blóðþynningarmeðferðar. ○ Sjúklingur fékk heilablóðfall/CVA innan 30 daga áður en undirritað var upplýst samþykki. <p><u>Útilokunarviðmiðanir innan rekstrar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tilvist sega í vinstri gátt eða LAA. ○ LAA vefur er talinn brothættur eða hefur verulegar viðloðun (samkvæmt mati skurðlæknis) nálægt eða á LAA sem gerir staðsetningu AtriClip of áhættusöm. ○ Vinstri gáttarviðhengi er utan ráðlegginga framleiðanda (breidd <29 mm eða >50 mm). ○ Beinn aðgangur að sjón er ekki í boði fyrir staðsetningu AtriClip. 																		
<p>Fjöldi skráðra námsgreina</p>	<p><u>AtriClip armur:</u> 376 sjúklingar <u>Enginn AtriClip armur:</u> 186 sjúklingar</p>																		
<p>Rannsóknarpýði</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 1455 1076 1549">Einkennandi</th> <th data-bbox="1076 1455 1247 1549">AtriClip (N=376)</th> <th data-bbox="1247 1455 1417 1549">Engin AtriClip (N=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 1549 1076 1612">Meðalaldur í árum (SD)</td> <td data-bbox="1076 1549 1247 1612">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1247 1549 1417 1612">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 1612 1076 1644">Kvenkyns n, % n/N</td> <td data-bbox="1076 1612 1247 1644">113, 30,1%</td> <td data-bbox="1247 1612 1417 1644">50, 26,9%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 1644 1076 1675">Karlkyns n, % n/N</td> <td data-bbox="1076 1644 1247 1675">263, 69,9%</td> <td data-bbox="1247 1644 1417 1675">136, 73,1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 1675 1076 1770">Rómönsku eða latínubjóðerni n, % n/N</td> <td data-bbox="1076 1675 1247 1770">5, 1,3%</td> <td data-bbox="1247 1675 1417 1770">5, 2,7%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 1770 1076 1860">Ekki rómönsku eða latínubjóðerni n, % n/N</td> <td data-bbox="1076 1770 1247 1860">370, 98,4%</td> <td data-bbox="1247 1770 1417 1860">180, 96,8%</td> </tr> </tbody> </table>	Einkennandi	AtriClip (N=376)	Engin AtriClip (N=186)	Meðalaldur í árum (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Kvenkyns n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%	Karlkyns n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%	Rómönsku eða latínubjóðerni n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%	Ekki rómönsku eða latínubjóðerni n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
Einkennandi	AtriClip (N=376)	Engin AtriClip (N=186)																	
Meðalaldur í árum (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																	
Kvenkyns n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%																	
Karlkyns n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%																	
Rómönsku eða latínubjóðerni n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%																	
Ekki rómönsku eða latínubjóðerni n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%																	

	Óþekkt eða ekki tilkynnt Þjóðerni n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Amerískur indverskur eða innfæddur í Alaska n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Asískt n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Svartur eða Afríku-Ameríkan n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Innfæddir Hawaiiþúar eða aðrir Kyrrahafseyjar n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Hvít n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Annað kynþáttur n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Fleiri en eitt hlaup n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	CHA ₂ DS ₂ -VASc stigameðaltal (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED Score Mean (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Samantekt námsaðferða	<p>Allir sjúklingar sem voru í loku eða CABG (skipulags-hjarta) aðgerð með beinan sjónrænan aðgang að LAA voru gjaldgengir til þátttöku á grundvelli samþykkis og mats á inntöku- og útilokunarviðmiðunum. Markhópur sjúklinga innihélt sjúklinga sem voru í hættu á að fá POAF samkvæmt CHA₂DS₂-VASc og HAS-BLED stigun. Sjúklingar þurftu að uppfylla öll skilyrði fyrir skráningu/útilokun (þar með talið útilokunarviðmið innan aðgerð) fyrir skráningu eða slembiröðun.</p> <p>Meðan á fyrirhugaðri uppbyggingu hjartaaðgerð stóð voru útilokunarviðmiðin innan aðgerða metin. Ef einhver útilokunarskilyrði innan aðgerða voru uppfyllt, var viðfangsefnið misheppnað í skjánum og var ekki skráð eða slembiraðað.</p> <p>Til að framkvæma slembiröðun, við skráningu, var einstaklingum úthlutað raðnúmeri á hverjum stað og samsvarandi lokuðu umslagi sem var opnað á skurðstofunni til að sýna meðferðarhópin. Einstaklingum var slembiraðað 2:1 (2 með AtriClip í 1 með No AtriClip). Slembivalsraðir voru búnar til af AtriCure tölfræðingnum og voru lagskipt eftir stöðum. Þýði einstaklinga var slembiraðað með því að nota blokkunarkerfi fyrir hvern skurðlækni til að tryggja jafna og jafna úthlutun meðferðarhópa og til að forðast hlutdrægni með tilliti til þekktra eða óþekktra viðfangsbreyta sem gætu haft áhrif á niðurstöðu rannsóknarinnar.</p> <p>Hjá einstaklingum sem var slembiraðað í No AtriClip arminn, var vinstri gáttarviðhengið ósnortið án eftirlits.</p>		

	<p>Fyrir einstaklinga sem slembiraðað var í AtriClip handlegginn var stjórnað vinstri gáttarviðhengi með AtriClip LAA Exclusion System. Fyrir og eftir uppsetningu AtriClip var TEE með Doppler framkvæmt til að sannreyna algjöra útilokun á LAA og leifar sem eru minni en 5 mm.</p> <p>Eftir vísitölumeðferð var fylgst með öllum einstaklingum samkvæmt stöðluðum umönnunarferlum sjúkrahússins fyrir POAF.</p> <p>Fjórir (4) meðferðararmar leiddu til:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Skurðaðgerð með AtriClip (POAF greind / Institution Standard-of-Care segavarnarmeðferð) ○ Skurðaðgerð með AtriClip (engin POAF) ○ Skurðaðgerð án AtriClip (POAF greindur / Institution Standard-of-Care segavarnarmeðferð) ○ Skurðaðgerð án AtriClip (engin POAF) <p>Einstaklingar voru metnir með tilliti til aukaverkana (AE) sem tengdust staðsetningu AtriClip og þeim var falið að tilkynna aðalrannsakanda um allar aukaverkanir sem koma fram meðan á rannsókninni stendur. Öllum einstaklingum sem fengu POAF á meðan á sjúkrahúsdvölinni stóð var fylgt eftir í um það bil 1 ár (365 dagar) eftir vísitöluaðgerð.</p>														
<p>Samantekt á niðurstöðum</p>	<p>Aðalendapunktur (öryggi): Engar alvarlegar aukaverkanir sem skilgreindar voru samkvæmt samskiptareglum tengdar tækinu eða umsóknarferlinu. Einn (1) alvarleg aukaatburður í aðgerð (snúningur í hjarta) (0,3%, 1/376) átti sér stað en gekk til baka án fylgikvilla; ein (1) óalvarleg aukaverkun varð (eftir gollurshússheilkenni).</p> <p>Í 365 daga eftirfylgni voru engin segarek, blæðingartilvik eða dauðsföll sem dæmd voru tengd AtriClip tækinu eða staðsetningu AtriClip.</p> <p>Aukaendapunktur (vel heppnuð útilokun og samsett viðburðatiðni):</p> <table border="1" data-bbox="792 1413 1409 1877"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Ákvörðun um staðsetningu klemmu</td> </tr> <tr> <td>Viðauki sem hentar til útilokunar með AtriClip tæki</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Önnur aðferð notuð til að útiloka viðhengi</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Árangur af útilokun innan aðgerða (á hvert TEE með doppler)</td> </tr> <tr> <td>Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	AtriClip N=376	Ákvörðun um staðsetningu klemmu		Viðauki sem hentar til útilokunar með AtriClip tæki	99,2% (373/376)	Önnur aðferð notuð til að útiloka viðhengi	0,0% (0/376)	Árangur af útilokun innan aðgerða (á hvert TEE með doppler)		Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]	Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N=376														
Ákvörðun um staðsetningu klemmu															
Viðauki sem hentar til útilokunar með AtriClip tæki	99,2% (373/376)														
Önnur aðferð notuð til að útiloka viðhengi	0,0% (0/376)														
Árangur af útilokun innan aðgerða (á hvert TEE með doppler)															
Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]														
Heildarsjúklingar, ekkert flæði með stubbur ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]														

	<p>Á 365 dögum eftirfylgni var samsett tíðni atvika milli hópanna sem greindust með POAF ekki tölfræðilega frábrugðin ($p=0,2593$), en heildartíðni tilvika var lægri í AtriClip non-OAC undirhópnum (10 /122; 8,2%) samanborið við Standard of Care með OAC undirhópi (4/25; 16%) og Standard of Care samanlagt með eða án OAC hóp (7/71; 9,9%).</p> <p>Þegar allir einstaklingar voru teknir saman, óháð POAF og án tillits til OAC-notkunar, leituðu þeir einstaklingar sem fengu AtriClip í átt að lægri hlutfalli samsettra atburða (25/376; 6,6%) en Standard of Care (No AtriClip) hópurinn (14/186; 7,5%), en þetta var ekki tölfræðilega marktækt ($p=0,222$).</p>
Námstakmarkanir	<p>ATLAS var undanþegin rannsókn eftir markaðssetningu. Þess vegna var ekki hægt að stýra eða staðla notkun segavarnarlyfja til inntöku á rannsóknarstöðum. Þetta leiddi til mikils breytileika í lyfjameðferð eftir aðgerð, bæði hvað varðar tegundir lyfja sem notuð voru til segavarnar um munn og ávísaða skammta. Ennfremur er úrtaksstærð þessarar hágvæmnisathugunar tiltölulega lítil, sem takmarkar möguleikann á að draga endanlega ályktun um áhrif LAA-útilokunar og segarekstilvika.</p>
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	<p>Meðal þeirra sem fengu meðferð í AtriClip hópnum var greint frá fjórum tækjum. Að minnsta kosti ein athugun átti sér stað í hverjum áfanga notkunar tækisins: fyrir uppsetningu (2), við uppsetningu (1) og eftir uppsetningu en fyrir útskrift (1). Engar tilkynningar voru um vinstra gátt eða áverka á vinstri gátt sem krefjast inngrips vegna tilraunar til að setja tækið upp. Að auki bárust engar tilkynningar um óviljandi eða óhófleg áföll vegna notkunar tækja. Athuginin sem tilkynnt var um eftir staðsetningu var vegna alvarlegs aukaverkunar hjartasnúnings og var leyst áður en aðgerðinni var lokið með því að setja klemmuna aftur. Í hverju tilviki var efninu ígrædd og haldið áfram þar til rannsókninni lauk.</p>

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

PROV Eftirmarkaðsmat

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

bil 30 dagar eftir aðgerð (bil: 30-44 dagar). Rannsóknin er tekin saman hér að neðan í töflu 7.

Tafla 7. PROV Klínískt mat eftir markaðssetningu samantekt

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

V-Clip rannsókn eftir markaðssetningu

V-Clip Post-Market rannsóknin var afturskyggn og framskyggn fjölsetra (n = 11 staðir), óslembuð og óblinduð rannsókn eftir markaðssetningu. Meginmarkmið rannsóknarinnar var að meta langtímaframmistöðu og öryggi AtriClip FLEX-V og PRO•V LAA Exclusion tækjanna til útilokunar á vinstra gáttareyra. Gögnin úr þessari rannsókn sýndu fram á að AtriClip LAA Exclusion kerfið er áfram örugg og árangursrík leið til að útiloka vinstra gáttareyra (LAA). Nánari upplýsingar um rannsóknina er að finna í **Tafla 8**.

