



**Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

12 februari 2026

REVISIE E

OVERZICHT

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbaar toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld als vervanging van de gebruiksaanwijzing als het hoofddocument om veilig gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, en is ook niet bedoeld voor het geven van diagnostische of therapeutische suggesties aan beoogde gebruikers of patiënten.

INFORMATIE BESTEMD VOOR GEBRUIKERS/ZORGPROFESSIONALS:

Na deze informatie volgt een samenvatting die bestemd is voor patiënten.

1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

Productnaam	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Basic UDI-DI van productgroep/-serie	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Wettelijke naam, adres en uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS SRN: US-MF-000002974
Naam, adres en uniek registratienummer (SRN) van de gemachtigd vertegenwoordiger in de EU	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Code en beschrijving van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN)	ACH1: P070404 - Occluders voor linkerhartoor ACH2: P070404 - Occluders voor linkerhartoor PRO1: P070404 - Occluders voor linkerhartoor PRO2: P070404 - Occluders voor linkerhartoor PROV: P070404 - Occluders voor linkerhartoor ACHV: P070404 - Occluders voor linkerhartoor ACHM: P070404 - Occluders voor linkerhartoor PROM: P070404 - Occluders voor linkerhartoor CGG100: Z12059099 - Diverse instrumenten voor cardiologie en hartchirurgie - Overige
Productclassificatie en regel (conform MDR)	ACH1: Klasse III, regel 8 ACH2: Klasse III, regel 8 PRO1: Klasse III, regel 8 PRO2: Klasse III, regel 8 PROV: Klasse III, regel 8 ACHV: Klasse III, regel 8 ACHM: Klasse III, regel 8 PROM: Klasse III, regel 8 CGG100: Klasse III, regel 6

Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)
Naam, adres en nummer van aangemelde instantie	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Gebruiksdoel

Het AtriClip LAA Exclusion System maakt de afgifte en plaatsing mogelijk van een AtriClip-hulpmiddel voor exclusie van het linkerhartoor.

De AtriClip Selection Guide (Guide) wordt gebruikt als hulp bij de keuze van de juiste AtriClip-grootte voor exclusie van het linkerhartoor met het AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indicatie(s) en doelgroepen

Indicaties voor gebruik:

Het AtriClip LAA Exclusion System is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolie waarbij exclusie van het linkerhartoor verantwoord is.

De AtriClip Selection Guide (Guide) wordt gebruikt als hulp bij de keuze van de juiste AtriClip-grootte voor exclusie van het linkerhartoor met het AtriClip LAA Exclusion System.

Beoogde patiëntenpopulaties:

Patiënten met een hoog risico op trombo-embolie die anatomisch gezien in aanmerking komen voor exclusie van het linkerhartoor.

2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen

AtriClip LAA Exclusion System:

Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.

Gebruik dit instrument niet als de patiënt een bekende allergie voor Nitinol (nikkel-titaniumlegering) heeft. *[Opmerking: dit geldt niet voor PROV en ACHV.]*

Gebruik dit apparaat niet bij tekenen van systemische infectie of bacteriële endocarditis, of bij een geïnfecteerd operatieveld.

Selection Guide:

Geen bekend.

3. Hulpmiddelbeschrijving

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

Gillinov-Cosgrove LAA-klem (AOD1) voorgeladen aanbrengers: ACH1 (afbeelding 1), ACH2 (afbeelding 2), PRO1 (afbeelding 3), PRO2 (afbeelding 4):

Het AtriClip LAA Exclusion System bevat de Gillinov-Cosgrove LAA-klem (klem) voor exclusie van het linkerhartoor (left atrial appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik geïnstalleerd. Het AtriClip LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of ftalaten.

Het AtriClip LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De Gillinov-Cosgrove-klem is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangetoond 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-20.

Het AtriClip LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel met een vooraf geïnstalleerde Gillinov-Cosgrove LAA-klem. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium van graad 2, polyurethaan leggers en nitinol veren. Het is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleentereftalaatweefsel dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat.



Afbeelding 1. AtriClip standaard LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (ACH1)



Afbeelding 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (ACH2)



Afbeelding 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (PRO1)



Afbeelding 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (PRO2)

PRO•V voorgeladen klemaanbrenger (afbeelding 5):

Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System bevat de V-klem (AOD2) voor exclusie van het linkerhartoor (LAA). De klem is vooraf op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik geïnstalleerd. Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System met voorgeladen V-klem is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of ftalaten.

Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De V-klem is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangetoond 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-20.

Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel dat is voorgeladen met een V-klem. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium van graad 5. Het is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleentereftalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat.



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

FLEX•V voorgeladen klemaanbrenger (afbeelding 6):

Het AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System bevat een V-clip voor de exclusie van het linkerhartoor (LAA). De klem is vooraf op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik geïnstalleerd. Het FLEX•V LAA Exclusion System met voorgeladen V-klem is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of ftalaten.

Het AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De V-klem is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangetoond 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-20.

Het AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel dat is voorgeladen met een V-klem. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium van graad 5. Het is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleentereftalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat.



Afbeelding 6. AtriClip FLEX-V LAA Exclusion System (ACHV)

FLEX-Mini voorgeladen klemaanbrenger (afbeelding 7):

Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System bevat een AtriClip Mini (klem) voor exclusie van het linkerhartoor (LAA).

Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel dat is voorgeladen met een AtriClip Mini. De AtriClip Mini is voorgeladen op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik. De AtriClip Mini is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangemerkt als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-23e1.

Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium (Ti64) leggers en nitinol-veren. Het is bekleed met een dicht geweven materiaal van polyethyleentereftalaat dat een kleine fractie titaniumdioxide bevat. Het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en bevat geen ftalaten.



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

PRO-Mini voorgeladen klemaanbrenger (afbeelding 8):

Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System bevat de AtriClip Mini (klem) voor exclusie van het linkerhartoor (LAA).

Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel dat is voorgeladen met een AtriClip Mini. De AtriClip Mini is voorgeladen op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik. De AtriClip Mini is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangemerkt als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-23e1.

Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De klem is een steriel, permanent

implantaat dat bestaat uit titanium (Ti64) leggers en nitinol-veren. Het is bekleed met een dicht geweven materiaal van polyethyleentereftalaat dat een kleine fractie titaniumdioxide bevat. Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en bevat geen ftalaten.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; afbeelding 9):

De AtriClip Selection Guide is een accessoire die werkt in combinatie met het AtriClip LAA Exclusion System. Het AtriClip LAA Exclusion System bestaat uit het AtriClip LAA Exclusion-hulpmiddel (klem), de AtriClip-aanbrenger en de Selection Guide.

De Selection Guide is een chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik dat is gemaakt om te helpen bij de selectie van de juiste klem. De Selection Guide is buigbaar en kan direct naast het linkerhartoor (Left Atrial Appendage, LAA) worden geplaatst om de maat te meten. De markeringen op de Guide vergemakkelijken de evaluatie van de structuur en de selectie van de juiste klemmaat. De markeringen op de Guide zijn 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 inch +/- 0,02 inch) korter dan de nominale afmetingen van de klem om de compressie van het hartoor te benaderen als de klem wordt geplaatst. De dikte van het weefsel, de geometrie van het hartoor en andere factoren kunnen invloed hebben op welke maat moet worden gebruikt. Het is derhalve aan de arts om de juiste maat te selecteren.

De Selection Guide (CGG100) is een steriele accessoire bestaande uit aluminium en uitgeharde polyurethaan inkt. Deze accessoire bevat geen latex en geen ftalaten.



Afbeelding 9. Selection Guide (CGG100)

3.2. Een verwijzing naar vorige generatie(s) of variant(en) als die bestaan, en een beschrijving van de verschillen

De ACH1-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2010 voor het eerst een CE-markering onder de MDD. De ACH1 heeft ontwerpvarianties die bedoeld zijn om de chirurg een extra optie te bieden, waaronder een stijve schacht, een handvat in plunjerstijl en een niet-scharnierende, hoepelvormige eindeffector die in een hoek van 90° ten

opzichte van de schacht is gefixeerd. De AOD1-klem wordt handmatig geplaatst door de hecht draad in de snijzone van de hecht draad op het ACH1-handvat door te knippen.

De PRO1-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2012 voor het eerst een CE-markering onder de MDD. Het PRO1-hulpmiddel werd geïntroduceerd als een alternatief ontwerp om de chirurg een extra optie te bieden. De PRO1 heeft een eindeffector die zowel verticaal als lateraal handmatig tot $\pm 30^\circ$ kan worden geconfigureerd en die kan worden vergrendeld en ontgrendeld. Het handvat van de PRO1 heeft een handvat waarmee de klem in volledig geopende stand kan worden geopend en vergrendeld, alsmede een knop op het handvat waarmee de klem kan worden ontgrendeld en gesloten. Net als de ACH1 heeft het PRO1-hulpmiddel een hoepelvormige eindeffector. De PRO1 heeft een plaatsingstong die, wanneer eraan getrokken wordt, de AOD1-klem en hecht draad losmaakt van de aanbrenger.

De ACH2-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2015 voor het eerst een CE-markering onder de MDD. De ACH2 was gebaseerd op de ACH1, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. De ACH2 heeft een buigbare schacht. Net als de ACH1 beschikt de ACH2 over een handvat in plunjerstijl, een niet-scharnierende, hoepelvormige eindeffector en handmatige plaatsing van de AOD1-klem door het doorknippen van de hecht draad in de snijzone van de hecht draad.

De PRO2-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2016 voor het eerst een CE-markering onder de MDD. De PRO2 was gebaseerd op het PRO1-hulpmiddel, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. Net als de PRO1 heeft het PRO2-hulpmiddel een eindeffector die zowel verticaal als lateraal handmatig tot $\pm 30^\circ$ kan worden geconfigureerd en die kan worden vergrendeld en ontgrendeld. De PRO2 beschikt over actieve scharnierhendels op het handvat waarmee de verticale en laterale scharnierwerking van de eindeffector kan worden bediend. De eindeffector heeft een open, hoepelloos ontwerp met een kleinere diameter (12 mm) dan de hoepelvormige eindeffector van de PRO1. Net als de PRO1 heeft de PRO2 een plaatsingstong die, wanneer eraan getrokken wordt, de AOD1-klem en hecht draad losmaakt van de aanbrenger.

De PROV-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD2, kreeg in 2019 voor het eerst een CE-markering onder de MDD. De PROV was gebaseerd op de PRO2, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. De PROV-eindeffector werd ontworpen om de V-vormige AOD2-klem plaats te geven. De AOD2-klem verschilt qua vorm van de AOD1-klem (respectievelijk een open V-vorm versus een doos-/lusvorm). De AOD2 is vervaardigd uit een enkel stuk titanium, terwijl de AOD1 is vervaardigd uit twee titanium leggers die met polyurethaan zijn bedekt en door nitinol veren zijn verbonden. De AOD2 sluit het eerste bij de punt, terwijl de AOD1 gaandeweg gelijkmatig over de hele lengte sluit. Net als de als PRO1 en PRO2 heeft de PROV-klemaanbrenger een plaatsingstong die, wanneer eraan getrokken wordt, de AOD2-klem en hecht draad losmaakt van de aanbrenger.

De ACHV-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD2, kreeg in 2019 voor het eerst een CE-markering onder de MDD. De ACHV was gebaseerd op de ACH2, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. De ACHV heeft een eindeffector die is ontworpen om te draaien, een buigzame schacht die kan worden vervormd om de toegang tot het LAA te vergemakkelijken, een pistoolgreep om de gebruiker een ergonomische optie voor de handgreep te bieden en een plaatsingstrekker voor de klem om de AOD2-klem los te laten uit de eindeffector.

De ACHM-klemaanbrenger, voorgeladen met AtriClip Mini (AOD3), was gebaseerd op de ACH2 en ACHV, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. De ACHM-eindeffector is ontworpen voor de doosvormige AOD3-klem, die een lager profiel heeft voor optimale visualisatie van de basis van het hartoor. Net als de ACHV heeft de ACHM een eindeffector die is ontworpen om te draaien, een buigzame schacht die kan worden vervormd om de toegang tot het LAA te vergemakkelijken, een pistoolgreep om de klem te openen en te sluiten en een plaatsingstrekker voor de klem om de AOD3-klem los te laten uit de eindeffector.

De PROM-klemaanbrenger, voorgeladen met AtriClip Mini (AOD3), was gebaseerd op het PRO2-hulpmiddel, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. Net als de PRO2 beschikt het PROM-hulpmiddel over een eindeffector die zowel verticaal als lateraal handmatig tot $\pm 30^\circ$ kan worden geconfigureerd en die kan worden vergrendeld en ontgrendeld. De PROM beschikt over actieve scharnierhendels op het handvat waarmee de verticale en laterale scharnierwerking van de eindeffector kan worden bediend. De PROM-eindeffector met scharnierende bek is kleiner dan de PRO2 om de basis van het hartoor optimaal te kunnen visualiseren en het AOD3-implantaat te kunnen opnemen. Net als de PRO2 heeft de PROM een plaatsingstong die, wanneer eraan getrokken wordt, de AOD3-klem en hecht draad losmaakt van de aanbrenger.

Tabel 1 geeft een overzicht van de wijzigingen aan het AtriClip LAA Exclusion System sinds de introductie op de EU-markt in 2009.

Tabel 1. Veranderingen aan het AtriClip LAA Exclusion System

Beschrijving van verandering	Datum van verandering	Betrokken model(len)	Doel van verandering
Eerste marktintroductie	September 2009	LAA0*; CGG100	Het eerste AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide werd op de EU-markt gebracht.
Toevoeging van ACH1 aan systeem	December 2010	ACH1	ACH1 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Toevoeging van PRO aan systeem	December 2012	PRO1	PRO1 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Verandering van hechtmateriaal	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Het hechtmateriaal is veranderd van zijde naar polyester zodat dit aansluit bij de grondstof die wordt gebruikt in een dicht geweven polyester afdekking van de AOD1-klemmen.
Smeermiddel toegevoegd aan eindeffector van PRO	Oktober 2014	PRO1	Smeermiddel toegevoegd aan de eindeffector van de PRO1 om wrijving van het articulatiegewricht te verminderen
Wijziging in de diameterspecificatie van de binnenslang van de AOD1-klem	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	De diameterspecificatie van de binnenslang is gewijzigd om mogelijke interferentie met de nitinol veren tijdens montage te voorkomen.

Beschrijving van verandering	Datum van verandering	Betrokken model(len)	Doel van verandering
Toevoeging van ACH2 aan systeem	Maart 2015	ACH2	ACH2 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Toevoeging van PRO2 aan systeem	Juni 2016	PRO2	PRO2 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Ontwerp en onderdelen veranderen naar PRO2-aanbrenger	Mei 2017	PRO2	De PRO2-aanbrenger kreeg kleine wijzigingen in ontwerp en onderdelen.
Andere leverancier geschikt bevonden voor klemmateriaal en veer in de AOD1-klem	Mei 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Andere leverancier voor het klemmateriaal en de veer toegevoegd.
Verandering in leverancier hechtdraden, hecht draad met lage rek geïntroduceerd	Mei 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	De leverancier van hecht draden staakte zijn activiteiten, dus werd er een nieuwe hecht draad leverancier geschikt bevonden.
Verandering in het ontwerp van het scharnierkabelanker	Mei 2019	PRO1	Het ontwerp van de klemplaat en krimp slang werd gewijzigd in een ontwerp met een sluit haak en sluit ring om de kabels vast te zetten en te voorkomen dat kabels loskomen uit het ankerpunt.
Toevoeging van PROV en ACHV aan systeem	September 2019	PROV, ACHV	PROV- en ACHV-aanbrengers (voorgeladen met AOD2-klem) toegevoegd als alternatieve opties voor gebruikers.
Andere leverancier en verwerking van aanpassingen geschikt bevonden voor de klemmen: Titanium AOD1-buizen en AOD2-materiaal	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Alternatieve leveranciers toegevoegd voor twee materialen die worden gebruikt voor onderdelen van de geïmplanteerde klemmen (titanium AOD1-buizen en AOD2-materiaal), met inbegrip van gerelateerde wijzigingen in de verwerking van onderdelen.
EU MDR-certificering	Augustus 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	De ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV en de Selection Guide zijn goedgekeurd onder EU MDR (MDR 754862)
Wijziging van de AtriClip-grondstoffen	Mei 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Alternatieve leverancier toegevoegd voor Invista 5540-grondstof die wordt gebruikt voor AOD1- en

Beschrijving van verandering	Datum van verandering	Betrokken model(len)	Doel van verandering
			AOD2-klemweefsel; alternatieve leverancier en productieproces toegevoegd voor PRO2-eindeffectorcomponenten.
*De LAA0 valt niet binnen het toepassingsgebied van deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.			

3.3. Beschrijving van accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Andere hulpmiddelen, niet inbegrepen bij het systeem, kunnen samen met het AtriClip LAA Exclusion System worden gebruikt. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, de volgende hulpmiddelen:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) - apart verpakt
- Poort van minimaal 12 mm [*Opmerking: alleen PRO2, PROV en PROM*].

3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Geen.

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Restriscio's en ongewenste effecten

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System en de ingreep omvatten, maar zijn niet beperkt tot de complicaties die vermeld staan in de onderstaande tabel.

Tabel 2. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicatie	Restriscio: Kans van optreden binnen 30 dagen ¹	
Luchtembolie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Allergische reactie op anesthesie, antistollingsmiddel of implantaatmateriaal	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Anafylactische shock ²	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Risico's samenhangend met anesthesie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Aneurysma	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Angina	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Aritmie die medische behandeling behoeft (ontstaan van)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden

Mogelijke complicatie	Restrisico: Kans van optreden binnen 30 dagen ¹	
Arteriële ruptuur	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Arterieel spasme	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Arterioveneuze fistel	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Atelectase (ernstige klaplong met significante symptomen, zoals cyanose, extreme kortademigheid, dyspnoe en/of stekende pijn aan de getroffen zijde)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Atriale ruptuur	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Atrio-oesofageale fistel ³	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
AV-block wat een permanente pacemaker vereist (ontstaan van)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Bloedingen waarbij interventie vereist is	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Beschadiging van bloedvat(en)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hartperforatie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Harttamponnade	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hartklepletsel	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Cerebrovasculair accident (CVA)/TIA/beroerte (ischemisch of hemorragisch)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pijn/ongemak op de borst ⁴	≤50%; ≤50 van de 100 mensen	Zeer vaak
Compressie van kransslagader ²	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Geleidingsstoornissen	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Congestief hartfalen (ontstaan of verergering van)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Letsel van de kransslagader	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Overlijden	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Breken van hulpmiddel/kan niet worden verwijderd	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden

Mogelijke complicatie	Restrisico: Kans van optreden binnen 30 dagen ¹	
Aan het hulpmiddel gerelateerd overlijden	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Diafragmatische paralyse (unilateraal of bilateraal)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Reactie op geneesmiddel (aanzienlijke reactie op aan onderzoek gerelateerde medicatie die behandeling behoeft, waaronder allergische reactie en anafylactische shock)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Noodgeval tijdens de ingreep die een wijziging van de geplande toegang vereist	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Empyeem ⁵	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Endocarditis (bacterieel)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Slokdarmletsel ⁶	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Oesofageale ruptuur	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Extensie van cardiopulmonaire/extracorporale bypass	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Koorts	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Maagmotiliteitsstoornissen	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Gastro-intestinale bloeding	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Hematoom	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hematurie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hemothorax	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Hypertensie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hypotensie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Iatrogene atriumflutter ²	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Iatrogeen longletsel (bijvoorbeeld plaatsing van thoraxdrain)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Ischemie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden

Mogelijke complicatie	Restrisico: Kans van optreden binnen 30 dagen ¹	
Knikken van kransslagader ²	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Dehiscentie van LAA ²	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Scheuren van LAA ²	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Embolie in linkeratrium ²	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Myocardinfarct (MI)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Zenuwletsel (nervus phrenicus, larynx, thorax enzovoort)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pijn/ongemak	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Pericardiale effusie	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Pericarditis	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Permanente pacemaker ⁷	≤10%; ≤10 van de 100 mensen	Enigszins vaak
Aanhoudende pijn op de borst (na ontslag pijn aan chirurgische incisie, geen angina)	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Paralyse van nervus phrenicus	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pleura-effusie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Longontsteking ⁸	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pneumothorax	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Postoperatieve embolische complicaties	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pseudoaneurysma	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Longoedeem	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Longembolie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Nierinsufficiëntie of nierfalen	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen (ademhalingsproblemen)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden

Mogelijke complicatie	Restrisico: Kans van optreden binnen 30 dagen ¹	
Sepsis	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Stenose aan linkerkransslagader ²	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Aan steriliteit gerelateerde infectie ²	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Oppervlakkige wondinfectie ⁹	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Infectie van de operatieplaats ¹⁰	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Systemische nevenwerking door corrosie van hulpmiddel ²	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Trombi en/of trombo-embolie (met inbegrip van diepe veneuze trombose)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Weefselletsel	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Weefselperforatie ²	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Trauma aan trachea/slokdarm	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Complicaties bij vaattoegang ¹¹	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker

¹ Tenzij anders aangegeven, werden de kansen op een restrisico ontleend aan het geïnformeerde toestemmingsformulier voor de klinische LeAAPS-onderzoek van AtriCure dat het cumulatieve effect van het hulpmiddel, de implantatie en bijkomende procedurele risico's weergeeft.

