



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**12. februar 2026**

**REVISJON E**

**OVERSIKT**

*Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi allmennheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.*

*SSCP-en skal ikke erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for sikker bruk av enheten, og den skal heller ikke gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.*

**INFORMASJON BEREGNET PÅ BRUKERE/HELSEPERSONELL:**

*Etter denne informasjonen følger et sammendrag beregnet på pasienter.*

**1. Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon**

<b>Produktnavn</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Grunnleggende UDI-DI for produktgruppe/-serie</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Produsentens juridiske navn, adresse og registreringsnummer (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>Navn, adresse og registreringsnummer (SRN) for autorisert EU-representant</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Kode og beskrivelse i den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (EMDN)</b>	ACH1: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel ACH2: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel PRO1: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel PRO2: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel PROV: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel ACHV: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel ACHM: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel PROM: P070404 – Plugger til venstre atriums aurikkel CGG100: Z12059099 – Diverse instrumenter for kardiologi og hjertekirurgi – Annet
<b>Produktklassifisering og regel (i henhold til MDR)</b>	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

<b>Årstall for utstedelse av det første sertifikatet (CE) for enheten</b>	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)
<b>Navn, adresse og nummer til teknisk kontrollorgan</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Tiltenkt bruk av enheten

### 2.1. Tiltenkt formål

AtriClip LAA Exclusion System forenkler levering og plassering av AtriClip-enheden for ekskludering av hjertets venstre aurikkel.

AtriClip Selection Guide (guide) skal brukes for å hjelpe deg med å velge riktig AtriClip-størrelse til lukking av venstre atriums aurikkel med AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Indikasjon(er) og målgrupper

*Indikasjoner for bruk:*

AtriClip LAA Exclusion System er indisert for bruk hos pasienter med høy risiko for tromboembolisme der det er behov for å lukke venstre aurikkel.

AtriClip Selection Guide (guide) skal brukes for å hjelpe deg med å velge riktig AtriClip-størrelse til lukking av venstre atriums aurikkel med AtriClip LAA Exclusion System.

*Målpasientpopulasjoner:*

Pasienter med høy risiko for tromboembolisme som er anatomisk egnet for lukking av venstre aurikkel.

### 2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

*AtriClip LAA Exclusion System:*

Ikke bruk denne enheten som prevensjonsokkluderende enhet.

Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har en kjent allergi mot nitinol (nikkel-titanlegering). *[Merk: Dette gjelder ikke PROV og ACHV.]*

Denne enheten skal ikke brukes ved tegn på systemisk infeksjon, bakteriell endokarditt eller ved infisert operasjonsfelt.

*Selection Guide:*

Ingen kjente.

### 3. Beskrivelse av utstyret

#### 3.1. Beskrivelse av enheten

*Forhåndslastede applikatorer for Gillinov-Cosgrove LAA-klemme (AOD1): ACH1 (figur 1), ACH2 (figur 2), PRO1 (figur 3), PRO2 (figur 4):*

AtriClip LAA Exclusion System inneholder Gillinov-Cosgrove LAA-klemmen (klemme) for lukking av hjertets venstre atriums aurikkel (LAA). Klemmen er forhåndslastet på en Clip Applier til engangsbruk. AtriClip LAA Exclusion System med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove-klemme er ikke laget av naturgummilateks eller ftalater.

AtriClip LAA Exclusion System brukes til å levere en forhåndslastet klemme til venstre atriums aurikkel. Gillinov-Cosgrove-klemmen er et permanent implantat, og enhetens levetid er lik pasientens levetid. Klemmen er «MR-betinget» i henhold til kravene i ASTM-standarden F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System er en leverings- og utplasseringsenhet som er forhåndslastet med en Gillinov-Cosgrove LAA-klemme. Klemmen er et sterilt, permanent implantat som består av titan av grad 2, polyuretanstenger og nitinol fjærer, og er dekket av et strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid.



**Figur 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove-klemme (ACH1)**



**Figur 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove-klemme (ACH2)**



**Figur 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove-klemme (PRO1)**



**Figur 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove-klemme (PRO2)**

*PRO•V forhåndslastet Clip Applier (figur 5):*

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System inneholder V-klemmen (AOD2) for eksklusjon av hjertets venstre atriums aurikkel (LAA). Klemmen er forhåndslastet på en Clip Applier til engangsbruk. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System med forhåndslastet V-klemme er ikke laget med naturgummilateks eller ftalater.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System brukes til å innføre en forhåndslastet klemme i målområdet på venstre atriums aurikkel. V-klemmen er et permanent implantat, og enhetens levetid er lik pasientens levetid. Klemmen er «MR-betinget» i henhold til kravene i ASTM-standarden F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System er en innførings- og utplasseringsenhet som er forhåndslastet med en V-klemme. Klemmen er et sterilt, permanent implantat som består av titan av grad 5, og den er dekket av et strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid.



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

*FLEX•V forhåndslastet Clip Applier (figur 6):*

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System inneholder en V-klemme for eksklusjon av hjertets venstre atriums aurikkel (LAA). Klemmen er forhåndslastet på en Clip Applier til engangsbruk. FLEX•V LAA Exclusion System med forhåndslastet V-klemme er ikke laget med naturgummilateks eller ftalater.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System brukes til å innføre en forhåndslastet klemme i målområdet på venstre atriums aurikkel. V-klemmen er et permanent implantat, og enhetens levetid er lik pasientens levetid. Klemmen er «MR-betinget» i henhold til kravene i ASTM-standarden F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System er en innførings- og utplasseringsenhet forhåndslastet med en V-klemme. Klemmen er et sterilt, permanent implantat som består av titan av grad 5, og den er dekket av et strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid.



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

*FLEX-Mini forhåndslastet Clip Applier (figur 7):*

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System inneholder en AtriClip Mini (klemme) for eksklusjon av hjertets venstre atriums aurikkel (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er en innførings- og utplasseringsenhet forhåndslastet med en AtriClip Mini. AtriClip Mini er forhåndslastet på en Clip Applier til engangsbruk. AtriClip Mini er et permanent implantat; enhetens levetid er lik pasientens levetid. Klemmen ble fastslått å være «MR-betinget» i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System brukes til å innføre en forhåndslastet klemme i målområdet på venstre atriums aurikkel. Klemmen er et sterilt, permanent implantat som består av titanbjelker (Ti64) og nitinol fjærer, og den er dekket av et strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ikke laget av naturgummilateks og inneholder ikke ftalater.



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

*PRO-Mini forhåndslastet Clip Applier (figur 8):*

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System inneholder AtriClip Mini (Clip) for eksklusjon av hjertets venstre atriums aurikkel (LAA).

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System er en innførings- og utplasseringsenhet forhåndslastet med en AtriClip Mini. AtriClip Mini er forhåndslastet på en Clip Applier til engangsbruk. AtriClip Mini er et permanent implantat; enhetens levetid er lik pasientens levetid. Klemmen ble fastslått å være «MR-betinget» i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System brukes til å innføre en forhåndslastet klemme i målområdet i venstre atriums aurikkel. Klemmen er et sterilt, permanent implantat som består av titanbjelker (Ti64) og nitinol fjærer, og den er dekket av et strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System er ikke laget med naturgummilateks og inneholder ikke ftalater.



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

*AtriClip Selection Guide (CGG100; figur 9):*

AtriClip Selection Guide er et tilbehør som brukes sammen med AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System består av AtriClip LAA Exclusion Device (klemme), AtriClip Applier og Selection Guide.

Selection Guide er et kirurgisk instrument for bruk på én pasient, og det er utviklet for å hjelpe til med å velge riktig klemme. Selection Guide er formbar og kan plasseres rett ved siden av venstre atriums aurikkel (LAA) for dimensjonering. Markeringene på guiden letter evalueringen av strukturen og valget av passende klemmestørrelse. Markeringene på guiden er 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 tommer +/- 0,02 tommer) kortere enn de nominelle dimensjonene for klemmen for å tilnærme kompresjonen av aurikkelen når klemmen settes på. Vevstykkelser, aurikkelgeometri og andre faktorer kan påvirke valg av størrelse. Det er derfor legen som må vurdere at valget er riktig størrelse.

Selection Guide (CGG100) er et sterilt tilbehør som består av aluminium og herdet polyuretanblekk. Det inneholder ikke lateks eller ftalater.



**Figur 9. Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. En referanse til tidligere generasjon(er) eller variant(er) hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene**

ACH1 Clip Applier forhåndslastet med AOD1 ble først CE-merket i 2010 under MDD. ACH1 har designvarianter som er ment å gi kirurgen en ekstra valgmulighet, inkludert et stivt skaft, et stempelhåndtak og en ikke-artikulerende, bøyleformet endeeffektor som er festet i 90° vinkel i forhold til skaftet. AOD1-klemmen utplasseres manuelt ved å klippe av suturen i suturklippesonen på ACH1-håndtaket.

PRO1 Clip Applier forhåndslastet med AOD1 ble først CE-merket i 2012 under MDD. PRO1-enheten ble introdusert som et designalternativ for å gi kirurgen en ekstra valgmulighet. PRO1 har en endeeffektor som kan konfigureres manuelt til  $\pm 30^\circ$  både vertikalt og lateralt, og som kan låses og låses opp. PRO1 har en spak på håndtaket som kan åpne og låse klemmen i helt åpen posisjon, samt en knapp på håndtaket som låser opp og lukker klemmen. I likhet med ACH1 har PRO1-enheten en bøyleformet endeeffektor. PRO1 har en utplasseringsflik som frigjør AOD1-klemmen og festesuturen fra applikatoren når den trekkes ut.

ACH2 Clip Applier forhåndslastet med AOD1 ble først CE-merket i 2015 under MDD. ACH2 ble utviklet basert på ACH1, med det formål å gi kirurgen et ekstra alternativ. ACH2 har et formbart skaft. I likhet med ACH1 har ACH2 et stempelhåndtak, en ikke-artikulerende, bøyleformet endeeffektor og manuell utplassering av AOD1-klemmen ved å klippe av suturen i suturklippesonen.

PRO2 Clip Applier forhåndslastet med AOD1 ble først CE-merket i 2016 under MDD. PRO2 ble utviklet basert på PRO1-enheten, med det formål å gi kirurgen et ekstra alternativ. I likhet med PRO1 har PRO2-enheten en endeeffektor som manuelt kan konfigureres  $\pm 30^\circ$  både vertikalt og lateralt, og som kan låses og låses opp. PRO2 har aktive artikulasjonsarmer på håndtaket for å kontrollere den vertikale og laterale artikulasjonen av endeeffektoren. Endeeffektoren har en åpen ende uten bøyle og en

mindre diameter (12 mm) enn den bøyelformede endeeffektoren til PRO1. I likhet med PRO1 har PRO2 en utplasseringsflik som frigjør AOD1-klemmen og festesuturen fra applikatoren når den trekkes ut.

PROV Clip Applier forhåndslastet med AOD2 ble først CE-merket i 2019 under MDD. PROV var basert på PRO2, med det formål å gi kirurgen et ekstra alternativ. PROV-endeeffektoren er utformet for å passe til den V-formede AOD2-klemmen. AOD2-klemmen skiller seg fra AOD1-klemmen ved sin form (henholdsvis åpen V-form og boks/bøyelform). AOD2 er maskinert fra ett stykke titan, i motsetning til AOD1, som er produsert av to titanbjelker dekket av polyuretan og forbundet med nitinolfjærer. AOD2 lukkes med spissen først, mens AOD1 lukkes jevnt over hele lengden. I likhet med PRO1 og PRO2 har PROV Clip Applier en utplasseringsflik som frigjør AOD2-klemmen og festesuturen fra applikatoren når den trekkes ut.

ACHV Clip Applier forhåndslastet med AOD2 ble først CE-merket i 2019 under MDD. ACHV er basert på ACH2 med det formål å gi kirurgen et ekstra alternativ. ACHV har en endeeffektor utformet for å rotere, et formbart skaft som kan formes på nytt for å bidra til tilgang til LAA, et pistolgrep som gir brukeren et ergonomisk håndtaksalternativ, og en utløser for klemmeutplassering for å frigjøre AOD2-klemmen fra endeeffektoren.

ACHM Clip Applier forhåndslastet med AtriClip Mini (AOD3) var basert på ACH2 og ACHV, med det formål å gi kirurgen et ekstra alternativ. ACHM-endeeffektoren ble utformet for å romme den boksformede AOD3-klemmen, som har en lavere profil utformet for å optimalisere visualiseringen av bunnen av venstre atriums aurikkel. I likhet med ACHV har ACHM en endeeffektor utformet for å rotere, et formbart skaft som kan omformes for å bidra til tilgang til LAA, et pistolhåndtak for å åpne og lukke klemmen, og en utløser for klemmeutplassering for å frigjøre AOD3-klemmen fra endeeffektoren.

PROM Clip Applier forhåndslastet med AtriClip Mini (AOD3) var basert på PRO2-enheten, med det formål å gi kirurgen et ekstra alternativ. I likhet med PRO2 har PROM-enheten en endeeffektor som manuelt kan konfigureres  $\pm 30^\circ$  både vertikalt og lateralt, og som kan låses og låses opp. PROM inkluderer aktive artikulasjonsarmer på håndtaket for å kontrollere den vertikale og laterale artikulasjonen av endeeffektoren. PROM-endeeffektoren med artikulerende kjeve er mindre enn PRO2 for å optimalisere visualiseringen av bunnen av venstre atriums aurikkel og for å kunne ta imot AOD3-implantatet. I likhet med PRO2 har PROM en utplasseringsflik som frigjør AOD3-klemmen og festesuturen fra applikatoren når den trekkes i.

**Tabell 1** viser endringene i AtriClip LAA Exclusion System siden markedsføringen i EU i 2009.

**Tabell 1. Endringer av AtriClip LAA Exclusion System**

Beskrivelse av endringen	Dato for endring	Modell(er) som påvirkes	Formålet med endringen
Første lansering på markedet	September 2009	LAA0*; CGG100	Lanserte første AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide på EU-markedet.
Tillegg av ACH1 til systemet	Desember 2010	ACH1	La til ACH1 som et alternativ for brukerne.
Tillegg av PRO til systemet	Desember 2012	PRO1	La til PRO1 som et alternativ for brukerne.
Bytte av suturmateriale	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Suturmaterialet ble endret fra silke til polyester for å samsvare med råmaterialet som brukes i det strikkede/flettede

Beskrivelse av endringen	Dato for endring	Modell(er) som påvirkes	Formålet med endringen
			polyesterbelegget på AOD1-klemmene.
Smøremiddel tilsatt endeeffektoren til PRO	Oktober 2014	PRO1	Smøremiddel tilsatt endeeffektoren til PRO1 for å redusere friksjonen i artikulasjonsleddet.
Endring av spesifikasjonen for den indre rørdiameteren på AOD1-klemmen	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Spesifikasjonen for den indre rørdiameteren ble endret for å unngå mulig interferens med nitinol fjærene under monteringen.
Tillegg av ACH2 til systemet	Mars 2015	ACH2	La til ACH2 som et alternativ for brukerne.
Tillegg av PRO2 til systemet	Juni 2016	PRO2	La til PRO2 som et alternativ for brukerne.
Design- og komponentendring for PRO2-applikatoren	Mai 2017	PRO2	PRO2-applikatoren har gjennomgått mindre design- og komponentendringer.
Alternativ leverandør kvalifisert for klemmens stoff og fjær i AOD1-klemmen	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	La til en alternativ leverandør av klemmens stoff og fjær.
Bytte av suturleverandør, innføring av sutur med lav strekkfasthet	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Suturleverandøren opphørte, så en ny suturleverandør ble kvalifisert.
Endring av design på ankerfeste for artikulasjonskabel	Mai 2019	PRO1	Utformingen med klemmeplate og krympeslange ble endret til en utforming med spenne og skive for å sikre kablene og redusere forekomsten av kabler som sklir ut av forankringspunktet.
Tillegg av PROV og ACHV til systemet	September 2019	PROV, ACHV	La til PROV- og ACHV-applikatorer (forhåndslestet med AOD2-klemme) som mulige alternativer for brukerne.
Alternativ leverandør og behandlingsendringer kvalifisert for klemmene: AOD1-titanrør og AOD2-stoff	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	La til alternative leverandører for to materialer som brukes til komponenter i de implanterte klemmene (AOD1-titanrør og AOD2-stoff), noe som også inkluderte relaterte endringer i komponentbehandlingen.
EU MDR-sertifisering	August 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV og Selection Guide ble godkjent i henhold til EU MDR (MDR 754862).