Tafla 8. Samantekt á V-Clip Post-Market rannsókninni

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	V-Clip rannsókn eftir markaðssetningu
Auðkenni tækisins	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Útilokun LAA
Markmið rannsóknarinnar	Meta langtímaframmistöðu og öryggi AtriClip FLEX-V og PRO•V LAA Exclusion-tækjanna við útilokun vinstra gáttaviðhengis
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<u>Hönnun náms:</u> Afturvirk-framvirk, fjölsetra, óslembuð, óblinduð rannsókn eftir markaðssetningu <u>Lengd eftirfylgni:</u> 12 mánuðum eftir aðgerð
Aðal- og aukaendapunktur	<u>Aðalendapunktur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Skilvirkni:</i> LAA-útilokun skilgreind sem skortur á afgangstengslum (enginn leki) milli vinstri gáttar (LA) og LAA samkvæmt mati með CTA- eða TEE-myndgreiningu við síðustu eftirfylgniheimsókn (12 mánuðir). Myndirnar voru yfirfarnar af óháðri rannsóknarstofu (core lab) með því að nota staðlaða myndgreiningarsamskiptareglu. • <i>Öryggi:</i> Tíðni eftirfarandi alvarlegra aukaverkana innan 30 daga, ef þær tengjast tækinu og/eða ígræðsluaðgerðinni samkvæmt mati óháðs læknisfræðilegs eftirlitsaðila: andlát, meiriháttar blæðing (BARC3 og hærrí), sýking á skurðstað, vökvi í gollurshúsi sem krefst inngrips og klínísk greining á hjartadrepi. <u>Auka endapunktur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Frammistaða:</i> LAA-útilokun skilgreind sem skortur á afgangstengslum (enginn leki) milli vinstri gáttar (LA) og LAA samkvæmt mati með CTA- eða TEE-myndgreiningu við síðustu eftirfylgniheimsókn (12 mánuðir). Myndirnar voru yfirfarnar af óháðri rannsóknarstofu (core lab) með því að nota staðlaða myndgreiningarsamskiptareglu. • <i>Öryggi:</i> Alvarlegar aukaverkanir (SAE) tengdar tæki eða aðgerð fram að síðustu eftirfylgniheimsókn (12 mánuðir).

Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: <ul style="list-style-type: none"> • Viðfangsefnið er eldri en eða jafnt og 18 ára. • Einstaklingur sem fékk AtriClip FLEX-V eða PRO•V ígræði við hjartaskurðaðgerð sem ekki var bráðaaðgerð. • Einstaklingur er reiðubúinn og fær um að veita skriflegt upplýst samþykki. • Einstaklingur er reiðubúinn og fær um að koma í áætlaða eftirfylgniheimsókn og myndatöku (CTA eða TEE). Útilokunarviðmið: <ul style="list-style-type: none"> • Vangeta, óvilji eða frábending fyrir því að gangast undir TEE- eða CTA-myndatöku. • Einstaklingar sem voru barnshafandi eða með barn á brjósti. • Einstaklingar með virka COVID-19 sýkingu. 																										
Fjöldi skráðra námsgreina	156 þátttakendur																										
Rannsóknarþýði	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 762 1117 793">Eiginleikar</th> <th data-bbox="1125 762 1404 793">[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 793 1117 825">Aldur, ár</td> <td data-bbox="1125 793 1404 825">66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 825 1117 856">Kyn</td> <td data-bbox="1125 825 1404 856"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 856 1117 888">Karlkyn</td> <td data-bbox="1125 856 1404 888">78,1% (121/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 888 1117 919">Kvenkyn</td> <td data-bbox="1125 888 1404 919">21,9% (34/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 919 1117 951">Kynþáttur</td> <td data-bbox="1125 919 1404 951"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 951 1117 982">Hvítur</td> <td data-bbox="1125 951 1404 982">94,2% (146/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 982 1117 1014">Svartur</td> <td data-bbox="1125 982 1404 1014">3,2% (5/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1014 1117 1045">Asískur</td> <td data-bbox="1125 1014 1404 1045">1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1045 1117 1077">Annað</td> <td data-bbox="1125 1045 1404 1077">1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1077 1117 1108">Þjóðerni</td> <td data-bbox="1125 1077 1404 1108"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1108 1117 1182">Ekki af rómönskum eða latneskum uppruna</td> <td data-bbox="1125 1108 1404 1182">99,4% (154/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1182 1117 1255">Af rómönskum eða latneskum uppruna</td> <td data-bbox="1125 1182 1404 1255">0,6% (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Eiginleikar	[% (n/N)]	Aldur, ár	66,0 ± 65,8	Kyn		Karlkyn	78,1% (121/155)	Kvenkyn	21,9% (34/155)	Kynþáttur		Hvítur	94,2% (146/155)	Svartur	3,2% (5/155)	Asískur	1,3% (2/155)	Annað	1,3% (2/155)	Þjóðerni		Ekki af rómönskum eða latneskum uppruna	99,4% (154/155)	Af rómönskum eða latneskum uppruna	0,6% (1/155)
Eiginleikar	[% (n/N)]																										
Aldur, ár	66,0 ± 65,8																										
Kyn																											
Karlkyn	78,1% (121/155)																										
Kvenkyn	21,9% (34/155)																										
Kynþáttur																											
Hvítur	94,2% (146/155)																										
Svartur	3,2% (5/155)																										
Asískur	1,3% (2/155)																										
Annað	1,3% (2/155)																										
Þjóðerni																											
Ekki af rómönskum eða latneskum uppruna	99,4% (154/155)																										
Af rómönskum eða latneskum uppruna	0,6% (1/155)																										
Samantekt námsaðferða	Aðalrannsakendur (PI) sem valdir voru á rannsóknarstöðunum voru hjartaskurðlæknar, sem höfðu menntun, reynslu og þjálfun til að bera ábyrgð á framkvæmd þessarar rannsóknar. Rannsóknaráætlunin heimilaði allt að tuttugu (20) rannsóknarstaði fyrir nýliðun þátttakenda. Rannsóknaráætlunin heimilaði skráningu á allt að hundrað og sjötíu (170) þátttakendum sem hluta af rannsókninni. Skráðir þátttakendur voru metnir með tilliti til langtímaárangurs og öryggis 12 mánuðum eftir aðgerð. Óháð rannsóknarstofa (Core Lab) var fengin til að meta tölvusneiðmyndatöku af æðum (CTA) og vélindaómskoðanir (TEE). Allt framskyggnt mat var framkvæmt í samræmi við ráðlagða aðferðarlýsingu Core Lab. Aukaverkanir (AE) og vandamál tengd frammistöðu lækningatækja (fyrir lækningatæki sem notuð voru við aðgerðina), þ.m.t. hugsanlegar og raunverulegar aukaverkanir																										

	tengdar tækinu, tilteknað bilanir og notendavillur sem grunur leikur á að tengist notkun lyfs, lífefnis, lækningatækis eða fæðubótarefnis undir eftirliti FDA sem notað var við rannsóknina, voru tilkynntar af ábyrgðarmanni rannsóknar (PI) til viðeigandi yfirvalda, þar á meðal: 1) Bakhjarl (AtriCure); 2) Siðanefnd (IRB); 3) viðkomandi framleiðanda/framleiðendum; og/eða 4) FDA í gegnum MedWatch Online Voluntary Reporting Process eða Medical Device Reporting eftir því sem við á.
Samantekt á niðurstöðum	<p>Alls voru 159 AtriClip-tæki grædd í 155 þáttakendur, þar sem 4 sjúklingar fengu 2 AtriClip-tæki hvor. Áttatíu og sex (86) ACHV og 73 PROV tæki voru notuð.</p> <p><u>Aðalendapunktur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Skilvirkni</i>: 151 þátttakandi úr hópnun með breytt meðferðarmarkmið (þeir sem voru með myndgreiningargögn) uppfylltu skilgreiningu rannsóknarinnar á árangri, þar sem 100% (95% CI: 97,59–100%) sýndu útilokun LAA, sem fór fram úr frammistöðumarkmiðinu upp á 86,7% • <i>Öryggi</i>: Engin aðalöryggisatvik voru úrskurðuð sem tengd tækinu og/eða ígræðsluaðgerðinni (0,0% hlutfall skráðra alvarlegra meintilvika) og þar með var öryggismarkmiðinu um minna en 6,5% hlutfall skráðra alvarlegra meintilvika náð. <p><u>Aukaendapunktur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Skilvirkni</i>: 88,8% (135/152) uppfylltu skilyrði um < 10 mm LAA-leifarstubb • <i>Öryggi</i>: 3,22% (5/155) þátttakenda fengu tækja- eða aðgerðatengd alvarleg meintilvik fram að síðustu eftirfylgniheimsókn (12 mánuðir)
Námstakmarkanir	Takmarkað við bandarískt þýði
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	<p>Sjö (7) tækjagallar eða vörukvartanir voru tilkynntar af rannsóknarsetrum meðan á þessari rannsókn stóð:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 leiddi til aukaverkunar og þurfti íhlutun • 4 þurftu viðbótartæki • 1 þurfti enga íhlutun

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal var framsýn, fjölsetra (n = 18 staðir), einarma lykilrannsókn. Meginmarkmið rannsóknarinnar var að meta öryggi og virkni lágmarksífarandi hjartaskurðaðgerðar með brennslu þar sem notað var AtriCure Bipolar System og AtriClip PRO LAA Exclusion System í tvíþættri epíkarðíal- og endókarðíal-aðgerð (DEEP) til meðferðar á viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatífi (AF). Gögnin úr þessari rannsókn sýndu fram á að AtriClip LAA Exclusion kerfið er áfram örugg og árangursrík leið til að útiloka vinstra gáttareyra (LAA). Nánari upplýsingar um rannsóknina er að finna í **Tafla 9**.

Tafla 9. DEEP lykilyfirlit

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	DEEP Pivotal
Auðkenni tækisins	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Útilokun LAA
Markmið rannsóknarinnar	Meta öryggi og árangur lágmarksífarandi hjartabrottnáms með skurðaðgerð þar sem notað er AtriCure tvískautakerfið og AtriClip PRO LAA Exclusion System í tvíþættri epikardíal- og endókardíalaðgerð (DEEP) til meðferðar á viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatífi (AF).
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<u>Hönnun náms:</u> Framsýn fjölsetra lykilrannsókn með einum armi <u>Lengd eftirfylgni:</u> Allt að 5 ár eftir aðgerð
Aðal- og aukaendapunktur	<u>Aðalendapunktur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Skilvirkni:</i> Frelsi frá hvers kyns skjalfestu gáttatífi (AF), gáttaflökti eða gáttahraðtæki sem varir lengur en í 30 sekúndur fram að 12 mánaða eftirfylgniheimsókn, án notkunar takttruflanalyfja (AAD) í flokki I eða III (að undanskildum takttruflanalyfjum sem höfðu áður reynst árangurslaus í skómmtum sem eru ekki hærri en þeir sem áður höfðu verið notaðir). • <i>Öryggi:</i> Samsettur endapunktur sem samanstendur af einu eða fleiri eftirtalinnna atvika ef CEC úrskurðar að þau séu alvarleg meintilvik (SAE) og tengist tæki/verklagi á eftirfarandi hátt: <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriCure tvískautakerfið og/eða AtriClip Pro LAA Exclusion System, innan 30 daga eftir brennsluaðgerð á hjartahimnu (epicardial surgical ablation); eða ○ <u>Brennsluaðgerðin</u> á hjartahimnu (epicardial surgical ablation) innan 30 daga frá aðgerð á hjartahimnu; eða ○ <u>Hjartapelsaðgerðin</u> (eða endurtekin brennsluaðgerð innan úr hjarta (endocardial ablation) sem framkvæmd var á biðtímanum (blanking period)) innan 7 daga eftir hjartapelsaðgerð <p><u>Viðeigandi aukaendapunktur:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Frammistaða:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Útilokun á LAA mæld eftir 12 mánuði ○ Útilokun LAA mæld í aðgerð og við hjartapels-EP-brennsluaðgerð