² Kans op restrisico afkomstig uit de risicobeheerbestanden van AtriCure. Dit is gebaseerd op commerciële klachtenpercentages die mogelijk ondergerapporteerd zijn.

³ Bron voor kans: Han et al. (2017). *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 10(11), e005579.

⁴ Bronnen voor kans: Guimarães-Pereira et al. (2017). *Pain.* 158(10):1869-85.

Gimpel et al. (2019). *BMJ (Clinical research ed.)*. 365:l1303.

⁵ Bron voor kans: Grijalva et al. (2011). *Thorax.* 66(8):663-8.

⁶ Bron voor kans: Piercy et al. (2009). *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 23(1):62-5.

⁷ Bronnen voor kans: Jilaihawi et al. (2012). *Catheter Cardiovasc Interv.* 80(1):128-38.

Worku et al. (2011). *Ann Thorac Surg.* 92(6):2085-9.

Toledano et al. (2016). *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 23(6):861-8.

Emkanjoo et al. (2008). *Indian Pacing Electrophysiol J.* 8(1):14-21.

⁸ Bronnen voor kans: Kilic et al. (2016). *Thorac Cardiovasc Surg.* 151(5):1415-20.

Ailawadi et al. (2017). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 153(6):1384-91.

⁹ Bronnen voor kans: Montrief et al. (2018). *AJEM.* 36(12):2289-97.

Lemaignen et al. (2015). *Clin Microbiol Infect.* 21(7):674.e11-8.

¹⁰ Bronnen voor kans: Montrief et al. (2018). *AJEM.* 36(12):2289-97.

Lepelletier et al. (2005). *Infect Control Hosp Epidemiol.* 26(5):466-72.

¹¹ Bronnen voor kans: Mach et al. (2021). *J Clin Med.* 10(21):5046.

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen: ACH1/ACH2

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem niet bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F). Toepassing van de klem bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F) kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en resulteren in onvolledige exclusie van de structuur.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- De ACH1-hulpmiddelen bevatten kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- De ACH2-hulpmiddelen bevatten kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.

- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de plunjer. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefsel dikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste maat of het onjuist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Let op: ACH1/ACH2

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- De schacht mag niet worden geknikt of overmatig worden gebogen, omdat dit de prestaties van het instrument kan aantasten.
- Pak de plaatsingslus niet vast om de schacht te buigen, omdat het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Probeer de plaatsingslus niet te draaien, aangezien het hulpmiddel hierdoor beschadigd kan raken.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

Waarschuwingen: PRO1

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot juist getrainde personen en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw

steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem niet bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F). Toepassing van de klem bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F) kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en resulteren in onvolledige exclusie van de structuur.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de activeringshendel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, al dan niet met behulp van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste maat of het onjuist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Let op: PRO1

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.
- Probeer de plaatsingslus niet in gesloten stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

Waarschuwingen: PRO2

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot juist getrainde personen en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem niet bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F). Toepassing van de klem bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F) kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en resulteren in onvolledige exclusie van de structuur.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.

- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Controleer de grijpers van de aanbrenger voorafgaand aan gebruik visueel op roest. De aanbrenger mag niet langer dan 1 uur worden gebruikt om de vorming van roest te voorkomen. Het niet volgen van deze richtlijn kan resulteren in een systemische nevenwerking.
- Open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de activeringshendel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Let op: PRO2

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.
- Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

Waarschuwingen: PROV

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch

nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Controleer de grijpers van de aanbrenger voorafgaand aan gebruik visueel op roest. De aanbrenger mag niet langer dan 1 uur worden gebruikt om de vorming van roest te voorkomen. Het niet volgen van deze richtlijn kan resulteren in een systemische nevenwerking.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste maat of het onjuist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Let op: PROV

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.
- Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

Waarschuwingen: ACHV

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.

- Niet gebruiken bij LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, al dan niet met behulp van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Let op: ACHV

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Pak de eindeffector niet vast om de schacht te buigen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. De schacht is over de volledige lengte buigzaam en bedoeld voor aanpassingen tot 45 graden in elke richting. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Probeer de eindeffector van het hulpmiddel niet te draaien, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.
- Probeer de eindeffector van het hulpmiddel niet te draaien zonder deze uit de vergrendelde positie te trekken. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

Waarschuwingen: ACHM

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.

- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem of de aanbrenger niet om weefsel te sturen. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.
- Gebruik het hulpmiddel niet als er bij een heroperatie twijfels zijn over de aanwezigheid van adhesies op de doelanatomie. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt overgevoelig is voor kobalt, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Dit hulpmiddel bevat nitinol, een legering van nikkel en titanium. Personen met een allergie voor nikkel kunnen een allergische reactie krijgen op dit implantaat. Voorafgaand aan deze implantatie moeten patiënten worden geïnformeerd over de materialen in het hulpmiddel en over de mogelijkheid van allergie/overgevoeligheid.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken op een gecompriemd LAA met een breedte van minder dan 29 mm (1,14 in) en een wanddikte van 1 mm (0,04 in). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken op een gecompriemd LAA groter dan 50 mm (1,97 in). Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Zorg ervoor dat u omliggende structuren niet beschadigt bij het manoeuvreren en positioneren van de klem.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist

plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Let op: ACHM

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Pak de eindeffector niet vast om de schacht te buigen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. De gehele lengte van de schacht is buigzaam en bedoeld voor aanpassingen tot 45° in elke richting. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Probeer de eindeffector van het hulpmiddel niet te draaien, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.
- Probeer de eindeffector niet te draaien zonder deze uit de vergrendelde positie te trekken. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de schachtdraaiknop in de vergrendelde stand staat voordat u probeert de klem te openen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

Waarschuwingen: PROM

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem of de aanbrenger niet om weefsel te sturen. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.
- Gebruik het hulpmiddel niet als er bij een heroperatie twijfels zijn over de aanwezigheid van adhesies op de doelanatomie. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging.

- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt overgevoelig is voor kobalt, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Dit hulpmiddel bevat nitinol, een legering van nikkel en titanium. Personen met een allergie voor nikkel kunnen een allergische reactie krijgen op dit implantaat. Voorafgaand aan deze implantatie moeten patiënten worden geïnformeerd over de materialen in het hulpmiddel en over de mogelijkheid van allergie/overgevoeligheid.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken op een gecompriemd LAA met een breedte van minder dan 29 mm (1,14 in) en een wanddikte van 1 mm (0,04 in). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken op een gecompriemd LAA groter dan 50 mm (1,97 in). Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Zorg ervoor dat u omliggende structuren niet beschadigt bij het manoeuvreren en positioneren van de klem.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Let op: PROM

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.

- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

Waarschuwingen: Selection Guide

- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Pas geen overmatige kracht toe bij gebruik van de geleider. Gebruik van overmatige kracht kan weefselbeschadiging veroorzaken.
- Lees alle instructies voor de geleider voor gebruik en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Gebruik van de geleider dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit apparaat kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel tot gevolg hebben.
- Buig de geleider niet in het gebied waar de indicatiemarkeringen zich bevinden. Dit kan leiden tot een onjuiste bepaling van de overeenkomende maat AtriClip. Gebruik van een onjuiste maat van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. De geleider wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Wees voorzichtig wanneer u de geleider gebruikt om de overeenkomende maat AtriClip te bepalen. Gebruik van een onjuiste maat van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.

Let op: Selection Guide

- De geleider wordt alleen gebruikt om te helpen de geschikte klem te selecteren.
- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.

4.3. Andere eventueel relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA, inclusief FSN)

MRI-veiligheidsinformatie: Gillinov-Cosgrove-klem (voorgeladen op ACH1, ACH2, PRO1 en PRO2)

- MR-voorwaardelijk: Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Gillinov-Cosgrove-klem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing van het hulpmiddel onder de volgende voorwaarden veilig in een MR-systeem worden gescand:
 - Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
 - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapoleerd) of minder

- Maximale, voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (oftewel per pulssequentie) op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus van het MRI-systeem.
- Bij de voor de Gillinov-Cosgrove-klem gedefinieerde scanomstandigheden wordt een maximale temperatuurstijging van 2,9 °C (5,22 °F) verwacht na 15 minuten continu scannen (oftewel per pulssequentie).
- Artefactinformatie: Tijdens niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door de Gillinov-Cosgrove-klem werd veroorzaakt circa 10 mm (0,39 inch) buiten de Gillinov-Cosgrove-klem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

MRI-veiligheidsinformatie: V-klem (voorgeladen op PROV en ACHV)

- MR-voorwaardelijk: Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de V-klem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing van het hulpmiddel onder de volgende voorwaarden veilig in een MR-systeem worden gescand:
 - Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
 - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapolerd) of minder
 - Maximale, voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (oftewel per pulssequentie) op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus van het MRI-systeem.
 - Bij de voor de V-klem gedefinieerde scanomstandigheden wordt een maximale temperatuurstijging van 3,1 °C (5,58 °F) verwacht na 15 minuten continu scannen (oftewel per pulssequentie).
- Artefactinformatie: Tijdens niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door de V-klem werd veroorzaakt circa 20 mm (0,79 inch) buiten de V-klem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

MRI-veiligheidsinformatie: AtriClip Mini (voorgeladen op ACHM en PROM)

De AtriClip Mini is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met de AtriClip Mini kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- Statische magnetische veldsterkte (T): 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Oriëntatie van het statische magnetische veld: Horizontaal
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt: 40 T/m (4000 gauss/cm)
- RF-excitatiepolarisatie: Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurtransmissie)
- RF-zendspoel: Elke RF-zendspoel kan worden gebruikt
- RF-ontvangstspool: Elke RF-ontvangstspool kan worden gebruikt
- Bedrijfsmodus van het MR-systeem: Normale bedrijfsmodus
- Maximale gemiddelde SAR over het gehele lichaam: 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
- Scanduur en wachttijd: Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (d.w.z. per pulssequentie of opeenvolgende sequenties/series zonder onderbrekingen)
- MR-beeldartefact: De aanwezigheid van dit implantaat kan een MR-beeldartefact veroorzaken. Aanpassingen van het beeldvormingsprotocol kunnen nodig zijn om het MR-beeldartefact te compenseren.

Terugroepacties

- Sinds 1 januari 2016 zijn er twee terugroepacties geweest voor het AtriClip LAA Exclusion System. Een op 22 september 2016 gestarte terugroepactie had gevolgen voor PRO2-hulpmiddelen die in de EU en de VS zijn verkocht. De reden voor deze terugroepactie was de vergrendeling van de plaatsingstool in de open stand. Ook de tweede terugroepactie had gevolgen voor PRO2-hulpmiddelen in de EU en de VS. Deze terugroepactie, gestart op 30 november 2016, betrof een klacht over het breken van de PRO2-kaak voordat er een operatie werd uitgevoerd. Beide terugroepacties zijn inmiddels afgerond. Er waren geen schadelijke gevolgen voor patiënten als gevolg van deze problemen met hulpmiddelen.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)

Dit hoofdstuk bevat een uitgebreide samenvatting van de klinische evaluatieresultaten en de klinische gegevens die het klinische bewijs vormen voor bevestiging van de conformiteit met de relevante algemene veiligheids- en prestatievereisten, de evaluatie van ongewenste bijwerkingen en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding. Het bevat een samenvatting van alle klinische gegevens, ongeacht of ze gunstig, ongunstig of onduidelijk zijn.

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot gelijkwaardig hulpmiddel, indien relevant

De conformiteit van de AOD2 (V-klem) en zijn voorgeladen aanbengers de PROV en de ACHV, werd op basis van gelijkwaardigheid beoordeeld door de aangemelde instantie. Er is aangetoond dat de PROV gelijkwaardig is aan de PRO2 en dat de ACHV gelijkwaardig is aan de ACH2. De conformiteit van de AOD3 (AtriClip Mini) en de bijbehorende voorgeladen aanbengers, de ACHM en de PROM, is door de aangemelde instantie beoordeeld op basis van gelijkwaardigheid. Er is aangetoond dat de ACHM gelijkwaardig is aan de ACHV en dat de PROM gelijkwaardig is aan de PRO2. Deze producten zijn alle oudere hulpmiddelen in de Europese Unie en vallen alle binnen het toepassingsgebied van deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties. Klinische onderzoeken ter ondersteuning van deze hulpmiddelen worden hieronder beschreven in paragraaf 5.2.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken naar het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien relevant

AtriCure heeft vier afgeronde klinische onderzoeken gesponsord: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study en ATLAS. Deze klinische onderzoeken worden samengevat in de onderstaande tabellen.

Tabel 3. Samenvatting Zurich Clinical Trial

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 op clinicaltrials.gov]
Aanduiding van het hulpmiddel	Gillinov-Cosgrove-klem met herbruikbare plaatsingstool ² en Selection Guide

¹ De resultaten van het Zurich Clinical Trial zijn gepubliceerd. Vroege onderzoeksresultaten zijn gepubliceerd in *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Definitieve onderzoeksresultaten zijn gepubliceerd in *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Long-term follow-up for the 40 Zurich Clinical Trial patients and 251 institutional registry patients is published in *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² De herbruikbare plaatsingstool is een vorige generatie van het AtriClip LAA Exclusion System dat momenteel op de markt is. De herbruikbare plaatsingstool valt niet binnen het toepassingsgebied van deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.

Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Exclusie van het linkerhartoor (LAA) bij patiënten met atriumfibrilleren (AF) die een electieve open hartoperatie ondergaan
Doelstellingen van het onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> • Acute en langdurige veiligheid van de AtriClip (follow-up van 30 dagen tot 3 jaar) • Acute en langdurige effectiviteit van de AtriClip voor exclusie van het LAA (follow-up van 3 maanden tot 3 jaar)
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Enkelarmig, open-label, prospectief eerste onderzoek bij mensen in één onderzoekscentrum</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> 3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden</p>
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p><u>Veiligheid:</u> Het veiligheidseindpunt van het onderzoek was het optreden van een van de volgende hulpmiddel-gerelateerde complicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Beroerte of transiënte ischemische aanval (TIA) ○ Hulpmiddel migratie ○ Infectie (plaatselijk en gegeneraliseerd) ○ Ernstig ongewenst hartvoorval (MACE) ○ Letsel/erosies van aangrenzend weefsel <p><u>Prestaties:</u> De eindpunten voor doeltreffendheid voor het onderzoek waren de volgende hemodynamische parameters die de afwezigheid van bloedstroom in het LAA bevestigden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Direct zicht en drukmeting (LAA) bij implantaat (acuut) ○ Intraoperatieve echocardiografie (acuut) ○ CT-scan (3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden)
Deelname-/ uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gedocumenteerde voorgeschiedenis (paroxysmaal, aanhoudend of permanent) van AF [één episode binnen de laatste 12 maanden voor deelname] ○ Electieve Maze-operatie ○ Geschikte anatomie ○ In staat en bereid om geïnformeerde toestemming te ondertekenen ○ Ouder dan 18 jaar <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patiënt van de intensive care met: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intraveneuze catecholaminen, of ▪ ventilator, of ▪ hartindex <1,8 l/min. ○ Heroperatieve hartchirurgie ○ Systemische of ontstekingsziekte ○ Dialyse ○ Recent myocardinfarct (<21 dagen) ○ Voorgeschiedenis van pericarditis ○ Patiënt neemt deel aan een ander onderzoek naar een hulpmiddel of geneesmiddel

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Patiënt met bekende gevoeligheid of allergie voor een van de onderdelen van het hulpmiddel ○ Zwangerschap 												
Aantal ingeschreven proefpersonen	In dit onderzoek werden eenenveertig (41) patiënten ingeschreven en 40 patiënten behandeld. Bij vier van de behandelde patiënten was er sprake van vroegtijdige sterfte door oorzaken die geen verband hielden met het hulpmiddel. Er werden derhalve 36 patiënten opgenomen in de follow-up.												
Onderzoekspopulatie	<p>De basislijkenmerken van de 41 ingeschreven patiënten staan hieronder weergegeven.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kenmerk</th> <th>Waarde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Man, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Vrouw, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Gemiddelde leeftijd, jaren</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Max. leeftijd, jaren</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min. leeftijd, jaren</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Kenmerk	Waarde	Man, n (%)	25 (61%)	Vrouw, n (%)	16 (39%)	Gemiddelde leeftijd, jaren	69	Max. leeftijd, jaren	84	Min. leeftijd, jaren	44
Kenmerk	Waarde												
Man, n (%)	25 (61%)												
Vrouw, n (%)	16 (39%)												
Gemiddelde leeftijd, jaren	69												
Max. leeftijd, jaren	84												
Min. leeftijd, jaren	44												
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>Patiënten die voor dit onderzoek in aanmerking kwamen, moesten een electieve hartoperatie ondergaan waarbij een ablatieprocedure voor AF van een bepaald type was gepland.</p> <p>Patiënten die aan de insluitings-/uitsluitingscriteria voor het onderzoek voldeden, kregen de AtriClip tijdens de gelijktijdige ingreep geïmplantéerd en werden tot drie jaar gevolgd middels lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoeken, elektrocardiogram, röntgenfoto's van de borstkas en CT-scans.</p> <p>Na routinematige voorbereiding van de patiënt op de geplande operatieve ingreep en voordat de borstkas werd geopend, werd er een transoesofageaal echocardiogram (TEE) uitgevoerd om de afwezigheid van trombus in het LA (linkeratrium) of LAA te bevestigen. Nadat de klem goed was geplaatst, werd deze gesloten en werd de plaatsingstool uit de klem verwijderd en uit het steriele veld gehaald. Een bevredigende plaatsing van de klem hield in dat de klem zo dicht als anatomisch mogelijk was bij de basis van het hartoor zat, in een transversale richting ten opzichte van het dak van het LA.</p> <p>Bij het uitvoeren van een mitralisklepvervanging werd de klem aangebracht voordat de prothese werd geplaatst. In alle andere gevallen die op een cardiopulmonaire bypass werden uitgevoerd, werd de klem vlak vóór het openen van de aortaklem aangebracht. Als het om een off-pump coronaire bypass ging, werd de klem na revascularisatie van het myocard aangebracht.</p>												
Samenvatting van de resultaten	<p><u>Operatief succes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er waren geen meldingen van herpositionering van de klemmen; alle klemmen werden in één keer aangebracht. 												