Beskrivelse av endringen	Dato for endring	Modell(er) som påvirkes	Formålet med endringen
Endring av AtriClip-råmaterialer	Mai 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	La til alternativ leverandør for Invista 5540-råmateriale som brukes til tekstiler på AOD1- og AOD2-klemmer. La til alternativ leverandør og produksjonsprosess for komponenter i PRO2-endeeffektor.
<i>*LAA0 er ikke omfattet av dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse.</i>			

### 3.3. Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er beregnet på å brukes sammen med enheten

Andre enheter som ikke følger med systemet kan brukes sammen med AtriClip LAA Exclusion System. Disse kan omfatte, men er ikke begrenset til følgende:

- Selection Guide (CGG100) (guide) – pakket separat
- Minst 12 mm port [Merk: Kun PRO2, PROV og PROM.]

### 3.4. Beskrivelse av annet utstyr og andre produkter som er ment å brukes i kombinasjon med enheten

Ingen.

## 4. Risikoer og advarsler

### 4.1. Restrisikoer og uønskede effekter

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av AtriClip LAA Exclusion System og prosedyren inkluderer, men er ikke begrenset til de som er angitt i tabellen nedenfor.

**Tabell 2. Potensielle komplikasjoner**

Potensiell komplikasjon	Restrisiko: Sannsynlighet for forekomst innen 30 dager <sup>1</sup>	
Luftemboli	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Allergisk reaksjon på anestesi, antikoagulasjonsmiddel eller implantatmateriale	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Anafylaktisk sjokk <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Risiko ved anestesi	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Aneurisme	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Angina	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Arytmi som krever medisinsk behandling (nyoppstått)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Arteriell eller venøs disseksjon og/eller perforasjon	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden

Potensiell komplikasjon	Restrisiko: Sannsynlighet for forekomst innen 30 dager <sup>1</sup>	
Arteriell ruptur	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Arteriell spasme	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Arteriovenøs fistel	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Atelektase (større lungekollaps med signifikante symptomer som cyanose, ekstrem kortpustethet, dyspné og/eller stikkende smerter på den affiserte siden)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Atrieruptur	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Atrioøsofageal fistel <sup>3</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
AV-blokk som krever permanent pacemaker (nyoppstått)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Blødning som krever inngrep	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Skade på blodåre	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Hjerteperforasjon	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Hjertetamponade	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Hjerteklaffskade	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Cerebrovaskulær hendelse (CVA) / TIA / hjerneslag (iskemisk eller hemoragisk)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Smerter/ubehag i brystet <sup>4</sup>	≤ 50 %; ≤ 50 av 100 personer	Svært vanlig
Kompresjon av koronararterie <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Ledningsforstyrrelser	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Kongestiv hjertesvikt (nyoppstått eller forverret)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Skade på koronararterie	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Død	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Brudd på / ikke mulig å fjerne enhet	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Enhetsrelatert dødsfall	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig

Potensiell komplikasjon	Restrisiko: Sannsynlighet for forekomst innen 30 dager <sup>1</sup>	
Diafragmaparese (unilateral eller bilateral)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Legemiddelreaksjon (signifikant reaksjon på eventuelle studierelaterte legemidler som krever behandling, inkludert allergisk reaksjon og anafylaktisk sjokk)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Kritisk situasjon under prosedyre som krever endring av planlagt tilgang	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Empyem <sup>5</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Endokarditt (bakteriell)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Skade på spiserøret <sup>6</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Ruptur i spiserøret	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Utvidelse av kardiopulmonal/ ekstrakorporeal bypass	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Feber	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Motilitetsforstyrrelse i magesekken	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Blødning i mage-tarm-kanalen	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Hematom	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Hematuri	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Hemothorax	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Hypertensjon	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Hypotensjon	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Iatrogen atrieflutter <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Iatrogen lungeskade (f.eks. plassering av thorax-dren)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Iskemi	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Knekk i koronararterie <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
LAA-dehiscens <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden

Potensiell komplikasjon	Restrisiko: Sannsynlighet for forekomst innen 30 dager <sup>1</sup>	
LAA-rifter <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Emboli i venstre atrium <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Hjerteinfarkt	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal, osv.)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Smerte/ubehag	≤ 20 %; ≤ 20 av 100 personer	Mer vanlig
Perikardeffusjon	≤ 20 %; ≤ 20 av 100 personer	Mer vanlig
Perikarditt	≤ 20 %; ≤ 20 av 100 personer	Mer vanlig
Permanent pacemaker <sup>7</sup>	≤ 10 %; ≤ 10 av 100 personer	Noe vanlig
Vedvarende brystmerter (smerter fra operasjonssår etter utskrivning, ikke angina)	≤ 20 %; ≤ 20 av 100 personer	Mer vanlig
Diafragmaparese	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Pleural effusjon	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Lungebetennelse <sup>8</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Pneumotoraks	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Postoperative emboliske komplikasjoner	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Pseudoaneurisme	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Lungeødem	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Lungeemboli	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Respirasjonssvikt (pusteproblemer)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Sepsis	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Stenose i venstre arteria circumflexa <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Sterilitetsrelatert infeksjon <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden

Potensiell komplikasjon	Restrisiko: Sannsynlighet for forekomst innen 30 dager <sup>1</sup>	
Overfladisk sårinfeksjon <sup>9</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Infeksjon på operasjonsstedet <sup>10</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Systemisk bivirkning på grunn av korrosjon av enheten <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Trombe og/eller tromboembolisme (inkludert dyp venetrombose)	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Vevsskade	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Vevsperforering <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Traume i spiserør/luftrør	≤ 5 %; ≤ 5 av 100 personer	Sjelden
Komplikasjoner ved vaskulær tilgang <sup>11</sup>	≤ 20 %; ≤ 20 av 100 personer	Mer vanlig
<p><sup>1</sup> Med mindre noe annet er angitt, er sannsynlighetene for restrisiko hentet fra skjemaet for informert samtykke for den kliniske studien AtriCure LeAAPS, som gjenspeiler den kumulative effekten av enheten, implantasjonen og samtidig prosedyrerisiko.</p> <p><sup>2</sup> Sannsynlighet for restrisiko hentet fra AtriCures risikostyringsfiler. Dette er basert på kommersielle klagefrekvenser, som kan være underrapportert.</p> <p><sup>3</sup> Kilde for sannsynlighet: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> Kilder for sannsynlighet: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p><sup>5</sup> Kilde for sannsynlighet: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p><sup>6</sup> Kilde for sannsynlighet: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> Kilder for sannsynlighet: 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.</p> <p><sup>8</sup> Kilder for sannsynlighet: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p><sup>9</sup> Kilder for sannsynlighet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p><sup>10</sup> Kilder for sannsynlighet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p><sup>11</sup> Kilde for sannsynlighet: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>		

#### 4.2. Advarsler og forholdsregler

##### Advarsler: ACH1/ACH2

- Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av AtriClip LAA Exclusion System skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette

systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.

- Skal ikke brukes på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmateriale eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- AtriClip-plassering som tillater blodgjennomstrømning i LAA fører kanskje ikke til fullstendig lukking og/eller elektrisk isolasjon.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
- Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.
- Klemmen skal ikke brukes i temperaturer under 20 °C (68 °F). Bruk av klemme ved temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påvirke enhetens ytelse og føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.
- ACH1-enheter inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- ACH2-enheter inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Vurder nøye all preoperativ behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.
- Må ikke brukes på en LAA med mindre enn 29 mm (1,14 tommer) bredde og 1,0 mm (0,04 tommer) veggtykkelse. Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Må ikke brukes på en LAA større enn 50 mm (1,97 tommer) når vevet er ukomprimert. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Ikke åpne og lukk klemmen mer enn tre ganger med stampelet før utplassering. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.
- Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen for guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse.

Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

- Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

*Forsiktighetsregler: ACH1/ACH2*

- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har falt i bakken. Skift ut med en ny enhet.
- Ikke knekk eller bøyer skaftet i for stor grad, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
- Ikke hold i enhetens utplasseringsbøyle når du bøyer skaftet, da dette kan føre til skade på enheten. Bøy forsiktig ved å konsentrere kraften under begge tomlene. Overdreven bøying eller knekking av skaftet kan påvirke enhetens ytelse. Ikke forsøk å vri utplasseringsbøyle, da dette kan forårsake skade på enheten.
- Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

*Advarsler: PRO1*

- Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. AtriClip LAA Exclusion System skal kun brukes av riktig opplærte personer og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.
- Skal ikke brukes på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmateriale eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- AtriClip-plassering som tillater blodgjennomstrømning i LAA fører kanskje ikke til fullstendig lukking og/eller elektrisk isolasjon.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
- Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.
- Klemmen skal ikke brukes i temperaturer under 20 °C (68 °F). Bruk av klemme ved temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påvirke enhetens ytelse og føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Vurder nøye all preoperativ behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlatelse av å bestemme riktig

størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.

- Må ikke brukes på en LAA med mindre enn 29 mm (1,14 tommer) bredde og 1,0 mm (0,04 tommer) veggtykkelse. Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Må ikke brukes på en LAA som er større enn 50 mm (1,97 tommer) når vevet er ukomprimert. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Ikke åpne og lukk klemmen mer enn tre ganger med aktiveringsspaken før utplassering. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.
- Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen for guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

#### *Forsiktighetsregler: PRO1*

- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har falt i bakken. Skift ut med en ny enhet.
- Ikke knekk eller bøy skaftet, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
- Ikke prøv å artikulere utplasseringsbøylen mens den er i låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.
- Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

#### *Advarsler: PRO2*

- Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. AtriClip LAA Exclusion System skal kun brukes av riktig opplærte personer og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.
- Skal ikke brukes på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmateriale eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- AtriClip-plassering som tillater blodgjennomstrømning i LAA fører kanskje ikke til fullstendig lukking og/eller elektrisk isolasjon.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.

- Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.
- Klemmen skal ikke brukes i temperaturer under 20 °C (68 °F). Bruk av klemme ved temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påvirke enhetens ytelse og føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Vurder nøye all preoperativ behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.
- Må ikke brukes på en LAA med mindre enn 29 mm (1,14 tommer) bredde og 1,0 mm (0,04 tommer) veggtykkelse. Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Må ikke brukes på en LAA som er større enn 50 mm (1,97 tommer) når vevet er ukomprimert. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Se om det er rust på applikatorkjevene før bruk. Applikatoren bør ikke brukes i mer enn én time for å unngå rustdannelse. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til en systemisk bivirkning.
- Ikke åpne og lukk klemmen mer enn tre ganger med aktiveringsspaken før utplassering. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.
- Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen for guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

*Forsiktighetsregler: PRO2*

- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har falt i bakken. Skift ut med en ny enhet.
- Ikke knekk eller bøy skaftet, da dette kan påvirke enhetens ytelse.

- Ikke prøv å artikulere endeeffektoren mens den er i låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.
- Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

*Advarsler: PROV*

- Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av AtriClip LAA Exclusion System skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.
- Skal ikke brukes på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmateriale eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.
- AtriClip-plassering som tillater blodgjennomstrømning i LAA fører kanskje ikke til fullstendig lukking og/eller elektrisk isolasjon.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
- Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Vurder nøye all preoperativ behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.
- Må ikke brukes på en LAA med mindre enn 29 mm (1,14 tommer) bredde og 1,0 mm (0,04 tommer) veggtykkelse. Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Må ikke brukes på en LAA som er større enn 50 mm (1,97 tommer) når vevet er ukomprimert. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Se om det er rust på applikatorkjevene før bruk. Applikatoren bør ikke brukes i mer enn én time for å unngå rustdannelse. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til en systemisk bivirkning.
- Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera,

endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.

- Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen for guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonsnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

*Forsiktighetsregler: PROV*

- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har falt i bakken. Skift ut med en ny enhet.
- Ikke knekk eller bøy skaftet, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
- Ikke prøv å artikulere endeeffektoren mens den er i låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.
- Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

*Advarsler: ACHV*

- Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av AtriClip LAA Exclusion System skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.
- Skal ikke brukes på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmateriale eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonsnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.
- AtriClip-plassering som tillater blodgjennomstrømning i LAA fører kanskje ikke til fullstendig lukking og/eller elektrisk isolasjon.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
- Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- Vurder nøye all preoperativ behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.

- Må ikke brukes på LAA med mindre enn 29 mm (1,14 tommer) bredde og 1,0 mm (0,04 tommer) veggtykkelse. Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Må ikke brukes på en LAA som er større enn 50 mm (1,97 tommer) når vevet er ukomprimert. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.
- Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen for guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

*Forsiktighetsregler: ACHV*

- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har falt i bakken. Skift ut med en ny enhet.
- Ikke hold i endeeffektoren når du bøyer skaftet, da dette kan føre til skade. Bøy forsiktig ved å konsentrere kraften under begge tomlene. Skaftet er formbart over hele lengden og beregnet for justeringer på opptil 45 grader i alle retninger. Overdreven bøyning eller knekking av skaftet kan påvirke enhetens ytelse. Ikke forsøk å vri på enhetens endeeffektor, da dette kan forårsake skade på enheten.
- Ikke prøv å dreie på enhetens endeeffektor uten å trekke den ut av låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.
- Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

*Advarsler: ACHM*

- Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av AtriClip LAA Exclusion System skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.
- Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.
- MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
- Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.

- Ikke bruk klemmen eller applikatoren til å flytte på vev. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.
- Hvis det er bekymring for adheranser på målanatomien ved reoperasjon, skal enheten ikke brukes. Dette kan føre til vevsskade.
- Denne enheten inneholder små mengder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er overfølsom for kobolt, da dette kan føre til en uønsket reaksjon hos pasienten.
- Denne enheten inneholder nitinol, en legering av nikkell og titan. Personer med allergiske reaksjoner på nikkell kan få en allergisk reaksjon på dette implantatet. Før denne implantasjonen bør pasienter informeres om materialene i enheten, samt om potensialet for allergi/overfølsomhet.
- Vurder nøye all preoperativ behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.
- Må ikke brukes på en komprimert LAA med en bredde på mindre enn 29 mm (1,14 tommer) og en veggtykkelse på 1 mm (0,04 tommer). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Må ikke brukes på en komprimert LAA som er større enn 50 mm (1,97 tommer). Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Vær forsiktig så du ikke skader omkringliggende strukturer når du flytter på og plasserer klemmen.
- Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.
- Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen for guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

*Forsiktighetsregler: ACHM*

- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har alt i bakken. Skift ut med en ny enhet.
- Ikke hold i endeeffektoren når du bøyer skaftet, da dette kan føre til skade. Bøy forsiktig ved å konsentrere kraften under begge tomlene. Hele skaftets lengde er formbart og beregnet på justeringer på opptil 45° i alle retninger. Overdreven bøyning eller knekking av skaftet kan påvirke enhetens ytelse. Ikke forsøk å vri på enhetens endeeffektor, da dette kan forårsake skade på enheten.

- Ikke prøv å dreie på endeeffektoren uten å trekke den ut av låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.
- Kontroller at skaftets rotasjonsknott er i låst posisjon før du forsøker å åpne klemmen.
- Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

*Advarsler: PROM*

- Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av AtriClip LAA Exclusion System skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.
- Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
- Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.
- Ikke bruk klemmen eller applikatoren til å flytte på vev. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.
- Hvis det er bekymring for adhesjoner på målanatomien ved reoperasjon, skal enheten ikke brukes. Dette kan føre til vevsskade.
- Denne enheten inneholder små mengder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er overfølsom for kobolt, da dette kan føre til en uønsket reaksjon hos pasienten.
- Denne enheten inneholder nitinol, en legering av nikkel og titan. Personer med allergiske reaksjoner på nikkel kan få en allergisk reaksjon på dette implantatet. Før denne implantasjonen bør pasienter informeres om materialene i enheten, samt om potensialet for allergi/overfølsomhet.
- Vurder nøye all preoperativ behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.
- Må ikke brukes på en komprimert LAA med en bredde på mindre enn 29 mm (1,14 tommer) og en veggtykkelse på 1 mm (0,04 tommer). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Må ikke brukes på en komprimert LAA som er større enn 50 mm (1,97 tommer). Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.
- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.