<p>Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval</p>	<p><u>Inntökuskilyrði:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sjúklingur er reiðubúinn og fær um að veita skriflegt upplýst samþykki. • Sjúklingur er ≥ 18 ára og ≤ 75 ára þegar samþykki er veitt. • Sjúklingur er með einkennagefandi (t.d. hjartsláttarónot, mæði, þreytu) viðvarandi gáttatif eða langvarandi viðvarandi gáttatif sem svarar ekki að lágmarki einu hjartsláttartruflunarlyfi í flokki I eða III. • Sjúklingar sem hafa farið í allt að tvær árangurslausar holleggsbrennslur til að meðhöndla gáttatif eiga rétt á þátttöku ef þeir eru með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatif með einkennum. Fyrri holleggsbrennsla verður að hafa átt sér stað meira en þremur mánuðum áður en upplýst samþykki er veitt. • Sjúklingur er viljugur og fær um að gangast undir allar rannsóknartengdar aðgerðir og mæta í áætlaðar eftirfylgnisheimsóknir <p><u>Útilokunarviðmið:</u> Helstu útilokunarviðmið eru tilgreind á ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																																									
<p>Fjöldi skráðra námsgreina</p>	<p>129 þátttakendur (88 fengu AtriClip)</p>																																									
<p>Rannsóknarþýði</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Öryggisþýði (N=90)</th> <th>MITT-þýði (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aldur, ár</td> <td>63,4 ± 7,7</td> <td>63,5 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Kyn</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Karlkyn</td> <td>83,3% (75)</td> <td>83,5% (71)</td> </tr> <tr> <td> Kvenkyn</td> <td>16,7% (15)</td> <td>16,5% (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m²</td> <td>29,9 ± 3,8</td> <td>29,8 ± 3,9</td> </tr> <tr> <td>Kynþáttur</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Hvítur</td> <td>96,7% (87)</td> <td>96,5% (82)</td> </tr> <tr> <td> Asískur</td> <td>2,2% (2)</td> <td>2,4% (2)</td> </tr> <tr> <td> Annað</td> <td>1,1% (1)</td> <td>1,2% (1)</td> </tr> <tr> <td>Tegund gáttatífs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Viðvarandi</td> <td>83,3% (75)</td> <td>83,5% (71)</td> </tr> <tr> <td> LSP</td> <td>16,7% (15)</td> <td>16,5% (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Langvinnur þrálátur</i></p>			Parameter	Öryggisþýði (N=90)	MITT-þýði (N=85)	Aldur, ár	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9	Kyn			Karlkyn	83,3% (75)	83,5% (71)	Kvenkyn	16,7% (15)	16,5% (14)	BMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9	Kynþáttur			Hvítur	96,7% (87)	96,5% (82)	Asískur	2,2% (2)	2,4% (2)	Annað	1,1% (1)	1,2% (1)	Tegund gáttatífs			Viðvarandi	83,3% (75)	83,5% (71)	LSP	16,7% (15)	16,5% (14)
Parameter	Öryggisþýði (N=90)	MITT-þýði (N=85)																																								
Aldur, ár	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9																																								
Kyn																																										
Karlkyn	83,3% (75)	83,5% (71)																																								
Kvenkyn	16,7% (15)	16,5% (14)																																								
BMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9																																								
Kynþáttur																																										
Hvítur	96,7% (87)	96,5% (82)																																								
Asískur	2,2% (2)	2,4% (2)																																								
Annað	1,1% (1)	1,2% (1)																																								
Tegund gáttatífs																																										
Viðvarandi	83,3% (75)	83,5% (71)																																								
LSP	16,7% (15)	16,5% (14)																																								
<p>Samantekt námsaðferða</p>	<p>Innritun í rannsóknina hófst 11. feb. 2015 og fyrsti þátttakandinn var meðhöndlaður 18. feb. 2015. Meðhöndlaðir þátttakendur voru metnir með tilliti til aðalöryggisviðmiða í 30 daga eftir utanveggjarsbrennslu og í 7 daga eftir innanveggjarsaðgerð. Aðalárangursviðmið voru metin í 12 mánuði eftir innanveggjarsbrennslu. Öllum meðhöndluðum þátttakendum sem luku bæði utan- og innanþesaðgerðum var fylgt eftir í allt að 5 ár.</p>																																									

Samantekt á niðurstöðum	<p>Reynt var að framkvæma utanþelsaðgerð hjá 90 þátttakendum og var henni lokið hjá 88 þátttakendum. Alls fengu 86 þátttakendur fulla meðferð og gengust undir bæði utan- og innanþelsaðgerð. Alls gengust 88 þátttakendur undir utanþelsbrennsluáðgerð með LAA-útilokun með því að nota AtriClip.</p> <p><u>Aðalendapunktur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Skilvirkni</i>: 71,8% (61/85) sjúklinga í mITT-hópnum (breytt greining á grunni fyrirætlaðrar meðferðar) við 12 mánaða eftirfylgni • <i>Öryggi</i>: 6,7% (6/90) þátttakenda fengu alvarlegar aukaverkanir sem úrskurðaðar voru hafa áhrif á aðalöryggisendapunktinn. <p><u>Aukaendapunktur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Skilvirkni</i>: Hlutfall árangursríkra LAA-útilokana var 97,7% (84/86) í aðgerð (tilkynnt af rannsóknarsetri), 95,2% (60/63) þegar hjartaþelsaðgerðin var gerð og 86,4% (70/81) við 12 mánaða eftirfylgni. Aðalástæðan fyrir því að endapunkti LAA-útilokunar var ekki náð var stærð eftirstandandi vasa. Athugið að LAA-myndataka í aðgerð og þegar hjartaþelsaðgerðin var framkvæmd var gerð með TEE, en CTA var notað við 12 mánaða eftirfylgni. • <i>Öryggi</i>: Alls var tilkynnt um 54 alvarlegar aukaverkanir (SAE) hjá 31,1% (28/90) þátttakenda á 12 mánaða tímabili. Ekkert þeirra var rakið til AtriClip-tækja
Námstakmarkanir	EKKI TILTÆKUR
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	<p>Alls var tilkynnt um 16 bilanir/athuganir á tækjum meðan á rannsókninni stóð og engin þeirra leiddi til aukaverkunar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 lengdu aðgerðina um að hámarki 20 mínútur • 12 þurftu viðbótartæki

CEASE-AF

Rannsóknin Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) var framskyggn, slembiröðuð (2:1), stýrð fjölsetra rannsókn (n = 9 staðir). Meginmarkmið rannsóknarinnar var að rannsaka ákjósanlegustu meðferðina við viðvarandi gáttatífi (AF) með stækkaðri vinstri gátt (LA) > 4 cm eða langvarandi viðvarandi gáttatífi þar sem vísað var í hátiðnibrennsluáðgerð. Markmið rannsóknarinnar er að bera saman verkun og öryggi tveggja inngripsaðferða (blönduð eyðing [HA] samanborið við hefðbundna eyðingu með hollegg [CA]), til að koma í veg fyrir endurtekið gáttatífi hjá sjúklingum með einkenni sem svara ekki lyfjameðferð og eru með tegundir gáttatífs sem erfiðast er að meðhöndla. Gögnin úr þessari rannsókn sýndu fram á að AtriClip LAA Exclusion kerfið er áfram örugg og árangursrík leið til að útiloka vinstra gáttareyra (LAA). Nánari upplýsingar um rannsóknina er að finna í **Tafla 10**.

Tafla 10. Samantekt á CEASE-AF

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	CEASE-AF
Auðkenni tækisins	PRO1 og PRO2 (og CGG100)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Útilokun LAA
Markmið rannsóknarinnar	Rannsaka ákjósanlegustu meðferð við viðvarandi gáttatífi með stækkaðri vinstri gátt (LA) > 4 cm eða langvarandi viðvarandi gáttatífi þar sem vísað hefur verið í geislatíðneyðingu. Markmið rannsóknarinnar er að bera saman verkun og öryggi tveggja inngripsaðferða (blönduð eyðing [HA] samanborið við hefðbundna eyðingu með hollegg [CA]), til að koma í veg fyrir endurtekið gáttatífi hjá sjúklingum með einkenni sem svara ekki lyfjameðferð og eru með tegundir gáttatífs sem erfiðast er að meðhöndla
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	<u>Hönnun náms:</u> Framsýn, slembiröðuð (2:1) fjölsetra samanburðarrannsókn <u>Lengd eftirfylgni:</u> 36 mánuðum eftir aðgerð
Aðal- og aukaendapunktur	<u>Aðalendapunktur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Skilvirkni:</i> Frelsi frá skjalfestum tilvikum gáttatífs (AF)/gáttaflökts (AFL)/gáttahraðtakts (AT) > 30 sek. fram að 12 mánaða eftirfylgniheimsókn án notkunar taktmistrúðra lyfja (AAD) í flokki I eða III, að undanskildum AAD í skömmtum sem ekki fara yfir skammta sem áður höfðu ekki tilætluð áhrif. • <i>Öryggi:</i> Samsettir meiriháttar fylgikvillar og aukaverkanir verða greind við eftirfylgni, þar sem borin er saman uppsöfnuð tíðni fylgikvilla sem koma fram við endurtekna aðgerðir í rannsóknarhópnum tveimur <u>Viðeigandi aukaendapunktur:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Frammistaða:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Árangursrík LAA-útilokun (aðeins í blendingahópi) með vélindaómskoðun (TEE)
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	<u>Inntökuskilyrði:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Þátttakandi var á aldrinum 18 til 75 ára • Þátttakandi hafði sögu um viðvarandi gáttatífi (AF) með einkennum og þvermál vinstri gáttar (LA) > 4 cm eða langvarandi viðvarandi gáttatífi eins og það er skilgreint í HRS/EHRA/ECAS 2012 AF Expert Consensus Statement: <ul style="list-style-type: none"> ○ Viðvarandi AF: Viðvarandi gáttatífi (AF), sem stendur lengur en í sjö daga, eða varir lengur en í 48 klukkustundir og skemur en í sjö daga en krefst lyfjameðferðar eða rafvendingar.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Langvarandi viðvarandi AF: Viðvarandi gáttatif (AF) sem hefur staðið lengur en í 12 mánuði. ● Þátttakandi svaraði ekki meðferð eða sýndi óþol fyrir að minnsta kosti einu takttruflunarlyfi (flokkur I eða III) ● Þátttakandi var andlega hæfur og fús til að gefa upplýst samþykki ● Þátttakandi var fús og fær um að gangast undir alla rannsóknartengda ferla og mæta í áætlaðar eftirfylgnisheimsóknir <p><u>Útilokunarviðmið:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sjúklingur hefur langvarandi viðvarandi AF > 10 ár ● Sjúklingur með paroxysmal AF ● Sjúklingur með viðvarandi AF og LA-þvermál ≤ 4 cm ● AF er afleidd blóðsaltaójafnvægi, skjaldkirtilssjúkdómi eða annarri afturkræfri eða ekki hjarta- og æðasjúkdóm ● Sjúklingur fór í fyrri brottnámsaðgerð eða hjartaaðgerð ● Sjúklingur þarfnast annarra hjartaskurðaðgerða en AF meðferð (loku, kransæða, annarra) ● Frábending fyrir annaðhvort æðaskurð eða æðaskurðaðgerð (þar með talið, en ekki takmarkað við: fyrri geislun á brjóstholi, fyrri hjartahimnubólga, fyrri hjartatampon, brjóstholssamlökur, fyrri brjóstholsskurður) ● Líkamsþyngdarstuðull > 35 ● LA þvermál > 6 cm ● Útfallshlutfall vinstri slegils < 30% ● Alvarleg míturuppkast (>II) ● Sjúklingur getur ekki farið í gegnum vélindaómun (TEE) ● Tilvist LA segamyndunar með TEE, tölvusneiðmynd, segulómun eða æðamyndatöku ● Saga um heila- og æðasjúkdóma, þar með talið heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) innan 6 mánaða fyrir innritun ● Virk sýking eða blóðsýking ● Aðrir klínískir sjúkdómar sem koma í veg fyrir innlimun (td líffærasjúkdómur, truflanir á blæðingum) ● Frábending við segavarnarlyfjameðferð eða vanhæfni til að fara eftir segavarnarlyfjameðferð ● Meðganga, fyrirhuguð meðganga eða brjóstgjöf ● Lífslíkur eru innan við 12 mánuðir
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> Sjúklingur tekur þátt í annarri rannsókn sem felur í sér rannsóknarlyf eða tæki 		
Fjöldi skráðra námsgreina	154 þátttakendur (94 fengu AtriClip)		
Rannsóknarþýði	Parameter	Tvinnaðferð (N=102)	Holleggur (N=52)
	Aldur, ár	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4
	Kyn		
	Karlkyn	77,5% (77)	73,1% (38)
	Kvenkyn	24,5% (25)	26,9% (14)
	BMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1
	Tegund gáttatífs		
Viðvarandi	79,4% (81)	82,7% (43)	
LSP	20,6% (21)	17,3% (9)	
	<i>LSP: Langvinnur þrálátur</i>		
Samantekt námsaðferða	<p>Eftir undirritun upplýsts samþykkis voru þátttakendur sem vísað var til ífarandi meðferðar við gáttatífi (AF) skimaðir með tilliti til hæfis í rannsóknina samkvæmt tilgreind skilyrði fyrir þátttöku og útilokun. Fyrir skráða þátttakendur var slembiröðun framkvæmd miðlægt og lagskipt eftir rannsóknarsetrum, þannig að hlutfallið 2:1 á milli blendingseyðingar og CA náðist.</p> <p>Meðhöndlaðir þátttakendur voru metnir með tilliti til aðalöryggis á öllu eftirfylgnitímabilinu. Uppsöfnuð áhætta á alvarlegum fylgikvillum var metin með því að skoða fylgikvilla sem tengdust endurteknum eyðingarmeðferðum sem framkvæmdar voru meðan á rannsókninni stóð. Skilvirkni meðferðar var metin út 24 mánaða tímabil eftir meðferð (blendingseyðing utan- og innan hjartapels, eða endurtekin eyðing innan hjartapels), 36 mánaða greining verður framkvæmd. Öllum meðhöndluðum einstaklingum var fylgt eftir í 3 ár.</p>		
Samantekt á niðurstöðum	<p>Reynt var að framkvæma utanþelsaðgerð hjá 90 þátttakendum og var henni lokið hjá 88 þátttakendum. Alls fengu 86 þátttakendur fulla meðferð og gengust undir bæði utan- og innanþelsaðgerð. Alls gengust 88 þátttakendur undir utanþelsbrennsluaðgerð með LAA-útilokun með því að nota AtriClip.</p> <p>Aðalendapunktur</p> <ul style="list-style-type: none"> Skilvirkni: Markmiði náð hjá 71,6% (68/95) sjúklinga í HA-hópnum samanborið við 39,2% (20/51) sjúklinga í CA-hópnum ($p < 0,001$) Öryggi: Samsett tíðni alvarlegra fylgikvilla innan 30 daga eftir vísitöluaðgerð og 30 dögum eftir síðara stig HA eða rCA var 7,8% (8/102) í HA-armi og 5,8% (3/52) í CA-armi ($p = 0,752$). 		