	<p>Sterfte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ De vroegtijdige sterfte was 10% (4 van de 40 patiënten) door oorzaken die geen verband hielden met het hulpmiddel. Deze bestonden uit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogene longbloeding (postoperatieve dag 1) ▪ acuut postoperatief leverfalen (postoperatieve dag 16) ▪ bloeding door aortascheur bij de hechtlijn van de aortotomie (postoperatieve dag 20) ▪ tamponnade gerelateerd aan overmatige antistolling (postoperatieve dag 24) ○ De late sterfte was 11,1% (4 van de 36 patiënten) door oorzaken die geen verband hielden met het hulpmiddel. Deze bestonden uit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ hart- en nierfalen (8 maanden postoperatief) ▪ longontsteking (22 maanden postoperatief) ▪ mitralisklependocarditis (28 maanden postoperatief) ▪ gegeneraliseerde kanker (32 maanden postoperatief) ○ Geen van deze sterfgevallen hield verband met het hulpmiddel of deelname aan het onderzoek, hetgeen is aangetoond door een onafhankelijk autopsyrapport en beoordeling door de toezichtscommissie voor gegevensveiligheid. <p>Veiligheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er waren tijdens het onderzoek geen ongewenste voorvallen die verband hielden met de klem of plaatsingstool. ○ Het sterftecijfer na drie jaar en grote complicaties bij N=36 patiënten waren als volgt: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Veiligheidsresultaat</th> <th style="text-align: left;">Aantal patiënten (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Algehele sterfte</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Aan het hulpmiddel gerelateerde sterfte</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Beroerte</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Transiënte ischemische aanval</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Myocardinfarct</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Hartfalen</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Aritmie</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Endocarditis</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Nierfalen</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Longfalen</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Leverfalen</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Longontsteking</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Maligniteit</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Prestaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Röntgenfoto's van de borst vóór ontslag toonden aan dat de AtriClip in alle gevallen goed geplaatst en stabiel was. 	Veiligheidsresultaat	Aantal patiënten (n, % n/N)	Algehele sterfte	4 (10,8%)	Aan het hulpmiddel gerelateerde sterfte	0 (0%)	Beroerte	0 (0%)	Transiënte ischemische aanval	1 (2,7%)	Myocardinfarct	1 (2,7%)	Hartfalen	1 (2,7%)	Aritmie	1 (2,7%)	Endocarditis	1 (2,7%)	Nierfalen	1 (2,7%)	Longfalen	0 (0%)	Leverfalen	1 (2,7%)	Longontsteking	2 (5,2%)	Maligniteit	1 (2,7%)
Veiligheidsresultaat	Aantal patiënten (n, % n/N)																												
Algehele sterfte	4 (10,8%)																												
Aan het hulpmiddel gerelateerde sterfte	0 (0%)																												
Beroerte	0 (0%)																												
Transiënte ischemische aanval	1 (2,7%)																												
Myocardinfarct	1 (2,7%)																												
Hartfalen	1 (2,7%)																												
Aritmie	1 (2,7%)																												
Endocarditis	1 (2,7%)																												
Nierfalen	1 (2,7%)																												
Longfalen	0 (0%)																												
Leverfalen	1 (2,7%)																												
Longontsteking	2 (5,2%)																												
Maligniteit	1 (2,7%)																												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ CT-scans bevestigden de positionering van de AtriClip en lieten volledige exclusie zien op alle uitgevoerde CT-scans (postoperatief, 3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden). ○ Na 36 maanden was de LAA-exclusie bij alle overlevende patiënten (32 van de 32, 100%) volledig zonder resterende LAA-perfusie. ○ Bij elk follow-upbezoek had geen van de patiënten een resterende LAA-hals van >1 cm (postoperatief, 3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden). ○ Follow-up door beeldvorming gedurende 36 maanden toonde aan dat de klem stabiel was.
Beperkingen aan het onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> ○ Enkelarmige onderzoeksopzet ○ Eén onderzoekscentrum ○ In het onderzoek werd de AtriClip alleen beoordeeld als bijkomende behandeloptie voor patiënten die een hartoperatie kregen; het hulpmiddel werd niet beoordeeld in het kader van de behandeling van enkel AF voor beroertepreventie.
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Geen gemeld.

Tabel 4. Samenvatting EXCLUDE Trial

Aanduiding van het onderzoek/de studie	EXCLUDE ³ [NCT00779857 op clinicaltrials.gov]
Aanduiding van het hulpmiddel	Gillinov-Cosgrove-klem (met aanbrenner v/d eerste generatie)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	In dit onderzoek was de klem alleen bedoeld voor open exclusie van het linkerhartoor.
Doelstellingen van het onderzoek	Het doel van dit onderzoek was het evalueren van de acute veiligheid en doeltreffendheid van het AtriClip LAA Exclusion Device tijdens gelijktijdige hartoperaties bij patiënten met een hoog risico op een beroerte.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Prospectief, enkelarmig, multicentrisch, niet-gerandomiseerd onderzoek</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> Primair eindpunt voor veiligheid na 30 dagen; primair eindpunt voor doeltreffendheid werd geëvalueerd na 3 maanden; algemene gezondheidstoestand en hartstatus, medicatie, NYHA-classificatie en ongewenste voorvallen werden gedocumenteerd na 24 maanden.</p>
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p><u>Veiligheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Het primaire eindpunt voor veiligheid was het aantal hulpmiddelgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (zoals scheuren van LAA, weefselletsel of bloedingen die interventie vereisten) binnen

³ De resultaten van de EXCLUDE trial zijn gepubliceerd in *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002-9.*

	<p>30 dagen na de ingreep of ontslag uit het ziekenhuis, ongeacht wat later was.</p> <p><u>Prestaties:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid voor dit onderzoek was het percentage patiënten met een volledige exclusie van het LAA zoals intraoperatief werd vastgesteld middels TEE en 3 maanden na de ingreep op een CT. Volledige exclusie was gedefinieerd als geen vloeistofcontact tussen het LA en het LAA. Als de LAA-holte in contact bleef met het LA, werd het primaire eindpunt voor doeltreffendheid niet behaald en werd de patiënt geclassificeerd als een mislukte behandeling. Intraoperatieve controle van de volledigheid van de LAA-exclusie werd ook visueel door de onderzoeker uitgevoerd. Als de LAA-holte bij visueel onderzoek niet volledig was geëxcludeerd, werd het primaire eindpunt voor doeltreffendheid niet behaald en werd de patiënt geclassificeerd als een mislukte behandeling. ○ Secundaire eindpunten ter beoordeling van de prestaties van het hulpmiddel waren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Succesvolle plaatsing van het hulpmiddel: De mogelijkheid om het hulpmiddel met succes op de doellocatie te implanteren. ▪ Technisch succes bij de patiënt: Het vermogen om een AtriClip met succes bij een patiënt te implanteren. ▪ Intraprocedureel succes: De exclusie van het LAA werd intraprocedureel beoordeeld door een visuele beoordeling en TEE. ▪ Succes na drie maanden: De exclusie van het LAA, zoals beoordeeld door beoordeling van een CT-angiogram door het centrale laboratorium of op basis van TEE (ter plekke beoordeeld door een echocardiografist die niet betrokken was bij de EXCLUDE trial) die uitgevoerd wanneer een CT niet haalbaar was vanwege een verhoogd creatinine of allergie voor het contrastmiddel.
<p>Deelname-/ uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 jaar oud ○ Een van de volgende risicofactoren en zal vermoedelijk baat hebben bij LAA-exclusie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS-score >2 ▪ Leeftijd >75 jaar ▪ Hypertensie en leeftijd >65 jaar ▪ Voorgeschiedenis van atriumfibrilleren (elke classificatie) ▪ Eerdere beroerte ○ Gepland om electieve niet-endoscopische hartchirurgische ingre(e)p(en) te ondergaan, waaronder

	<p>hartchirurgie voor een of meer van de volgende aandoeningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reparatie of vervanging van de mitralisklep ▪ Reparatie of vervanging van de aortaklep ▪ Reparatie of vervanging van de tricuspidalisklep ▪ Bypassoperatie aan de kransslagader ▪ Gelijktijdige operatieve (ablatie of 'cut-and-sew' (snijd en hecht)) Maze-ingreep ▪ Sluiting van patent foramen ovale (PFO) ▪ Reparatie van een atriumseptumdefect (ASD) met het hulpmiddel geplaatst tijdens of voorbereid op ondersteuning van een cardio-pulmonaire bypass <ul style="list-style-type: none"> ○ Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven ○ Levensverwachting van ≥ 2 jaar ○ Bereid en in staat om terug te komen voor geplande follow-upbezoeken <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Eerdere hartoperatie ○ Trombus in het LAA/LA die niet kan worden verwijderd voordat de klem wordt geplaatst ○ Patiënten die een andere operatie nodig hebben dan een CABG (coronaire bypassoperatie), en/of een hartklepoperatie, en/of een operatieve Maze-ingreep (ablatie of 'cut-and-sew' (snijd en hecht)), en/of PFO-sluiting, en/of ASD-reparatie ○ Symptomen van hartfalen van NYHA-klasse IV ○ Noodzaak van een spoedeisende hartoperatie (d.w.z. cardiogene shock) ○ Creatinine $>200 \mu\text{mol/l}$ ○ Het LAA is niet geschikt voor exclusie op basis van intraoperatieve evaluaties. ○ Actuele diagnose van actieve systemische infectie ○ Nierfalen dat dialyse vereist of leverfalen ○ Een bekende drugs- en/of alcoholverslaving ○ Geestelijke beperking of andere aandoeningen waardoor de proefpersoon de aard, het belang en het toepassingsgebied van het onderzoek niet kan begrijpen ○ Zwangerschap of de wens om zwanger te worden binnen 12 maanden na de onderzoeksbehandeling ○ Preoperatieve behoefte aan een intra-aortale ballonpomp of intraveneuze inotropen ○ Patiënten die zijn behandeld met thoraxbestraling ○ Patiënten die momenteel chemotherapie krijgen ○ Patiënten die langdurig worden behandeld met orale of geïnjecteerde steroïden (exclusief intermitterend gebruik van inhalatiesteroïden voor luchtwegaandoeningen) ○ Patiënten met bekende bindweefselaandoeningen
Aantal ingeschreven proefpersonen	Aanvankelijk werden eenenzeventig (71) proefpersonen uit 7 onderzoekscentra in de Verenigde Staten opgenomen in het onderzoek. Eén patiënt werd na inschrijving

	<p>uitgesloten vanwege een te klein LAA dat niet voldeed aan de geschiktheidscriteria. AtriClip werd bij 70 patiënten geïmplantéerd.</p>
Onderzoekspopulatie	<p><u>Patiëntdemografie (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mediane leeftijd: 74 jaar (spreiding 48-87) ○ Man: 67,6% (48/71) ○ Vrouw: 32,4% (23/71) ○ Blank: 97,2% (69/71) ○ Zwart: 1,4% (1/71) ○ Hispanic: 1,4% (1/71) ○ Mediane ejectiefractie: 55% (bereik 20-90%) ○ Mediane grootte van linkeratrium: 4,6 cm (bereik 1,9-6,5 cm) ○ Voorgeschiedenis van AF: 47,9% (34/71) ○ CHADS-score >2: 38% (27/71) ○ Leeftijd >75 jaar: 46,5% (33/71) ○ Hypertensie en leeftijd >65 jaar: 77,5% (55/71) ○ Eerdere beroerte: 8,5% (6/71) <p><u>Operatieve ingreep (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5% (55/71) ○ Reparatie van mitralisklep: 16,9% (12/71) ○ Vervanging van mitralisklep: 7,0% (5/71) ○ Reparatie van tricuspidalisklep: 5,6% (4/71) ○ Vervanging van aortaklep: 40,8% (29/71) ○ Atriumseptumdefect of sluiting van patent foramen ovale: 0% (0/71) ○ Operatieve (ablatie of 'cut-and-sew' (snijd en hecht)) Maze-ingreep: 35,2% (25/71)
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>Voorafgaand aan een sternotomie werd het LAA beoordeeld aan de hand van intraoperatieve echocardiografie om er zeker van te zijn dat er geen aanwijzingen waren voor intra-atriale trombus.</p> <p>Na een sternotomie werd het hulpmiddel op enig moment tijdens de operatie vóór, tijdens of zonder cardiopulmonale bypass ingebracht en op basis van de voorkeur van de chirurg.</p> <p>De basis van het LAA werd gemeten en de juiste klemmaat werd geselecteerd. Het hart werd naar rechts gedraaid zodat het LAA in beeld kwam. De klem werd aan de basis van het hartoor geplaatst, waarbij de arteria circumflexus en longslagaders werden vermeden. Als de locatie van de klem niet bevredigend was, werd de klem vóór de plaatsing opnieuw gepositioneerd. Zodra de klem zich in de optimale positie bevond, werd deze handmatig gesloten en losgemaakt van de plaatsingstool. Succesvolle LAA-exclusie werd intraoperatief met TEE beoordeeld.</p> <p>Het primaire eindpunt voor veiligheid was hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen (AE's) na 30 dagen. Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid voor succesvolle LAA-exclusie was een samenstelling van</p>

	<p>intraprocedurele TEE-exclusie van de stroming naar het LAA en exclusie die na follow-up van 3 maanden middels computertomografische angiografie (CTA) werd beoordeeld. Patiënten die vanwege allergie of een slechte nierfunctie geen intraveneus contrastmiddel voor CTA konden krijgen, werden beoordeeld met TEE. De doeltreffendheid van de harttoorexclusie werd beoordeeld door een onafhankelijk centraal laboratorium.</p>
<p>Samenvatting van de resultaten</p>	<p><u>Intraoperatieve veiligheid:</u> Bij de 70 patiënten die met de AtriClip werden behandeld, waren er geen gevallen van schade aan het hartoor, de arteria circumflexus of de longslagader. Geen van de patiënten had last van bloedingen uit het hartoor en geen van de patiënten had reparatiehechtingen nodig.</p> <p><u>Intraoperatieve prestaties:</u> Bij geen van de 70 patiënten migreerde de klem na plaatsing en bij geen van de patiënten moest de klem of het LAA worden verwijderd. Intraoperatief hadden 67 van de 70 patiënten (95,7%) een succesvolle exclusie van het LAA, zoals beoordeeld met postoperatieve TEE. Bij de resterende 3 patiënten was een kleine reststomp zichtbaar.</p> <p><u>Primair eindpunt voor veiligheid (ongewenste voorvallen na 30 dagen):</u> Het aantal en het percentage patiënten (van de 70) bij wie binnen 30 dagen na de ingreep een voorval optrad, staan hieronder vermeld. Er waren geen voorvallen die toe te schrijven zijn aan de LAA-exclusie of het AtriClip-hulpmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9% (2/70) ○ Atrioventriculair blok: 10,0% (7/70) ○ Congestief hartfalen: 4,3% (3/70) ○ Maag-darmbloeding: 1,4% (1/70) ○ Infectie op de incisieplaats: 1,4% (1/70) ○ Longontsteking: 1,4% (1/70) ○ Operatieve bloeding: 4,3% (3/70) ○ Bloeding na ingreep: 5,7% (4/70) ○ Ejectiefractie afgenomen: 0,0% (0/70) ○ Nierfalen: 4,3% (3/70) ○ Pleura-effusie: 7,1% (5/70) ○ Longembolie: 1,4% (1/70) ○ Diepe veneuze trombose: 1,4% (1/70) ○ Hypotensie: 2,9% (2/70) ○ Hulpmiddelgerelateerde ernstige bijwerking: 0,0% (0/70) ○ Ernstige ingreepgerelateerde bijwerking door klemplaatsing: 0,0% (0/70) <p><u>Primair eindpunt voor doeltreffendheid (3 maanden succesvolle LAA-exclusie):</u> Het aantal en percentage patiënten (van de 61) met volledige exclusie van het LAA zoals na 3 maanden na</p>

	<p>de ingreep middels CT of TEE werd vastgesteld, wordt hieronder beschreven.</p> <ul style="list-style-type: none"> o succes na 3 maanden middels CT-evaluatie door centraal laboratorium: 98,2% (55/56) o succes na 3 maanden middels TEE-evaluatie per centrum: 100% (5/5) <p>Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid van samengestelde intraprocedurele exclusie middels TEE en exclusie middels CTA of TEE na 3 maanden was 95,1% (58/61).</p> <p><u>Aanvullende veiligheidsmeldingen (ongewenste voorvallen na 6 maanden):</u></p> <p>Het aantal en het percentage patiënten (van de 70) bij wie binnen 6 maanden na de ingreep een voorval optrad, staan hieronder vermeld. Er waren geen voorvallen die toe te schrijven zijn aan de LAA-exclusie of het AtriClip-hulpmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> o AF: 2,9% (2/70) o Atrioventriculair blok: 10,0% (7/70) o Congestief hartfalen: 5,7% (4/70) o Maag-darmbloeding: 1,4% (1/70) o Infectie op de incisieplaats: 1,4% (1/70) o Longontsteking: 1,4% (1/70) o Operatieve bloeding: 4,3% (3/70) o Bloeding na ingreep: 5,7% (4/70) o Ejectiefractie afgenomen: 2,9% (2/70) o Nierfalen: 5,7% (4/70) o Pleura-effusie: 8,6% (6/70) o Longembolie: 1,4% (1/70) o Diepe veneuze trombose: 1,4% (1/70) o Hypotensie: 2,9% (2/70) o Hulpmiddelgerelateerde ernstige bijwerking: 0,0% (0/70) o Ernstige ingreepgerelateerde bijwerking door kleemplaatsing: 0,0% (0/70)
<p>Beperkingen aan het onderzoek</p>	<ul style="list-style-type: none"> o De follow-up met beeldvorming is op korte termijn (3 maanden), hoewel de klinische follow-up tot 12 maanden doorloopt. o Klein cohort patiënten (N=70). o Het onderzoek was niet toegerust om de vermindering van het risico op een beroerte te beoordelen of om de doeltreffendheid van de AtriClip bij de preventie van een beroerte te documenteren.
<p>Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek</p>	<p>In vijf gevallen achtte de chirurg het noodzakelijk om de AtriClip te verwijderen of de plaatsing ervan aan te passen om de resultaten te optimaliseren. In één situatie was het geselecteerde hulpmiddel te groot en daarom werd het verwijderd; er werd met succes een kleiner hulpmiddel geïmplant. Dit gebeurde zonder klinische gevolgen en de succesvolle exclusie van de proefpersoon werd zowel intraprocedureel als na drie maanden bevestigd. In vier gevallen vond de chirurg het gunstig om de plaatsing van de AtriClip te wijzigen. Het hulpmiddel was geplaatst, maar de arts meende dat het</p>

	niet in een optimale positie was geplaatst, dus paste de arts de locatie van het hulpmiddel op het LAA aan. Bij alle proefpersonen vond een geslaagde exclusie van het LAA plaats zonder klinische gevolgen. Hoewel deze praktijk wordt beschouwd als een protocolafwijking en niet wordt aanbevolen, werd het met succes uitgevoerd om optimale resultaten voor de patiënten te bereiken.
--	--