- Vær forsiktig så du ikke skader omkringliggende strukturer når du flytter på og plasserer klemmen.
- Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.
- Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen for guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrifter, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller rifter.

*Forsiktighetsregler: PROM*

- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har falt i bakken. Skift ut med en ny enhet.
- Ikke prøv å artikulere endeeffektoren mens den er i låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.
- Ikke knekk eller bøy skaftet, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
- Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

*Advarsler: Selection Guide*

- Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Ikke bruk for stor kraft når du bruker guiden. Bruk av overdreven kraft kan føre til vevsskader.
- Les nøye gjennom alle instruksjonene for guiden før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av guiden skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig personskade.
- Ikke bøy guiden i området for indikasjonsmerkene. Dette kan føre til at valg av AtriClip-størrelse blir feil. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- MÅ IKKE RESTERILISERES. Guiden leveres STERIL og er laget for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til skade på pasienten.
- Vær forsiktig når du bruker guiden for å finne riktig AtriClip-størrelse. Unnlattelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.

*Forsiktighetsregler: Selection Guide*

- Valgguiden skal kun brukes til å hjelpe til med å velge riktig klemme.
- Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har falt i bakken. Skift ut med en ny enhet.

**4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN), hvis det er aktuelt**

*MR-sikkerhetsinformasjon: Gillinov-Cosgrove-klemme (forhåndslestet på ACH1, ACH2, PRO1 og PRO2)*

- MR-betinget: Ikke-klinisk testing har påvist at Gillinov-Cosgrove-klemmen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system umiddelbart etter utplassering under følgende forhold:
  - Det skal kun være et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla.
  - Et maksimalt romlig gradient magnetfelt skal være på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolert) eller mindre.
  - Maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig kroppsspesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i den kontrollerte driftsmodusen på første nivå for MR-systemet.
  - Med skannebetingelsene som er definert for Gillinov-Cosgrove-klemmen, forventes det en maksimal temperaturøkning på 2,9 °C (5,22 °F) etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).
- Artefaktinformasjon: Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av Gillinov-Cosgrove-klemmen seg omtrent 10 mm (0,39 tommer) fra Gillinov-Cosgrove-klemmen når det tas bilder ved bruk av en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

*MR-sikkerhetsinformasjon: V-klemme (forhåndslestet på PROV og ACHV)*

- MR-betinget: Ikke-klinisk testing har påvist at V-klemmen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system umiddelbart etter utplassering under følgende forhold:
  - Det skal kun være et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla.
  - Et maksimalt romlig gradient magnetfelt skal være på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolert) eller mindre.
  - Maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig kroppsspesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i den kontrollerte driftsmodusen på første nivå for MR-systemet.
  - Med skannebetingelsene som er definert for V-klemmen, forventes det en maksimal temperaturøkning på 3,1 °C (5,58 °F) etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).
- Artefaktinformasjon: Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av V-klemmen seg omtrent 20 mm (0,79 tommer) fra V-klemmen når det tas bilder ved bruk av en gradientekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

*MR-sikkerhetsinformasjon: AtriClip Mini (forhåndslestet på ACHM og PROM)*

AtriClip Mini er MR-betinget. En pasient med AtriClip Mini kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

- Statisk magnetfeltstyrke (T): 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Statisk magnetfeltorientering: Horisontalt
- Maksimal romlig feltgradient: 40 T/m (4000 gauss/cm)
- RF-eksitasjonspolarisering: Sirkulærpolarisert (CP) (dvs. kvadraturtransmisjon)
- RF-sendespole: Alle typer RF-sendespoler kan brukes
- RF-mottaksspole: Alle typer RF-mottaksspoler kan brukes
- Driftsmodus for MR-systemet: Normal driftsmodus
- Maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen: 2 W/kg (normal driftsmodus)
- Skanningens varighet og ventetid: Gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller etterfølgende sekvenser/serier uten pauser)
- MR-bildeartefakt: Tilstedeværelsen av dette implantatet kan forårsake MR-bildeartefakter. Det kan være nødvendig å endre bildeprotokollen for å kompensere for MR-bildeartefakter.

*Tilbakekallinger*

- Siden 1. januar 2016 har det vært to tilbakekallinger av AtriClip LAA Exclusion System. Den 22. september 2016 ble det iverksatt en tilbakekalling av PRO2-enheter solgt i EU og USA. Årsaken til denne tilbakekallingen var at utplasseringsverktøyet låste seg i åpen stilling. Den andre tilbakekallingen gjaldt også PRO2-enheter i EU og USA. Denne tilbakekallingen, som ble iverksatt 30. november 2016, skyldtes en klage på at PRO2-kjeven brakk før operasjonen ble utført. Begge tilbakekallingene er nå avsluttet. Det oppsto ingen pasientskader som følge av disse problemene med enheten.

**5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)**

Dette avsnittet inneholder et omfattende sammendrag av de kliniske evalueringresultatene og de kliniske dataene som utgjør den kliniske dokumentasjonen for bekreftelse av samsvar med relevante generelle krav til sikkerhet og ytelse, evaluering av uønskede bivirkninger og akseptabelt forhold mellom nytte og risiko. Det inneholder et sammendrag av alle kliniske data, enten de er gunstige, ugunstige eller inkonklusive.

**5.1. Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt**

Samsvaret til AOD2 (V-klemme) og de forhåndslestede applikatorerne PROV og ACHV ble vurdert av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av ekvivalens. Det er påvist at PROV er ekvivalent med PRO2, og at ACHV er ekvivalent med ACH2. Samsvaret til AOD3 (AtriClip Mini) og de forhåndslestede applikatorerne ACHM og PROM ble vurdert av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av ekvivalens. Det er påvist at ACHM er ekvivalent med ACHV, og at PROM er ekvivalent med PRO2. Disse produktene er alle eldre enheter i EU, og alle omfattes av dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse. Kliniske studier som underbygger disse enhetene beskrives i del 5.2 nedenfor.

## 5.2. Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merkingen, hvis det er aktuelt

AtriCure har sponset fire fullførte kliniske studier: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study og ATLAS. Disse kliniske studiene er oppsummert i tabellene nedenfor.

**Tabell 3. Sammendrag av Zurich Clinical Trial**

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 på clinicaltrials.gov]
<b>Utstyrets identitet</b>	Gillinov-Cosgrove-klemme med gjenbrukbart utplasseringsverktøy <sup>2</sup> og Selection Guide
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Lukking av venstre atriums aurikkel (LAA) hos pasienter med atrieflimmer (AF) som gjennomgår elektiv åpen hjertekirurgi
<b>Mål for studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akutt og langsiktig sikkerhet for AtriClip (fra 30 dager til 3 års oppfølging)</li> <li>• Akutt og langsiktig effektivitet for AtriClip for ekskludering av LAA (fra 3 måneder til 3 års oppfølging)</li> </ul>
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	<p><u>Studiedesign:</u> Enkeltarmet, åpen, enkeltcenter, prospektiv studie som er den første på mennesker</p> <p><u>Oppfølgings varighet:</u> 3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder</p>
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<p><u>Sikkerhet:</u> Sikkerhetsendepunktet i studien var forekomsten av en av følgende enhetsrelaterte komplikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ hjerneslag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)</li> <li>○ migrering av enhet</li> <li>○ infeksjon (lokal og generalisert)</li> <li>○ alvorlig uønsket hjertehendelse (MACE)</li> <li>○ skade/erosjoner i tilgrensende vev</li> </ul> <p><u>Ytelse:</u> Effektendepunktene for studien var følgende hemodynamiske parametere som bekreftet fravær av blodstrøm i LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ direkte visualisering og trykkmåling (LAA) ved implantasjon (akutt)</li> <li>○ intraoperativ ekkokardiografi (akutt)</li> <li>○ CT-undersøkelse (3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder)</li> </ul>
<b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b>	<p><u>Inklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ dokumentert sykehistorie (paroksysmal, persisterende eller permanent) med AF [én episode i løpet av de siste 12 månedene før inkludering]</li> </ul>

<sup>1</sup> Resultater fra Zurich Clinical Trial er publisert. Tidlige studieresultater er publisert i *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. De endelige resultatene fra studien er publisert i *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Langtidsoppfølging av de 40 pasientene fra Zurich Clinical Trial og 251 pasienter fra institusjonsregisteret er publisert i *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Det gjenbrukbare utplasseringsverktøyet er en tidligere generasjon av det nåværende markedsførte AtriClip LAA Exclusion System. Det gjenbrukbare utplasseringsverktøyet er ikke omfattet av dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ elektiv Maze-prosedyre</li> <li>○ egnet anatomi</li> <li>○ i stand til og villig til å signere informert samtykke</li> <li>○ alder over 18 år</li> </ul> <p><u>Eksklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pasient fra intensivavdeling med: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravenøse katekolaminer,</li> <li>▪ respirator eller</li> <li>▪ hjerteindeks &lt; 1,8 l/min</li> </ul> </li> <li>○ reoperativ hjertekirurgi</li> <li>○ systemisk eller inflammatorisk sykdom</li> <li>○ dialyse</li> <li>○ nylig hjerteinfarkt (&lt; 21 dager)</li> <li>○ tidligere perikarditt</li> <li>○ pasient som deltar i en annen enhets- eller legemiddelstudie</li> <li>○ pasient med kjent overfølsomhet eller allergi mot noen av enhetens komponenter</li> <li>○ graviditet</li> </ul>												
<b>Antall registrerte studiepasienter</b>	Førti (41) pasienter ble inkludert i denne studien, og 40 ble behandlet. Fire av de behandlede pasientene opplevde tidlig dødelighet på grunn av ikke-enhetsrelaterte årsaker. Dermed ble 36 pasienter inkludert i oppfølgingen.												
<b>Studiepopulasjon</b>	<p>Baseline-karakteristika for de 41 inkluderte pasientene presenteres nedenfor.</p> <table border="1" data-bbox="808 1052 1401 1241"> <thead> <tr> <th>Karakteristika</th> <th>Verdi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mann, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Kvinne, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Gjennomsnittsalder, år</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maks. alder, år</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min. alder, år</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Karakteristika	Verdi	Mann, n (%)	25 (61 %)	Kvinne, n (%)	16 (39 %)	Gjennomsnittsalder, år	69	Maks. alder, år	84	Min. alder, år	44
Karakteristika	Verdi												
Mann, n (%)	25 (61 %)												
Kvinne, n (%)	16 (39 %)												
Gjennomsnittsalder, år	69												
Maks. alder, år	84												
Min. alder, år	44												
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	<p>Pasientene som var kvalifisert for denne studien, skulle gjennomgå en elektiv hjerteoperasjon der det var planlagt en ablasjonsprosedyre for en hvilken som helst type AF.</p> <p>Pasienter som oppfylte inklusjons-/eksklusjonskriteriene for studien, fikk implantert AtriClip under den samtidige prosedyren og ble fulgt opp i opptil tre år med fysiske undersøkelser, laboratorieundersøkelser, elektrokardiogram, thoraxrøntgen- og CT-undersøkelser.</p> <p>Etter rutinemessig klargjøring av pasienten for det planlagte kirurgiske inngrepet og før brystkassen ble åpnet, ble det utført transøsofageal ekkokardiografi (TEE) for å bekrefte at det ikke var trombe i LA eller LAA. Når klemmen var riktig plassert, ble den lukket, og utplasseringsverktøyet ble fjernet fra klemmen og tatt ut av det sterile feltet. Tilfredsstillende plassering av klemmen innebar at klemmen ble plassert så nær roten av aurikkelen som anatomisk mulig, på tvers av taket av LA.</p>												

	<p>Klemmen ble påført før innsetting av protesen ved utskifting av mitralklaffen. I alle andre tilfeller som ble utført med kardiopulmonal bypass, ble klemmen påført umiddelbart før aortaklemmen ble åpnet. Hvis det dreide seg om en koronar bypass uten pumpe, ble klemmen påført etter myokardial revaskularisering.</p>														
<p><b>Sammendrag av resultatene</b></p>	<p><u>Kirurgisk suksess:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Det ble ikke rapportert om omplassering av klemmene, og alle klemmene ble satt på i ett forsøk.</li> </ul> <p><u>Dødelighet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tidlig dødelighet var 10 % (4 av 40 pasienter) på grunn av ikke-enhetsrelaterte årsaker. Dette inkluderte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogen lungeblødning (dag 1 etter operasjonen)</li> <li>▪ akutt postoperativ leversvikt (dag 16 etter operasjonen)</li> <li>▪ blødning på grunn av rift i aorta ved suturlinjen for aortotomi (dag 20 etter operasjonen)</li> <li>▪ overantikoagulasjonsrelatert tamponade (dag 24 etter operasjonen)</li> </ul> </li> <li>○ Sen dødelighet var 11,1 % (4 av 36 pasienter) på grunn av ikke-enhetsrelaterte årsaker. Dette inkluderte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hjerte- og nyresvikt (8 måneder etter operasjonen)</li> <li>▪ lungebetennelse (22 måneder etter operasjonen)</li> <li>▪ mitralklaffendokarditt (28 måneder etter operasjonen)</li> <li>▪ generalisert kreft (32 måneder etter operasjonen)</li> </ul> </li> <li>○ Ingen av disse dødsfallene var relatert til enheten eller studiedeltakelsen, noe som ble påvist i en uavhengig obduksjonsrapport og en gjennomgang utført av Data Safety Monitoring Board.</li> </ul> <p><u>Sikkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Det var ingen bivirkninger relatert til klemme eller utplasseringsverktøy under studien.</li> <li>○ Treårsdødelighet og alvorlige komplikasjoner blant N = 36 pasienter inkluderte følgende:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="854 1593 1409 1877"> <thead> <tr> <th>Sikkerhetsresultat</th> <th>Antall pasienter (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Samlet dødelighet</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Enhetsrelatert dødelighet</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjerneslag</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Transitorisk iskemisk anfall</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjerteinfarkt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjertesvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Sikkerhetsresultat	Antall pasienter (n, % n/N)	Samlet dødelighet	4 (10,8 %)	Enhetsrelatert dødelighet	0 (0 %)	Hjerneslag	0 (0 %)	Transitorisk iskemisk anfall	1 (2,7 %)	Hjerteinfarkt	1 (2,7 %)	Hjertesvikt	1 (2,7 %)
Sikkerhetsresultat	Antall pasienter (n, % n/N)														
Samlet dødelighet	4 (10,8 %)														
Enhetsrelatert dødelighet	0 (0 %)														
Hjerneslag	0 (0 %)														
Transitorisk iskemisk anfall	1 (2,7 %)														
Hjerteinfarkt	1 (2,7 %)														
Hjertesvikt	1 (2,7 %)														

	<table border="1"> <tr> <td>Arytmi</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Nyresvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lungesvikt</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Leversvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lungebetennelse</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Malignitet</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </table> <p><u>Ytelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Røntgen thorax før utskriving viste at AtriClip var riktig plassert og stabil i alle tilfellene.</li> <li>○ CT-undersøkelser bekreftet plasseringen av AtriClip og viste fullstendig eksklusjon ved alle utførte CT-undersøkelser (postoperativt, 3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder).</li> <li>○ Ved 36 måneder var LAA-eksklusjonen fullstendig hos alle overlevende pasienter (32 av 32, 100 %) uten gjenværende LAA-perfusjon.</li> <li>○ Ved hver oppfølgingskontroll hadde ingen av pasientene en gjenværende LAA-hals på &gt; 1 cm (postoperativt, 3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder).</li> <li>○ Bildediagnostisk oppfølging gjennom 36 måneder viste at klemmen var stabil.</li> </ul>	Arytmi	1 (2,7 %)	Endokarditt	1 (2,7 %)	Nyresvikt	1 (2,7 %)	Lungesvikt	0 (0 %)	Leversvikt	1 (2,7 %)	Lungebetennelse	2 (5,2 %)	Malignitet	1 (2,7 %)
Arytmi	1 (2,7 %)														
Endokarditt	1 (2,7 %)														
Nyresvikt	1 (2,7 %)														
Lungesvikt	0 (0 %)														
Leversvikt	1 (2,7 %)														
Lungebetennelse	2 (5,2 %)														
Malignitet	1 (2,7 %)														
<b>Begrensninger i studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Studiedesign med én studiearm.</li> <li>○ Ett senter.</li> <li>○ Studien evaluerte kun AtriClip som et alternativ for samtidig behandling hos pasienter som gjennomgår hjertekirurgi. Enheten ble ikke evaluert i forbindelse med behandling av kun AF for å forebygge hjerneslag.</li> </ul>														
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	Ingen rapportert.														