	<p><u>Aukaendapunktur</u> <i>Skilvirkni:</i> Af þeim 94 sjúklingum sem gengust undir útilokun á LAA með AtriClip voru 87 með tiltæka vélindaómskoðun (TEE) eftir aðgerð sem sýndi 100% árangursríka útilokun (þ.e. enginn afgangsstubbur > 10 mm og ekkert afgangsfleði milli LA og LAA). Við 6 mánaða eftirfylgni lágu fyrir niðurstöður úr vélindaómskoðun (TEE) hjá 62 sjúklingum sem sýndu 100% árangursríka útilokun</p>
Námstakmarkanir	Lágmarks sárasett var krafist í hvorum handlegg, en viðbótar hjarta- eða hjartaskemmdir var hægt að gera eftir stofnunum eða mati læknis
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Það var ein (1) bilun í rafal sem leiddi ekki til neinna aukaverkana eða óhagstæðrar niðurstöðu. Sjúklingurinn var meðhöndlaður með annarri aðferð og sleppt úr rannsóknaraðferðinni í kjölfar aðgerðarinnar.

Kerfisbundin bókmenntarýni

Í meginmáli klínískra rita sem lýsa öryggi og/eða frammistöðu AtriClip LAA Exclusion System eru yfir 75 ritrýnd rit. Á heildina litið gefa þessar rannsóknir vísbendingar um að AtriClip LAA Exclusion System sé nýjasta tækni hvað varðar bæði öryggi og frammistöðu⁵. Í klínískum bókmenntum er tíðni aukaverkana sem tengjast AtriClip tækinu eða ígræðsluaðgerðinni innan 30 daga minna en 10,5% og árangursrík LAA útilokun í aðgerð eða við eftirfylgni er meiri en 98%, sem er umfram 80% klínískt frammistöðumarkmið.

5.4. Heildarsamantekt um klínískan árangur og öryggi

Öryggi

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

Tíðni aukaverkana (AE) sem tengjast tækinu og/eða ígræðsluaðgerðinni innan 30 daga frá vísitöluaðgerðinni skal vera ≤10,5%.

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

Til að meta öryggi AtriClip LAA Exclusion System í tengslum við markmið um klínískt öryggi voru fimm fyrirfram skilgreindar aukaverkanir (dauði, meiriháttar blæðing, sýking á skurðstað, gollurshússvökvi sem krefst inngrips og hjartadrep) teknar saman úr öllum tiltækum klínískum sönnunargögnum, sem innihéldu kerfisbundið bókmenntayfirlit og loknar klínískar rannsóknir AtriCure.⁷

Samanlagður allra tiltækra heimilda um klínískar vísbendingar, óháð tegund klemmu eða búnaðar og fulltrúar yfir 3700 sjúklinga, náðu öryggismarkmiðinu um aukaverkanatíðni ≤10,5%. Sem slík styður heildar klínísk sönnunargögn fyrir AtriClip LAA Exclusion System öryggi og nýjustu notkun þessara tækja fyrir fyrirhugaða notkun.

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

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

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

Frammistaða

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

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

Samantekt á niðurstöðum úr kerfisbundinni ritrýni og úr klínískum rannsóknum á vegum AtriCure sýndi $>98\%$ árangursríka LAA lokun. Sýnt hefur verið fram á árangursríka lokun til skamms og langs tíma (allt að 7 ár).⁸

Klínískur ávinningur AtriClip LAA Exclusion System er skilgreindur sem:

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

Samanburður á raunverulegri og áætlaðri tíðni segarekstilvika meðal sjúklinga sem fengu AtriClip-meðferð í klínískum heimildum styður klínískan ávinning.⁹ Rannsóknir sem bera saman tíðni segarekstilvika hjá sjúklingum með eða án AtriClip-ígræðslu styðja einnig minnkun á hættu á segareki hjá sjúklingum sem fá LAA-meðferð með AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

5.5. Áframhaldandi eða fyrirhuguð klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu

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

- ICE-AFIB (NCT03732794 á clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 á clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT ekki enn tiltækt)

Samanlagt munu þessar rannsóknir veita upplýsingar um öryggi og frammistöðu um yfir 7500 sjúklinga til viðbótar sem eru meðhöndlaðir með AtriClip LAA Exclusion System. Þessar PMCF rannsóknir sem eru í vinnslu munu halda áfram að veita bráða, meðallangtíma og langtíma niðurstöður sem tengjast öryggi og/eða frammistöðu AtriClip LAA Exclusion System, þ.m.t. Selection Guide. Upplýsingarnar sem myndast úr þessum rannsóknum og eftirliti eftir markaðssetningu verða notaðar til að fylgjast með og bera kennsl á eftirstöðvar áhættu af notkun tækjanna eða árangurstengd áhrif á ávinnings-áhættuhlutfallið.

6. Mögulegir greiningar- eða meðferðarúrræði

Gáttatíf (AF) er algengasta viðvarandi hjartsláttartruflunin á heimsvísu og sjálfstæður áhættuþáttur heilablóðfalls og kerfisbundins blóðsegareks af völdum segareksatburða.¹ Gáttatíf eykur hættu sjúklings á heilablóðfalli sem ekki er af völdum blóðreks 1,56-falt og á heilablóðfalli af völdum blóðreks 5,8-falt.² Vinstri gáttarviðhengi (LAA) er aðaluppspretta

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

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

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

segamyndunar hjá sjúklingum með gáttatif (AF).³ Mikið trabeculated, poki-eins LAA er viðkvæmt fyrir blæðingum hjá AF sjúklingum og eykur þannig hættuna á blóðsegi.

Fyrsta lína meðferð fyrir AF sjúklinga samanstendur venjulega af lyfjafræðilegri inngríp til að stjórna hjartslætti, stjórna hjartslætti og til að veita segavarnarlyf til inntöku (OAC). Leiðbeiningar European Society of Cardiology (ESC) frá 2024 fela í sér ráðleggingu í flokki I, stigi A um segavarnarlyf til inntöku til að fyrirbyggja heilablóðfall hjá AF-sjúklingum með aukna hættu á segareki og ráðleggingu í flokki I, stigi C um að íhuga skuli segavarnarlyf til inntöku hjá AF-sjúklingum með CHA₂DS₂-VASc-stig 2 eða hærra.⁴ Á sama hátt mæla leiðbeiningar American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society frá 2023 um greiningu og meðferð sjúklinga með AF með ráðleggingu í flokki I, stigi A: „Fyrir sjúklinga með AF og áætlaða árlega hættu á segareki sem nemur $\geq 2\%$ á ári (t.d. CHA₂DS₂-VASc-stig ≥ 2 hjá körlum eða ≥ 3 hjá konum), er mælt með segavarnarmeðferð til að koma í veg fyrir heilablóðfall og kerfislægt segarek.“⁵ Segavarnarlyf til inntöku draga úr hættu á heilablóðþurrðarslagi og segamyndun í LAA hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki er vegna hjartalokusjúkdóms, en hafa í för með sér hættu á alvarlegum blæðingum og lyfjamilliverkunum; virkni þessarar meðferðar krefst einnig fylgis sjúklings og tíðar skammtaaðlögunar.^{1,6,7}