Tabel 5. Samenvatting Stroke Feasibility Study

Aanduiding van het onderzoek/de studie	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 op clinicaltrials.gov]
Aanduiding van het hulpmiddel	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	In dit onderzoek was het hulpmiddel bedoeld voor exclusie van het linkerhartoor (LAA), waarbij dit via een minimaal invasieve operatieve ingreep werd geplaatst. De voorgestelde indicatie voor gebruik was: <i>De AtriClip is bedoeld om het risico op een beroerte en systemische embolie te verlagen bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren bij wie langdurige orale antistollings-therapie medisch gecontra-indiceerd is.</i>
Doelstellingen van het onderzoek	Het doel van dit haalbaarheidsonderzoek was het evalueren van de initiële procedurele veiligheid en doeltreffendheid van de AtriClip voor beroerteprofylaxe (ofwel beroertepreventie) bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren, beoordeeld 3 maanden na implantatie, bij wie langdurige orale antistollingstherapie medisch gecontra-indiceerd was.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	<u>Opzet van het onderzoek:</u> Prospectief, multicentrisch, enkelarmig haalbaarheidsonderzoek <u>Duur van de follow-up:</u> De patiënten werden beoordeeld vóór ontslag uit het ziekenhuis en na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden na de indexprocedure.
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<u>Primair eindpunt voor veiligheid:</u> Het primaire eindpunt voor veiligheid bestond uit de volgende ernstige ongewenste voorvallen binnen 30 dagen na de indexprocedure: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ernstig letsel aan de hartstructuur of een andere lichaamsstructuur dat geacht wordt verband te houden met de afgifte of plaatsing van de klem ○ Hartgerelateerd overlijden ○ Myocardinfarct ○ Ischemische beroerte ○ Grote bloeding (gedefinieerd als: vereist een heroperatie en/of transfusie van >2 eenheden verpakte rode bloedcellen) binnen een periode van 24 uur tijdens de eerste 2 dagen na de indexprocedure of op enig moment indien dit wordt toegeschreven aan het hulpmiddel

	<p><u>Secundaire eindpunten voor veiligheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Totaal aantal ernstige hulpmiddel- of ingreepgerelateerde ongewenste voorvallen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidentie van alle ernstige hulpmiddel- of ingreepgerelateerde ongewenste voorvallen die werden waargenomen tijdens de follow-upbeoordelingen na 3 maanden en 6 maanden. ○ Totaal aantal ernstige ongewenste voorvallen (SAE's): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidentie van alle SAE's, ongeacht de oorzaak, die werden waargenomen middels de follow-upbeoordelingen na 3 maanden en 6 maanden. ○ Totaal aantal ongewenste voorvallen (AE's): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidentie van alle hulpmiddel- of ingreepgerelateerde AE's of alle neurologisch gerelateerde AE's, ongeacht de oorzaak, waargenomen middels de follow-upbeoordelingen na 3 maanden en 6 maanden. <p><u>Primair eindpunt voor doeltreffendheid:</u> De doeltreffendheid van het AtriClip LAA Exclusion System was gedefinieerd als het succes van plaatsing van het hulpmiddel en zijn prestaties bij het excluseren van het LAA. Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid was een eindpunt voor succes/falen, waarbij succes vereist was op alle volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Technisch succes bij de patiënt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ De mogelijkheid om met succes een AtriClip-hulpmiddel te implanteren bij het LAA van een patiënt. ○ Intraprocedurele volledige exclusie van het LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ De volledige exclusie van het LAA was gedefinieerd als het ontbreken van vloeistof-contact (<3 mm resterend contact met LAA en <10 mm resterende pocket) tussen het LA en LAA, intraprocedureel beoordeeld middels TEE. ○ Drie maanden follow-up met volledige exclusie van het LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ De volledige exclusie van het LAA was gedefinieerd als het ontbreken van vloeistof-contact (<3 mm resterend contact met LAA en <10 mm resterende pocket) tussen het LA en LAA na ≥3 maanden, geëvalueerd middels TEE of CTA. <p><u>Secundair eindpunt voor doeltreffendheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Samenstelling van de volgende voorvallen binnen 3 maanden en 6 maanden na de indexprocedure: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beroerte (ischemisch) ▪ Systemische embolie niet-centraal zenuwstelsel
<p>Deelname- /uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ De patiënt is ≥18 jaar en ≤80 jaar oud.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ De patiënt heeft electrocardiografisch bevestigd niet-valvulair atriumfibrilleren (paroxysmaal, aanhoudend of langdurig aanhoudend AF). ○ CHADS₂ of CHA₂DS₂-VASc-score ≥2. ○ De patiënt heeft een medische contra-indicatie voor langdurige antistollingstherapie (OAC of oraal anticoagulans), gedefinieerd als een of meer van het volgende: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voorgeschiedenis van intracraniale bloeding (bijv. als gevolg van amyloïd angiopathie of een andere aandoening), waardoor patiënt niet geschikt is voor OAC ▪ Voorgeschiedenis van gastro-intestinale, urogenitale of respiratoire bloedingen als gevolg van een permanente aandoening die de patiënt onveilig maakt voor OAC ▪ HAS-BLED-score ≥3 ○ De patiënt wordt beschouwd als een aanvaardbare operatiekandidaat, inclusief voor het gebruik van algemene anesthesie. ○ Vrouwelijke patiënten mogen geen kinderen kunnen krijgen of binnen 7 dagen vóór de indexprocedure een negatieve zwangerschapstest hebben ondergaan. <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Beroerte binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure of TIA binnen 3 dagen voorafgaand aan de indexprocedure. ○ Gedocumenteerde medische voorgeschiedenis van penetrerend trauma aan de borstkas of stomp trauma aan de borstkas dat leidde tot een linker pneumothorax of linker hemothorax. ○ Myocardinfarct binnen 60 dagen voorafgaand aan de indexprocedure. ○ Hartfalen NYHA-klasse IV. ○ Ejectiefractie <40% (gebaseerd op transthoracale echocardiografie (TTE) bij de basislijn). ○ Eerdere poging tot obliteratie van het linkerhartoor (percutane of openhartoperatie). ○ Eerdere katheterablatie met perforatie of complicatie. ○ Voorafgaande openhartchirurgie of percutane coronaire interventie met bijkomende onbedoelde hartperforatie of pericardiale verklevingen worden vermoed. ○ Voorgeschiedenis van pericarditis of pericardiocentese. ○ Actieve infectie, septicemie of koorts van onbekende oorsprong. ○ Gelijktijdige electieve operatieve ingreep (naast AtriClip-plaatsing) ten tijde van de indexprocedure. ○ Geplande ablatieprocedure van atriale aritmie binnen zes maanden na de indexprocedure. ○ Onderliggende structurele hartaandoening die geplande operatieve behandeling vereist binnen zes maanden na de indexprocedure.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Operatieve ingreep van hart of thorax in de dertig dagen voorafgaand aan de indexprocedure. ○ Antistollingstherapie voor een andere medische aandoening (bijv. diepe veneuze trombose) is vereist. ○ Patiënt is niet in staat om met thiënoprydines (bijv. clopidogrel) of niet-ASA-plaatjesaggregatieremmers 4 dagen vóór de operatie te stoppen en deze gedurende ten minste 2 dagen na de operatie niet te gebruiken. ○ Nierfalen zoals gedefinieerd door creatinine >2,0 mg/dl (>152,5 µmol/l) en/of behoefte aan dialyse. ○ Bekende stenose van de halsslagader met een diameter van meer dan 80%. ○ De patiënt heeft symptomatische of hooggradige aandoening aan de halsslagader (>70% bilateraal). ○ Patiënt kan of wil geen transoesofageale echo-cardiografie (TEE) ondergaan. ○ Aanwezigheid van trombus in het linkeratrium of LAA, zoals bepaald door TTE bij basislijn of computertomografie-angiogram (CTA). ○ Gedocumenteerde voorgeschiedenis van trombofiele stoornis, waarbij de diagnose is vastgesteld via eerdere objectieve tests (bijv. familiale screening op trombofilie). ○ Matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (FEV1 of VC <70% voorspeld) of intolerantie voor beademing van één long. ○ Voorgeschiedenis van hypercoagulopathie. ○ Body mass index (BMI) van >35. ○ Andere medische aandoening of comorbiditeit die niet-naleving van het protocol kan veroorzaken, de interpretatie van gegevens kan verstoren (bijv. ernstige dementie) of de levensverwachting kan beperken (d.w.z. <3 maanden). ○ Ingeschreven bij een ander onderzoek naar een onderzoekshulpmiddel of geneesmiddel op het moment van inschrijving en tijdens het verloop van het onderzoek. ○ Psychiatrische aandoening die naar oordeel van de onderzoeker kan interfereren met geïnformeerde toestemming, voltooiing van tests, therapie of follow-up. ○ De patiënt is zwanger of is van plan zwanger te worden binnen 6 maanden na de indexprocedure. <p><u>Intraoperatieve uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Breedte van linkerhartoor <29 mm of >50 mm, gebaseerd op TEE-beeldvorming. ○ Aanwezigheid van trombus in het linkeratrium of LAA op basis van TEE-beeldvorming.
Aantal ingeschreven proefpersonen	In totaal werden 13 proefpersonen van 4 locaties ingeschreven. Van de 13 ingeschreven proefpersonen werden er 10 behandeld (gedefinieerd als een operatiepoging) met het onderzoekshulpmiddel.

Onderzoekspopulatie	<p>De onderzoekspopulatie bestond uit volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren bij wie orale antistolling medisch gecontra-indiceerd is. Voor 11 van de 13 proefpersonen die aanvankelijk werden ingeschreven, zijn demografische en basislijkenmerken beschikbaar.</p> <p>Leeftijd (jaar) N: 11 Gemiddeld (SD): 72,0 (8,85) Mediaan: 74,0 Min., max.: 48, 80 Leeftijdsgroep 18-64 jaar: 1 (9%) ≥65 jaar: 10 (91%)</p> <p>Geslacht (n, %) Vrouw: 4, 36% Man: 7, 64%</p> <p>Ras (n, %) Amerikaans-Indiaans of Alaska Native: 0, 0% Aziatisch: 0, 0% Zwart of Afro-Amerikaans: 0, 0% Inheems Hawaïaans of andere Pacific eilandbewoner: 0, 0% Blank: 11, 100% Anders: 0, 0%</p> <p>Etniciteit (n, %) Hispanic of latino: 1, 9% Niet-hispanic of niet-latino: 10, 91%</p> <p>NYHA functionele klasse (n, %) I: 6, 60% II: 3, 30% III: 0, 0% IV: 0, 0% Geen hartblok: 1, 10%</p> <p>CHADS₂-score N: 10 Gemiddeld (SD): 2,9 (0,88) Mediaan: 3,0 Min., max.: 2, 4</p> <p>CHA₂DS₂-VASC-score N: 10 Gemiddeld (SD): 4,6 (0,84) Mediaan: 5,0 Min., max.: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-score N: 10 Gemiddeld (SD): 3,6 (0,70) Mediaan: 3,5 Min., max.: 3, 5</p>
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>Vier patiënten werden volledig thoracoscopisch (TT) geopereerd, wat betekent dat de operatie werd uitgevoerd terwijl er via een scoop naar het LAA werd gekeken. Vijf proefpersonen werden geopereerd via minimaal invasieve chirurgie (MIS) en hadden directe visualisatie waarbij de chirurg het LAA kon zien zonder gebruik van beeldvormende hulpmiddelen. Exclusie van</p>

	het LAA werd intraprocedureel beoordeeld middels TEE en na 3 maanden middels TEE- of CTA-evaluatie.
Samenvatting van de resultaten	<p><u>Operatief succes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ De AtriClip werd met succes bij 9 patiënten geplaatst. <p><u>Veiligheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er werden drie hartaandoeningen als ernstige ongewenste voorvallen gemeld (2 atriumfibrillatie, 1 sicksinussyndroom), maar deze werden allemaal beoordeeld als reeds bestaand en niet gerelateerd aan de ingreep of het hulpmiddel. ○ Eén patiënt overleed door een oorzaak die geen verband hield met het onderzoek en/of het hulpmiddel. ○ Er werden geen ischemische beroertes of systemische embolieën gemeld in dit haalbaarheidsonderzoek. <p><u>Prestaties:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperatief meldden de centra dat het LAA bij alle 9 (100%) patiënten volledig werd geëxcludeerd. ○ Op 3 maanden na de operatie meldden de centra dat het LAA bij alle 9 (100%) patiënten volledig was geëxcludeerd. Na de beoordeling van één proefpersoon meldde de onafhankelijke beoordelaar echter dat zijn LAA niet volledig was geëxcludeerd (restcontact van 5 mm). Op 6 maanden na de operatie concludeerden de beoordelaar en een derde onafhankelijke beoordelaar dat het LAA nog steeds niet volledig was geëxcludeerd, hoewel het centrum volhield dat het LAA volledig was geëxcludeerd. Er waren geen afwijkingen van de protocol-criteria die de beoordeling van de effectiviteit zouden kunnen beïnvloeden.
Beperkingen aan het onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> ○ Geen controlegroep (enkelarmig, niet gerandomiseerd) ○ Kleine steekproefomvang ○ Haalbaarheid
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Geen gemeld.

Tabel 6. Samenvatting ATLAS Study

Aanduiding van het onderzoek/de studie	ATLAS ⁴ [NCT02701062 op clinicaltrials.gov]
---	---

⁴ De resultaten van de ATLAS study zijn gepubliceerd in *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Voorafgaande online publicatie. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

Aanduiding van het hulpmiddel	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Opmerking: LAA0-hulpmiddelen maken geen deel uit van deze SSCP.</i>
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Exclusie van het linkerhartoor (LAA)
Doelstellingen van het onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vergelijking van de impact van postoperatief AF (POAF) tussen twee gerandomiseerde behandelingsgroepen: patiënten met POAF en operatieve LAA-sluiting met behulp van het AtriClip LAA Exclusion System versus patiënten met POAF en geen operatieve LAA-sluiting. ○ Evaluatie van de langtermijnresultaten van LAA-sluiting met de AtriClip bij patiënten die risico lopen op het krijgen van POAF.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd (2:1), niet-geblindeerd proefonderzoek</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> Tot en met 365 dagen na de indexprocedure</p>
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p><u>Primair eindpunt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aantal perioperatieve complicaties die gepaard gaan met AtriClip-plaatsing. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tijdsbestek: binnen een periode van 24 uur tijdens de eerste 2 dagen na de indexprocedure ▪ Complicaties gedefinieerd als: beroerte, ernstige bloeding waarvoor heroperatie en/of transfusie van >2 eenheden verpakte rode bloedcellen nodig is, myocardinfarct of overlijden. <p><u>Secundaire eindpunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aantal proefpersonen met intraoperatieve succesvolle exclusie van LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tijdsbestek: intraoperatieve periode ▪ Succesvolle exclusie van LAA is gedefinieerd als: geen (0 mm) stroom tussen LAA en <5 mm LAA-restant middels intraoperatieve TEE met doppler. ○ Samengestelde voorvalpercentages tussen proefpersonen die zijn gediagnosticeerd met postoperatief atriumfibrilleren (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tijdsbestek: t/m 365 dagen na de indexprocedure. ▪ Voorvallen ter evaluatie zijn: trombo-embolische en hemorrhagische voorvallen zoals cerebrovasculair accident (CVA), TIA, perifere ischemie, hemorrhagische beroerte, neurologische bloeding, maag-darmbloeding of ander ernstig bloedingsvoorval.

<p>Deelname-/ uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u> Patiënten die voldeden aan de volgende criteria werden beschouwd als de screeningspopulatie en kwamen in aanmerking voor deelname:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Leeftijd >18 jaar, man of vrouw. ○ Ingepland voor een niet-mechanische klep- en/of CABG-procedure (structurele hartoperatie) waarbij directe toegang tot het LAA wordt verwacht. ○ Geen gedocumenteerd preoperatief AF. ○ CHA₂DS₂-VASc-score van ≥ 2. ○ HAS-BLED-score van ≥ 2. ○ Aanvaardbare operatiekandidaat, inclusief voor het gebruik van algemene anesthesie. ○ Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven. <p><u>Uitsluitingscriteria:</u> Patiënten die voldeden aan de volgende criteria kwamen niet in aanmerking voor deelname:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hernieuwde hartoperatie. ○ Mechanische hartklep of andere verwachte of huidige behoefte aan antistollingstherapie tijdens de postoperatieve (30-daagse) periode. ○ Aandoeningen met hypercoagulabiliteit die het onderzoek in de war kunnen sturen. ○ Ejectiefractie <30%. ○ Linkerboezem >6 cm. ○ Ernstige diastolische disfunctie. ○ Heeft antistollingstherapie nodig. ○ Patiënt had een beroerte/CVA binnen de voorgaande 30 dagen voorafgaand aan ondertekening van geïnformeerde toestemming. <p><u>Intraoperatieve uitsluitingscriteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aanwezigheid van trombus in het linkeratrium of LAA. ○ Het LAA-weefsel wordt bros geacht of heeft aanzienlijke verklevingen (zoals beoordeeld door de chirurg) bij of op het LAA, waardoor plaatsing van de AtriClip te riskant is. ○ Linkerhartoor valt buiten het bereik van de aanbevelingen van de fabrikant (breedte <29 mm of >50 mm). ○ Directe visualisatietoegang is niet beschikbaar voor het plaatsen van de AtriClip. 												
<p>Aantal ingeschreven proefpersonen</p>	<p><u>AtriClip-arm:</u> 376 patiënten <u>Geen AtriClip-arm:</u> 186 patiënten</p>												
<p>Onderzoekspopulatie</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="751 1633 1057 1728">Kenmerk</th> <th data-bbox="1057 1633 1235 1728">AtriClip (N=376)</th> <th data-bbox="1235 1633 1414 1728">Geen AtriClip (N=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="751 1728 1057 1791">Gemiddelde leeftijd in jaren (SD)</td> <td data-bbox="1057 1728 1235 1791">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1235 1728 1414 1791">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1791 1057 1833">Vrouwelijk n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1791 1235 1833">113, 30,1%</td> <td data-bbox="1235 1791 1414 1833">50, 26,9%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1833 1057 1848">Man n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1833 1235 1848">263, 69,9%</td> <td data-bbox="1235 1833 1414 1848">136, 73,1%</td> </tr> </tbody> </table>	Kenmerk	AtriClip (N=376)	Geen AtriClip (N=186)	Gemiddelde leeftijd in jaren (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Vrouwelijk n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%	Man n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
Kenmerk	AtriClip (N=376)	Geen AtriClip (N=186)											
Gemiddelde leeftijd in jaren (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)											
Vrouwelijk n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%											
Man n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%											

	Hispanic- of latino- ethniciteit n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Niet hispanic- of latino- ethniciteit n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	Onbekende of niet gerapporteerde ethniciteit n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Amerikaans-Indiaans of Alaska Native n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Aziatisch n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Zwart of Afro- Amerikaans n,% n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Inheems Hawaïaans of andere Pacific eilandbewoner n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Blank n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Ander ras n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Meer dan één ras n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	CHA ₂ DS ₂ -VAsc-score gemiddeld (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED-score gemiddeld (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>Alle patiënten die een klep- of CABG-procedure (structurele hartoperatie) ondergingen met directe visuele toegang tot het LAA kwamen in aanmerking voor deelname op basis van toestemming en evaluatie van de insluitings- en uitsluitingscriteria. De beoogde patiëntenpopulatie bestond uit patiënten met een risico op POAF op basis van de CHA₂DS₂-VAsc- en HAS-BLED-score. Patiënten moesten voldoen aan alle insluitings-/uitsluitingscriteria (inclusief intraoperatieve uitsluitingscriteria) voordat ze werden ingeschreven of gerandomiseerd.</p> <p>Tijdens de geplande structurele hartoperatie werden de intraoperatieve uitsluitingscriteria beoordeeld. Als er aan intraoperatieve uitsluitingscriteria werd voldaan, kwam de proefpersoon bij de screening te vervallen en werd deze niet ingeschreven of gerandomiseerd.</p> <p>Voor het uitvoeren van de randomisatie kregen de proefpersonen op het moment van inschrijving op elk centrum een opeenvolgend identificatienummer en een bijbehorende verzegelde enveloppe die in de operatiekamer werd geopend om de behandelgroep te onthullen. Proefpersonen werden 2:1 gerandomiseerd (2 met AtriClip tegen 1 zonder AtriClip). De randomisatiereeksen werden gegenereerd door de statisticus van AtriCure en waren per centrum gestratificeerd. De populatie van proefpersonen werd gerandomiseerd met behulp van een blokschema voor elke chirurg om te zorgen voor gelijke en evenwichtige toewijzingen aan de behandelgroepen</p>		