Tabell 4. Sammendrag av EXCLUDE Trial

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 på clinicaltrials.gov]
<b>Utstyrets identitet</b>	Gillinov-Cosgrove-klemme (med førstegenerasjons applikator)
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	I denne studien var klemmen kun beregnet på åpen lukking av venstre atriums aurikkel.
<b>Mål for studien</b>	Målet med denne studien var å evaluere den akutte sikkerheten og effekten av AtriClip LAA Exclusion Device under samtidige hjerteprosedyrer hos pasienter med høy risiko for hjerneslag.
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	<u>Studiedesign:</u> En prospektiv, enarmet, ikke-randomisert multisenterstudie.

<sup>3</sup> Resultatene fra EXCLUDE Trial ble publisert i *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p><u>Oppfølgingens varighet:</u> Primært endepunkt for sikkerhet etter 30 dager. Primært endepunkt for effekt evaluert ved 3 måneder. Generell helse og hjerte-status, legemidler, NYHA-klassifisering og uønskede hendelser dokumentert gjennom 24 måneder.</p>
<p><b>Primære og sekundære endepunkter</b></p>	<p><u>Sikkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Det primære sikkerhetsendepunktet var frekvensen av enhetsrelaterte alvorlige uønskede hendelser (som LAA-rifter, vevsskader eller blødning som krevde inngrep) innen 30 dager etter inngrepet eller utskrivning fra sykehuset, avhengig av hva som inntraff sist.</li> </ul> <p><u>Ytelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Det primære effektendepunktet for denne studien var prosentandelen pasienter med fullstendig lukking av LAA, målt intraoperativt ved TEE og ved CT tre måneder etter inngrepet. Fullstendig lukking ble definert som ingen væsked kommunikasjon mellom LA og LAA. Hvis LAA-kaviteten forble i kommunikasjon med LA, ble det primære effektmålet ikke nådd, og pasienten ble klassifisert som å ha behandlingssvikt. Intraoperativ verifisering av fullstendig LAA-lukking ble også utført visuelt av utprøveren. Hvis LAA-kaviteten ikke ble fullstendig lukket ved visuell undersøkelse, ble det primære effektmålet ikke nådd, og pasienten ble klassifisert som å ha behandlingssvikt.</li> <li>○ Sekundære endepunkter for å vurdere enhetens ytelse inkluderte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Suksess med plassering av enheten: Evnen til å implantere enheten på riktig sted.</li> <li>▪ Teknisk suksess for pasienten: Evnen til å implantere en AtriClip hos en pasient.</li> <li>▪ Suksess under prosedyren: Lukking av LAA vurderes under prosedyren ved visuell vurdering og TEE.</li> <li>▪ Suksess etter tre måneder: Lukking av LAA vurdert ved en sentrallaboratoriegjennomgang av et CT-angiogram eller basert på TEE (vurdert på stedet av en ekkokardiografspesialist som ikke var involvert i EXCLUDE Trial) utført i tilfeller der det ikke kunne gjennomføres CT-undersøkelser på grunn av forhøyet kreatinin eller kontrastallergi.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b></p>	<p><u>Inklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <math>\geq 18</math> år</li> <li>○ en av følgende risikofaktorer og antas å ha nytte av LAA-lukking: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS-skår <math>&gt; 2</math></li> <li>▪ alder <math>&gt; 75</math> år</li> <li>▪ hypertensjon og alder <math>&gt; 65</math> år</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tidligere atrieflimmer (uansett klassifisering)</li> <li>▪ tidligere hjerneslag</li> <li>○ planlagt å gjennomgå elektiv(e) ikke-endo-skopisk(e) hjertekirurgisk(e) prosedyre(r), inkludert hjertekirurgi, av en eller flere av følgende årsaker: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ reparasjon eller utskifting av mitralklaff</li> <li>▪ reparasjon eller utskifting av aortaklaff</li> <li>▪ reparasjon eller utskifting av trikuspidalklaff</li> <li>▪ bypass-prosedyrer for koronararterier</li> <li>▪ samtidig kirurgisk Maze-prosedyre (ablasjon eller kutte og sy igjen)</li> <li>▪ lukking av patent foramen ovale (PFO)</li> <li>▪ reparasjon av atrieseptumdefekt (ASD) med enheten utplassert under eller klargjort for kardiopulmonal bypass</li> </ul> </li> <li>○ villig og i stand til å gi skriftlig informert samtykke</li> <li>○ forventet levealder <math>\geq 2</math> år</li> <li>○ villig og i stand til å komme tilbake til planlagte oppfølgingskontroller</li> </ul> <p><u>Eksklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ tidligere hjerteoperasjoner</li> <li>○ trombe i LAA/LA som ikke kan fjernes før plassering av klemmen</li> <li>○ pasienter som trenger annen kirurgi enn CABG, og/eller hjerteklaffkirurgi, og/eller kirurgisk Maze-prosedyre (ablasjon eller kutte og sy igjen), og/eller PFO-lukking og/eller ASD-reparasjon</li> <li>○ symptomer på hjertesvikt i NYHA-klasse IV</li> <li>○ behov for akutt hjertekirurgi (dvs. kardiogent sjokk)</li> <li>○ kreatinin <math>&gt; 200 \mu\text{mol/l}</math></li> <li>○ LAA ikke egnet for lukking basert på intra-operative evalueringer</li> <li>○ diagnosen aktiv systemisk infeksjon</li> <li>○ nedsatt nyrefunksjon som krever dialyse, eller leversvikt</li> <li>○ kjent rusmiddel- og/eller alkoholavhengighet</li> <li>○ psykisk svekkelse eller andre forhold som gjør at studiepasienten ikke kan forstå studiens art, betydning og omfang</li> <li>○ graviditet eller ønske om å bli gravid innen 12 måneder etter studiebehandlingen</li> <li>○ preoperativt behov for ballongpumpe i aorta eller intravenøse ionotroper</li> <li>○ pasienter som har blitt behandlet med stråling av thorax</li> <li>○ pasienter som får kjemoterapi</li> <li>○ pasienter som står på langtidsbehandling med orale eller injiserte steroider (ikke inkludert periodisk bruk av inhalasjonssteroider for luftveissykdommer)</li> <li>○ pasienter med kjente bindevevssykdommer</li> </ul>
--	--

<b>Antall registrerte studiepasienter</b>	Opprinnelig ble syttién (71) studiepasienter fra syv forskingssentre i USA inkludert i studien. Én pasient ble ekskludert etter registrering på grunn av en LAA som var for liten og ikke oppfylte kriteriene. AtriClip ble implantert hos 70 pasienter.
<b>Studiepopulasjon</b>	<p><u>Demografiske pasientdata (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ medianalder: 74 år (område 48–87)</li> <li>○ menn: 67,6 % (48/71)</li> <li>○ kvinner: 32,4 % (23/71)</li> <li>○ hvite: 97,2 % (69/71)</li> <li>○ svarte: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ latinamerikanske: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ median ejsjonsfraksjon: 55 % (område 20–90 %)</li> <li>○ median størrelse på venstre atrium: 4,6 cm (område 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ AF-historikk: 47,9 % (34/71)</li> <li>○ CHADS-skår &gt; 2: 38 % (27/71)</li> <li>○ alder &gt; 75 år: 46,5 % (33/71)</li> <li>○ hypertensjon og alder &gt; 65 år: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ tidligere slag: 8,5 % (6/71)</li> </ul> <p><u>Kirurgisk inngrep (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ reparasjon av mitralklaff: 16,9 % (12/71)</li> <li>○ utskiftning av mitralklaff: 7,0 % (5/71)</li> <li>○ reparasjon av trikuspidalklaff: 5,6 % (4/71)</li> <li>○ utskiftning av aortaklaff: 40,8 % (29/71)</li> <li>○ lukking av atriaseptumdefekt eller patent foramen ovale: 0 % (0/71)</li> <li>○ kirurgisk Maze-prosedyre (ablasjon eller kutte og sy igjen): 35,2 % (25/71)</li> </ul>
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	<p>Før sternotomi ble LAA vurdert med intraoperativ ekkokardiografi for å sikre at det ikke fantes tegn på intraatrial trombe.</p> <p>Etter sternotomi ble enheten satt inn på et hvilket som helst tidspunkt under operasjonen før, under eller uten kardiopulmonal bypass, basert på kirurgens preferanser.</p> <p>Roten av LAA ble målt, og en klemme av passende størrelse ble valgt. Hjertet ble rotert til høyre slik at LAA ble synlig. Klemmen ble plassert ved roten av aurikkelen, slik at man unngikk a. circumflexa og a. pulmonalis. Hvis plasseringen av klemmen ikke var tilfredsstillende, ble klemmen flyttet før utplassering. Når klemmen var i optimal posisjon, ble den lukket og frigjort fra utplasseringsverktøyet manuelt. Vellykket LAA-lukking ble vurdert intraoperativt ved hjelp av TEE.</p> <p>Det primære endepunktet for sikkerhet var enhetsrelaterte bivirkninger etter 30 dager. Det primære effektendepunktet for vellykket LAA-lukking var en</p>

	<p>kombinasjon av intraoperativ TEE-evaluering av lukking av strømming til LAA og lukking vurdert ved 3-måneders oppfølging med CT-angiografi (CTA). Pasienter som ikke kunne få intravenøs kontrast til CTA på grunn av allergi eller dårlig nyrefunksjon, ble vurdert med TEE. Effekten av aurikkellukking ble vurdert av et uavhengig sentrallaboratorium.</p>
<p><b>Sammendrag av resultatene</b></p>	<p><u>Intraoperativ sikkerhet:</u> Blant de 70 pasientene som ble behandlet med AtriClip, var det ingen tilfeller av skade på aurikkelen, a. circumflexa eller a. pulmonalis. Ingen pasienter opplevde blødning fra aurikkelen, og ingen pasienter trengte reparasjonssuturer.</p> <p><u>Intraoperativ ytelse:</u> Klemmen migrerte ikke etter innsetting hos noen av de 70 pasientene, og ingen av pasientene hadde behov for å fjerne klemmen eller LAA. Intraoperativt hadde 67 av 70 pasienter (95,7 %) vellykket lukking av LAA, vurdert ved postoperativ TEE. En liten gjenværende stump var synlig hos de resterende 3 pasientene.</p> <p><u>Primært endepunkt for sikkerhet (uønskede hendelser etter 30 dager):</u> Antall og prosentandel av pasientene (av 70) som opplevde en hendelse innen 30 dager etter inngrepet, er oppført nedenfor. Ingen hendelser kunne tilskrives LAA-lukkingen eller AtriClip-enheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ atrioventrikulært blokk: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ kongestiv hjertesvikt: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ gastrointestinal blødning: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ infeksjon på operasjonsstedet: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ lungebetennelse: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ operativ blødning: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ blødning etter prosedyren: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ ejeksjonsfraksjon redusert: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ nyresvikt: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ pleural effusjon: 7,1 % (5/70)</li> <li>○ lungeemboli: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ dyp venetrombose: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ hypotensjon: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ enhetsrelaterte alvorlige bivirkninger: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ prosedyrrelaterte alvorlige uønskede hendelser knyttet til plassering av klemme: 0,0 % (0/70)</li> </ul> <p><u>Primært effektendepunkt (vellykket LAA-lukking etter tre måneder):</u> Antall og prosentandel pasienter (av 61) med fullstendig lukking av LAA ved CT eller TEE tre måneder etter inngrepet er beskrevet nedenfor.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3-måneders suksess ved CT-evaluering av sentrallaboratoriet: 98,2 % (55/56)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3-måneders suksess ved TEE-evaluering etter sted: 100 % (5/5)</li> </ul> <p>Det primære effektendepunktet for sammensatt lukking under inngrep ved TEE og lukking ved CTA eller TEE etter tre måneder var 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Ytterligere sikkerhetsrapportering (uønskede hendelser innen seks måneder):</u></p> <p>Antall og prosentandel av pasientene (av 70) som opplevde en hendelse innen seks måneder etter inngrepet, er oppført nedenfor. Ingen hendelser kunne tilskrives LAA-lukkingen eller AtriClip-enheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ atrioventrikulært blokk: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ kongestiv hjertesvikt: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ gastrointestinal blødning: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ infeksjon på operasjonsstedet: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ lungebetennelse: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ operativ blødning: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ blødning etter prosedyren: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ ejeksjonsfraksjon redusert: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ nyresvikt: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ pleural effusjon: 8,6 % (6/70)</li> <li>○ lungeemboli: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ dyp venetrombose: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ hypotensjon: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ enhetsrelaterte alvorlige bivirkninger: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ prosedyrerelaterte alvorlige uønskede hendelser knyttet til plassering av klemme: 0,0 % (0/70)</li> </ul>
<b>Begrensninger i studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bildediagnostisk oppfølging er kortsiktig (tre måneder), selv om klinisk oppfølging strekker seg til tolv måneder.</li> <li>○ Liten pasientkohort (N = 70).</li> <li>○ Studien hadde ikke styrke til å vurdere reduksjon i slagrisiko eller til å dokumentere effekten av AtriClip som slagprofylakse.</li> </ul>
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	<p>I fem tilfeller anså operatøren det som nødvendig å enten fjerne eller justere plasseringen av AtriClip for å optimalisere resultatene. I ett tilfelle var den valgte enheten for stor og ble derfor fjernet, og en mindre enhet ble implantert. Dette skjedde uten kliniske følgetilstander, og studiepasienten fikk bekreftet en vellykket lukking både intraoperativt og etter tre måneder. I fire tilfeller anså operatøren det som fordelaktig å justere plasseringen av AtriClip. Enheten hadde blitt utplassert, men legen mente at den ikke var plassert i en optimal posisjon, så legen justerte enhetens plassering på LAA. Alle studiepasientene hadde vellykket lukking av LAA uten kliniske følgetilstander. Selv om denne praksisen anses som et avvik fra protokollen og ikke anbefales, ble den utført for å oppnå optimale resultater for pasientene.</p>