Fyrir sjúklinga sem eru lækisfræðilega frábending fyrir OAC meðferð, er mælt með inngrípum til að loka eða útiloka LAA frá blóðrásinni. ESC 2020 leiðbeiningarnar fela í sér tilmæli í flokki IIb, stigi B um að „íhuga megi LAA-lokun til að koma í veg fyrir heilablóðfall hjá sjúklingum með gáttatif (AF) og frábendingar við langtíma segavarnarlyfjameðferð (t.d. innankúpublæðingu án afturkræfrar orsakar)“⁸ Leiðbeiningar Félags brjóstholsskurðlækna (STS) frá 2023 um skurðmeðferð við gáttatifi (AF) fela í sér ráðleggingu í flokki I, stigi A um að „mælt sé með lokun vegna gáttatifs í öllum fyrsta skiptis hjartaskurðaðgerðum sem ekki eru bráðaaðgerðir, með eða án samhliða skurðaðgerðar á hjartatifi, til að draga úr sjúkdómstíðni vegna fylgikvilla segareks“. Enn fremur fela STS-leiðbeiningarnar í sér ráðleggingu í flokki IIb, stigi B-NR um að „íhuga megi einangraða lokun vinstra gáttareyra með skurðaðgerð hjá sjúklingum með langvarandi viðvarandi gáttatif, mikla hættu á heilablóðfalli og frábendingar við eða misbrest á langtíma segavarnarmeðferð til inntöku“. Leiðbeiningar American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society frá 2023 um greiningu og stjórnun sjúklinga með gáttatif (AF) gefa ráðleggingu í flokki IIa, stigi B-NR um að „hjá sjúklingum með gáttatif, miðlungsmikla til mikla hættu á heilablóðfalli (CHA₂DS₂-VASc stig ≥ 2) og frábendingu við langtíma segavarnarmeðferð til inntöku vegna óafturkræfrar orsakar, sé LAA-lokun í gegnum húð (pLAAO) skynsamleg,“ og ráðleggingu í flokki IIb, stigi A um að „hjá sjúklingum með gáttatif sem gangast undir hjartaskurðaðgerð með CHA₂DS₂-VASc stig ≥ 2 eða sambærilega áhættu á heilablóðfalli, sé ávinningur af útilokun LAA með skurðaðgerð án áframhaldandi segavarnarmeðferðar til að draga úr hættu á heilablóðfalli og kerfislægu segareki óviss“. ⁵

Ýmsar aðferðir til að stjórna LAA eru til á núverandi tímum. Útilokun eða brotnám LAA hefur verið framkvæmt síðan seint á fjórða áratugnum og felur í sér aðferðir eins og saumbindingu í epicardial suture, endocardial suture occlusion, hefting og skurðaðgerð. Þessar skurðaðgerðir tengjast ófullnægjandi LAA-lokun í 40% til 60% tilvika og tæknin getur verið erfið og lengt krossklemmutíma umtalsvert.^{1,7,9} Lokunarbúnaður til vinstri gáttar er valkostur við saum, heftingu og/eða lyfjameðferð. Þessi tæki loka eða útiloka LAA til að koma í veg fyrir segamyndun. WATCHMAN™ og Amplatzer Verndargripir frá Boston Scientific og Amplatzer Verndargripir frá Boston Scientific eru LAA lokar sem eru staðsettir innkirtla með því að nota innrennsliðsbúnað fyrir húð. Þessi tæki sýna lokunarhlutfall vinstra gáttareyra (LAA) á bilinu 90 til 100%, eins og það er skilgreint sem lokun með minni en 5 mm leka.¹⁰⁻¹⁴ Meiriháttar blæðingar, tækjatengd segamyndun, fylgikvillar í æðum og vökvi í gollurshúsi eru meðal algengustu verklagsvandamála sem tengjast Amplatzer og WATCHMAN tækjunum.

Ákvörðun um val á lokunartækni fer eftir einkennum sjúklings, þar á meðal: líffærafræðilegum málum vinstra gáttareyra (LAA) (sem ákvarða hvort hægt sé að velja tæki af viðeigandi stærð fyrir LAA); sögu um fyrri hjarta- og brjóstholsskurðaðgerðir (sem geta útilokað nálgun utan

hjartans); þörf fyrir samhliða hjartaskurðaðgerð vegna annarra ábendinga (sem getur mælt með skurðaðgerð við lokun); og vanhæfni til að þola jafnvel skammtíma blóðþynningarmeðferð (sem útilokar nálgun innan úr hjarta).¹⁵

7. Tillögur að prófil og þjálfun fyrir notendur

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

8. Tilvísun í samræmda staðla og CS sem beitt er

Tafla 8. Fylgni við staðla

Standard	Fylgni: Fullt, að hluta eða Nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur í eftirlitsskyni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klínísk rannsókn á lækningatækjum fyrir einstaklinga – Góð klínísk framkvæmd	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-1:2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófanir innan áhættustýringarferlis	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-3:2014 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 3: Prófanir á erfðaeiturhrifum, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-5:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 5: Prófanir á frumudrepani áhrifum in vitro	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-6:2016 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 6: Prófanir á staðbundnum áhrifum eftir ígræðslu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-10:2023 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 10: Próf fyrir húðnæmi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-11:2018 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 11: Próf fyrir altæka eiturhrif	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-12:2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 12: Sýnagerð og viðmiðunarefni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-17:2023 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 17: Setning leyfilegra marka fyrir útskolunarhæf efni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni: Fullt, að hluta eða Nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 18: Efnafraðileg einkenni lækningatækjaefna innan áhættustjórnunarferlis		
BS EN ISO 10993-23:2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 23: Próf fyrir ertingu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ISTA 3A:2018 Frammistöðuprófanir á flutningsgámum og kerfum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Geislun – 1. hluti: Kröfur um þróun, löggildingu og venjubundið eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Geislun – 2. hluti: Að ákvarða dauðhreinsunarskammtinn	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Umbúðir fyrir dauðhreinsuð lækningatæki Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsuð hindrunarkerfi og þökkunarkerfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Umbúðir fyrir dauðhreinsuð lækningatæki Hluti 2: Löggildingarkröfur fyrir mótunar-, lokunar- og samsetningarferli	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Örverufræðilegar aðferðir – 1. hluti: Ákvörðun á stofni örvera á vörum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11737-2:2020 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Örverufræðilegar aðferðir – 2. hluti: Prófanir á dauðhreinsun sem gerðar eru við skilgreiningu, staðfestingu og viðhald dauðhreinsunarferlis	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 15223-1:2021 Lækningatæki – Tákn til að nota með upplýsingum sem framleiðandi veitir – Hluti 1: Almennar kröfur	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 20417:2021 Lækningatæki – Upplýsingar sem framleiðandi veitir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Lækningatæki – Notkun nothæfisverkfræði á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14630:2024 Óvirk ígræðsluefni til skurðlækninga. Almennar kröfur.	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F1980-21:2021 Staðlaðar leiðbeiningar um hraðari öldrun sæfðra hindrukerfa og lækningatækja	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni: Fullt, að hluta eða Nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
ASTM F2052-21:2021 Hefðbundin prófunaraðferð til að mæla segulframkallaðan tilfærslukraft á lækningatækjum í segulómun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2213-17:2017 Hefðbundin prófunaraðferð til að mæla segulvalda tog á lækningatækjum í segulómun umhverfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2182-19e2:2019 Hefðbundin prófunaraðferð til að mæla útvarpsbylgjuhitun á eða nálægt óvirkum ígræðslum við segulómun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2503-23e1:2023 Staðlaðar venjur til að merkja lækningatæki og aðra hluti fyrir öryggi í segulómun umhverfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Staðlað prófunaraðferð fyrir togeiginleika garns með einstrengs aðferð	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14644-1:2015 Hreinherbergi og tengd stjórnad umhverfi – Hluti 1: Flokkun á hreinleika lofts eftir agnastyrk	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14644-2:2015 Hreinherbergi og tengd stjórnad umhverfi – Hluti 2: Vöktun til að gefa vísbendingar um frammistöðu hreinherbergis sem tengist hreinleika lofts eftir agnastyrk (ISO 14644-2:2015)	Fullt	EKKI TILTÆKUR

9. Endurskoðunarsaga

SSCP endurskoðunarnúmer	Útgáfudagur	Breyta lýsingu	Staðfest af tilkynntum aðila (já eða nei)	Löggildingartungumál
A	Sjá AtriCure MasterControl	Upphafleg útgáfa	Nei	Enska
B	22. feb. 2024	Uppfærð endurskoðun í „B“ á titilsíðu og skjalahaus. Samstæðar Basic UDI-DI raðir úr mörgum vörukóðum í eina sameiginlega röð fyrir AtriClip LAA Exclusion System í 1. hluta bæði notenda/heilsugæslunnar og sjúklingahluta SSCP. Leiðrétt heimilisfang viðurkennds fulltrúa ESB og heimilisfang BSI frá „Hollandi“ til „NL“. Uppfærðar tækjalýsingar	Já	Enska

SSCP endurskoðunarnúmer	Útgáfudagur	Breyta lýsingu	Staðfest af tilkynntum aðila (já eða nei)	Löggildingartungumál
		og myndskýringar í kafla 3 í hluta notenda/heilbrigðisstarfsmanna í SSCP. Leiðréttar prentvillur í töflu í kafla 4.4 fyrir sjúklinga. Skráð „Já“ í „Staðfest af tilkynntum aðila“ í töflu 9.		
C	03 Apr 2025	ACHM og PROM bætt við gildissvið SSCP. Ártal CE-merkingar uppfært. ESB MDR-vottorðsnúmeri bætt við töflu 1. Rannsóknarsamantektum bætt við fyrir V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal og CEASE-AF. Gögn og tilvísanir úr kerfisbundinni heimildaleit uppfærð. Uppfærður listi yfir yfirstandandi eða fyrirhugaða PMCF. Kafli 6 uppfærður. Tafla yfir staðla uppfærð. Heimildaskrá uppfærð í Endnote-snið. ESB MDR-samþykkisyfirlýsingu bætt við kafla 5.1 fyrir sjúklinga. V-Clip-eftirmarkaðsrannsókn (Post-Market Study), DEEP Pivotal og CEASE-AF bætt við kafla 5.2 fyrir sjúklinga. Yfirstandandi PMCF-rannsóknir uppfærðar í kafla 5.3 fyrir sjúklinga.	Nei	Enska
D	17. nóv. 2025	Uppfærður listi yfir breytingar til samræmis við tæknigögn. Rökstuðningur fyrir jafngildi ACHM-ACH2 fjarlægður. Uppfærður listi yfir staðla.	Nei	Enska
E	12. feb. 2026	Viðhengdar þýddar skrár og „Já“ tilgreint í „Staðfest af tilkynntum aðila“ í töflu í 9. kafla.	Já	Enska

10. Heimildaskrá

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

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, o.fl. Útilokun á viðhengi vinstri gáttar með nýju tæki: fyrstu niðurstöður fjölsetra rannsókna. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nón. 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, o.fl. Spáþættir og tíðni leiðnartruflana eftir opna hjartaaðgerð. *Indian pacing and electrophysiology journal*. 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Aðalmeðferð við brjóstverkjum eftir kransæðahjáveituaðgerð. *BMJ*. 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Tilkoma parapneumonic empyema í Bandaríkjunum. *Thorax*. 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Viðvarandi sársauki eftir aðgerð eftir hjartaaðgerð: kerfisbundin endurskoðun með meta-greiningu varðandi tíðni og sársaukastyrk. *Sársauki*. 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, o.fl. Gáttavélindafistill: klínísk framsetning, aðferðareiginleikar, greiningarrannsóknir og meðferðarniðurstöður. *Circulation: Hjartsláttartruflanir og raflifeðlisfræði*. 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Safngreining-á fylgikvillum við ósæðarlokuskipti: Samanburður á Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien og ósæðarlokuskiptum með skurðaðgerð hjá 8.536 sjúklingum. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. Ný stig til að meta hættu á lungnabólgu eftir hjartaaðgerð. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, o.fl. Brjóstársýking eftir hjartaaðgerð: tíðni og áhættuþættir samkvæmt klínískri framsetningu. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Sýking á skurðsvæði eftir hjartaaðgerð: tíðni, örverufræði og áhættuþættir. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, o.fl. Æðar fylgikvillar í TAVR: tíðni, klínísk áhrif og stjórnun. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Fylgikvillar kransæðahjáveituaðgerða: Yfirlit fyrir bráðalækna. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Helstu fylgikvillar sem tengjast notkun hjartaómunar í vélinda við hjartaskurðaðgerðir. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, o.fl. Tíðni og spár um nýkomna gáttasleglablokk sem krefst ígræðslu gangráðs eftir saumlausu ósæðarlokuskipti. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Tíðni og spár um uppsetningu gangráðs eftir skurðaðgerð vegna gáttatífs. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

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

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, o.fl. Útilokun á viðhengi vinstri gáttar með nýju tæki: fyrstu niðurstöður fjölsetra rannsókna. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nón. 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Vinstra gáttarviðhengi í hjarta AtriClip lokun dregur úr tíðni heilablóðfalls hjá sjúklingum með gáttatíf sem gangast undir hjartaaðgerð. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.