	<p>en vertekening te voorkomen met betrekking tot bekende of onbekende proefpersoonvariabelen die de uitkomst van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden.</p> <p>Bij proefpersonen die werden gerandomiseerd naar de arm zonder AtriClip werd het linkerhartoor zonder behandeling intact gelaten. Bij proefpersonen die waren gerandomiseerd naar de AtriClip-arm werd het linkerhartoor behandeld met het AtriClip LAA Exclusion System. Vóór en na plaatsing van de AtriClip werd TEE met doppler uitgevoerd om te controleren of er volledige exclusie van het LAA was en of het restant minder dan 5 mm was.</p> <p>Na de indexprocedure werden alle proefpersonen gecontroleerd volgens de processen voor standaardzorg voor POAF van het ziekenhuis.</p> <p>Dit resulteerde in vier (4) behandelingsarmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Chirurgie met AtriClip (POAF gediagnosticeerd/antistollingstherapie volgens standaardzorg instelling) ○ Chirurgie met AtriClip (geen POAF) ○ Chirurgie zonder AtriClip (POAF gediagnosticeerd/antistollingstherapie volgens standaardzorg instelling) ○ Chirurgie zonder AtriClip (geen POAF) <p>Proefpersonen werden beoordeeld op ongewenste voorvallen (AE's) die verband hielden met de plaatsing van de AtriClip en kregen instructies om de hoofdonderzoeker op de hoogte te stellen van eventuele AE's die zich tijdens het onderzoek voordeden. Alle proefpersonen die POAF kregen tijdens het ziekenhuisverblijf werden gedurende ongeveer 1 jaar (365 dagen) na de indexprocedure gevolgd.</p>						
<p>Samenvatting van de resultaten</p>	<p><i>Primair eindpunt (veiligheid):</i> Er waren geen protocolgedefinieerde ernstige ongewenste voorvallen die verband hielden met het hulpmiddel of de aanbrengingsprocedure. Er deed zich één (1) procedureel ernstig ongewenst voorval voor (intraoperatieve torsie van het hart) (0,3%, 1/376), maar dit werd opgelost zonder verdere gevolgen; er deed zich één (1) procedureel niet-ernstig ongewenst voorval voor (postpericardiotomiesyndroom).</p> <p>Gedurende 365 dagen follow-up waren er geen trombo-embolische voorvallen, hemorragische voorvallen of sterfgevallen die werden aangemerkt als gerelateerd aan het AtriClip-hulpmiddel of de plaatsing van de AtriClip.</p> <p><i>Secundaire eindpunten (percentages voor succesvolle exclusies en samengestelde voorvallen):</i></p> <table border="1" data-bbox="751 1745 1409 1871"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Bepaling kleemplaatsing</td> </tr> <tr> <td>Hartoor geschikt voor exclusie met AtriClip-hulpmiddel</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	AtriClip N=376	Bepaling kleemplaatsing		Hartoor geschikt voor exclusie met AtriClip-hulpmiddel	99,2% (373/376)
Parameter	AtriClip N=376						
Bepaling kleemplaatsing							
Hartoor geschikt voor exclusie met AtriClip-hulpmiddel	99,2% (373/376)						

	<table border="1"> <tr> <td>Alternatieve methode gebruikt om hartoor te excluderen</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Intraoperatief exclusiesucces (per TEE met doppler)</td> </tr> <tr> <td>Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤ 5 mm [(95%-BI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤ 10 mm [(95%-BI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </table> <p>Tijdens de follow-up van 365 dagen waren de samengestelde voorvalpercentages tussen de groepen met POAF niet statistisch verschillend ($p=0,2593$), maar het totale voorvalpercentage was lager in de AtriClip zonder OAC-subgroep (10/122; 8,2%) vergeleken met de standaardzorg met OAC-subgroep (4/25; 16%) en de gecombineerde standaardzorg met of zonder OAC-groep (7/71; 9,9%).</p> <p>Wanneer alle proefpersonen werden gecombineerd, ongeacht POAF en ongeacht OAC-gebruik, hadden de proefpersonen die de AtriClip kregen een trend naar een lager samengestelde voorvalpercentage (25/376; 6,6%) dan de groep met standaardzorg (geen AtriClip) (14/186; 7,5%). Dit was echter niet statistisch significant ($p=0,222$).</p>	Alternatieve methode gebruikt om hartoor te excluderen	0,0% (0/376)	Intraoperatief exclusiesucces (per TEE met doppler)		Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤ 5 mm [(95%-BI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]	Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤ 10 mm [(95%-BI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]
Alternatieve methode gebruikt om hartoor te excluderen	0,0% (0/376)								
Intraoperatief exclusiesucces (per TEE met doppler)									
Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤ 5 mm [(95%-BI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]								
Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤ 10 mm [(95%-BI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]								
Beperkingen aan het onderzoek	<p>ATLAS was een vrijgesteld postmarketingonderzoek. Daarom kon het gebruik van orale antistollingsmiddelen tussen de verschillende onderzoekscentra niet worden gestuurd of gestandaardiseerd. Dit leidde tot een grote variatie in de medische postoperatieve behandeling, zowel wat betreft de soorten geneesmiddelen die werden gebruikt voor orale antistolling als de doseringen die werden voorgeschreven. Bovendien is de steekproefomvang voor deze haalbaarheidsstudie relatief klein, wat de mogelijkheid beperkt om een definitieve conclusie te trekken over de impact van LAA-exclusie en trombo-embolische voorvallen.</p>								
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	<p>Bij de behandelde proefpersonen in de AtriClip-groep werden vier waarnemingen van het hulpmiddel gemeld. Er vond ten minste één observatie plaats in elke fase van het aanbrengen van het hulpmiddel: vóór plaatsing (2), tijdens plaatsing (1) en na plaatsing maar vóór ontslag (1). Er waren geen meldingen van letselgevallen aan het linkerhartoor die interventie vereisten vanwege pogingen tot plaatsing van het hulpmiddel. Bovendien waren er geen meldingen van onbedoeld of buitensporig trauma als gevolg van het gebruik van het apparaat. De gerapporteerde observatie na plaatsing betrof het ernstige ongewenste voorval van torsie van het hart en werd vóór voltooiing van de ingreep opgelost door herpositionering van de klem. In elk geval vond de implantatie bij de proefpersoon met succes plaats en werd het onderzoek voortgezet tot het was voltooid.</p>								

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien relevant

Postmarketingevalutie van PROV

AtriCure heeft in 2016 volgens goede klinische praktijken een prospectieve, multicentrische, niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde postmarketingevaluatie van het PROV LAA Exclusion System met Selection Guide uitgevoerd. Het primaire doel van dit onderzoek was het aantonen van de doeltreffendheid van de PROV-klem met open uiteinde (AOD2) bij patiënten die gelijktijdig een hartoperatie ondergingen. De doeltreffendheid van het implantaat werd geëvalueerd op exclusie van het LAA en op zijn vermogen om na plaatsing zijn positie te behouden. In drie centra werden eenenvijftig (51) hulpmiddelen bij patiënten (N=51) geïmplant. Patiënten die van plan waren zonder spoed (een) aangewezen niet-endoscopische hartchirurgische procedure(s) te ondergaan met directe visuele toegang tot het LAA, kwamen in aanmerking voor deelname op basis van de insluitings- en uitsluitingscriteria die in het protocol waren vastgesteld. Het onderzoek duurde ongeveer 30 dagen postoperatief (bereik: 30-44 dagen). Het onderzoek is hieronder samengevat in **tabel 7**.

Tabel 7. Samenvatting van postmarkt klinische evaluatie voor PROV

Aantal proefpersonen	51
Aantal centra	3
Operatieve aanpak	Minimaal invasief of open sternotomie
Eindpunten voor acute prestaties	Intraprocedurele volledige exclusie van het LAA
Eindpunten voor acute veiligheid	Intraprocedurele meting van de LAA-stomp
Eindpunten voor prestaties na implantatie	Volledige exclusie van het LAA 30 dagen na follow-up
Eindpunten voor veiligheid na implantatie	Volledige meting van de LAA-stomp 30 dagen na follow-up
Aantal ernstige ongewenste voorvallen	0 (1 sterfgeval niet gerelateerd aan het hulpmiddel)
Aantal hulpmiddelwaarnemingen	Er is één hulpmiddel waargenomen. De observatie vond plaats tijdens het plaatsen van de AtriClip en had te maken met de aanbrenner. Het PROV-hulpmiddel sloot niet toen de knop voor het sluiten van de klem werd geactiveerd. Bij de tweede poging ging het hulpmiddel echter dicht. De chirurg zag bovendien aan het cefalische uiteinde van de klem een klein stukje metaal door het materiaal steken en manipuleerde het materiaal om dit zo goed mogelijk te bedekken. Deze bevinding werd verder onderzocht door AtriCure engineering. Deze observatie vereiste geen interventie, resulteerde niet in een ernstig ongewenst voorval en verlengde de ingreep met ongeveer vijf minuten.
Operatieve aanpak	Rechter mini-thoracotomie (minimaal invasief): 25 van de 51 proefpersonen Sternotomie (open): 21 van de 51 proefpersonen Anders: 5 van de 51 proefpersonen (mini parasternale/partiële sternotomie)

Resultaten	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperatief meldden de centra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Geen reststomp/uitstulping bij 84,3% (43/51) [95%-BI: 71,4%, 93,0%] van de patiënten. ▪ Geen stroming tussen LAA en LA bij 100% (51/51) [95%-BI: 93,0%, 100%] van de patiënten. De gemiddelde \pm SD-diepte (mm) van patiënten met een reststomp was $4,88 \pm 2,75$ (bereik: 1 tot 9). ○ Na een follow-up van 30 dagen meldden de locaties: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Geen reststomp/uitstulping bij 97,7% (43/44) [95%-BI: 88,0%, 99,9%] van de patiënten. ▪ Geen stroming tussen LAA en LA bij 97,8% [95%-BI: 88,2%, 99,9%] van de patiënten.
------------	---

Post-marketonderzoek naar de V-klem

Het post-marketonderzoek naar de V-klem was een retrospectief-prospectief, niet-gerandomiseerd, niet-geblindeerd post-marketonderzoek in meerdere centra (n = 11 locaties). Het primaire doel van het onderzoek was het evalueren van de prestaties op lange termijn en de veiligheid van de AtriClip FLEX-V- en PRO•V LAA Exclusion-hulpmiddelen voor exclusie van het linkerhartoor. De gegevens van dit onderzoek toonden aan dat het AtriClip LAA Exclusion-systeem een veilige en effectieve methode blijft voor exclusie van het linkerhartoor (LAA). Details van het onderzoek zijn te vinden in **Tabel 8**.

Tabel 8. Samenvatting van het post-marketonderzoek naar de V-klem

Aanduiding van het onderzoek/de studie	Post-marketonderzoek naar de V-klem
Aanduiding van het hulpmiddel	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Exclusie van het LAA
Doelstellingen van het onderzoek	Evalueren van de prestaties en veiligheid op lange termijn van de AtriClip FLEX-V- en PRO•V LAA Exclusion-hulpmiddelen voor exclusie van het linkerhartoor
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Retrospectief-prospectief, niet-gerandomiseerd, ongeblindeerd post-marketonderzoek in meerdere centra</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> 12 maanden na de ingreep</p>
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<p><u>Primair eindpunt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit:</i> LAA-exclusie gedefinieerd als de afwezigheid van residuele communicatie (geen lekken) tussen het linkeratrium (LA) en het LAA, zoals beoordeeld door CTA- of TEE-beeldvorming tijdens het laatste follow-upbezoek (12 maanden). De beelden werden beoordeeld door een onafhankelijk kernlaboratorium volgens een gestandaardiseerd beeldvormingsprotocol. • <i>Veiligheid:</i> Incidentie van de volgende ernstige ongewenste voorvallen binnen 30 dagen, indien

	<p>gerelateerd aan het hulpmiddel en/of de implantatieprocedure zoals beoordeeld door een onafhankelijke medische monitor: overlijden, ernstige bloeding (BARC3 en hoger), infectie van de operatiewond, pericardiale effusie waarvoor interventie vereist is en klinische diagnose van een myocardinfarct.</p> <p><u>Secundaire eindpunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Prestaties:</i> LAA-exclusie gedefinieerd als de afwezigheid van residuele communicatie (geen lekken) tussen het linkeratrium (LA) en het LAA, zoals beoordeeld door CTA- of TEE-beeldvorming tijdens het laatste follow-upbezoek (12 maanden). De beelden werden beoordeeld door een onafhankelijk kernlaboratorium volgens een gestandaardiseerd beeldvormingsprotocol. • <i>Veiligheid:</i> Hulpmiddel- of proceduregerelateerde SAE's tot en met het laatste follow-upbezoek (12 maanden). 																										
Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Proefpersoon is ouder dan of ten minste 18 jaar oud. • Proefpersonen die het AtriClip FLEX-V- of PRO•V- implantaat hebben ontvangen tijdens een niet-urgente hartchirurgische procedure. • De proefpersoon is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven. • De proefpersoon is bereid en in staat om terug te komen voor het geplande follow-upbezoek en de beeldvorming (CTA of TEE). <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Onvermogen, onwil of contra-indicatie voor het ondergaan van TEE- of CTA-beeldvorming. • Proefpersonen die zwanger waren of borstvoeding gaven. • Proefpersonen met een actieve COVID-19-infectie. 																										
Aantal ingeschreven proefpersonen	156 proefpersonen																										
Onderzoekspopulatie	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kenmerken</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Leeftijd, jaren</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Geslacht</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Man</td> <td>78,1% (121/155)</td> </tr> <tr> <td> Vrouw</td> <td>21,9% (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Etniciteit</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Wit</td> <td>94,2% (146/155)</td> </tr> <tr> <td> Zwart</td> <td>3,2% (5/155)</td> </tr> <tr> <td> Aziatisch</td> <td>1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td> Overige</td> <td>1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etniciteit</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Niet-hispanisch/latino</td> <td>99,4% (154/155)</td> </tr> <tr> <td> Hispanisch/latino</td> <td>0,6% (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Kenmerken	[% (n/N)]	Leeftijd, jaren	66,0 ± 65,8	Geslacht		Man	78,1% (121/155)	Vrouw	21,9% (34/155)	Etniciteit		Wit	94,2% (146/155)	Zwart	3,2% (5/155)	Aziatisch	1,3% (2/155)	Overige	1,3% (2/155)	Etniciteit		Niet-hispanisch/latino	99,4% (154/155)	Hispanisch/latino	0,6% (1/155)
Kenmerken	[% (n/N)]																										
Leeftijd, jaren	66,0 ± 65,8																										
Geslacht																											
Man	78,1% (121/155)																										
Vrouw	21,9% (34/155)																										
Etniciteit																											
Wit	94,2% (146/155)																										
Zwart	3,2% (5/155)																										
Aziatisch	1,3% (2/155)																										
Overige	1,3% (2/155)																										
Etniciteit																											
Niet-hispanisch/latino	99,4% (154/155)																										
Hispanisch/latino	0,6% (1/155)																										

<p>Samenvatting van onderzoeksmethodes</p>	<p>De geselecteerde hoofdonderzoekers (Principal Investigators, PI) op de locaties waren hartchirurgen die door opleiding, ervaring en training gekwalificeerd waren om de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van dit onderzoek op zich te nemen. Het protocol stond maximaal twintig (20) onderzoekslocaties toe voor de werving van proefpersonen.</p> <p>Volgens het protocol konden maximaal honderdzeventig (170) proefpersonen deelnemen aan het onderzoek. Deelnemende proefpersonen werden 12 maanden na de procedure beoordeeld op prestaties op lange termijn en veiligheid.</p> <p>Voor de evaluatie van de computertomografie-angiografie (CTA) en TEE's werd gebruikgemaakt van een onafhankelijk kernlaboratorium. Alle prospectieve beoordelingen werden uitgevoerd volgens het aanbevolen protocol van het kernlaboratorium.</p> <p>Ongewenste voorvallen (AE's) en problemen met de werking van medische hulpmiddelen (voor medische hulpmiddelen die tijdens de procedure werden gebruikt), waaronder potentiële en feitelijke hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen, bepaalde storingen en gebruikersfouten waarvan wordt vermoed dat ze verband houden met het gebruik van een door de FDA gereguleerd geneesmiddel, biologisch product, medisch hulpmiddel of voedingssupplement dat tijdens dit onderzoek werd gebruikt, werden door de hoofdonderzoeker (PI) gemeld aan de relevante instanties, waaronder de: 1) sponsor (AtriCure); 2) Institutional Review Board (IRB); 3) respectievelijke fabrikant(en); en/of 4) FDA via het MedWatch Online Voluntary Reporting Process of Medical Device Reporting, indien van toepassing.</p>
<p>Samenvatting van de resultaten</p>	<p>In totaal werden 159 AtriClips geïmplantéerd bij 155 proefpersonen, waarbij 4 patiënten elk 2 AtriClips kregen. Er werden zesentachtig (86) ACHV- en 73 PROV-hulpmiddelen gebruikt.</p> <p><u>Primaire eindpunten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit:</i> 151 proefpersonen uit de gewijzigde Intent-to-Treat-groep (degenen van wie beeldvormingsgegevens beschikbaar waren) voldeden aan de onderzoeksdefinitie voor succes, waarbij 100% (95% BI: 97,59 – 100%) LAA-exclusie vertoonde, waarmee de prestatiedoelstelling van 86,7% werd overschreden • <i>Veiligheid:</i> Er werden geen primaire veiligheidsgebeurtenissen beoordeeld als gerelateerd aan het hulpmiddel en/of de implantatieprocedure (een percentage geregistreerde SAE's van 0,0%), waarmee werd voldaan aan de veiligheidsdoelstelling van een percentage geregistreerde SAE('s) van minder dan 6,5%.

	<u>Secundaire eindpunten</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit</i>: 88,8% (135/152) voldeed aan de criteria voor een resterende LAA-stomp van <10 mm • <i>Veiligheid</i>: 3,22% (5/155) van de proefpersonen had hulpmiddel- of proceduregerelateerde SAE's tot aan het laatste follow-upbezoek (12 maanden)
Beperkingen aan het onderzoek	Beperkt tot de populatie in de VS
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	Er werden zeven (7) defecten aan het hulpmiddel of productklachten gemeld door locaties tijdens dit onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> • 2 resulteerden in een AE en vereisten interventie • Voor 4 was een extra hulpmiddel nodig • 1 vereiste geen interventie

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal was een prospectief, eenarmig, cruciaal onderzoek in meerdere centra (n = 18 locaties). Het primaire doel van het onderzoek was het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van minimaal invasieve hartchirurgische ablatie met behulp van het AtriCure Bipolar System en het AtriClip PRO LAA Exclusion System in een Dual Epicardial and Endocardial Procedure (DEEP) voor de behandeling van aanhoudende of langdurig aanhoudende AF. De gegevens van dit onderzoek toonden aan dat het AtriClip LAA Exclusion-systeem een veilige en effectieve methode blijft voor exclusie van het linkerhartoor (LAA). Details van het onderzoek zijn te vinden in **Tabel 9**.