Tabell 5. Sammendrag av Stroke Feasibility Study

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 på <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Utstyrets identitet</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	I denne studien var enheten beregnet på å fjerne venstre atriums aurikkel (LAA) ved hjelp av et minimalt invasivt kirurgisk inngrep.  Den foreslåtte indikasjonen for bruk var: <i>AtriClip er beregnet på å redusere risikoen for hjerneslag og systemisk emboli hos pasienter med ikke-klafferelatert atrieflimmer der langvarig oral antikoagulasjonsbehandling er medisinsk kontraindisert.</i>
<b>Mål for studien</b>	Målet med denne gjennomførbarhetsstudien var å evaluere den innledende prosedyremessige sikkerheten og effekten av AtriClip for slagprofylakse (dvs. forebygging av hjerneslag) hos pasienter med ikke-klafferelatert atrieflimmer, vurdert tre måneder etter implantasjon, der langvarig oral antikoagulasjonsbehandling var medisinsk kontraindisert.
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	<u>Studiedesign:</u> Prospektiv, enarmet multisenterstudie av gjennomførbarhet.  <u>Oppfølgingens varighet:</u> Pasientene ble vurdert før utskrivning fra sykehuset, og 30 dager, tre måneder og seks måneder etter indekssingrepet.
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<u>Primært endepunkt for sikkerhet:</u> Det primære endepunktet for sikkerhet besto av følgende alvorlige uønskede hendelser innen 30 dager etter indekssingrepet: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ alvorlig skade på hjertestrukturen eller andre kroppsstrukturer som anses å være relatert til innsettingen eller utplasseringen av klemmen</li> <li>○ hjerterelatert dødsfall</li> <li>○ hjerteinfarkt</li> <li>○ iskemisk hjerneslag</li> <li>○ større blødning (definert som behov for reoperasjon og/eller transfusjon av &gt; 2 enheter pakkede røde blodceller) i løpet av en 24-timers periode i løpet av de første to dagene etter indekssingrepet eller på et hvilket som helst tidspunkt hvis det tilskrives enheten</li> </ul> <u>Sekundære endepunkter for sikkerhet:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ samlet frekvens av alvorlige enhets- eller prosedyrerelaterte uønskede hendelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forekomst av alle alvorlige enhets- eller prosedyrerelaterte uønskede hendelser som ble observert ved 3-måneders- og 6-månedersoppfølgingen</li> </ul> </li> <li>○ samlet frekvens av alvorlige uønskede hendelser (SAE): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forekomst av alle SAE uavhengig av årsak, observert gjennom 3-måneders og 6-måneders oppfølgingsvurderinger</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ samlet frekvens av uønskede hendelser (AE): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forekomst av alle enhets- eller prosedyre-relaterte uønskede hendelser eller nevrologiske uønskede hendelser, uansett årsak, observert ved 3-måneders- og 6-måneders-oppfølgingen</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Primært effektendepunkt:</u> Effekten av AtriClip LAA Exclusion System ble definert som vellykket plassering av enheten og dens evne til å lukke LAA. Det primære effektendepunktet var et vellykket / ikke vellykket, der vellykket krevde at alle de følgende kriteriene var oppfylt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Teknisk suksess for pasienten: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evnen til å implantere en AtriClip-enhet ved LAA hos en pasient.</li> </ul> </li> <li>○ Fullstendig lukking av LAA under inngrepet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fullstendig lukking av LAA ble definert som ingen væskekommunikasjon (&lt; 3 mm gjenværende kommunikasjon med LAA og &lt; 10 mm gjenværende lomme) mellom LA og LAA, vurdert ved TEE under inngrepet.</li> </ul> </li> <li>○ Tre måneders oppfølging med fullstendig lukking av LAA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fullstendig lukking av LAA ble definert som ingen væskekommunikasjon (&lt; 3 mm gjenværende kommunikasjon med LAA og &lt; 10 mm gjenværende lomme) mellom LA og LAA ved ≥ 3-måneders TEE- eller CTA-evaluering.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Sekundært effektendepunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sammensetning av følgende hendelser innen tre måneder og seks måneder etter indeksprosedyren: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hjerneslag (iskemisk)</li> <li>▪ systemisk emboli utenfor sentralnervesystemet</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b></p>	<p><u>Inklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pasienten er ≥ 18 år og ≤ 80 år.</li> <li>○ Pasienten har elektrokardiografisk bekreftet ikke-klafferelatert atrieflimmer (paroksysmal, persisterende eller langvarig persisterende AF).</li> <li>○ CHADS<sub>2</sub>- eller CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skår ≥ 2.</li> <li>○ Pasienten har en medisinsk kontraindikasjon mot langvarig antikoagulasjonsbehandling (OAK), definert som ett eller flere av følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ anamnese med intrakraniell blødning (f.eks. på grunn av amyloid angiopati eller annen tilstand) som gjør at pasienten ikke kan få OAK</li> <li>▪ anamnese med blødning i mage-tarmkanalen, urinveiene eller luftveiene på grunn av en permanent tilstand som gjør pasienten ikke kan få OAK</li> <li>▪ HAS-BLED-skår ≥ 3</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pasienten anses som en akseptabel operasjonskandidat, inkludert bruk av generell anestesi.</li> <li>○ Kvinnelige pasienter må ikke være gravide, eller de må ha en negativ graviditetstest innen 7 dager før indeksprosedyren.</li> </ul> <p><u>Eksklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ hjerneslag innen 30 dager før indekssingrepet eller TIA innen 3 dager før indekssingrepet</li> <li>○ dokumentert anamnese med penetrerende traume mot thorax eller med stump traume mot thorax som har resultert i venstre pneumothorax eller venstre hemothorax</li> <li>○ hjerteinfarkt innen 60 dager før indekssingrepet</li> <li>○ hjertesvikt i NYHA-klasse IV</li> <li>○ ejsjonsfraksjon &lt; 40 % (basert på transthorakal ekkokardiografi (TTE))</li> <li>○ tidligere forsøk på obliterasjon av venstre atriums aurikkel (perkutan eller åpen hjertekirurgi)</li> <li>○ tidligere kateterablasjon med perforasjon eller komplikasjon</li> <li>○ tidligere åpen hjertekirurgi eller perkutan koronar intervensjon med tilhørende utilsiktet hjerteperforasjon eller perikardiale adhesjoner</li> <li>○ tidligere perikarditt eller perikardiocentese</li> <li>○ aktiv infeksjon, sepsis eller feber av ukjent opprinnelse</li> <li>○ samtidig elektivt kirurgisk inngrep (i tillegg til plassering av AtriClip) på tidspunktet for indekssingrepet</li> <li>○ planlagt ablasjonsprosedyre for atriearytmi innen seks måneder etter indeksprosedyren</li> <li>○ underliggende strukturell hjertesykdom som krever planlagt kirurgisk behandling innen seks måneder etter indekssingrepet</li> <li>○ hjerte- eller thorax-kirurgisk inngrep i løpet av de siste tretti dagene før indekssingrepet</li> <li>○ antikoagulasjonsbehandling for andre medisinske tilstander (f.eks. dyp venetrombose) er nødvendig</li> <li>○ pasienter som ikke kan seponere thienopyridiner (f.eks. klopidoogrel) eller ikke-ASA-blodplatehemmende midler 4 dager før operasjonen og avstå i minst 2 dager etter operasjonen</li> <li>○ nyresvikt som definert ved kreatinin &gt; 2,0 mg/dl (&gt; 152,5 µmol/l) og/eller behov for dialyse</li> <li>○ kjent stenose i a. carotis med en diameter på over 80 %</li> <li>○ pasient med symptomatisk eller høygradig sykdom i a. carotis (&gt; 70 % bilateralt)</li> <li>○ pasient som ikke kan eller ikke vil gjennomgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE)</li> <li>○ tilstedeværelse av trombe i venstre atrium eller LAA, som fastslått ved TTE eller CT-angiografi (CTA) ved baseline</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ dokumentert trombofil lidelse i anamnesen, med diagnose fastslått gjennom tidligere objektiv testing (f.eks. familiær screening for trombofili)</li> <li>○ moderat til alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (FEV1 eller VC &lt; 70 % predikert) eller intoleranse for enkeltlungeventilasjon</li> <li>○ hyperkoagulopati i anamnesen</li> <li>○ kroppsmasseindeks (BMI) &gt; 35</li> <li>○ annen medisinsk sykdom eller komorbiditet som kan føre til manglende overholdelse av protokollen, forstyrre tolkningen av data (f.eks. alvorlig demens) eller begrenset forventet levetid (dvs. &lt; 3 måneder)</li> <li>○ pasient som er med i en annen utprøvningsenhets- eller legemiddelstudie på tidspunktet for registrering og i løpet av studien.</li> <li>○ psykisk lidelse som etter utprøverens vurdering kan påvirke informert samtykke, gjennomføring av tester, behandling eller oppfølging</li> <li>○ pasient som er gravid eller planlegger å bli gravid innen 6 måneder etter indeksering</li> </ul> <p><u>Intraoperative eksklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ bredde på venstre atriums aurikkel &lt; 29 mm eller &gt; 50 mm, basert på TEE-undersøkelse</li> <li>○ tilstedeværelse av trombe i venstre atrium eller LAA basert på TEE-undersøkelse</li> </ul>
<b>Antall registrerte studiepasienter</b>	Til sammen 13 studiepasienter ble rekruttert fra 4 steder. Av de 13 registrerte studiepasientene ble 10 behandlet (definert som forsøk på kirurgi) med utprøvningsenheten.
<b>Studiepopulasjon</b>	<p>Studiepopulasjonen besto av voksne pasienter med ikke-klafferelatert atrieflimmer der oral antikoagulasjon var medisinsk kontraindisert. Demografiske og baseline egenskaper er tilgjengelige for 11 av de 13 studiepasientene som opprinnelig ble registrert.</p> <p>alder (år)</p> <p>N: 11 gjennomsnitt (SD): 72,0 (8,85) median: 74,0 min., maks: 48, 80 aldersområde 18–64 år: 1 (9 %) ≥ 65 år: 10 (91 %)</p> <p>kjønn (n, %)</p> <p>kvinner: 4, 36 % menn: 7, 64 %</p> <p>rase (n, %)</p> <p>amerikansk indianer eller innfødt i Alaska: 0, 0 % asiatisk: 0, 0 % svart eller afroamerikansk: 0, 0 % innfødt hawaiianer eller annen stillehavsøyboer: 0, 0 % hvite: 11, 100 % Annet: 0, 0 %</p>

	<p>etnisitet (n, %)  latinamerikansk: 1, 9 %  ikke-latinamerikansk: 10, 91 %</p> <p>NYHA-funksjonsklasse (n, %)  I: 6, 60 %  II: 3, 30 %  III: 0, 0 %  IV: 0, 0 %  ingen hjerteblokk: 1, 10 %</p> <p>CHADS<sub>2</sub>-skår  N: 10  gjennomsnitt (SD): 2,9 (0,88)  median: 3,0  min., maks: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skår  N: 10  gjennomsnitt (SD): 4,6 (0,84)  median: 5,0  min., maks: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-skår  N: 10  gjennomsnitt (SD): 3,6 (0,70)  median: 3,5  min., maks: 3, 5</p>
<p><b>Sammendrag av studiemetoder</b></p>	<p>Fire pasienter ble operert totalt thorakoskopisk (TT), noe som betyr at operasjonen ble utført ved å se på LAA gjennom et skop. Fem studiepasienter ble operert med minimalinvasiv kirurgi (MIS) og hadde direkte visualisering, der kirurgen kunne se LAA uten bruk av bildebehandlingsverktøy. Lukking av LAA ble vurdert under inngrepet ved TEE og etter tre måneder ved TEE- eller CTA-evaluering.</p>
<p><b>Sammendrag av resultatene</b></p>	<p><u>Kirurgisk suksess:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClip ble vellykket plassert hos ni pasienter.</li> </ul> <p><u>Sikkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Det ble rapportert om tre alvorlige uønskede hendelser knyttet til hjertesykdom (to atrieflimmer, én sinusknute-dysfunksjon), men alle ble vurdert som preeksisterende og ikke relatert til prosedyren eller enheten.</li> <li>○ Én pasient døde av en årsak som ikke var relatert til studien og/eller enheten.</li> <li>○ Ingen iskemiske hjerneslag eller systemiske embolier ble rapportert i denne gjennomførbarhetsstudien.</li> </ul> <p><u>Ytelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperativt rapporterte klinikkene at LAA ble fullstendig lukket hos alle 9 (100 %) pasienter.</li> <li>○ Tre måneder etter operasjonen rapporterte klinikkene at LAA var fullstendig lukket hos alle 9 (100 %) pasienter. Etter vurdering for én pasient rapporterte imidlertid den uavhengige sakkyndige at LAA ikke var fullstendig lukket (gjenværende</li> </ul>

	kommunikasjon på 5 mm). Seks måneder etter operasjonen konkluderte den sakkyndige og en tredje uavhengig vurderingsinstans med at LAA fortsatt ikke var fullstendig lukket, selv om behandlingsstedet fastholdt at LAA var fullstendig lukket. Det var ingen avvik fra protokollkriteriene som kunne påvirke effektvurderingen.
<b>Begrensninger i studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ingen kontrollgruppe (enarmet, ikke randomisert)</li> <li>○ liten utvalgsstørrelse</li> <li>○ gjennomførbarhet</li> </ul>
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	Ingen rapportert.

Tabell 6. Sammendrag av ATLAS Study

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 på <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Utstyrets identitet</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Merk: LAA0-enheter er ikke en del av denne SSCP-en.</i>
<b>Tiltent bruk av enheten i utprøvingen</b>	Lukking av venstre atriums aurikkel (LAA).
<b>Mål for studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ sammenligne effekten av postoperativ AF (POAF) blant to randomiserte behandlingsgrupper: pasienter med POAF og kirurgisk LAA-lukking med AtriClip LAA Exclusion System versus pasienter med POAF og ingen kirurgisk LAA-lukking</li> <li>○ evaluere langtidsresultatene av LAA-lukking med AtriClip hos pasienter med risiko for å utvikle POAF</li> </ul>
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	<u>Studiedesign:</u> prospektiv, multisenter, randomisert (2:1), ikke-blindet pilotstudie  <u>Oppfølgingens varighet:</u> gjennom 365 dager etter indeksprosedyren
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<u>Primært endepunkt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ antall perioperative komplikasjoner i forbindelse med plassering av AtriClip <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tidsramme: innenfor en hvilken som helst 24-timers periode i løpet av de første to dagene etter indekssingrepet.</li> <li>▪ komplikasjoner definert som: hjerneslag, større blødninger som krever reoperasjon og/eller transfusjon av &gt; 2 enheter pakkede røde blodceller, hjerteinfarkt eller død</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> Resultatene fra ATLAS Study ble publisert i *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<p><u>Sekundære endepunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ antall studiepasienter med vellykket intraoperativ lukking av LAA <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tidsramme: intraoperativ periode</li> <li>▪ vellykket lukking av LAA definert som: ingen (0 mm) strømming mellom LAA og &lt; 5 mm LAA-rest ved intraoperativ TEE med doppler</li> </ul> </li> <li>○ sammensatte hendelsesfrekvenser mellom personer som ble diagnostisert med postoperativ atrieflimmer (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tidsramme: til og med 365 dager etter indeksprosedyren</li> <li>▪ hendelser som skal evalueres, inkluderer: tromboemboliske og hemoragiske hendelser som cerebrovaskulær sykdom (CVA), TIA, perifer iskemi, hemoragisk hjerneslag, neurologisk blødning, gastrointestinale blødninger eller andre større blødningshendelser</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b></p>	<p><u>Inklusjonskriterier:</u> Pasienter som oppfylte følgende kriterier, ble ansett som screeningpopulasjonen og var kvalifisert for deltakelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ alder &gt; 18 år, mann eller kvinne</li> <li>○ planlagt for en hvilken som helst ikke-mekanisk klaffe- og/eller CABG-prosedyre (strukturelle hjerteoperasjoner) der det forventes direkte tilgang til LAA</li> <li>○ ingen dokumentert preoperativ AF</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skår ≥ 2</li> <li>○ HAS-BLED-skår ≥ 2</li> <li>○ akseptabel operasjonskandidat, inkludert bruk av generell anestesi</li> <li>○ villig og i stand til å gi skriftlig informert samtykke</li> </ul> <p><u>Eksklusjonskriterier:</u> Pasienter som oppfylte følgende kriterier, var ikke kvalifisert for deltakelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ gjentatt hjerteoperasjon</li> <li>○ mekanisk hjerteklaff eller annet forventet eller aktuelt behov for antikoagulasjonsbehandling i den postoperative perioden (30 dager)</li> <li>○ hyperkoagulabilitetstilstander som kan forstyrre studien</li> <li>○ ejeksjonsfraksjon &lt; 30 %</li> <li>○ venstre atrium &gt; 6 cm</li> <li>○ alvorlig diastolisk dysfunksjon</li> <li>○ antikoagulasjonsbehandling påkrevd</li> <li>○ hjerneslag/CVA i løpet av de siste 30 dagene før informert samtykke ble underskrevet</li> </ul> <p><u>Intraoperative eksklusjonskriterier</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ tilstedeværelse av trombe i venstre atrium eller LAA</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ LAA-vev ansett som skjørt eller med betydelige adheranser (vurdert av kirurgen) i nærheten av eller på LAA, noe som gjør AtriClip-plassering altfor risikabelt</li> <li>○ venstre atriums aurikkel utenfor produsentens anbefalinger (bredde &lt; 29 mm eller &gt; 50 mm)</li> <li>○ direkte visualisering ikke tilgjengelig for plassering av AtriClip</li> </ul>																																																
<b>Antall registrerte studiepasienter</b>	AtriClip-arm: 376 pasienter Arm uten AtriClip: 186 pasienter																																																
<b>Studiepopulasjon</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Karakteristika</th> <th>AtriClip (N = 376)</th> <th>Ingen AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gjennomsnittsalder i år (SD)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Kvinne n, % n/N</td> <td>113, 30,1 %</td> <td>50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td>Mann n, % n/N</td> <td>263, 69,9 %</td> <td>136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td>Latinamerikansk etnisitet n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td>Ikke latinamerikansk etnisitet n, % n/N</td> <td>370, 98,4 %</td> <td>180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td>Ukjent eller ikke oppgitt etnisitet n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Amerikansk indianer eller innfødt i Alaska n, % n/N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Asiatisk n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>2, 1,1 %</td> </tr> <tr> <td>Svart eller afroamerikaner n, % n/N</td> <td>13, 3,5 %</td> <td>7, 3,8 %</td> </tr> <tr> <td>Innfødt hawaiiianer eller annen stillehavsøyboer n, % n/N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Hvit n, % n/N</td> <td>354, 94,1 %</td> <td>171, 91,9 %</td> </tr> <tr> <td>Annen rase n, % n/N</td> <td>3, 0,8 %</td> <td>3, 1,6 %</td> </tr> <tr> <td>Mer enn én rase n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Gjennomsnittlig CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-skår (SD)</td> <td>3,4 (1,2)</td> <td>3,4 (1,1)</td> </tr> <tr> <td>Gjennomsnittlig HAS-BLED-skår (SD)</td> <td>2,8 (0,7)</td> <td>2,9 (0,6)</td> </tr> </tbody> </table>	Karakteristika	AtriClip (N = 376)	Ingen AtriClip (N = 186)	Gjennomsnittsalder i år (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Kvinne n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Mann n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Latinamerikansk etnisitet n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Ikke latinamerikansk etnisitet n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Ukjent eller ikke oppgitt etnisitet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Amerikansk indianer eller innfødt i Alaska n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Asiatisk n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %	Svart eller afroamerikaner n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %	Innfødt hawaiiianer eller annen stillehavsøyboer n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Hvit n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %	Annen rase n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %	Mer enn én rase n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Gjennomsnittlig CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc-skår (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)	Gjennomsnittlig HAS-BLED-skår (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Karakteristika	AtriClip (N = 376)	Ingen AtriClip (N = 186)																																															
Gjennomsnittsalder i år (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																																															
Kvinne n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																																															
Mann n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																																															
Latinamerikansk etnisitet n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																																															
Ikke latinamerikansk etnisitet n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																																															
Ukjent eller ikke oppgitt etnisitet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																																															
Amerikansk indianer eller innfødt i Alaska n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																																															
Asiatisk n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %																																															
Svart eller afroamerikaner n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %																																															
Innfødt hawaiiianer eller annen stillehavsøyboer n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																																															
Hvit n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %																																															
Annen rase n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %																																															
Mer enn én rase n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																																															
Gjennomsnittlig CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc-skår (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)																																															
Gjennomsnittlig HAS-BLED-skår (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)																																															
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	Alle pasienter som gjennomgikk en klaffe- eller CABG-prosedyre (strukturell hjerteoperasjon) med direkte visuell tilgang til LAA, var kvalifisert til å delta basert på samtykke og evaluering av inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Målpopulasjonen var pasienter med risiko for POAF basert på CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc- og																																																