3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, o.fl. Virkni og öryggi fjölpættar brennsluaðgerðar utan og innan hjarta samanborið við brennsluaðgerð innan hjarta hjá sjúklingum með þralátt og langvinnt þralátt gáttatíf: slembiröðuð samanburðarrannsókn. Grein. *eClinicalMedicine*. 2023;61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puippe G, Baumüller S, o.fl. Örugg, áhrifarík og endingargóð lokun á klemmu vinstri gáttar viðhengis í hjartagátt hjá sjúklingum með gáttatíf sem gangast undir hjartaskurðaðgerð: fyrstu langtíma niðurstöður úr væntanlegri rannsókn á tæki. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Fyrirbyggjandi útilokun vinstri gátta viðhengis hjá hjartaskurðsjúklingum með hækkað CHA2DS2-VASc stig: niðurstöður slembiraðaðrar ATLAS rannsóknarinnar. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Lokun vinstri gáttar viðhengis klemmu: snemma klínískar niðurstöður. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

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

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. Ný nálgun til að útiloka vinstra gáttarviðhengið við lágmarks ifarandi kaldhitaskurðaðgerð. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Vélfæraaðstoðuð epíkarðíal tvíþætt brennsluaðgerð og lokun vinstra gáttareyra við viðvarandi gáttatífi: Fyrsta reynsla í Evrópu. Grein. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Langtímamyndgreining og klínískar niðurstöður lokunar á vinstra gáttareyra með AtriClip við skurðaðgerð. *Am J Cardiol*. 15. ágúst 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. Kransæðahindrun í kjölfar lokunar á vinstra gáttareyra utanfrá: Sjaldgæft tilfelli. *JACC Cardiovasc Interv*. 9. okt 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. Er til önnur meðferð fyrir sjúklinga sem þola ekki blóðflöguhemjandi meðferð ef til skoðunar er lokun vinstri gáttar við hlið? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Samhliða klipping vinstri gáttar viðhengis við lágmarks ifarandi míturlokuaðgerð: tæknilega framkvæmanlegt og öruggt. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Útilokun vinstri gáttareyru með klemmu á hjartahimnu með aðstoð vélmenna. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, o.fl. Brjóstholssjáreyðing með bindingu hjartaviðhengis samanborið við lyfjameðferð til að fyrirbyggja heilablóðfall: slembiraðuð rannsókn til staðfestingar á hugmynd. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, o.fl. Útilokun á brjóstholssflögu með gáttabúnaði sem sólómeðferð við fókus gáttahraðtæki. *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*. 9. okt. 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, o.fl. Hjartateymi fyrir lokun á vinstra gáttareyra án segavarnarmeðferðar: sjónarhorn utan hjartahimnu. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, o.fl. Hjartateymi fyrir lokun vinstri gáttar viðhengis: sjúklingasniðin nálgun. *Journal of clinical medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, o.fl. Sjálfstætt klipping á vinstri gátta viðhengi til að koma í veg fyrir heilablóðþurrð hjá sjúklingum með gáttatíf sem ekki er ætlað til

- blóðþynningarmeðferðar til inntöku. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Ágúst 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, Kurfir V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. Ágúst 2017;59(4):e345-e352.
 16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfir V, Dusek L. Raflífeðlisfræðilegar niðurstöður eftir brennsluaðgerð við gáttatífi með AtriCure-kerfi. *Cor et Vasa*. Ágúst 2017;59(4):e359-e366.
 17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Óvænt uppgötvun á fljótandi segum í vinstri gátt eftir bindingu vinstri gáttarvihengis með AtriClip-tæki: Tilviksskýrsla. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)
 18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Tíðni og eiginleikar stubba vinstri gáttar viðhengis eftir lokun tækjabúnaðar. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1. nóvember 2019;29(5):663-669.
 19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Vinstra gáttarviðhengi í hjarta AtriClip lokun dregur úr tíðni heilablóðfalls hjá sjúklingum með gáttatíf sem gangast undir hjartaaðgerð. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
 20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Sameinuð míturviðgerð án dælu og brjóstholssjáraðgerð. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. Mars 2021;29(3):217-219.
 21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, o.fl. Sjálfstæð útilokun vinstra gátta viðhengis í hjarta til að koma í veg fyrir segarek í gáttatífi. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
 22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Skurðtæknilegir möguleikar til að bregðast við hlykkjum á kransæðum við klemmingu á vinstra gáttareyru með brjóstholsspeglun. *The Annals of Thoracic Surgery*. Ágúst 2020;110(2):119-121.
 23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Fýsileiki samhliða útilokunar á vinstri gáttareyru við nýstárlega míturlokuvíðgerð í sláandi hjarta með aðgangi gegnum hjartabrodd án hjarta- og lungnavélar. *J Artif Organs*. Mars 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
 24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. Upprunaleg meðferð á brennandi gáttahraðtæki sem kemur frá risastórum vinstri gáttarviðhengi. *HeartRhythm Case Reports*. 4. nóvember 2018;4(4):135-137.
 25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Leiðbeiningar um hjartaómun og eftirlit með lokun vinstra gáttareyru með AtriClip við opna hjartaskurðaðgerð. *Echocardiography*. Október 2017;34(10):1512-1514.
 26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, o.fl. Virkni og öryggi fjölbættar brennsluaðgerðar utan og innan hjarta samanborið við brennsluaðgerð innan hjarta hjá sjúklingum með þrálátt og langvinnt þrálátt gáttatíf: slembiröðuð samanburðarrannsókn. Grein. *eClinicalMedicine*. 2023;61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
 27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Æfingarfræðileg virkni AtriClip-útilokunarbúnaðarins fyrir vinstri gátt sem er sett með lágmarks ífarandi brjóstholsskoðun. *JACC Clinical Electrophysiology*. 11. desember 2017;3(12):1356-1365.
 28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Lágmarksífarandi bein kransæðahjáveituaðgerð með vélþæraaðstoð og samhliða útilokun vinstri gáttareyru. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
 29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Algerlega brjóstholshreinsun: einhliða hægri hlið nálgun. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1. nóvember 2020;58(5):1088-1090.
 30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Setjið klemmu á gáttareyruð, byrgið inni segann: Lítil tilfellaröð. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
 31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Sjálfstæð lokun vinstri gáttar við brjósthol hjá gáttatífssjúklingum sem ekki eru í lokum í mikilli blæðingarhættu. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.

32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder til meðferðar á ófullkominni LAA lokun með AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Hefur útilokun vinstra gáttaviðhengis með epikarðíal-klemmu áhrif á blóðafllræði vinstri gáttar? Frumniðurstöður ífarandi mælinga innan hjarta. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Síðkomin kransæðapregngli: sjaldgæfur fylgikvilli klemmu fyrir vinstra gáttaviðhengi. Grein. *Þverfaglegar hjarta-, æða- og brjóstholsskurðlækningar*. 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. Grein. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, o.fl. Öryggi og langtímaverkun brjóstholssjáreyðingar á hjartahimnu hjá sjúklingum með hviðugáttatíf: afturskyggn rannsókn. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khojnehzad A. Útilokun vinstri gáttareyrans með brjóstholssjá á sláandi hjarta hjá sjúklingi með segamyndun í vinstri gátt. *Journal of Atrial Fibrillation*. 31. desember 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, o.fl. Tenging vinstri gáttar viðhengis með AtriClip tækinu: rannsókn á einni miðri á öryggi og verkun tækisins. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. Meðhöndlun á slagæðagúls í vinstri gátt með lágmarks ífarandi nálgun. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Apríl 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádýová J, Bulava A, Pešl L. Árangur lokunar á eyrna vinstri gáttar með AtriClip hjá 155 sjúklingum í röð – rannsókn á einni miðstöð. *Cor et Vasa*. ágúst 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádýová J, Frána R, Zeman P. Lokun vinstra gáttareyra með epikarðíal klemmu við hjartaskurðaðgerð veitir bestu niðurstöður skurðaðgerða og langtímastöðugleika. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1. júlí 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Lokunarbúnaður fyrir vinstra gáttareyra sem veldur kransæðastíflu: varúðarorð. *Journal of Cardiac Surgery*. febrúar 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, o.fl. Langtímaárangur sjálfstæðrar Maze IV-aðgerðar við viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatífi. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Skurðaðgerðarlokun á viðhengi vinstri gáttar og fylgikvillar vegna segareks hjá sjúklingum með hjálpartæki fyrir vinstri slegil. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. Maí 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. Samanburðarrannsókn á brjóstholsspeglunarklippingu á vinstra gáttareyra á móti heftu brotnámi. *Ann Thorac Surg*. Júní 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, o.fl. Breytingar á fíbrínleysandi virkni og storkuþáttum eftir lokun á vinstra gáttareyra utanfrá hjá sjúklingum með gáttatíf. Grein. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, o.fl. Notkun ódýrrar þrívíddarprentunar í lokun vinstri gáttar viðhengis með því að nota epicardial nálgun - fyrstu klínísk reynsla. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*. Júní 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Vel heppnuð geislafrí brennsluáðgerð á viðvarandi óhefðbundnu gáttaflokti sem rakið er til notkunar á AtriClip við mini-MAZE skurðaðgerð vegna viðvarandi gáttatífs. *HeartRhythm Case Reports*. 17. maí 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldeén R, Wazni O, Jaber W. Sjúkratilfelli. Blóðsegamyndun á klemmu vinstri gáttar viðhengis: skurðaðgerð og segavarnarvörn koma í veg fyrir hjartaómskoðun í vélinda fyrir hjartabreyting. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.