Tabel 9. Samenvatting van DEEP Pivotal

Aanduiding van het onderzoek/de studie	DEEP Pivotal
Aanduiding van het hulpmiddel	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Exclusie van het LAA
Doelstellingen van het onderzoek	Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van minimaal invasieve hartchirurgische ablatie met behulp van het AtriCure Bipolar System en het AtriClip PRO LAA Exclusion System in een Dual Epicardial and Endocardial Procedure (DEEP) voor de behandeling van aanhoudende of langdurig aanhoudende AF.
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	<u>Opzet van het onderzoek</u> : Prospectief, eenarmig, cruciaal onderzoek in meerdere centra <u>Duur van de follow-up</u> : Tot 5 jaar na de procedure
Primaire en secundaire eindpunt(en)	<u>Primair eindpunt</u> : <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit</i>: Vrijheid van gedocumenteerde AF, atriumflutter of atriale tachycardie met een duur van >30 seconden tot aan het follow-upbezoek na 12 maanden bij afwezigheid van klasse I- of III-AAD's (met uitzondering van eerder gefaalde AAD's in doses die niet hoger zijn dan de eerder gefaalde doses).

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiligheid</i>: Samengesteld eindpunt bestaande uit een of meer van de volgende voorvallen indien deze door de CEC worden beoordeeld als ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) en als volgt gerelateerd zijn aan de hulpmiddelen/procedures: <ul style="list-style-type: none"> ○ Het AtriCure Bipolar System en/of het AtriClip PRO LAA Exclusion System, binnen 30 dagen na de epicardiale chirurgische ablatieprocedure; of ○ De epicardiale chirurgische ablatieprocedure binnen 30 dagen na de epicardiale procedure; of ○ De endocardiale indexprocedure (of een herhaalde endocardiale ablatieprocedure uitgevoerd tijdens de blankingperiode) binnen 7 dagen na een endocardiale ablatieprocedure <p><u>Relevante secundaire eindpunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Prestaties</i>: <ul style="list-style-type: none"> ○ Exclusie van het LAA gemeten na 12 maanden ○ Exclusie van het LAA gemeten tussen procedures en tijdens de endocardiale EP-ablatieprocedure
<p>Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënt is bereid en in staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven. • De patiënt is ≥ 18 jaar en ≤ 75 jaar oud op het moment van toestemming. • De patiënt heeft symptomatisch (bijv. hartkloppingen, kortademigheid, vermoeidheid) aanhoudende atriumfibrillatie of langdurig aanhoudende atriumfibrillatie die refractair is voor minimaal één klasse I- of klasse III-AAD. • Patiënten die maximaal twee eerdere mislukte katheterablaties hebben ondergaan voor de behandeling van atriumfibrilleren, komen in aanmerking als zij zich presenteren met symptomatisch aanhoudende of langdurig aanhoudende AF. Een eerdere katheterablatie moet meer dan drie maanden voorafgaand aan de geïnformeerde toestemming hebben plaatsgevonden. • De patiënt is bereid en in staat om alle onderzoeksgelateerde procedures te ondergaan en de geplande follow-upbezoeken bij te wonen. <p><u>Uitsluitingscriteria:</u> De belangrijkste uitsluitingscriteria staan gedetailleerd beschreven op ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>
<p>Aantal ingeschreven proefpersonen</p>	<p>129 proefpersonen (88 ontvingen de AtriClip)</p>

Onderzoekspopulatie	Parameter	Veiligheidspopulatie (N=90)	mITT-populatie (N=85)
	Leeftijd, jaren	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9
	Geslacht		
	Man	83,3% (75)	83,5% (71)
	Vrouw	16,7% (15)	16,5% (14)
	BMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9
	Etniciteit		
Wit	96,7% (87)	96,5% (82)	
Aziatisch	2,2% (2)	2,4% (2)	
Overige	1,1% (1)	1,2% (1)	
Type AF			
Aanhoudend	83,3% (75)	83,5% (71)	
LSP	16,7% (15)	16,5% (14)	
<i>LSP: Langdurig aanhoudend</i>			
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>De inclusie voor de studie begon op 11 feb 2015 en de eerste proefpersoon werd behandeld op 18 feb 2015. Behandelde proefpersonen werden beoordeeld op primaire veiligheid tot 30 dagen na de epicardiale ablatieprocedure en 7 dagen na de endocardiale procedure. De primaire effectiviteit werd beoordeeld tot 12 maanden na de endocardiale ablatieprocedure. Alle behandelde proefpersonen die zowel de epicardiale als de endocardiale procedure voltooiden, werden gedurende 5 jaar gevolgd.</p>		
Samenvatting van de resultaten	<p>De epicardiale procedure werd bij 90 proefpersonen geprobeerd en bij 88 proefpersonen voltooid. In totaal hebben 86 proefpersonen een volledige behandeling gekregen en de dubbele epicardiale en endocardiale procedure ondergaan. In totaal ondergingen 88 proefpersonen de epicardiale ablatieprocedure met LAA-uitsluiting met behulp van de AtriClip.</p> <p><u>Primaire eindpunten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit:</i> 71,8% (61/85) van de patiënten in de 'modified intent-to-treat'-groep (mITT) bij de follow-up na 12 maanden • <i>Veiligheid:</i> Bij 6,7% (6/90) van de proefpersonen zijn ernstige ongewenste voorvallen opgetreden waarvan is vastgesteld dat ze van invloed waren op het primaire veiligheidseindpunt. <p><u>Secundaire eindpunten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit:</i> De succesvolle LAA-exclusiepercentages waren 97,7% (84/86) intraoperatief (door de locatie gerapporteerd), 95,2% (60/63) ten tijde van de endocardiale procedure en 86,4% (70/81) bij de follow-up na 12 maanden. De primaire reden voor het niet behalen van het eindpunt voor LAA-exclusie was de resterende pocketgrootte. Er dient te worden opgemerkt dat LAA-beeldvorming intraoperatief en ten tijde van de endocardiale procedure werd 		

	<p>uitgevoerd via TEE, terwijl CTA werd gebruikt bij de follow-up na 12 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veiligheid: In totaal werden 54 SAE's gerapporteerd bij 31,1% (28/90) van de proefpersonen gedurende 12 maanden. Geen hiervan was toe te schrijven aan AtriClip-hulpmiddelen.
Beperkingen aan het onderzoek	N.v.t.
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	<p>In totaal werden tijdens het onderzoek 16 defecten/ waarnemingen aan het hulpmiddel gerapporteerd, waarvan er geen resulteerde in een AE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij 5 werd de procedure met maximaal 20 minuten verlengd • Bij 12 was een extra hulpmiddel vereist

CEASE-AF

De Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF)-studie was een prospectief, gerandomiseerd (2:1), gecontroleerd onderzoek in meerdere centra (n = 9 locaties). Het primaire doel van de studie was het onderzoeken van de optimale behandeling van patiënten met aanhoudende AF en een vergroot LA van >4 cm of langdurig aanhoudende AF die waren doorverwezen voor radiofrequente ablatie. Het doel van de studie is het vergelijken van de doeltreffendheid en veiligheid van twee interventionele benaderingen (hybride ablatie [HA] ten opzichte van standaard katheterablatie [CA]) bij het voorkomen van het terugkeren van AF bij symptomatische, medicijnrefractaire patiënten met de moeilijkst te behandelen vormen van AF. De gegevens van dit onderzoek toonden aan dat het AtriClip LAA Exclusion-systeem een veilige en effectieve methode blijft voor exclusie van het linkerhartoor (LAA). Details van het onderzoek zijn te vinden in **Tabel 10**.

Tabel 10. Samenvatting CEASE-AF

Aanduiding van het onderzoek/de studie	CEASE-AF
Aanduiding van het hulpmiddel	PRO1 en PRO2 (en CGG100)
Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek	Exclusie van het LAA
Doelstellingen van het onderzoek	<p>Onderzoek naar de optimale behandeling van patiënten met aanhoudende AF en een vergroot LA >4 cm of langdurig aanhoudende AF die waren doorverwezen voor radiofrequente ablatie. Het doel van de studie is het vergelijken van de doeltreffendheid en veiligheid van twee interventionele benaderingen (hybride ablatie [HA] ten opzichte van standaard katheterablatie [CA]) bij het voorkomen van het terugkeren van AF bij symptomatische, medicijnrefractaire patiënten met de moeilijkst te behandelen vormen van AF</p>
Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Prospectief, gerandomiseerd (2:1), gecontroleerd onderzoek in meerdere centra</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> 36 maanden na de ingreep</p>

<p>Primaire en secundaire eindpunt(en)</p>	<p><u>Primair eindpunt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit:</i> Vrijheid van gedocumenteerde AF/atriale flutter (AFL)/atriale tachycardie (AT) episodes >30 s tot en met het follow-upbezoek van 12 maanden in afwezigheid van klasse I- of III-AAD's, met uitzondering van AAD's in doses die niet hoger zijn dan eerder gefaalde doses. • <i>Veiligheid:</i> Samengestelde belangrijke complicaties en ongewenste voorvallen worden tijdens de follow-up geanalyseerd, waarbij cumulatieve complicatiepercentages die optreden tijdens de herhaalde ingrepen in de 2 onderzoeksarmen worden vergeleken <p><u>Relevante secundaire eindpunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Prestaties:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Succesvolle LAA-exclusie (alleen hybride arm) met behulp van TEE
<p>Deelname-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De proefpersoon was tussen de 18 en 75 jaar oud • De proefpersoon had een voorgeschiedenis van symptomatische aanhoudende AF en een LA-diameter >4 cm of langdurige aanhoudende AF zoals gedefinieerd in de HRS/EHRA/ECAS 2012 AF consensusverklaring van experts: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aanhoudende AF: continue AF die langer dan zeven dagen aanhoudt, of die langer dan 48 uur en korter dan zeven dagen aanhoudt maar waarbij farmacologische of elektrische cardioversie noodzakelijk is. ○ Langdurig aanhoudende AF: continue AF met een duur van meer dan 12 maanden. • De proefpersoon was refractair voor of intolerant voor ten minste één anti-aritmicum (Klasse I of III) • De proefpersoon was mentaal in staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven • De proefpersoon was bereid en in staat om alle studiegerelateerde procedures te ondergaan en de geplande follow-upbezoeken bij te wonen <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënt heeft langdurig aanhoudende AF >10 jaar • Patiënt met paroxismale AF • Patiënt met aanhoudende AF en diameter van het linker atrium ≤ 4 cm • AF is secundair aan een verstoorde elektrolytenbalans, schildklierandoening of andere omkeerbare of niet-cardiovasculaire oorzaak • Patiënt heeft eerdere ablatie-ingreep of hartoperatie ondergaan • Patiënt heeft andere hartchirurgische ingrepen naast AF-behandeling nodig (klep, coronair, overig)

	<ul style="list-style-type: none"> • Contra-indicatie voor katheterablatie of epicardiale ablatie (waaronder maar is niet beperkt tot: eerdere thoraxbestraling, eerdere perimyocarditis, eerdere harttamponnade, pleura-verklevingen, eerdere thoracotomie) • Body mass index van > 35 • Diameter linker atrium > 6 cm • Ejectiefractie linker ventrikel < 30% • Ernstige terugstroming door mitralisklep (>II) • Patiënt kan geen transoesofageale echocardiogram (TEE) ondergaan • Aanwezigheid van LA-trombus door TEE, CT-scan, MRI of angiografie • Voorgeschiedenis van cerebrovasculaire ziekte, waaronder beroerte of voorbijgaande ischemische aanval (TIA) binnen 6 maanden voorafgaand aan deelname • Actieve infectie of sepsis • Andere klinische aandoeningen die deelname uitsluiten (zoals orgaanziekte of verstoring van de hemostase) • Contra-indicatie voor antistollingstherapie of onvermogen om antistollingstherapie te volgen • Zwangerschap, geplande zwangerschap of borstvoeding • De levensverwachting is minder dan 12 maanden • Patiënt is betrokken bij een ander onderzoek waarbij een medicijn of hulpmiddel voor onderzoek is betrokken 																											
Aantal ingeschreven proefpersonen	154 proefpersonen (94 ontvingen de AtriClip)																											
Onderzoekspopulatie	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Parameter</th> <th style="text-align: center;">Hybride (N=102)</th> <th style="text-align: center;">Katheter (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Leeftijd, jaren</td> <td style="text-align: center;">60,8 ± 8,1</td> <td style="text-align: center;">60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Geslacht</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Man</td> <td style="text-align: center;">77,5% (77)</td> <td style="text-align: center;">73,1% (38)</td> </tr> <tr> <td> Vrouw</td> <td style="text-align: center;">24,5% (25)</td> <td style="text-align: center;">26,9% (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m²</td> <td style="text-align: center;">29,7 ± 3,5</td> <td style="text-align: center;">29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>Type AF</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Aanhoudend</td> <td style="text-align: center;">79,4% (81)</td> <td style="text-align: center;">82,7% (43)</td> </tr> <tr> <td> LSP</td> <td style="text-align: center;">20,6% (21)</td> <td style="text-align: center;">17,3% (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Langdurig aanhoudend</i></p>	Parameter	Hybride (N=102)	Katheter (N=52)	Leeftijd, jaren	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Geslacht			Man	77,5% (77)	73,1% (38)	Vrouw	24,5% (25)	26,9% (14)	BMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	Type AF			Aanhoudend	79,4% (81)	82,7% (43)	LSP	20,6% (21)	17,3% (9)
Parameter	Hybride (N=102)	Katheter (N=52)																										
Leeftijd, jaren	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Geslacht																												
Man	77,5% (77)	73,1% (38)																										
Vrouw	24,5% (25)	26,9% (14)																										
BMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
Type AF																												
Aanhoudend	79,4% (81)	82,7% (43)																										
LSP	20,6% (21)	17,3% (9)																										
Samenvatting van onderzoeksmethodes	<p>Na het ondertekenen van een formulier voor geïnformeerde toestemming werden proefpersonen die verwezen waren voor een invasieve behandeling van AF geselecteerd om te bepalen of zij in aanmerking kwamen voor het onderzoek volgens de gespecificeerde inclusie- en exclusiecriteria. Voor geïncludeerde proefpersonen werd de randomisatie centraal uitgevoerd en gestratificeerd per locatie, zodat een verhouding van 2:1 van hybride naar CA werd bereikt.</p>																											

	<p>Behandelde proefpersonen werden gedurende de gehele follow-upperiode beoordeeld op primaire veiligheid. Het cumulatieve risico op ernstige complicaties werd geëvalueerd door complicaties te beoordelen die verband hielden met de herhaalde ablatiebehandelingen die in de loop van het onderzoek werden uitgevoerd. De effectiviteit van de behandeling werd beoordeeld gedurende een periode van 24 maanden na de behandeling (hybride epi-/endocardiale ablatie of herhaalde endocardiale ablatie); er zal een analyse na 36 maanden worden uitgevoerd. Alle behandelde proefpersonen werden gedurende 3 jaar gevolgd.</p>
Samenvatting van de resultaten	<p>De epicardiale procedure werd bij 90 proefpersonen geprobeerd en bij 88 proefpersonen voltooid. In totaal hebben 86 proefpersonen een volledige behandeling gekregen en de dubbele epicardiale en endocardiale procedure ondergaan. In totaal ondergingen 88 proefpersonen de epicardiale ablatieprocedure met LAA-uitsluiting met behulp van de AtriClip.</p> <p><u>Primaire eindpunten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effectiviteit:</i> behaald bij 71,6% (68/95) van de patiënten in de HA-groep vergeleken met 39,2% (20/51) van de patiënten in de CA-groep ($p < 0,001$) • <i>Veiligheid:</i> de samengestelde percentages ernstige complicaties binnen 30 dagen na de indexprocedure en 30 dagen na de tweede fase HA of rCA waren respectievelijk 7,8% (8/102) en 5,8% (3/52) in de HA- en CA-armen ($p=0,752$). <p><u>Secundaire eindpunten</u></p> <p><i>Effectiviteit:</i> Van de 94 patiënten die een LAA-exclusie met de AtriClip ondergingen, was bij 87 een postoperatieve TEE beschikbaar die een effectief exclusiepercentage van 100% aangaf (d.w.z. geen reststomp van >10 mm en geen restflow tussen het LA en LAA). Bij de follow-up na 6 maanden was bij 62 patiënten een TEE beschikbaar, wat resulteerde in een effectief exclusiepercentage van 100%</p>
Beperkingen aan het onderzoek	<p>Er waren minimale laesiesets in elke arm vereist. Aanvullende epicardiale of endocardiale laesies konden echter volgens de praktijken van de instelling of naar goeddunken van de arts worden gemaakt</p>
Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek	<p>Er was één (1) generatorstoring. Deze heeft echter niet geleid tot ongewenste voorvallen of ongewenste resultaten. De patiënt is met een alternatieve methode behandeld en heeft het onderzoeksprotocol na de ingreep verlaten.</p>

Systematisch literatuuronderzoek

De klinische literatuur waarin de veiligheid en/of prestaties van het AtriClip LAA Exclusion System wordt beschreven, omvat meer dan 75 collegiaal getoetste publicaties.

Gezamenlijk leveren deze onderzoeken het bewijs dat het AtriClip LAA Exclusion System zowel op het gebied van veiligheid als prestaties state-of-the-art is.⁵ In de klinische literatuur is de incidentie van ongewenste voorvallen met betrekking tot het AtriClip-hulpmiddel of de implantatieprocedure binnen 30 dagen minder dan 10,5% en is de succesvolle LAA-exclusie intraoperatief of bij de follow-up meer dan 98%, wat de klinische prestatiedoelstelling van 80% overschrijdt.

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Veiligheid

De klinische veiligheidsdoelstelling in het klinische evaluatieplan voor het AtriClip LAA Exclusion System is als volgt:

De incidentie van ongewenste voorvallen (AE's) gerelateerd aan het hulpmiddel en/of de implantatieprocedure binnen 30 dagen na de indexprocedure moet $\leq 10,5\%$ zijn.

Tot de ongewenste voorvallen die in deze beoordeling werden meegenomen, behoorden overlijden, ernstige bloeding (BARC 3⁶ en hoger), infectie van de operatieplaats, pericardeffusie die interventie vereist en klinische diagnose van myocardinfarct.

Ter beoordeling van de veiligheid van het AtriClip LAA Exclusion System in relatie tot de klinische veiligheidsdoelstelling, werden de vijf vooraf gedefinieerde ongewenste voorvallen (overlijden, ernstige bloeding, infectie van de operatieplaats, pericardeffusie die interventie vereist en myocardinfarct) verzameld uit alle beschikbare klinische bewijsbronnen, waaronder een systematisch literatuuronderzoek en afgeronde klinische onderzoeken van AtriCure.⁷

Het totaal van alle beschikbare bronnen van klinisch bewijs, ongeacht het type klem of aanbrenger en met meer dan 3700 patiënten, behaalde de veiligheidsdoelstelling van het percentage ongewenste voorvallen van $\leq 10,5\%$. Het geheel van klinische bewijzen voor het AtriClip LAA Exclusion System ondersteunt als zodanig de veiligheid en het state-of-the-art gebruik van deze hulpmiddelen voor hun beoogde gebruik.