	<p>HAS-BLED-skår. Pasientene måtte oppfylle alle inklusjons-/eksklusjonskriterier (inkludert intraoperative eksklusjonskriterier) før de ble registrert eller randomisert.</p> <p>Under det planlagte strukturelle hjerteinngrepet ble de intraoperative eksklusjonskriteriene vurdert. Hvis noen av de intraoperative eksklusjonskriteriene var oppfylt, ble studiepasienten avvist og ikke registrert eller randomisert.</p> <p>For å gjennomføre randomiseringen ble studiepasientene tildelt et fortløpende identifikasjonsnummer på hvert sted og en forseglet konvolutt som ble åpnet på operasjonsstuen for å avsløre behandlingsgruppen. Studiepasientene ble randomisert 2:1 (to med AtriClip og én uten AtriClip). Randomiseringssekvensene ble generert av AtriCures statistiker og stratifisert etter sted. Populasjonen av studiepasienter ble randomisert ved hjelp av et blokkeringsskjema for hver kirurg for å sikre lik og balansert fordeling til behandlingsgruppene og for å unngå skjevheter med hensyn til kjente eller ukjente variabler hos studiepasientene som kunne påvirke utfallet av studien.</p> <p>For studiepasienter som ble randomisert til armen uten AtriClip, ble venstre atriums aurikkel etterlatt intakt uten behandling. For studiepasienter som ble randomisert til armen med AtriClip, ble venstre atriums aurikkel håndtert ved hjelp av AtriClip LAA Exclusion System. Før og etter innsetting av AtriClip ble det utført TEE med doppler for å verifisere fullstendig lukking av LAA og gjenværende rest mindre enn 5 mm.</p> <p>Etter inngrepet ble alle pasientene overvåket i henhold til sykehusets standardprosedyrer for POAF.</p> <p>Resultatet ble fire (4) behandlingsarmer:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ kirurgi med AtriClip (POAF diagnostisert / institusjonens standard antikoagulasjonsbehandling)</li><li>○ kirurgi med AtriClip (ingen POAF)</li><li>○ kirurgi uten AtriClip (POAF diagnostisert / institusjonens standard antikoagulasjonsbehandling)</li><li>○ kirurgi uten AtriClip (ingen POAF)</li></ul> <p>Studiepasientene ble vurdert med hensyn til uønskede hendelser i forbindelse med plasseringen av AtriClip, og de ble bedt om å varsle hovedutprøveren om eventuelle uønskede hendelser som oppsto i løpet av studien. Alle studiepasienter som utviklet POAF under sykehusoppholdet, ble fulgt i ca. ett år (365 dager) etter indeksinngrepet.</p>
--	---

<p><b>Sammendrag av resultatene</b></p>	<p><i>Primært endepunkt (sikkerhet):</i> Det var ingen protokolldefinerte alvorlige uønskede hendelser knyttet til enheten eller implantasjonsprosedyren. Én (1) alvorlig prosedyrerelatert uønsket hendelse (intraoperativ hjertetorsjon) (0,3 %, 1/376) inntraff, men gikk over uten følgetilstander; én (1) ikke-alvorlig prosedyrerelatert uønsket hendelse inntraff (postperikardiotomisyndrom).</p> <p>Gjennom 365 dagers oppfølging var det ingen tromboemboliske hendelser, blødningshendelser eller dødsfall som ble vurdert som relatert til AtriClip-enheten eller plasseringen av AtriClip.</p> <p><i>Sekundære endepunkter (vellykket lukking og sammensatte hendelsesrater):</i></p> <table border="1" data-bbox="792 680 1409 1178"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Bestemmelse av plassering av klemme</b></td> </tr> <tr> <td>Aurikkel egnet for lukking med AtriClip-enhet</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternativ metode for å lukke aurikkel</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Vellykket intraoperativ lukking (per TEE med doppler)</b></td> </tr> <tr> <td>Totalt antall pasienter, ingen strømning med stump <math>\leq</math> 5 mm [(95 % KI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Totalt antall pasienter, ingen strømning med stump <math>\leq</math> 10 mm [(95 % KI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>I løpet av 365 dagers oppfølging var de sammensatte hendelsesratene mellom gruppene som ble diagnostisert med POAF, ikke statistisk forskjellige (<math>p = 0,2593</math>), men den totale hendelsesraten var tendensielt lavere i AtriClip-undergruppen uten OAK (10/122; 8,2 %) sammenlignet med undergruppen som fikk standardbehandling og OAK (4/25; 16 %) og den kombinerte gruppen som fikk standardbehandling, med eller uten OAK (7/71; 9,9 %).</p> <p>Når alle studiepasientene ble slått sammen, uavhengig av POAF og uavhengig av bruk av OAK, hadde studiepasientene som fikk AtriClip, en tendens til lavere sammensatt hendelsesrate (25/376; 6,6 %) enn gruppen som fikk standardbehandling (ingen AtriClip) (14/186; 7,5 %), men dette var ikke statistisk signifikant (<math>p = 0,222</math>).</p>	Parameter	AtriClip N = 376	<b>Bestemmelse av plassering av klemme</b>		Aurikkel egnet for lukking med AtriClip-enhet	99,2 % (373/376)	Alternativ metode for å lukke aurikkel	0,0 % (0/376)	<b>Vellykket intraoperativ lukking (per TEE med doppler)</b>		Totalt antall pasienter, ingen strømning med stump $\leq$ 5 mm [(95 % KI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Totalt antall pasienter, ingen strømning med stump $\leq$ 10 mm [(95 % KI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N = 376														
<b>Bestemmelse av plassering av klemme</b>															
Aurikkel egnet for lukking med AtriClip-enhet	99,2 % (373/376)														
Alternativ metode for å lukke aurikkel	0,0 % (0/376)														
<b>Vellykket intraoperativ lukking (per TEE med doppler)</b>															
Totalt antall pasienter, ingen strømning med stump $\leq$ 5 mm [(95 % KI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Totalt antall pasienter, ingen strømning med stump $\leq$ 10 mm [(95 % KI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														
<p><b>Begrensninger i studien</b></p>	<p>ATLAS var en fritatt studie etter markedsføring. Bruken av orale antikoagulantia kunne derfor ikke styres eller standardiseres på tvers av studiestedene. Dette førte til stor variasjon i den medisinske postoperative oppfølgingen, både når det gjaldt hvilke</p>														

	typer legemidler som ble brukt til oral antikoagulasjon og hvilke doser som ble foreskrevet. I tillegg er utvalgsstørrelsen i denne gjennomførbarhetsstudien relativt liten, noe som begrenser muligheten til å trekke en endelig konklusjon om effekten av LAA-eksklusjon på tromboemboliske hendelser.
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	Blant de behandlede studiepasientene i AtriClip-gruppen ble det rapportert fire enhetsobservasjoner. Det ble foretatt minst én observasjon i hver fase av enhetsimplantasjonen: før innsetting (2), under innsetting (1) og etter innsetting, men før utskrivning (1). Det ble ikke rapportert om skader på venstre atrium eller venstre atriums aurikkel som krevde intervensjon på grunn av forsøk på å plassere enheten. Det ble heller ikke rapportert om utilsiktede eller omfattende skader som følge av bruken av enheten. Observasjonen som ble rapportert etter innsetting, gjaldt den alvorlige uønskede hendelsen hjertetsorsjon, og dette ble løst før prosedyren ble avsluttet, ved at klemmen ble flyttet. I hvert tilfelle fikk studiepasient implantat og fortsatte til studien var fullført.

### 5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis det er aktuelt

#### *PROV-evaluering etter markedsføring*

En prospektiv, ikke-randomisert, ikke-blindet multisenterevaluering etter markedsføring av PROV LAA Exclusion System with Selection Guide ble gjennomført av AtriCure i 2016 i henhold til god klinisk praksis. Det primære målet med denne undersøkelsen var å demonstrere effekten av PROV-klemmen med åpen ende (AOD2) hos pasienter som gjennomgår samtidig hjertekirurgi. Effekten av enheten ble evaluert med hensyn til lukking av LAA og dens evne til å holde posisjonen etter at den er satt inn. Femtién (51) enheter ble implantert hos pasienter (N = 51) på tre steder. Pasienter hvor det var planlagt et bestemt ikke-akutt, ikke-endoskopisk hjertekirurgisk inngrep med direkte visuell tilgang til LAA, var kvalifisert til å delta basert på inklusjons- og eksklusjonskriteriene definert i protokollen. Studiens varighet var ca. 30 dager postoperativt (område: 30–44 dager). Studien er oppsummert i **Tabell 7** nedenfor.

**Tabell 7. Sammendrag av klinisk evaluering av PROV etter markedsføring**

Antall studiepasienter	51
Antall steder	3
Kirurgisk tilnærming	Minimalt invasiv eller åpen sternotomi
Akutte ytelsesendepunkter	Fullstendig lukking av LAA under inngrepet
Akutte endepunkter for sikkerhet	Måling av LAA-stumpen under inngrepet
Ytelsesendepunkter etter implantasjon	30 dagers oppfølging med fullstendig lukking av LAA
Sikkerhetsendepunkter etter implantasjon	30 dagers oppfølgingsmåling av LAA-stumpen

Antall alvorlige uønskede hendelser	Null (ett dødsfall som ikke er relatert til enheten)
Antall enhetsobservasjoner	Det ble gjort én enhetsobservasjon. Observasjonen skjedde under plasseringen av AtriClip og var relatert til applikatoren. PROV-enheten ble ikke lukket da knappen for å lukke klemmen ble utløst. Ved det andre forsøket ble imidlertid enheten lukket. I tillegg så kirurgen et lite område med metall som stakk ut gjennom stoffet i den kefale enden av klemmen, og manipulerte stoffet for å dekke det så godt som mulig. Dette funnet ble undersøkt nærmere av AtriCure Engineering. Denne observasjonen krevde ingen inngripen, resulterte ikke i noen alvorlig uønsket hendelse og forlenget prosedyren med ca. fem minutter.
Kirurgisk tilnærming	Høyre mini-thorakotomi (minimalt invasiv): 25 av 51 studiepasienter Sternotomi (åpen): 21 av 51 studiepasienter Annet: 5 av 51 studiepasienter (mini parasternal/partiell sternotomi)
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperativt rapporterte stedene: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ingen gjenværende stump/pose hos 84,3 % (43/51) [95 % KI: 71,4 %, 93,0 %] av pasientene</li> <li>▪ ingen strømming mellom LAA og LA hos 100 % (51/51) [95 % KI: 93,0 %, 100 %] av pasientene gjennomsnittlig <math>\pm</math> SD-dybde (mm) for pasienter med reststump var <math>4,88 \pm 2,75</math> (område: 1 til 9)</li> </ul> </li> <li>○ Ved 30 dagers oppfølging rapporterte stedene: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ingen gjenværende stump/pose hos 97,7 % (43/44) [95 % KI: 88,0 %, 99,9 %] av pasientene</li> <li>▪ ingen strømming mellom LAA og LA hos 97,8 % [95 % KI: 88,2 %, 99,9 %] av pasientene</li> </ul> </li> </ul>

#### V-Clip Post-Market Study

V-Clip Post-Market Study var en retrospektiv-prospektiv, multisenter (n = 11 steder), ikke-randomisert, ikke-blindet studie etter markedsføring. Hovedmålet med studien var å evaluere langtidsytelsen og sikkerheten til AtriClip FLEX-V og PRO•V LAA Exclusion-enhetene for eksklusjon av venstre atriums aurikkel (LAA). Dataene fra denne studien viste at AtriClip LAA Exclusion-systemet fortsatt er en trygg og effektiv metode for å ekskludere LAA. Studiedetaljer finnes i **Tabell 8**.