50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Starfsemi vinstri gáttar eftir sjálfstæða, algerlega brjóstholsspeglunaraðgerð til útilokunar á vinstri gáttareyra hjá sjúklingum með gáttatíf og algera frábendingu gegn segavarnarmeðferð til inntöku. Grein. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9 doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Hlutverk lokunar vinstri gáttar viðhengis hjá sjúklingum með HeartMate 3. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Bráður kransæðasjúkdómur vegna þrengingar í vinstri gátt við hliðarstíflu. *JACC Cardiovascular Interventions*. 24. maí 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Brjóstholssjáarskurðaðgerð með klemmu á gátt vegna gáttatífs. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Aðferðir við að stjórna þjöppun á vinstri höfuðstofni vegna klemmu á gáttareyru: tilfelliáskýrsla. *Eur Heart J Case Rep*. Des 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, o.fl. Hlutverk hjartamyndatöku fyrir og eftir sjálfstæða brjóstholsspeglunaraðgerð til útilokunar á vinstra gáttareyra. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 1. mars 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Brjóstholsspeglunarlokun á vinstri gáttareyra. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, o.fl. Niðurstöður úr hjartaómun og tölvusneiðmyndatöku eftir brjóstsjárstíflu á viðhengi vinstri gáttar með því að nota AtriClip PRO tækið. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1. júní 2018;26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, o.fl. Seint losun á lokunarbúnaði fyrir vinstri gátt. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. desember 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, o.fl. Útilokun vinstri gáttar viðhengis með AtriClip tækinu: málaflökkur. *Heart, Lung and Circulation*. Mars 2019; 28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, o.fl. Óvænt segamyndun í vinstri gátt eftir ósæðarlokuskipti og vinstri gáttbinding með AtriClip tæki: tilviksskýrsla. *A&A Practice*. 15. janúar 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Lágmarksífarandi ígræðsla vinstri slegilsleiðslu utan á hjarta og samtímis lokun vinstra gáttareyra. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, o.fl. Virkni fjögurra mismunandi aðferða við lokun vinstra gáttareyra í hjartaskurðaðgerð — eftirfylgnirannsókn með vélindaómskoðun. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Míturlokugervili græddur í gáttastöðu hjá sjúklingi með umfangsmikla kölkun sem nær frá úthjartahimnu að míturhring. *BMJ Case Reports*. 9. október 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Stíflun vinstra gátta viðhengis í hjartagátt hjá sjúklingum með gáttatíf við örlítil ífarandi hjartaskurðaðgerð. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Lágmarks ífarandi brjóstholssútilokun á viðhengi vinstri gáttar eftir Watchman tæki með AtriCure ProV LAA útilokunartæki. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Lágmarksífarandi utanbasts-skurðaðgerð til útilokunar á vinstra gáttareyru hjá sjúklingum með gáttatíf í mikilli hættu á heilablóðfalli og blæðingum. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, o.fl. „AF HeartTeam“ leiðbeind ábending fyrir sjálfstæða brjóstholsspeglun við brennslu í vinstri gátt og lokun vinstri gáttareyrans. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, o.fl. Vélmennaaðstoðað blendingsbrotnám vegna viðvarandi og langvarandi gáttatífs: snemmbúið mat á framkvæmanleika, öryggi og verkun. *JTCVS Techniques*. 2024.

69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE o.fl. Útilokun vinstra gáttareyra með brjóstholsspeglun hjá gáttatífssjúklingum sem þola ekki segavarnarlyf. Grein. *Nýjungar: Tækni og aðferðir í hjarta-, brjóstholss- og æðaskurðlækningum*. 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*. 26. febrúar 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M o.fl. Hagkvæmni AtriClip Pro tækis til útilokunar á viðhengi vinstri gáttar um þverstæðan stökk við lágmarksífarandi míturlokuaðgerð. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Upphafleg reynsla af lágmarksífarandi skurðaðgerð til útilokunar á viðhengi vinstri gáttar með epikarðfalklemmu. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Betri árangur hjá CABG-sjúklingum með gáttatíf sem tengist skurðtækri útilokun á vinstra gáttareyru. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. „Clip-and-loop“-tækni við lokun á vinstra gáttareyru. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. nóvember 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Mat í aðgerð á útpokun í vinstri gátt og leifastubbi eftir lokun á vinstri gáttarbotnlanga utanfrá. *Echocardiography*. september 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Mat í aðgerð á útpokun í vinstri gátt og leifastubbi eftir lokun á vinstri gáttarbotnlanga utanfrá. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, o.fl. Sjálfstæð, alger brjóstholsspeglunarlokun á gáttareyru vinstri gáttar með nýju klemmukerfi hjá sjúklingum í mikilli hættu á heilablóðfalli – fyrsta reynsla og yfirlit yfir bókmennir. *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. Niðurstöður til skamms og millilangs tíma í samrunaferlinu: fyrstu reynsla á háskólastigi tilvísunarmiðstöðvar. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Brátt kransæðaheilkenni vegna þjöppunar á vinstri stofnæð tveimur mánuðum eftir klemmingu á vinstra gáttareyru: tilfellisgrein. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, o.fl. Brjóstspeglun vinstri gáttar viðhengi klipping: fjölsetra hópgreining. *JACC Clinical Electrophysiology*. Júlí 2018;4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Verulega hækkuð þéttni C-hvarfs próteins eftir klippingu á hálsi í vinstri gátt. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, o.fl. Fremri leið fyrir lokun með klemmu á hjartaeyra vinstri gáttar utanfrá við lágmarksífarandi hjartalokuskurðaðgerð. *Innovations (Phila)*. Nóv-des 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Árangursrík brjóstaspeglunarklemning á hjartaeyra vinstri gáttar sem inniheldur sega. *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 með AtriClip PRO2: Reynsla af 144 sjúklingum. *Heart Lung Circ*. Ágúst 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, o.fl. Lokun vinstri gáttar viðhengis við hjartaaðgerð til að koma í veg fyrir heilablóðfall. *New England Journal of Medicine*. 3. júní 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*. 20. júní 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. *Grein. 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. Hjartsláttartruflanir í vinstra gáttareyra: Aðferðir við endanlega meðferð á gáttahraðslætti frá vinstra gáttareyrarstúf. *Card Electrophysiol Clin*. Júní 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

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

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Inngrips- og skurðaðgerðarlokun á viðhengi vinstri gáttar. *Nature Reviews Cardiology*. Desember 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Connors Jr AR, Rimm AA. Gáttatíf sem áhættuþáttur fyrir heilablóðfall: afturskyggn hóprannsókn á sjúkrahúsum Medicare styrkþega. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Lokun eyrna vinstri gáttar til að fyrirbyggja segarek hjá sjúklingum með gáttatíf: framfarir og framtíðarsýn. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC-leiðbeiningar um meðferð gáttatífs, unnar í samvinnu við European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Unnið af starfshópi European Society of Cardiology (ESC) um meðferð gáttatífs, með sérstöku framlagi frá European Heart Rhythm Association (EHRA) innan ESC. Staðfest af European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, o.fl. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS-leiðbeiningar um greiningu og meðferð gáttatífs: Skýrsla frá American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2. jan. 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, o.fl. Warfarín á móti K-vítamíns segavarnarfjum til inntöku fyrir segamyndun í vinstri gátt: Meta-greining. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. júlí 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Lyfjafræðilegar og ekki lyfjafræðilegar meðferðir til að fyrirbyggja heilablóðfall hjá sjúklingum með gáttatíf. *Advances in Therapy*. Október 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, o.fl. 2020 ESC leiðbeiningar um greiningu og meðferð gáttatífs þróaðar í samvinnu við European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Verkefnastjórn um greiningu og meðferð gáttatífs hjá European Society of Cardiology (ESC). Þróaðar með sérstöku framlagi European Heart Rhythm Association (EHRA) hjá ESC. *European Heart Journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, o.fl. Brjóstspeglun vinstri gáttar viðhengi klipping: fjölsetra hópgreining. *JACC: Klínísk raflífeðlisfræði*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, o.fl. Málsmeðferð og skammtímaeftirfylgni niðurstöður Amplatzer Amulet occluder á móti Watchman FLX tæki: meta-greining. *Heart Rhythm*. júní 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, o.fl. Verndargripir eða Watchman tæki fyrir lokun vinstri gáttar viðhengis í húð: Aðalniðurstöður SWISS-APERO slembiræðar klínískrar rannsóknar. *Circulation*. 8. mars 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Lokun á vinstra gáttareyra með nýju Watchman FLX-tæki. *The American Journal of Cardiology*. 1. september 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, o.fl. Amplatzer Verndargripir vinstri gátta viðhengi lokun á móti Watchman tæki til að fyrirbyggja heilablóðfall (Amulet IDE): slembiræðuð, stýrð rannsókn. *Circulation*. 9. nóvember 2021;144(19):1543-1552.

14. Qiao J, Zhang B, Wang J, o.fl. Samanburður á milli Amplatz og Watchman lokunarbúnaðar fyrir vinstri gátta viðhengi til að koma í veg fyrir heilablóðfall við gáttatíf: kerfisbundin endurskoðun og meta-greining. *Hjartalækningar*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. Hlutverk vinstri gáttar viðhengis í heilablóðfalli og hjartsláttartruflunum. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

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

12. FEBRÚAR 2026

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR SJÚKLINGUM:

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

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

1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Vöru Nafn:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Vöruflokkur/Fjölskyldu Basic UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Löglegt nafn og heimilisfang framleiðanda: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Bandaríkin SRN: US-MF-000002974
Ár þegar fyrsta vottorðið (CE) var gefið út fyrir tækið:	ACH1: 2024 (ESB MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (ESB MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (ESB 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 (ESB MDR), 2009 (MDD)

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

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

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

2.2. Ábending(ar) og ætlaðir sjúklingahópar

AtriClip er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á heilablóðfalli og/eða sem löggiltur læknir telur að séu góðir möguleikar á varanlega lokun á vinstri gáttarviðhengi. Sjúklingar geta verið þeir með gáttatíf sem læknisfræðilega er frábending

fyrir að taka segavarnarlyf til inntöku eða sem þola ekki eða geta ekki tekið segavarnarlyf til inntöku í langan tíma.

2.3. Frábendingar

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

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

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

3. Lýsing tækis

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

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

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

Til eru þrjár mismunandi útgáfur af Clip-klemmunni, sem fást forhlaðnar á mismunandi ísetningartæki eftir mati læknisins. Fæðingartækin innihalda lítið magn af kóbalti og eitt af gjafatækjunum sem læknirinn þinn gæti notað inniheldur lítið magn af nikkel.

Allar Clip-útgáfurnar eru dauðhreinsuð, varanleg ígræði sem innihalda ekki náttúrulegt gúmmílatex eða þalöt. Ein útgáfa af klemmunni er í laginu eins og kassi og er samsett úr títan, pólýúretani, nítínóli og þrjónafléttu pólýetýlentereftalat efni sem inniheldur lítið brot af títantvíoxíði. Næsta útgáfa klemmunnar er í laginu eins og bókstafurinn „V“ og inniheldur títan og þrjónað fléttað pólýetýlen tereftalat efni, sem inniheldur lítið hlutfall af títantvíoxíði. Nýjasta útgáfa klemmunnar er í laginu eins og kassi með minna sniði og er samsett úr títani, pólýúretani, nítínóli og þrjónuðu fléttuðu pólýetýlen tereftalat efni sem inniheldur lítið hlutfall af títantvíoxíði.

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

3.2. Upplýsingar um lyfjaefni í tækinu, ef einhverjar eru

Engin lyf eru í tækjunum.

3.3. Lýsing á því hvernig tækið nær tilætludum verkunarháttum

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

3.4. Lýsing á aukahlutum, ef einhver er

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

4. Áhætta og viðvaranir

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

4.1. Hvernig hugsanlegri áhættu hefur verið stjórnað eða stjórnað

AtriCure hefur framkvæmt strangt áhættumat og áhættustýringaraðgerðir fyrir AtriClip kerfið. Þessi starfsemi er í samræmi við innri verklagsreglur AtriCure og alþjóðlega staðla. Talið er að fylgikvillar sem geta komið upp við notkun AtriClip og við lokunaraðgerð á vinstra gáttareyru (LAA) séu sambærilegir þeim sem eiga við um svipuð tæki og aðgerðir.