Prestaties

De klinische prestatiedoelstelling in het klinische evaluatieplan voor het AtriClip LAA Exclusion System is als volgt gedefinieerd:

Succesvol sluitingspercentage acuut (d.w.z. intraoperatief) of tijdens follow-up $\geq 80\%$, waarbij succesvolle LAA-sluiting wordt gedefinieerd als geen reststroom/lek tussen het linkerhartoor en het linkeratrium.

Een compilatie van onderzoeksresultaten uit een systematisch literatuuronderzoek en uit afgeronde, door AtriCure gesponsorde klinische onderzoeken toont een succesvolle LAA-sluiting bij $>98\%$ aan. Succesvolle sluiting is zowel acuut als op de lange termijn (tot 7 jaar) aangetoond.⁸

⁵ Bronnen voor systematisch literatuuronderzoek worden vermeld in de literatuurlijst (hoofdstuk 10).

⁶ BARC 3 verwijst naar bloeding type 3 van het Bleeding Academic Research Consortium. Zie Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ Raadpleeg de literatuurlijst (hoofdstuk 10) voor publicaties van klinische onderzoeken en systematische literatuuronderzoeken die veiligheids- en/of prestatieresultaten beschrijven voor het AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ Het succes van LAA-sluiting op lange termijn is beoordeeld aan de hand van TEE- of CT-beeldvorming bij meerdere cohorten patiënten. De resultaten daarvan zijn gemeld in publicaties zoals Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010 en van Laar et al. 2018. Raadpleeg de literatuurlijst (hoofdstuk 10)

Het klinische voordeel van het AtriClip LAA Exclusion System is gedefinieerd als:

Eliminatie van het linkerhartoor, een bron van trombi, wat leidt tot een afname van trombo-embolische voorvallen.

Waargenomen versus voorspelde percentages trombo-embolische voorvallen bij met AtriClip behandelde patiënten in de klinische literatuur ondersteunen het klinische voordeel.⁹ Onderzoeken waarin de percentages trombo-embolische voorvallen worden vergeleken bij patiënten met of zonder AtriClip-implantatie ondersteunen ook de verlaging van het trombo-embolische risico bij patiënten die een LAA-behandeling krijgen met het AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na marktintroductie

AtriCure voert de volgende klinische onderzoeken uit die eindpunten bevatten aangaande de veiligheid en/of prestaties van het AtriClip LAA Exclusion System inclusief Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 op clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 op clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT nog niet beschikbaar)

Gezamenlijk zullen deze onderzoeken veiligheids- en prestatiegegevens opleveren van meer dan 7500 extra patiënten die behandeld zijn met het AtriClip LAA Exclusion System. Deze lopende PMCF-onderzoeken zullen acute, middellange- en langetermijnresultaten blijven leveren met betrekking tot de veiligheid en/of prestaties van het AtriClip LAA Exclusion System inclusief Selection Guide. De informatie die deze onderzoeken en het postmarketingtoezicht oplevert, zal worden gebruikt om restrisico's van het gebruik van de hulpmiddelen of prestatiegerelateerde gevolgen voor de baten-risicoverhouding te bewaken en te identificeren.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Atriumfibrillatie (AF) is wereldwijd de meest voorkomende aanhoudende hartritmestoornis en een onafhankelijke risicofactor voor beroertes en systemische trombo-embolie veroorzaakt door trombo-embolische voorvallen.¹ Atriumfibrillatie verhoogt het risico van een patiënt op een niet-embolische beroerte met een factor 1,56 en op een embolische beroerte met een factor 5,8.² Het linkerhartoor (LAA) is de primaire bron van trombo-embolie bij AF-patiënten.³ De sterk getrabeculeerde, zakvormige LAA is gevoelig voor hemostase bij AF-patiënten, waardoor het risico op embolie toeneemt.

De eerstelijnsbehandeling voor AF-patiënten bestaat doorgaans uit een farmacologische interventie om de hartslag te controleren, het hartritme te beheersen en orale antistolling (OAC) te geven. De richtlijnen uit 2024 van de European Society of Cardiology (ESC) bevatten een aanbeveling van klasse I, niveau A voor orale antistolling voor beroertepreventie bij AF-patiënten met een verhoogd trombo-embolisch risico en een aanbeveling van klasse I, niveau C om orale antistolling te overwegen bij AF-patiënten met een CHA₂DS₂-VASc-score van 2 of hoger.⁴ Op vergelijkbare wijze stelt de richtlijn uit 2023 van de American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society voor de diagnose en behandeling van patiënten met AF een aanbeveling van klasse I, niveau A voor: "voor patiënten met AF en een geschat jaarlijks trombo-embolisch risico van $\geq 2\%$ (bijv. CHA₂DS₂-VASc-score van ≥ 2 bij mannen of ≥ 3 bij vrouwen) wordt antistolling

met publicaties van klinische onderzoeken en systematische literatuuronderzoeken voor de onderzoekscitaten.

⁹ Raadpleeg Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 en Suwalski et al., 2015 in de literatuurlijst (hoofdstuk 10) van bronnen voor systematisch literatuuronderzoek.

¹⁰ Raadpleeg Friedman et al. 2022, Soltész et al. 2021 en Whitlock et al. 2021 in de literatuurlijst (hoofdstuk 10) van bronnen voor systematisch literatuuronderzoek.

aanbevolen om beroertes en systemische trombo-embolie te voorkomen”.⁵ Orale antistolling verlaagt het risico op ischemische beroerte en op LAA-trombus bij patiënten met niet-valvulair AF, maar brengt risico's met zich mee op ernstige bloedingen en geneesmiddelinteracties; de doeltreffendheid van deze therapie vereist ook therapietrouw van de patiënt en frequente dosisaanpassingen.^{1,6,7}

Voor patiënten die een medische contra-indicatie voor OAC-therapie hebben, worden interventies aanbevolen voor occlusie of exclusie van het LAA van de circulatie. De ESC-richtlijnen uit 2020 bevatten een aanbeveling van klasse IIb, niveau B dat “LAA-occlusie kan worden overwogen voor beroertepreventie bij patiënten met AF en contra-indicaties voor langdurige behandeling met antistollingsmiddelen (bijv. intracraniale bloeding zonder een omkeerbare oorzaak)”.⁸ De richtlijn van de Society of Thoracic Surgeons (STS) uit 2023 voor de chirurgische behandeling van AF bevat een aanbeveling van klasse I, niveau A dat “obliteratie voor atriumfibrilleren wordt aanbevolen voor alle eerste niet-emergente hartchirurgische procedures, met of zonder gelijktijdige chirurgische ablatie, om de morbiditeit door trombo-embolische complicaties te verminderen”. Verder bevatten de STS-richtlijnen een aanbeveling van klasse IIb, niveau B-NR dat “geïsoleerde chirurgische obliteratie van het linkerhartoor kan worden overwogen bij patiënten met langdurig aanhoudend atriumfibrilleren, een hoog risico op een beroerte en contra-indicaties voor of falen van langdurige orale antistolling”. De richtlijn van de American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society uit 2023 voor de diagnose en behandeling van patiënten met AF bevat een aanbeveling van klasse IIa, niveau B-NR dat “bij patiënten met AF, een matig tot hoog risico op een beroerte (CHA₂DS₂-VASc-score ≥2) en een contra-indicatie voor langdurige orale antistolling vanwege een niet-omkeerbare oorzaak, percutane LAAO (pLAAO) redelijk is” en een aanbeveling van klasse IIb, niveau A dat “bij patiënten met AF die een hartoperatie ondergaan met een CHA₂DS₂-VASc-score ≥2 of een gelijkwaardig risico op een beroerte, het voordeel van chirurgische LAA-exclusie bij afwezigheid van voortgezette antistolling om het risico op een beroerte en systemische embolie te verminderen onzeker is”.⁵

Er bestaan tegenwoordig verschillende technieken om het LAA te behandelen. Uitsluiting of excisie van het LAA wordt sinds het eind jaren 40 van de 20e eeuw uitgevoerd en omvat technieken zoals epicardiale hechtligatie, endocardiale hechtocclusie, nieten en operatieve excisie. Deze chirurgische technieken worden in verband gebracht met een onvolledige sluiting van het LAA van 40% tot 60% en de techniek kan moeilijk zijn, waardoor de benodigde tijd voor het klemmen aanzienlijk toeneemt.^{1,7,9} Hulpmiddelen voor het sluiten van het linkerhartoor zijn een alternatief voor hechten, nieten en/of een farmacologische behandeling. Deze hulpmiddelen sluiten of excluderen het LAA om trombusvorming te voorkomen. WATCHMAN™ van Boston Scientific en de Amplatzer Amulet van Abbott zijn LAA-occluders die endocardiaal met behulp van een percutaan aanbrenghulpmiddel worden geplaatst. Deze hulpmiddelen vertonen LAA-sluitingspercentages tussen 90 en 100%, zoals gedefinieerd door sluiting met minder dan 5 mm lekkage.¹⁰⁻¹⁴ Grote bloedingen, hulpmiddelgerelateerde trombus, vasculaire toegangscomplicaties en pericardeffusie behoren tot de meest voorkomende ingreepgerelateerde complicaties die verband houden met Amplatzer- en WATCHMAN-hulpmiddelen.

De keuze voor een sluitingstechniek hangt af van de kenmerken van de patiënt, waaronder: de anatomische afmetingen van het LAA (die bepalen of het hulpmiddel de juiste maat kan hebben voor het LAA), de voorgeschiedenis van eerdere cardiothoracale chirurgie (die een epicardiale benadering kan uitsluiten), de noodzaak van gelijktijdige hartchirurgie voor andere indicaties (waardoor een chirurgische benadering voor de sluiting de voorkeur kan hebben) en het onvermogen om zelfs kortdurende antistolling te verdragen (wat een endocardiale benadering uitsluit).¹⁵

7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers

Gediplomeerde artsen die hart- en/of thoraxoperaties uitvoeren, zijn door training en opleiding gekwalificeerd om het AtriClip LAA Exclusion System te gebruiken. AtriCure biedt aanvullende uitgebreide opleiding en training voor het gebruik van deze AtriCure-hulpmiddelen volgens de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel. Deze training is beschikbaar voor de artsen die het AtriClip LAA-systeem gebruiken.

8. Verwijzing naar toegepaste geharmoniseerde normen en CS (gemeenschappelijke specificaties)

Tabel 8. Naleving van normen

Norm	Naleving: volledig, gedeeltelijk of niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproevingen op in-vitro cytotoxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-10:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systemische toxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: volledig, gedeeltelijk of niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 10993-17:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 23: Testen op irritatie	Volledig	N.v.t.
ISTA 3A:2018 Prestatietesten van zeecontainers en systemen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Radiatie - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij het definiëren, valideren en onderhouden van een sterilisatieproces	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: volledig, gedeeltelijk of niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medische hulpmiddelen - Aanbrengen van bruikbaarheidsengineering aan medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14630:2024 Niet-actieve chirurgische implantaten. Algemene eisen.	Volledig	N.v.t.
ASTM F1980-21:2021 Standaardgids voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen en medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
ASTM F2052-21:2021 Standaard testmethode voor het meten van de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht op medische hulpmiddelen in een omgeving met magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM F2213-17:2017 Standaard testmethode voor het meten van het magnetisch geïnduceerd koppel op medische hulpmiddelen in de omgeving met magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM F2182-19e2:2019 Standaard testmethode voor het meten van door radiofrequentie geïnduceerde warmte op of nabij passieve implantaten tijdens beeldvorming door magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM F2503-23e1:2023 Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving met magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standaard beproevingsmethode voor de treksterkte van garens volgens de enkeldraadmethode	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14644-2:2015 Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Bewaking om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie (ISO 14644-2:2015)	Volledig	N.v.t.

9. Herzieningsgeschiedenis

SSCP-herzieningsnummer	Datum van afgifte	Beschrijving van wijziging	Gevalideerd door aangemelde instantie (Ja of Nee)	Taal voor validatie
A	Zie AtriCure MasterControl	Eerste uitgave	Geen	Engels
B	22 feb 2024	Herziening bijgewerkt naar "B" op titelpagina en koptekst van document. Samenvoeging van Basic UDI-DI-rijen van meerdere productcodes tot één gemeenschappelijke rij voor het AtriClip LAA Exclusion System in hoofdstuk 1 van zowel het gedeelte Gebruiker/zorgprofessional als het gedeelte Patiënt van de SSCP. Adres gecorrigeerd van gevolmachtigd EU-vertegenwoordiger en adres BSI gecorrigeerd van "Nederland" naar "NL". Hulpmiddelbeschrijvingen en bijschriften van afbeeldingen bijgewerkt in hoofdstuk 3 van het gedeelte Gebruiker/zorgprofessional van de SSCP. Typografische fouten gecorrigeerd in de tabel in hoofdstuk 4.4 voor patiënten. Vermelding van "Ja" in "Gevalideerd door aangemelde instantie" in de tabel van hoofdstuk 9.	Ja	Engels
C	03 apr 2025	ACHM en PROM toegevoegd aan toepassingsgebied van SSCP. Jaar van CE-markering bijgewerkt. EU MDR-certificaatnummer toegevoegd aan Tabel 1. Onderzoekssamenvattingen toegevoegd voor post-marketonderzoek naar de V-klem, DEEP Pivotal en CEASE-AF. Gegevens en referenties van systematisch	Geen	Engels

SSCP-herzieningsnummer	Datum van afgifte	Beschrijving van wijziging	Gevalideerd door aangemelde instantie (Ja of Nee)	Taal voor validatie
		literatuuronderzoek bijgewerkt. Lijst van lopende of geplande PMCF bijgewerkt. Hoofdstuk 6 bijgewerkt. Tabel met normen bijgewerkt. Literatuurlijst bijgewerkt naar Endnote-indeling. EU MDR-goedkeuringsverklaring toegevoegd aan patiëntgedeelte 5.1. Post-marketonderzoek naar de V-klem, DEEP Pivotal en CEASE-AF toegevoegd aan patiëntgedeelte 5.2. Lopende PMCF-onderzoeken bijgewerkt in patiëntgedeelte 5.3.		
D	17 nov 2025	Lijst met wijzigingen bijgewerkt zodat deze aansluit bij de technische documentatie. Rechtvaardiging voor gelijkwaardigheid tussen ACHM en ACH2 verwijderd. Lijst met normen bijgewerkt.	Geen	Engels
E	12 feb 2026	Vertaalde bestanden bijgevoegd en "Ja" vermeld in de tabel van hoofdstuk 9 onder "Gevalideerd door aangemelde instantie".	Ja	Engels

10. Literatuurlijst

Bronnen geciteerd in hoofdstuk 4, 'Risico's en waarschuwingen'

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian pacing and electrophysiology journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.

5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*. 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology*. 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

Publicaties van klinische studies aangehaald in hoofdstuk 5, 'Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)'

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Doeltreffendheid en veiligheid van hybride epicardiale en endocardiale ablatie versus endocardiale ablatie bij patiënten met aanhoudende en langdurig aanhoudende atriumfibrillatie: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek. Artikel. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.

6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

**Bronnen van systematisch literatuuronderzoek aangehaald in hoofdstuk 5,
'Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie
(PMCF)'**

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Artikel. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. 15 aug 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. 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. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. 9 okt 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Augustus 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, Kurfist V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. Augustus 2017;59(4):e345-e352.

16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. Augustus 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With AtriClip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 november 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. Maart 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. Augustus 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mrt 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. 4 november 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. Oktober 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Doeltreffendheid en veiligheid van hybride epicardiale en endocardiale ablatie versus endocardiale ablatie bij patiënten met aanhoudende en langdurig aanhoudende atriumfibrillatie: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek. Artikel. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. 11 december 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1 november 2020; 58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clipinfluence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)

34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Artikel. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Artikel. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoynezhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. 31 december 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. Augustus 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 juli 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. Februari 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. Mei 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natorska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Artikel. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. Juni 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroscopyless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. 17 mei 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyalden R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Artikel. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.

52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. 24 mei 2021; 14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dec 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 1 mrt 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 juni 2018; 26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. December 2016; 9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. Maart 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. 15 januari 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. 9 oktober 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Artikel. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857

70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. 26 februari 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. Juli 2018; 4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. 3 juni 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 juni 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. Artikel. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4

88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

Bronnen vermeld in hoofdstuk 6, 'Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven'

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. December 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Connors Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2 jan 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Juli 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Advances in Therapy*. Oktober 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European heart journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. Juni 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APER0 randomized clinical trial. *Circulation*. 8 maart 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. 1 september 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. 9 november 2021; 144(19):1543-1552.

14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatz and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13).

Hieronder volgt een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel, bestemd voor patiënten.

12 FEBRUARI 2026

INFORMATIE BESTEMD VOOR PATIËNTEN:

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbaar toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder vermelde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor zorgprofessionals is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgprofessional als u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor het geven van informatie over het veilige gebruik van het instrument.

1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

Productnaam:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Basic UDI-DI van productgroep/-serie	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 084014390000000000000017ZS
Rechtsgeldige naam en adres van de fabrikant: Uniek registratienummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS SRN: US-MF-000002974
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven:	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel**2.1. Gebruiksdoel**

Het linkerhartoor (LAA) is een klein zakje, ongeveer zo groot als uw duim, dat aan de linkerboezem van het hart hangt. Bij mensen met atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) kan zich bloed ophopen in het LAA. Atriumfibrilleren is een afwijkend ritme in de bovenste kamers van het hart. Wanneer bloed zich ophoopt in het LAA kunnen er stolsels ontstaan. De stolsels kunnen vanuit het LAA in het hart en de bloedstroom terechtkomen. Dit kan beroertes, verstopte slagaders en ernstig letsel of de dood veroorzaken.

Het AtriClip-systeem wordt gebruikt om het LAA af te sluiten (d.w.z. te excluderen) van de rest van het hart met behulp van een met materiaal beklede metalen klemveer (de klem). Het enige onderdeel van het AtriClip-systeem dat na de LAA-sluitingsprocedure in uw lichaam achterblijft, is de klem.

2.2. Indicatie(s) en beoogde patiëntengroepen

De AtriClip is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een hoog risico op een beroerte en/of van wie een bevoegd arts denkt dat ze goede kandidaten zijn voor het permanent afsluiten van het linkerhartoor. De patiënten kunnen bestaan uit personen met atriumfibrilleren die een medische contra-indicatie hebben voor orale antistolling of die orale antistollingstherapie niet verdragen of niet langdurig kunnen gebruiken.

2.3. Contra-indicaties

U mag de AtriClip niet krijgen als voorbehoedsmiddel. Deze is niet geïndiceerd voor gebruik bij permanente sterilisatie.

Bepaalde modellen van de AtriClip bevatten nitinol, een nikkel-titaniumlegering. Deze modellen mogen niet worden gebruikt als u allergisch bent voor nitinol of nikkel. Informeer uw arts als u een allergie of gevoeligheid voor nikkel of andere metalen heeft of denkt te hebben. Uw arts zal u helpen bepalen of u in aanmerking komt voor andere modellen van de AtriClip.

U mag de AtriClip niet krijgen als u een infectie in uw bloedbaan heeft of als u bacteriële endocarditis (een infectie aan de binnenkant van het hart) heeft.

3. Hulpmiddelbeschrijving

3.1. Beschrijving hulpmiddel en materiaal/stoffen in contact met weefsel van patiënten

Het AtriClip LAA Exclusion System bestaat uit: (1) een tool (een zogeheten Selection Guide) die uw arts helpt de best passende klemmaat voor u te bepalen, en (2) een implanteerbare klem die vooraf op een aanbrenghulpmiddel is geplaatst.

De Selection Guide is een steriele accessoire die is gemaakt van aluminium en markeringen heeft met uitgeharde polyurethaan inkt. Deze bevat geen latex of ftalaten.