**Tabell 8. Sammendrag av V-Clip Post-Market Study**

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	V-Clip Post-Market Study
<b>Utstyrets identitet</b>	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Ekskludering av LAA

<b>Mål for studien</b>	Å evaluere langtidsytelsen og sikkerheten til AtriClip FLEX-V- og PRO•V LAA Exclusion-enhetene for eksklusjon av venstre atriums aurikkel
<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	<p><u>Studiedesign:</u> Retrospektiv-prospektiv, multisenter, ikke-randomisert, ikke-blindet ettermarkedsstudie</p> <p><u>Oppfølgings varighet:</u> tolv måneder etter inngrepet</p>
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<p><u>Primært endepunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> LAA-eksklusjon definert som fravær av restkommunikasjon (ingen lekkasjer) mellom venstre atrium (LA) og LAA vurdert ved CTA- eller TEE-avbildning ved siste oppfølgingsbesøk (etter tolv måneder). Bildene ble vurdert av et uavhengig kjernelaboratorium ved bruk av en standardisert bildeprotokoll.</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> Forekomst av følgende alvorlige uønskede hendelser innen 30 dager, hvis de er relatert til utstyret og/eller implantatinngrepet vurdert av en uavhengig medisinsk monitor: dødsfall, alvorlig blødning (BARC3 og høyere), infeksjon på operasjonsstedet, perikardeffusjon som krever intervensjon, og klinisk diagnose av hjerteinfarkt.</li> </ul> <p><u>Sekundære endepunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ytelse:</i> LAA-eksklusjon definert som fravær av restkommunikasjon (ingen lekkasjer) mellom venstre atrium (LA) og LAA vurdert ved CTA- eller TEE-avbildning ved siste oppfølgingsbesøk (etter tolv måneder). Bildene ble vurdert av et uavhengig kjernelaboratorium ved bruk av en standardisert bildeprotokoll.</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> Utstys- eller inngrepsrelaterte alvorlige uønskede hendelser (SAE-er) frem til det siste oppfølgingsbesøket (etter tolv måneder).</li> </ul>
<b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b>	<p><u>Inklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studiepasienten er 18 år eller eldre.</li> <li>• Studiepasient som fikk AtriClip FLEX-V- eller PRO•V-implantatet under et ikke-akutt hjerte-kirurgisk inngrep.</li> <li>• Studiepasienten er villig og i stand til å gi skriftlig informert samtykke.</li> <li>• Studiepasienten er villig og i stand til å komme tilbake til planlagt oppfølgingsbesøk og bildediagnostikk (CTA eller TEE).</li> </ul> <p><u>Eksklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manglende evne, manglende vilje eller kontraindikasjon mot å gjennomgå TEE- eller CTA-bildediagnostikk.</li> <li>• Studiepasienter som var gravide eller ammet.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studiepasienter med aktiv covid-19-infeksjon.</li> </ul>																										
<b>Antall registrerte studiepasienter</b>	156 studiepasienter																										
<b>Studiepopulasjon</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Kjennetegn</b></th> <th><b>[% (n/N)]</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alder, år</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Kjønn</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Mann</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td>  Kvinne</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Etnisitet</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Hvit</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td>  Svart</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td>  Asiatisk</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>  Annet</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etnisitet</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Ikke-hispanisk eller latino</td> <td>99,4 % (154/155)</td> </tr> <tr> <td>  Hispanisk eller latino</td> <td>0,6 % (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Kjennetegn</b>	<b>[% (n/N)]</b>	Alder, år	66,0 ± 65,8	Kjønn		Mann	78,1 % (121/155)	Kvinne	21,9 % (34/155)	Etnisitet		Hvit	94,2 % (146/155)	Svart	3,2 % (5/155)	Asiatisk	1,3 % (2/155)	Annet	1,3 % (2/155)	Etnisitet		Ikke-hispanisk eller latino	99,4 % (154/155)	Hispanisk eller latino	0,6 % (1/155)
<b>Kjennetegn</b>	<b>[% (n/N)]</b>																										
Alder, år	66,0 ± 65,8																										
Kjønn																											
Mann	78,1 % (121/155)																										
Kvinne	21,9 % (34/155)																										
Etnisitet																											
Hvit	94,2 % (146/155)																										
Svart	3,2 % (5/155)																										
Asiatisk	1,3 % (2/155)																										
Annet	1,3 % (2/155)																										
Etnisitet																											
Ikke-hispanisk eller latino	99,4 % (154/155)																										
Hispanisk eller latino	0,6 % (1/155)																										
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	<p>De utvalgte hovedutprøverne (PI) ved studiestedene var hjertekirurger som var kvalifiserte gjennom utdanning, erfaring og opplæring til å påta seg ansvaret for gjennomføringen av denne studien. Protokollen tillot opptil tjue (20) forskningssteder for rekruttering av studiepasienter. Protokollen tillot inkludering av opptil hundreogsytti (170) studiepasienter som en del av studien. Inkluderte studiepasienter ble vurdert med tanke på langtidsytelse og sikkerhet tolv måneder etter inngrepet.</p> <p>Et uavhengig Core Lab ble benyttet til evaluering av computertomografiangiografi (CTA) og TEE-undersøkelser. Alle prospektive vurderinger ble utført i samsvar med Core Labs anbefalte protokoll.</p> <p>Uønskede hendelser (AE) og problemer med det medisinske utstyrets ytelse (for medisinsk utstyr brukt under inngrepet), inkludert potensielle og faktiske utstyrsrelaterte uønskede hendelser, visse funksjonsfeil og brukerfeil som mistenkes å være forbundet med bruk av et FDA-regulert legemiddel, biologisk middel, medisinsk utstyr eller kosttilskudd brukt i løpet av denne studien, ble rapportert av PI til relevante myndigheter, inkludert: 1) Sponsor (AtriCure); 2) Institutional Review Board (IRB); 3) respektiv(e) produsent(er); og/eller 4) FDA via MedWatch Online Voluntary Reporting Process eller Medical Device Reporting etter behov.</p>																										
<b>Sammendrag av resultatene</b>	Totalt 159 AtriClip-enheter ble implantert i 155 studiepasienter, hvorav fire pasienter fikk to AtriClip-enheter hver. Åttiseks (86) ACHV-enheter og 73 PROV-enheter ble benyttet.																										

	<p><u>Primære endepunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> 151 studiepasienter fra den modifiserte Intent to Treat-gruppen (de som hadde billedata) oppfylte studiens definisjon for suksess, med 100 % (95 % KI: 97,59–100 %) som påviste LAA-ekskludering, noe som overgår resultatmålet på 86,7 %</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> Ingen primære sikkerhetshendelser ble vurdert som relatert til enheten og/eller implantattingrepet (0,0 % forekomst av registrerte SAE-er), og dermed ble sikkerhetsmålet på under 6,5 % forekomst av registrerte SAE-er oppfylt.</li> </ul> <p><u>Sekundære endepunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> 88,8 % (135/152) oppfylte kriteriene for gjenværende LAA-stump &lt; 10 mm</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> 3,22 % (5/155) av forsøkspersonene hadde enhets- eller inngrepsrelaterte SAE-er frem til det siste oppfølgingsbesøket (etter 12 måneder)</li> </ul>
<b>Begrensninger i studien</b>	Begrenset til den amerikanske befolkningen
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	<p>Det ble rapportert syv (7) utstyrsmangler eller produktklager fra behandlingssteder i løpet av denne studien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To resulterte i en uønsket hendelse og krevde intervensjon</li> <li>• Fire krevde en ekstra enhet</li> <li>• Én krevde ingen intervensjon</li> </ul>

*DEEP Pivotal*

DEEP Pivotal var en prospektiv, enarmet multisenter-pivotalstudie (n = 18 behandlingssteder). Hovedmålet med studien var å evaluere sikkerheten og effektiviteten ved minimalt invasiv hjertekirurgisk ablasjon ved bruk av AtriCure Bipolar System og AtriClip PRO LAA Exclusion System i et dobbelt epikardialt og endokardialt inngrep (DEEP) for behandling av persisterende eller langvarig persisterende AF. Dataene fra denne studien viste at AtriClip LAA Exclusion-systemet fortsatt er en trygg og effektiv metode for å ekskludere LAA. Studiedetaljer finnes i **Tabell 9**.

**Tabell 9. Pivotal DEEP-oppsummering**

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	DEEP Pivotal
<b>Utstyrets identitet</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Ekskludering av LAA
<b>Mål for studien</b>	Å evaluere sikkerheten og effektiviteten ved minimalt invasiv hjertekirurgisk ablasjon ved bruk av AtriCure Bipolar System og AtriClip PRO LAA Exclusion System i et dobbelt epikardialt og endokardialt inngrep (DEEP) for behandling av persisterende eller langvarig persisterende AF.

<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	<p><u>Studiedesign:</u> Prospektiv, multisenter, enarmet, pivotal studie</p> <p><u>Oppfølgingsvarighet:</u> Opptil fem år etter inngrepet</p>
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<p><u>Primært endepunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> Frihet fra enhver dokumentert AF, atrieflutter eller atriell takykardi med varighet &gt; 30 sekunder gjennom det 12-måneders oppfølgingsbesøket i fravær av AAD-er av klasse I eller III (med unntak av tidligere mislykkede AAD-er i doser som ikke overstiger de tidligere mislykkede dosene).</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> Sammensatt endepunkt bestående av én eller flere av følgende hendelser hvis de er vurdert av CEC til å være alvorlige uønskede hendelser (SAE-er) og relatert til utstyr/inngrep som følger: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriCure Bipolar System og/eller AtriClip Pro LAA Exclusion System, innen 30 dager etter det epikardiale kirurgiske ablasjonsinngrepet; eller</li> <li>○ <u>Det</u> epikardiale kirurgiske ablasjonsinngrepet innen 30 dager etter det epikardiale inngrepet; eller</li> <li>○ <u>Det</u> endokardiale indeksinngrepet (eller et gjentatt endokardialt ablasjonsinngrep utført i løpet av blankingperioden) innen syv dager etter et endokardialt ablasjonsinngrep</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Relevante sekundære endepunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ytelse:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ekskludering av LAA målt etter 12 måneder</li> <li>○ Ekskludering av LAA målt intraproseduralt og ved det endokardiale EP-ablasjonsinngrepet</li> </ul> </li> </ul>
<b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b>	<p><u>Inklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienten er villig og i stand til å gi skriftlig informert samtykke.</li> <li>• Pasienten er <math>\geq 18</math> år og <math>\leq 75</math> år på tidspunktet for samtykke.</li> <li>• Pasienten har symptomatisk (f.eks. hjertebank, kortpustethet, tretthet) persisterende atrieflimmer eller langvarig persisterende atrieflimmer som er refraktært mot minst ett antiarytmikum av klasse I eller klasse III (AAD).</li> <li>• Pasienter som kan ha gjennomgått opptil to tidligere mislykkede kateterablasjoner for å behandle atrieflimmer, er kvalifisert hvis de har symptomatisk persisterende eller langvarig persisterende AF. Tidligere kateterablasjon må ha funnet sted mer enn tre måneder før informert samtykke.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienten er villig og i stand til å gjennomgå alle inngrep i forbindelse med studien og delta på de planlagte oppfølgingsbesøkene.</li> </ul> <p><u>Eksklusjonskriterier:</u> De viktigste eksklusjonskriteriene er beskrevet på ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																																							
<b>Antall registrerte studiepasienter</b>	129 studiepasienter (88 fikk AtriClip)																																							
<b>Studiepopulasjon</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Sikkerhetspopulasjon (N=90)</th> <th>mITT-populasjon (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alder, år</td> <td>63,4 ± 7,7</td> <td>63,5 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Kjønn</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Mann</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>  Kvinne</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,9 ± 3,8</td> <td>29,8 ± 3,9</td> </tr> <tr> <td>Etnisitet</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Hvit</td> <td>96,7 % (87)</td> <td>96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td>  Asiatisk</td> <td>2,2 % (2)</td> <td>2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td>  Annet</td> <td>1,1 % (1)</td> <td>1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td>AF-type</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Persisterende</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>  LSP</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Langvarig persisterende</i></p>	Parameter	Sikkerhetspopulasjon (N=90)	mITT-populasjon (N=85)	Alder, år	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9	Kjønn			Mann	83,3 % (75)	83,5 % (71)	Kvinne	16,7 % (15)	16,5 % (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9	Etnisitet			Hvit	96,7 % (87)	96,5 % (82)	Asiatisk	2,2 % (2)	2,4 % (2)	Annet	1,1 % (1)	1,2 % (1)	AF-type			Persisterende	83,3 % (75)	83,5 % (71)	LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)
Parameter	Sikkerhetspopulasjon (N=90)	mITT-populasjon (N=85)																																						
Alder, år	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9																																						
Kjønn																																								
Mann	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
Kvinne	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9																																						
Etnisitet																																								
Hvit	96,7 % (87)	96,5 % (82)																																						
Asiatisk	2,2 % (2)	2,4 % (2)																																						
Annet	1,1 % (1)	1,2 % (1)																																						
AF-type																																								
Persisterende	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	Inkluderingen i studien startet 11. februar 2015, og den første studiepasienten ble behandlet 18. februar 2015. Behandlede studiepasienter ble vurdert for primær sikkerhet i 30 dager etter den epikardiale ablasjonsprosedyren og i syv dager etter det endokardiale inngrepet. Primær effekt ble vurdert i tolv måneder etter det endokardiale ablasjonsinngrepet. Alle behandlede studiepasienter som fullførte både epikardiale og endokardiale inngrep, ble fulgt opp i opptil fem år.																																							
<b>Sammendrag av resultatene</b>	<p>Det epikardiale inngrepet ble forsøkt utført hos 90 studiepasienter og fullført hos 88 studiepasienter. Totalt 86 studiepasienter ble ferdigbehandlet og gjennomgikk både det epikardiale og endokardiale inngrepet. Totalt 88 studiepasienter gjennomgikk det epikardiale ablasjonsinngrepet med LAA-ekskludering ved bruk av AtriClip.</p> <p><u>Primære endepunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> 71,8 % (61/85) av pasientene i gruppen for modifisert intensjon om behandling (mITT) ved 12-måneders oppfølging</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> 6,7 % (6/90) av studiepasientene har opplevd alvorlige uønskede hendelser som har blitt vurdert å påvirke det primære sikkerhetsendepunktet.</li> </ul>																																							

	<p><u>Sekundære endepunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> Andelen vellykkede LAA-eksklusjoner var 97,7 % (84/86) intraoperativt (rapportert på operasjonsstedet), 95,2 % (60/63) ved tidspunktet for det endokardiale inngrepet og 86,4 % (70/81) ved 12-måneders oppfølging. Hovedårsaken til at endepunktet for LAA-ekskludering ikke ble oppnådd, var restlommestørrelse. Det bør bemerkes at LAA-undersøkelser intraoperativt og ved det endokardiale inngrepet ble utført ved hjelp av TEE, mens CTA ble brukt ved 12-måneders oppfølging.</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> Totalt 54 alvorlige uønskede hendelser (SAE) ble rapportert hos 31,1 % (28/90) av studiepasientene i løpet av tolv måneder. Ingen kunne tilskrives noen AtriClip-enheter.</li> </ul>
<b>Begrensninger i studien</b>	I/R
<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	<p>Totalt 16 enhetsfeil/-observasjoner ble rapportert i løpet av studien, og ingen av disse resulterte i en uønsket hendelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fem forlenget prosedyren med maksimalt 20 minutter</li> <li>• Tolv krevde en ekstra enhet</li> </ul>

#### CEASE-AF

Studien «Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation» (CEASE-AF) var en prospektiv, randomisert (2:1) kontrollert multisenterstudie (n = 9 studiesteder). Hovedmålet med studien var å undersøke den optimale behandlingen av persisterende AF med forstørret LA > 4 cm eller langvarig persisterende AF henvist til radiofrekvensablasjon. Formålet med studien er å sammenligne effekten og sikkerheten til to intervensjonsmetoder (hybridablasjon [HA] versus standard kateterablasjon [CA]) når det gjelder å forebygge tilbakefall av AF hos symptomatiske, medikamentrefraktære pasienter med de typene AF som det er vanskeligst å behandle. Dataene fra denne studien viste at AtriClip LAA Exclusion-systemet fortsatt er en trygg og effektiv metode for å ekskludere LAA. Studiedetaljer finnes i **Tabell 10**.

**Tabell 10. Sammendrag av CEASE-AF**

<b>Utprøvingens/studiens identitet</b>	CEASE-AF
<b>Utstyrets identitet</b>	PRO1 og PRO2 (og CGG100)
<b>Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen</b>	Ekskludering av LAA
<b>Mål for studien</b>	Å undersøke den optimale behandlingen av persisterende AF med forstørret LA > 4 cm eller langvarig persisterende AF henvist til radiofrekvensablasjon. Formålet med studien er å sammenligne effekt og sikkerhet ved to intervensjonsmetoder (hybridablasjon [HA] versus standard kateterablasjon [CA]) for å forebygge tilbakefall av AF hos symptomatiske, medikamentrefraktære pasienter med de typene AF som det er vanskeligst å behandle.