4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir

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

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

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

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

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

4.4. Áhætta sem eftir er og óæskileg áhrif

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

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Loftblóðrek <i>Loftbólá sem hindrar æðar, sem getur leitt til hjartaáfalls, heilablóðfalls eða dauða</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Ofnæmisviðbrögð við svæfingu, segavarnarlyf, ígræðsluefni <i>Útbrot eða öndunarerfiðleikar vegna ofnæmis</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Bráðaofnæmislost <i>Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta haft áhrif á blóðþrýsting og öndun</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Svæfingarhætta <i>Áhættan getur verið ógleði, rugl, særindi í hálsi og aðrar aukaverkanir</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Æðagúlpur <i>Veiking á hluta slagæðaveggs sem veitur því að slagæðin vikkar óeðlilega út, blaðrast út, lekur og/eða rifnar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Hjartaöng <i>Brjóstverkur af völdum skerts blóðflæðis til hjartans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hjartsláttartruflanir sem þarfnast lækni meðferðar (ný byrjun) <i>Breyting frá venjulegu hjartsláttarmynstri</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Slagæða- eða bláæðaskurður og/eða rifgötun <i>Rif eða stungur í innanvegg slagæð eða bláæð, sem skapar veikan blett sem getur leitt til lífshættulegs leka</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Slagæðarrof <i>Algjört rif í slagæðavegg</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Slagæðarkrampi <i>Tímabundin þrenging/þrengsla vöðva í slagæðavegg, sem getur hægt á eða stöðvað blóðflæði</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Slagæða- og bláæðafistill <i>Óeðlileg tenging eða gangur milli slagæð og bláæð, sem getur myndast við lækniáðgerðir þar sem hjartaleggur er notaður</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Lungnasamfall <i>Hrun lungna að hluta eða algjörlega</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Gáttaslit <i>Rof á einu af efri hólfum hjartans, sem getur lekið blóði inn í sekkinn sem umlykur hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Gátt-vélindafistill <i>Oft þanvæn meiðsli á vélinda, venjulega hitauppstreymi í eðli sínu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Gáttasleglarof sem krefst varanlegs gangráðs (nýtilkomið) <i>Stífla í eðlilegum rafboðum sem örva hjartað til að slá á eðlilegum hraða, sem leiðir til ígræðslu á hjartsláttartæki</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Blæðing sem krefst inngríps <i>Of mikið blóðtap sem krefst gjafar á 2 eða fleiri blóðeinungum</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Skemmdir á æð <i>Skemmdir á slagæð eða bláæð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Götun á hjarta <i>Stunga, rifa eða gat í hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Hjartaþröng <i>Blóð eða vökvi safnast fyrir í sekknum í kringum hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Áverki á hjartaloku <i>Skemmdir á hjartaloku, vefjaflipi sem stjórnar stefnu blóðflæðis í gegnum hjartahólf</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Heilaæðaslys (CVA) / TIA / heilablóðfall (blóðþurrð eða blæðing) <i>CVA vísar til heilablóðfalls sem veldur skyndilegum skemmdum á heilanum þegar blóðflæði til heilans er skert. TIA vísar til lítillar heilablóðfalls, sem er liðinn þáttur af taugafræðilegri truflun sem stafar af tapi á blóðflæði án vefjadauða eða annarra vandamála með taugar, mænu eða heilastarfsemi. Blóðþurrðarslag vísar til skyndilegs skemmda á heilanum af völdum tappa eða stíflu í heilanum sem hindrar blóðflæði, sem veldur súrefnissskorti til þessara frumna. Með blæðingaráfalli er átt við skyndilegan skaða á heilanum af völdum bólgu og þrýstings þegar leki eða rof er í veikri æð í heilanum.</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Verkur/óþægindi fyrir brjósti	Getur komið fyrir hjá 50 eða færri af hverjum 100	Mjög algengt
Samþjöppun kransæðar <i>Þrengsli í kransæð, sem getur skaðað slagæðavegginn og dregið úr blóðflæði um slagæðina</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Leiðnitruflanir <i>Truflun á rafboðum sem stjórna slá hjartans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hjartabilun (nýtilkomin eða versnandi) <i>Langvinnt ástand þar sem hjartað dælir ekki blóði eins vel og það ætti að gera</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Kransæðaáverki <i>Rif í einni af slagæðunum sem veita blóði til hjartans, sem veldur því að blóð flæðir á milli laganna</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Dauði	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Brot/vanhæfni tækis til að fjarlægja	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Dauðsfall í tengslum við tæki	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Pindarlömun (einhliða eða tvíhliða) <i>Tap á stjórn á þindinni vegna meiðsla á eða sjúkdóms í taugum sem stjórna hreyfingu hennar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lyfjaviðbrögð <i>Veruleg viðbrögð við öllum rannsóknatengdum lyfjum sem krefjast meðferðar, þ.mt ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislost</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Neyðarástand meðan á aðgerð stendur sem krefst breytinga á fyrirhuguðum aðgangi <i>Neyðartilvik sem gæti hugsanlega krafist þess að skurðlæknirinn breyti í fulla sternotómíu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Empyema <i>Söfnun gröfts í holi líkamans, svo sem svæði í kringum hjarta eða lungu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Hjartapelsbólga (baktería) <i>Bakteríusýking sem veldur bólgu í innsta lagi vefsins sem fóðrar hjartahólf</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Áverka á vélinda <i>Skemmdir á vélinda</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Rof á vélinda <i>Stunga, rifa eða gat í vélinda</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Framlenging á hjarta- og lungnahjáveitu <i>Langur tími þar sem hjartað er á hjáveitu, þar sem blóðið er flutt frá hjartanu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hiti	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Truflanir á magahreyfingum <i>Truflun á hreyfingu fæðu í gegnum meltingarkerfið</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Blæðing frá meltingarvegi <i>Blæðingar í hvaða hluta sem er í meltingarveginum</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Margúll <i>Söfnun blóðs utan æð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Blóðmiga <i>Tilvist blóðs í þvagi</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Hemothorax <i>Söfnun blóðs í bilinu milli brjóstveggsins og lungans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Háprýstingur <i>Hár blóðþrýstingur</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Lágbrýstingur <i>Lágur blóðbrýstingur</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Gáttaflökt <i>Gáttaflökt, tegund hjartsláttartruflana þar sem gáttirnar slá of hratt, af völdum læknismeðferðar</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Lungnaskaði af völdum vetnis (t.d. staðsetning brjóstslöngu) <i>Áverka á lunga af völdum læknismeðferðar, svo sem þegar brjóstslöngu er komið fyrir</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Blóðþurrð <i>Minnkað súrefni í vefjum, venjulega vegna minnkaðs blóðflæðis</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Kransæðatenging <i>Skörp, skörp beygja á braut kransæðar, sem getur skemmt slagæðavegginn og takmarkað blóðflæði</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
LAA opnun <i>Opnun á viðhengi vinstri gáttar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
LAA rifnun <i>Rif í vef vinstri gáttar viðhengis</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Blóðsegarek í vinstri gátt <i>Blóðtappi í vinstri gátt hjartans</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Hjartadrep (MI) <i>Hjartaáfall – dauði hjartavöðva</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Taugaskaði (í koki, barkakýli, brjóstholi o.s.frv.) <i>Áverkar eða skemmdir á taug af völdum þrýstings, teygja eða skurðar á tauginni</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Verkur/óþægindi	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Gollurshússvökvi <i>Óeðlileg vökvæðing í seknum sem umlykur hjartað</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Gosshússbólga <i>Bólga í gollurshúsi (pokinn í kringum hjartað), sem getur valdið miklum sársauka eða stungandi tilfinningu</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara
Varanlegt gangráðstæki <i>Varanleg ígræðsla á hjartsláttartæki</i>	Getur komið fyrir hjá 10 eða færri af hverjum 100	Nokkuð algengt
Viðvarandi brjóstverkur <i>Inniheldur verki í skurðaðgerð eftir útskrift, ekki hjartaöng</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Lömun á hreyfitaug þindar <i>Lömun á taug sem getur valdið hækkun á annarri hlið þindarinnar, sem getur komið fram sem öndunarerfiðleikar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Fleural vökvi <i>Óeðlileg vökvasöfnun í rýminu sem umlykur lungun</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lungnabólga <i>Sýking sem kveikir í loftsekkjum í öðru eða báðum lungum</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lofthljóst <i>Söfnun lofts í bilinu milli brjóstveggsins og lungans</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð <i>Fylgikvillar af völdum stíflaðrar slagæð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Sýndargúll <i>Falskur æðagúlpur – blóðsöfnun sem myndast vegna gats sem lekur í slagæð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Lungnabjúgur <i>Of mikill vökvi í lungum, sem gerir það erfitt að anda</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Lungnasegarek <i>Stífla í einni af lungnaslagæðum lungna, oft af völdum blóðtappa</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun <i>Léleg starfsemi eða bilun í nýrum, sem hugsanlega þarfnast skilunar eða nýrnaígræðslu</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Andnauð eða öndunarbílun (öndunarerfiðleikar) <i>Vanhæfni eða öndunarerfiðleikar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Sýklasótt <i>Lifshættulegur fylgikvilli sýkingar sem getur leitt til fjölliðfærabilunar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Þrengsli í slagæð í vinstri umfrymi <i>Þrenging á vinstri circumflex slagæð, sem er slagæð sem liggur nálægt botni LAA</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt
Ófrjósemistengd sýking <i>Sýking af völdum ósæfðu tækis eða aðferðar</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Yfirborðssýking í sári <i>Sýking á húðsvæðinu þar sem skurðaðgerðin var gerð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Sýking á skurðstað <i>Sýking sem kemur fram eftir aðgerð í þeim hluta líkamans þar sem aðgerðin fór fram</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Altæk aukaverkun vegna tæringar tækis <i>Bólga í mörgum líffærum eða um allan líkamann sem stafar af útsetningu fyrir skemmdum efnun tækisins</i>	Getur komið fram hjá færri en 1 einstaklingi af 1000	Ósennilegt

Hugsanleg fylgikvilli og skilgreining	Líkur á viðburði	
Segamyndun og/eða segarek (þ.m.t. segamyndun í djúplægum bláæðum) <i>Stífla í æð</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Vefjaskaði	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Rof á líkamsvef <i>Stunga eða gat í vef</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 1000	Afar sjaldgæft
Vélindaáverki í barka <i>Áverka á barka (loftþípuna)</i>	Getur komið fyrir hjá 5 eða færri af hverjum 100	Sjaldgæft
Fylgikvilli í æðaaðgangi <i>Fylgikvillar eins og segamyndun, sýking, blæðing eða stungur sem tengjast aðgangi að æðum</i>	Getur komið fyrir hjá 20 eða færri af hverjum 100	Algengara

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

5.1. Klínískur bakgrunnur tækisins

AtriClip LAA útilokunarkerfið var fyrst CE-merkt árið 2009 samkvæmt tilskipun um lækningatæki (MDD) og árið 2024 samkvæmt reglugerð Evrópusambandsins um lækningatæki (EU MDR). Milli 2010 og 2019 voru núverandi kynslóðir tækjanna samþykktar til sölu á ESB markaði. Þessi tæki hafa sannað klíniska afrekaskrá hvað varðar öryggi og frammistöðu.

5.2. Klínískar sannanir fyrir CE-merkingunni

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

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

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

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

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

Frá því að EU MDR CE-merking fékkst hefur AtriCure lokið þremur öðrum klínískum rannsóknum þar sem AtriClip LAA útilokunarkerfið var notað. Í V-Clip eftirmarkaðsrannsókninni voru ACHV- og PROV-tækin metin hjá 155 sjúklingum. Í DEEP

Pivotal- og CEASE-AF-rannsóknunum voru PRO1- og PRO2-tækin notuð hjá 88 sjúklingum annars vegar og 94 sjúklingum hins vegar. Allar þrjár rannsóknirnar komust að þeirri niðurstöðu að tækin séu örugg og virki eins og til er ætlast.

AtriCure fylgist einnig með klínískum rannsóknum sem gerðar eru af öðrum og fer yfir rannsóknarrit til að fá upplýsingar um öryggi og frammistöðu fyrir AtriClip tækin. Margar stofnanir hafa birt rannsóknir á sjúklingum sem fengu AtriClip. Í þessum ritum er greint frá sjaldgæfum tíðni tækjatengdra aukaverkana sem eiga sér stað meðal sjúklinga sem voru ígræddir með Clip. Ritin sýna stöðugt hátt hlutfall af árangursríkri LAA lokun með AtriClip, þar sem meira en 98% sjúklinga eru með algjöra lokun.

5.3. Öryggi

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

6. Mögulegir greiningar- eða meðferðarúrræði

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

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

7. Tillögur að þjálfun fyrir notendur

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