Er zijn drie verschillende versies van de klem, die afhankelijk van de beoordeling van de arts voorgeladen op verschillende aanbrenghulpmiddelen worden geleverd. De aanbrenghulpmiddelen bevatten kleine hoeveelheden kobalt en een van de aanbrenghulpmiddelen die uw arts kan gebruiken, bevat kleine hoeveelheden nikkel.

Alle klemversies zijn steriele, permanente implantaten die geen latex van natuurlijk rubber of ftalaten bevatten. Eén versie van de klem heeft de vorm van een doosje en is gemaakt van titanium, polyurethaan, nitinol en dicht geweven polyethyleentereftalaat dat een klein beetje titaniumdioxide bevat. De andere versie van de klem heeft de vorm van de letter 'V' en bevat titanium en dicht geweven polyethyleentereftalaat dat een klein beetje titaniumdioxide bevat. De meest recente versie van de klem heeft de vorm van een doosje met een kleiner profiel en is gemaakt van titanium, polyurethaan, nitinol en dicht geweven polyethyleentereftalaat dat een klein beetje titaniumdioxide bevat.

Er zijn geen materialen of stoffen in de klemmen gevonden in concentraties die een risico vormen voor de patiënt tijdens de levensduur van het implantaat.

3.2. Informatie over eventuele medicinale stoffen in het hulpmiddel

Er zitten geen medicinale stoffen in de hulpmiddelen.

3.3. Beschrijving van hoe het hulpmiddel de beoogde werking bereikt

De AtriClip sluit het LAA af van de rest van het hart door de wanden van het LAA stevig en permanent samen te klemmen tot een dichte afsluiting waar geen bloed of stolsels doorheen kunnen.

3.4. Beschrijving van eventuele accessoires

De AtriClip wordt geleverd met een accessoire die de Selection Guide wordt genoemd. Uw arts zal de Selection Guide gebruiken zodat hij of zij kan bepalen welke AtriClip-maat het beste past bij de grootte en vorm van uw LAA. Zodra uw arts de beste AtriClip-maat voor u heeft geselecteerd, heeft de Selection Guide geen functie meer en wordt deze weggegooid.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw zorgprofessional als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgprofessional, mocht dat nodig zijn.

4.1. Hoe potentiële risico's zijn beheerst of beheerd

AtriCure heeft strenge risicobeoordelingen en risicomanagementactiviteiten uitgevoerd voor het AtriClip-systeem. Deze activiteiten zijn in overeenstemming met de interne procedures van AtriCure en internationale normen. De complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van de AtriClip en de LAA-sluitingsprocedure worden geacht consistent te zijn met die voor soortgelijke hulpmiddelen en procedures.

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De aanbreng hulpmiddelen voor klemmen bevatten enkele roestvrijstalen onderdelen. Roestvrij staal bevat wat nikkel en een kleine hoeveelheid kobalt. Sommige AtriClip-modellen bevatten het materiaal nitinol, dat nikkel bevat. U moet met uw arts bespreken of u allergisch of gevoelig bent voor nikkel. Kobalt wordt beschouwd als een zorgwekkende stof.

De implanteerbare klem bevat metalen. U kunt direct na implantatie met de klem veilig in een MRI-systeem worden gescand, maar dit is alleen gecontroleerd onder bepaalde omstandigheden. Vraag uw arts naar de mogelijkheid om MRI-beeldvorming te ondergaan na implantatie met de klem. U krijgt een implantaatkaart die meer informatie bevat over de veiligheid van MRI na de implantatie.

Andere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor uw arts staan vermeld in de gebruiksaanwijzing die in elke productverpakking van het AtriClip-systeem aanwezig is en bij een training van het AtriClip-systeem wordt verstrekt.

4.3. Samenvatting van corrigerende maatregelen met betrekking tot de veiligheid in het veld (FSCA inclusief FSN), indien relevant

In 2016 waren er twee terugroepacties voor het AtriClip-systeem. Eén daarvan betrof het PRO2-model van het aanbreng hulpmiddel dat in een open stand vergrendelde. De andere betrof een onderdeel van het PRO2-model van het aanbreng hulpmiddel dat brak voordat de operatie werd uitgevoerd. Beide terugroepacties zijn inmiddels afgerond. Er waren geen schadelijke gevolgen voor patiënten als gevolg van deze problemen met hulpmiddelen.

4.4. Resterende risico's en ongewenste effecten

De volgende risico's en ongewenste effecten zijn waargenomen in klinische onderzoeken of bij gebruik in de praktijk van hulpmiddelen, of kunnen mogelijk optreden bij dit type procedure. De risico's zijn vergelijkbaar met die van andere hartoperaties.

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Luchtembolie	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
<i>Luchtbel die een bloedvat blokkeert, wat kan leiden tot een hartaanval, beroerte of overlijden</i>		
Allergische reactie op anesthesie, antistollingsmiddel of implantaatmateriaal <i>Uitslag of ademhalingsproblemen als gevolg van allergie</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Anafylactische shock <i>Ernstige allergische reactie die de bloeddruk en ademhaling kan beïnvloeden</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Risico's samenhangend met anesthesie <i>Risico's zijn misselijkheid, verwardheid, keelpijn en andere bijwerkingen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Aneurysma <i>Verzwakking van een deel van de slagaderwand waardoor de slagader abnormaal wijder wordt, uitzet, gaat lekken en/of scheurt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Angina <i>Pijn op de borst door verminderde bloedstroom naar het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Aritmie die medische behandeling behoeft (ontstaan van) <i>Verandering van het normale hartslagpatroon</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie <i>Scheur in of punctie van de binnenwand van een slagader of ader, waardoor een zwakke plek ontstaat die kan leiden tot een levensbedreigend lek</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arteriële ruptuur <i>Een volledige scheur in de wand van een slagader</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arterieel spasme <i>Tijdelijke verkramping/vernauwing van de spieren in de wand van een slagader, waardoor de bloedstroom kan vertragen of stoppen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arterioveneuze fistel <i>Afwijkende verbinding of doorgang tussen een slagader en een ader die kan worden verkregen tijdens medische ingrepen waarbij een hartkatheter wordt gebruikt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Atelectase <i>Gedeeltelijke of volledige collaps van de long</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Atriale ruptuur <i>Breuk van een van de bovenste kamers van het hart, waardoor bloed kan lekken in de zak die het hart omgeeft</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Atrio-oesofageale fistel <i>Vaak dodelijk letsel aan de slokdarm, meestal thermisch van aard</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
AV-block wat een permanente pacemaker vereist (ontstaan van) <i>Blokkade van de normale elektrische signalen die het hart in een normaal tempo laten kloppen, wat leidt tot implantatie van een pacemaker</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Bloedingen waarbij interventie vereist is <i>Overmatig bloedverlies waardoor transfusie van 2 of meer eenheden bloed nodig is</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Beschadiging van bloedvat(en) <i>Beschadiging van een slagader of ader</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hartperforatie <i>Punctie, scheur of gat in het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Harttamponnade <i>Bloed of vocht verzamelt zich in de zak rondom het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hartklepletsel <i>Beschadiging van een hartklep, een weefsel flap die de richting van de bloedstroom door de kamers van het hart regelt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Cerebrovasculair accident (CVA)/TIA/beroerte (ischemisch of hemorragisch) <i>CVA verwijst naar een beroerte die plotse schade aan de hersenen veroorzaakt als de bloedstroom naar de hersenen is verstoord. TIA verwijst naar een miniberoerte, ofwel een voorbijgaande episode met een neurologische disfunctie als gevolg van verlies van bloedstroom zonder weefseldood of andere problemen met zenuwen, ruggenmerg of hersenfunctie. Een ischemische beroerte verwijst naar plotse schade aan de hersenen als gevolg van een stolsel of blokkade in de hersenen waardoor de bloedtoevoer wordt afgesloten en die cellen te weinig zuurstof krijgen. Een hemorragische beroerte (hersenvloeding) verwijst naar plotse schade aan de hersenen als gevolg van zwelling en druk wanneer er een lek of scheur ontstaat in een verzwakt bloedvat in de hersenen.</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Pijn/ongemak op de borst	Kan voorkomen bij maximaal 50 op de 100 personen	Zeer vaak
Compressie van kransslagader <i>Vernauwing van de kransslagader, waardoor de slagaderwand kan beschadigen en de bloedstroom door de slagader afneemt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Geleidingsstoornissen <i>Verstoring van de elektrische impulsen die het hart laten kloppen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Congestief hartfalen (ontstaan of verergering van) <i>Chronische aandoening waarbij het hart het bloed niet zo goed pompt als zou moeten</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Letsel van de kransslagader <i>Scheur in een van de slagaders die het hart van bloed voorzien, waardoor het bloed tussen de lagen stroomt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Overlijden	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Breken van hulpmiddel/kan niet worden verwijderd	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Aan het hulpmiddel gerelateerd overlijden	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Diafragmatische paralyse (unilateraal of bilateraal) <i>Verlies van controle over het middenrif door letsel of ziekte van de zenuwen die de beweging daarvan regelen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Reactie op geneesmiddel <i>Aanzienlijke reactie op aan onderzoek gerelateerde medicatie die behandeling behoeft, waaronder allergische reactie en anafylactische shock</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Noodgeval tijdens de ingreep die een wijziging van de geplande toegang vereist <i>Een noodgeval waarbij de chirurg mogelijk moet overschakelen op een volledige sternotomie</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Empyeem <i>De ophoping van pus in een holte van het lichaam, zoals het gebied rond het hart of de longen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Endocarditis (bacterieel) <i>Bacteriële infectie die een ontsteking veroorzaakt van de binnenste laag van het weefsel dat de hartkamers bekleedt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Slokdarmletsel <i>Beschadiging van de slokdarm</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Oesofageale ruptuur <i>Punctie, scheur of gat in de slokdarm</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Extensie van cardiopulmonaire/extracorporale bypass <i>Langdurige bypass van het hart, waarbij het bloed van het hart wordt weggeleid</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Koorts	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Maagmotiliteitsstoornissen <i>Stoornis in de beweging van voedsel door het spijsverteringsstelsel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Gastro-intestinale bloeding <i>Bloeding in een deel van het spijsverteringskanaal</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Hematoom <i>Ophoping van bloed buiten een bloedvat</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hematurie <i>Aanwezigheid van bloed in de urine</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hemothorax <i>Ophoping van bloed in de ruimte tussen de borstwand en de long</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Hypertensie <i>Hoge bloeddruk</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hypotensie <i>Lage bloeddruk</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Iatrogene atriumflutter <i>Atriumflutter, een soort hartritmestoornis waarbij de boezems te snel kloppen vanwege een medische behandeling</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Iatrogeen longletsel (bijvoorbeeld plaatsing van thoraxdrain) <i>Letsel aan de long veroorzaakt door een medische behandeling, zoals tijdens het plaatsen van een thoraxdrain (buisje in de borst)</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Ischemie <i>Minder zuurstof in een weefsel, meestal vanwege een lagere bloedstroom</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Knikken van kransslagader <i>Scherpe, hoekige draai in het traject van een kransslagader, wat de slagaderwand kan beschadigen en de bloedstroom kan beperken</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Dehiscentie van LAA <i>Openbreken van het linkerhartoor</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Scheuren van LAA <i>Scheur in het weefsel van het linkerhartoor</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Embolie in linkeratrium <i>Bloedstolsel in het linkeratrium van het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Myocardinfarct (MI) <i>Hartaanval - het afsterven van de hartspier</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Zenuwletsel (nervus phrenicus, larynx, thorax enzovoort) <i>Verwonding of beschadiging van een zenuw als gevolg van druk, uitrekking of doorsnijding van de zenuw</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Pijn/ongemak	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Pericardiale effusie <i>Afwijkende ophoping van vocht in de zak die het hart omgeeft</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Pericarditis <i>Ontsteking van het pericard (het zakje rondom het hart), wat een scherpe pijn of een stekend gevoel kan veroorzaken</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Permanente pacemaker <i>Permanente implantatie van een pacemaker</i>	Kan voorkomen bij maximaal 10 op de 100 personen	Enigszins vaak
Aanhoudende pijn op de borst <i>Omvat pijn na operatieve incisie na ontslag, geen angina pectoris</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Paralyse van nervus phrenicus <i>Verlamming van een zenuw waardoor één kant van het middenrif omhoog kan komen, wat merkbaar kan zijn als moeite met ademen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Pleura-effusie <i>Afwijkende ophoping van vocht in de ruimte rondom de longen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Longontsteking <i>Infectie die een ontsteking veroorzaakt in de luchtzakken van één of beide longen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Pneumothorax <i>Ophoping van lucht in de ruimte tussen de borstwand en de long</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Postoperatieve embolische complicaties <i>Complicaties veroorzaakt door een geblokkeerde slagader</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Pseudoaneurysma	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
<i>Een vals aneurysma - een ophoping van bloed die ontstaat door een lekkend gat in een slagader</i>		
Longoedeem <i>Te veel vocht in de longen, waardoor het moeilijk is om te ademen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Longembolie <i>Verstopping in een van de longslagaders in de longen, vaak door een bloedstolsel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Nierinsufficiëntie of nierfalen <i>Slechte werking of falen van de nieren waarvoor dialyse of niertransplantatie nodig kan zijn</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen (ademhalingsproblemen) <i>Niet of moeite hebben met ademen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Sepsis <i>Levensbedreigende complicatie van een infectie waardoor meerdere organen kunnen falen (slechter werken)</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Stenose aan linkerkransslagader <i>Vernauwing van de linker circumflexslagader, een slagader die vlak bij de basis van het LAA loopt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Aan steriliteit gerelateerde infectie <i>Een infectie veroorzaakt door een niet-steriel instrument of procedure</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Oppervlakkige wondinfectie <i>Een infectie in het huidgedeelte waar de operatieve incisie is gemaakt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Infectie van de operatieplaats <i>Een infectie na een operatie die ontstaat in het deel van het lichaam waar de operatie plaatsvond</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Systemische nevenwerking door corrosie van hulpmiddel <i>Ontsteking in meerdere organen of in het hele lichaam als gevolg van blootstelling aan verslechterde materialen van het hulpmiddel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Trombi en/of trombo-embolie (met inbegrip van diepe veneuze trombose) <i>Verstopping van een bloedvat</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Weefselletsel	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Weefselperforatie <i>Prik of gat in weefsel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Trauma aan trachea/slokdam <i>Traumatisch letsel aan de trachea (luchtpijp)</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Complicaties bij vaattoegang <i>Complicaties zoals trombose, infectie, bloedingen of puncties in verband met toegang tot de bloedvaten</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)

5.1. Klinische achtergrond van het apparaat

Het AtriClip LAA Exclusion System kreeg in 2009 voor het eerst een CE-markering onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD) en in 2024 onder de Verordening Medische Hulpmiddelen van de Europese Unie (EU MDR). Tussen 2010 en 2019 werden de huidige generaties van de hulpmiddelen goedgekeurd voor verkoop op de EU-markt. Deze hulpmiddelen hebben een bewezen klinische staat van dienst voor wat betreft veiligheid en prestaties.

5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering

AtriCure heeft vier klinische onderzoeken afgerond om de veiligheid en prestaties van de AtriClips te testen. Deze omvatten het Zurich first-in-human trial, de EXCLUDE trial, de Stroke Feasibility Trial en de ATLAS trial.

Uit het first-in-human trial (eerste onderzoek bij mensen) bleek dat de AtriClip een veilig hulpmiddel was, omdat er bij 40 behandelde patiënten geen complicaties optraden. CT-scans van de onderzoeksdeelnemers die drie maanden na implantatie van de AtriClip werden gemaakt, lieten ook zien dat het hulpmiddel stabiel en effectief was bij exclusie van het LAA, want op de scans van alle patiënten was een volledige sluiting te zien.

Aan de EXCLUDE trial namen 70 patiënten deel bij wie de AtriClip was geïmplant. Geen van de 70 patiënten deed melding van ongewenste voorvallen als gevolg van de AtriClip. Bij deze groep patiënten had meer dan 95% drie maanden na de procedure een volledige sluiting van het LAA.

AtriCure heeft de AtriClip getest in een klein onderzoek om te beoordelen wat de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel waren ter voorkoming van beroertes. Tien patiënten ondergingen de procedure en bij negen werd de klem met succes geïmplant. Geen van de patiënten ondervond ongewenste voorvallen van het hulpmiddel zelf of van de implantatieprocedure. Drie maanden later hadden alle negen patiënten een volledige LAA-sluiting.

De ATLAS trial was het grootste onderzoek van AtriCure naar de AtriClip. Aan dit onderzoek deden 376 patiënten mee die de klem kregen. Er waren op korte termijn na de operatie geen meldingen van beroertes, grote bloedingen, hartaanvallen of overlijden. Volgens de gangbare definities was de sluiting bij meer dan 99% van de patiënten succesvol.

Sinds de EU MDR CE-markering heeft AtriCure 3 andere klinische onderzoeken afgerond waarbij het AtriClip LAA-exclusiesysteem is gebruikt. In het post-marketonderzoek naar de V-klem zijn de ACHV- en PROV-hulpmiddelen bij 155 patiënten geëvalueerd. In de DEEP Pivotal- en CEASE-AF-onderzoeken zijn de PRO1- en PRO2-hulpmiddelen gebruikt bij respectievelijk 88 en 94 patiënten. Alle drie de onderzoeken concludeerden dat de hulpmiddelen veilig zijn en naar behoren presteren.

AtriCure volgt ook klinische onderzoeken die door anderen zijn uitgevoerd en beoordeelt onderzoekspublicaties op informatie over de veiligheid en prestaties betreffende de AtriClip-hulpmiddelen. Veel instellingen hebben onderzoeken gepubliceerd over patiënten die met de AtriClip zijn behandeld. Deze publicaties melden zeldzame

incidenten van hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen bij patiënten bij wie de klem was geïmplant. De publicaties laten consistent hoge percentages van een succesvolle LAA-sluiting met de AtriClip zien, want meer dan 98% van de patiënten had volledige sluiting.

5.3. Veiligheid

AtriCure en artsen die gespecialiseerd zijn in LAA-sluiting hebben de klinische gegevens over de veiligheid van de AtriClip beoordeeld. Ze hebben geconcludeerd dat de AtriClip veilig is en goed werkt als deze goed door getrainde artsen wordt gebruikt. AtriCure heeft feitelijke en potentiële risico's vastgesteld voor patiënten die een behandeling krijgen met de AtriClip. Deze risico's zijn zoveel mogelijk beperkt. AtriCure heeft ook een robuust toezichtsprogramma waarmee informatie wordt verzameld over het gebruik van de AtriClip. Deze informatie omvat klachten, terugroepacties van hulpmiddelen, onderhouds- en reparatie-informatie, aanvullend praktijkgebruik bij patiënten en lopende klinische onderzoeken. Er zullen meer veiligheidsgegevens worden verzameld in de klinische onderzoeken ICE-AFIB, LeAAPs en BoxX-NoAF van AtriCure en in door onderzoekers gesponsorde onderzoeken.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Als u alternatieve behandelingen overweegt, is het aan te raden contact op te nemen met uw zorgprofessional die uw individuele situatie kan bekijken.

Er zijn andere manieren om een LAA-sluiting te bereiken. Er kunnen andere hulpmiddelen binnen of buiten het hart worden geplaatst om het LAA af te sluiten. Het LAA kan ook operatief worden gesloten.

7. Voorgestelde training voor gebruikers

AtriCure biedt uitgebreide training en bijscholing voor artsen die het AtriClip-systeem gebruiken. Alle artsen die het AtriClip-systeem willen gebruiken, krijgen een eerste trainingssessie aangeboden voordat ze het AtriClip-systeem gaan gebruiken.