<b>Studiedesign og oppfølgingsvarighet</b>	<p><u>Studiedesign:</u> Prospektiv, randomisert (2:1) kontrollert multisenterstudie</p> <p><u>Oppfølgingsens varighet:</u> 36 måneder etter inngrepet</p>
<b>Primære og sekundære endepunkter</b>	<p><u>Primært endepunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> Frihet fra dokumenterte episoder med AF/atrieflutter (AFL) eller atrial takykardi (AT) &gt; 30 sek frem til oppfølgingsbesøket ved tolv måneder i fravær av AAD-er av klasse I eller III, med unntak av AAD-er i doser som ikke overstiger tidligere mislykkede doser.</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> Sammensatte større komplikasjoner og uønskede hendelser vil bli analysert under oppfølgingen ved å sammenligne kumulative komplikasjonsrater som oppstår under de gjentatte prosedyrene i de to studiearmene</li> </ul> <p><u>Relevante sekundære endepunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ytelse:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vellykket LAA-ekskludering (kun hybridarm) ved bruk av TEE</li> </ul> </li> </ul>
<b>Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter</b>	<p><u>Inklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studiepasienten var mellom 18 og 75 år gammel</li> <li>• Studiepasienten hadde en sykehistorie med symptomatisk persisterende AF og en LA-diameter &gt; 4 cm eller langvarig persisterende AF som definert i HRS/EHRA/ECAS 2012 AF Expert Consensus Statement: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Persisterende AF: Kontinuerlig AF som vedvarer i mer enn syv dager, eller som varer i mer enn 48 timer og mindre enn syv dager, men som krever farmakologisk eller elektrisk konvertering.</li> <li>○ Langvarig persisterende AF: Kontinuerlig AF med en varighet på over tolv måneder.</li> </ul> </li> <li>• Studiepasienten var refraktær overfor eller intolerant overfor minst ett antiarytmisk legemiddel (klasse I eller III).</li> <li>• Studiepasienten var mentalt i stand til og villig til å gi informert samtykke</li> <li>• Studiepasienten var villig og i stand til å gjennomgå alle prosedyrer knyttet til studien og møtte opp til de planlagte oppfølgingsbesøkene</li> </ul> <p><u>Eksklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienten har langvarig persisterende AF &gt; 10 år.</li> <li>• Pasienten har paroksysmal atrieflimmer.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienten har persisterende AF og en LA-diameter <math>\leq 4</math> cm.</li> <li>• Atrieflimmer skyldes elektrolyttforstyrrelser, skjoldbruskkjertelsykdom eller annen reversibel eller ikke-kardiovaskulær årsak.</li> <li>• Pasienten har tidligere gjennomgått ablasjonsprosedyre eller hjertekirurgi.</li> <li>• Pasienten har behov for andre hjertekirurgiske inngrep i tillegg til AF-behandling (klaff, koronar, annet).</li> <li>• Kontraindikasjon for enten kateterablasjon eller epikardial kirurgi (inkludert, men ikke begrenset til: tidligere strålebehandling av thorax, tidligere perimyokarditt, tidligere hjertetamponade, pleurale adhesjoner, tidligere thorakotomi).</li> <li>• Kroppsmasseindeks <math>&gt; 35</math>.</li> <li>• LA-diameter <math>&gt; 6</math> cm.</li> <li>• Venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon <math>&lt; 30</math> %.</li> <li>• Alvorlig mitralinsuffisiens (<math>&gt; II</math>).</li> <li>• Pasienten kan ikke eller vil ikke gjennomgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE).</li> <li>• Tilstedeværelse av LA-trombe ved TEE, CT-skanning, MR eller angiografi.</li> <li>• Tidligere cerebrovaskulær sykdom, inkludert hjerneslag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) i løpet av de siste seks månedene før inklusjon.</li> <li>• Aktiv infeksjon eller sepsis.</li> <li>• Andre kliniske tilstander som utelukker inklusjon (f.eks. organsykdom, forstyrrelser i hemostasen).</li> <li>• Kontraindikasjon for antikoagulasjonsbehandling, eller manglende evne til å følge antikoagulasjonsbehandling.</li> <li>• Graviditet, planlagt graviditet eller amming.</li> <li>• Forventet levealder er mindre enn tolv måneder.</li> <li>• Pasienten deltar i en annen studie som involverer et legemiddel eller utstyr under utprøving.</li> </ul>																											
<b>Antall registrerte studiepasienter</b>	154 studiepasienter (94 fikk AtriClip)																											
<b>Studiepopulasjon</b>	<table border="1" data-bbox="824 1486 1409 1801"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Hybrid (N=102)</th> <th>Kateter (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alder, år</td> <td>60,8 <math>\pm</math> 8,1</td> <td>60,6 <math>\pm</math> 7,4</td> </tr> <tr> <td>Kjønn</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Mann</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td>  Kvinne</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,7 <math>\pm</math> 3,5</td> <td>29,8 <math>\pm</math> 3,1</td> </tr> <tr> <td>AF-type</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Persisterende</td> <td>79,4 % (81)</td> <td>82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td>  LSP</td> <td>20,6 % (21)</td> <td>17,3 % (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="824 1801 1141 1820"><i>LSP: Langvarig persisterende</i></p>	Parameter	Hybrid (N=102)	Kateter (N=52)	Alder, år	60,8 $\pm$ 8,1	60,6 $\pm$ 7,4	Kjønn			Mann	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Kvinne	24,5 % (25)	26,9 % (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 $\pm$ 3,5	29,8 $\pm$ 3,1	AF-type			Persisterende	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parameter	Hybrid (N=102)	Kateter (N=52)																										
Alder, år	60,8 $\pm$ 8,1	60,6 $\pm$ 7,4																										
Kjønn																												
Mann	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Kvinne	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 $\pm$ 3,5	29,8 $\pm$ 3,1																										
AF-type																												
Persisterende	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										

<p><b>Sammendrag av studiemetoder</b></p>	<p>Etter signering av informert samtykke ble studiepasienter som ble henvist til invasiv AF-behandling, vurdert for egnethet for studien i henhold til de spesifiserte inkluderings- og ekskluderingskriteriene. For inkluderte studiepasienter ble randomiseringen utført sentralt og stratifisert etter behandlingssted, slik at det ble oppnådd et forhold på 2:1 mellom hybrid og CA. Behandlede studiepasienter ble vurdert med hensyn til primær sikkerhet gjennom hele oppfølgingsperioden. Kumulativ risiko for alvorlige komplikasjoner ble evaluert ved å vurdere komplikasjoner forbundet med de gjentatte ablasjonsbehandlingene som ble utført i løpet av studien. Behandlingseffektiviteten ble vurdert gjennom en periode på 24 måneder etter behandling (hybrid epi-/endokardial ablasjon eller gjentatt endokardial ablasjon), en 36-månedersanalyse vil bli utført. Alle behandlede studiepasienter ble fulgt opp i tre år.</p>
<p><b>Sammendrag av resultatene</b></p>	<p>Det epikardiale inngrepet ble forsøkt utført hos 90 studiepasienter og fullført hos 88 studiepasienter. Totalt 86 studiepasienter ble ferdigbehandlet og gjennomgikk både det epikardiale og endokardiale inngrepet. Totalt 88 studiepasienter gjennomgikk det epikardiale ablasjonsinngrepet med LAA-ekskludering ved bruk av AtriClip.</p> <p><u>Primære endepunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effekt:</i> Oppfylt hos 71,6 % (68/95) av pasientene i HA-gruppen sammenlignet med 39,2 % (20/51) av pasientene i CA-gruppen (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• <i>Sikkerhet:</i> Sammensatte rater av alvorlige komplikasjoner innen 30 dager etter indekstinngrepet og 30 dager etter HA eller rCA i andre trinn var henholdsvis 7,8 % (8/102) og 5,8 % (3/52) i HA- og CA-armene (<math>p = 0,752</math>).</li> </ul> <p><u>Sekundære endepunkter</u></p> <p><i>Effekt:</i> Av de 94 pasientene som gjennomgikk LAA-ekskludering med AtriClip, hadde 87 en tilgjengelig postoperativ TEE som indikerte en effektiv ekskluderingsrate på 100 % (dvs. ingen gjenværende stump &gt; 10 mm og ingen gjenværende strømming mellom LA og LAA). Ved 6-månedersoppfølgingen hadde 62 pasienter en tilgjengelig TEE, noe som ga en effektiv ekskluderingsrate på 100 %.</p>
<p><b>Begrensninger i studien</b></p>	<p>Det var nødvendig med minimale lesjonssett i hver arm, men ytterligere epikardiale eller endokardiale lesjoner kunne gjøres i henhold til institusjonell praksis eller legens skjønn.</p>

<b>Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien</b>	Det var én (1) feilfunksjon i generatoren, som ikke resulterte i noen uønskede hendelser eller uønskede utfall. Pasienten ble behandlet med en alternativ metode og gikk ut av studieprotokollen etter inngrepet.
--	---

#### *Systematisk litteraturgjennomgang*

Den kliniske litteraturen som beskriver sikkerheten og/eller ytelsen til AtriClip LAA Exclusion System, omfatter over 75 fagfellevurderte publikasjoner. Samlet sett gir disse studiene bevis for at AtriClip LAA Exclusion System er ledende når det gjelder både sikkerhet og ytelse.<sup>5</sup> I den kliniske litteraturen er forekomsten av uønskede hendelser relatert til AtriClip-enheten eller implantasjonsinngrepet innen 30 dager mindre enn 10,5 %, og vellykket LAA-lukking intraoperativt eller ved oppfølging er over 98 %, noe som overgår det kliniske resultatmålet på 80 %.

#### **5.4. Et sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet**

##### *Sikkerhet*

Det kliniske sikkerhetsmålet identifisert i den kliniske evalueringsplanen for AtriClip LAA Exclusion System er som følger:

*Forekomsten av uønskede hendelser (AE) relatert til enheten og/eller implantatprosedyren innen 30 dager etter indeksprosedyren skal være ≤ 10,5 %.*

Uønskede hendelser som inngikk i denne vurderingen, var dødsfall, større blødninger (BARC 3<sup>6</sup> og over), infeksjon på operasjonsstedet, perikardial effusjon som krevde inngrep, og den kliniske diagnosen hjerteinfarkt.

For å vurdere sikkerheten til AtriClip LAA Exclusion System i samsvar med det kliniske sikkerhetsmålet, ble de fem forhåndsdefinerte uønskede hendelsene (dødsfall, større blødning, infeksjon på operasjonsstedet, perikardial effusjon som krever intervensjon, og hjerteinfarkt) sammenstilt fra alle tilgjengelige kilder til klinisk dokumentasjon, inkludert en systematisk litteraturgjennomgang og AtriCures fullførte kliniske studier.<sup>7</sup>

Den samlede kliniske dokumentasjonen fra alle tilgjengelige kilder, uavhengig av typen klemme eller applikator, og som representerte over 3700 pasienter, nådde sikkerhetsmålet om en frekvens av uønskede hendelser på ≤ 10,5 %. Som sådan støtter den samlede kliniske dokumentasjonen for AtriClip LAA Exclusion System at disse enhetene er sikre og oppfyller dagens tekniske standard ved tiltenkt bruk.

##### *Ytelse*

Det kliniske ytelsesmålet identifisert i den kliniske evalueringsplanen for AtriClip LAA Exclusion System er definert som:

*Vellykket lukningsgrad akutt (dvs. intraoperativt) eller under oppfølging ≥ 80 %, med vellykket LAA-lukking definert som ingen gjenværende strømning/lekkasje mellom venstre atriums aurikkel og venstre atrium.*

<sup>5</sup> Kildene til den systematiske litteraturgjennomgangen er oppført i litteraturlisten (del 10).

<sup>6</sup> BARC 3 refererer til Bleeding Academic Research Consortium's Bleeding Type 3. Se Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Se litteraturlisten (del 10) for publikasjoner fra kliniske studier og systematiske litteraturgjennomganger som beskriver sikkerhets- og/eller ytelsesresultater for AtriClip LAA Exclusion System.

En sammenstilling av studieresultater fra en systematisk litteraturgjennomgang og fra gjennomførte AtriCure-sponsede kliniske studier viste > 98 % vellykket LAA-lukking. Vellykket lukking er påvist både akutt og på lang sikt (opptil syv år).<sup>8</sup>

Den kliniske nytten av AtriClip LAA Exclusion System er definert som:

*Eliminering av venstre aurikkel, en kilde til tromber, noe som vil føre til en reduksjon av tromboemboliske hendelser.*

Observerte versus forventede rater av tromboemboliske hendelser blant AtriClip-behandlede pasienter i klinisk litteratur støtter den kliniske fordelene.<sup>9</sup> Studier som sammenligner rater av tromboemboliske hendelser hos pasienter med eller uten AtriClip-implantasjon, støtter også en reduksjon i tromboembolisk risiko hos pasienter som får LAA-behandling med AtriClip LAA Exclusion System.<sup>10</sup>

### 5.5. Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

AtriCure gjennomfører de kliniske studiene angitt under. Disse studiene inkluderer endepunkter som vil undersøke sikkerheten og/eller ytelsen til AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- LeAAPS (NCT05478304 på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- BoxX-NoAF (NCT er ikke tilgjengelig ennå)

Samlet vil disse studiene gi sikkerhets- og ytelsesdata for over 7500 flere pasienter som er behandlet med AtriClip LAA Exclusion System. Disse pågående PMCF-studiene vil fortsette å gi resultater på kort, middels og lang sikt knyttet til sikkerheten og/eller ytelsen til AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide. Informasjonen som genereres fra disse studiene og overvåkningen etter markedsføring, vil bli brukt til å overvåke og identifisere restrisikoer ved bruk av enheten eller ytelsesrelaterte konsekvenser for nytte-risiko-forholdet.

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Atrieflimmer (AF) er den vanligste vedvarende hjertearytmien på verdensbasis og en uavhengig risikofaktor for hjerneslag og systemisk tromboembolisme forårsaket av tromboemboliske hendelser.<sup>1</sup> Atrieflimmer øker en pasients risiko for ikke-embolisk hjerneslag 1,56 ganger og embolisk hjerneslag 5,8 ganger.<sup>2</sup> Hjertets venstre atriums aurikkel (LAA) er den primære kilden til tromboembolisme hos AF-pasienter.<sup>3</sup> Den sterkt trabekulerte, poselignende venstre atriums aurikkel er utsatt for hemostase hos AF-pasienter, noe som øker risikoen for emboli.

Førstelinjebehandling av AF-pasienter består vanligvis av farmakologisk intervensjon for å kontrollere hjertefrekvensen og hjerterytmen og av orale antikoagulantia (OAK). Retningslinjene til European Society of Cardiology (ESC) 2024 inkluderer en anbefaling av klasse I, nivå A om oral antikoagulasjon for å forebygge hjerneslag hos AF-pasienter med en forhøyet tromboembolisk risiko, og en anbefaling av klasse I, nivå C om at oral antikoagulasjon bør vurderes hos AF-pasienter med en CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsc-skår på to eller mer.<sup>4</sup> På samme måte gir retningslinjene til American College of Cardiology/American Heart Association/American

<sup>8</sup> Langsiktig LAA-lukking har blitt vurdert ved hjelp av TEE- eller CT-undersøkelser i flere pasientkohorter, med resultater rapportert i publikasjoner som 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 og van Laar et al. 2018. Se litteraturlisten (del 10) over publikasjoner om kliniske studier og systematiske litteraturgjennomganger for studiehenvisninger.

<sup>9</sup> Se Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 og Suwalski et al. 2015 i litteraturlisten (del 10) over kilder til systematiske litteraturgjennomganger.

<sup>10</sup> Se Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 og Whitlock et al. 2021 i litteraturlisten (del 10) over kilder til systematiske litteraturgjennomganger.

College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 for diagnostisering og behandling av pasienter med AF, en anbefaling av klasse I, nivå A om at «For pasienter med AF og en estimert årlig tromboembolisk risiko på  $\geq 2$  % per år (f.eks.  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ -skår på  $\geq 2$  hos menn eller  $\geq 3$  hos kvinner), anbefales antikoagulasjon for å forebygge hjerneslag og systemisk tromboembolisme». <sup>5</sup> Oral antikoagulasjon reduserer risikoen for iskemisk hjerneslag og LAA-trombe hos pasienter med ikke-klaffrelatert AF, men medfører risiko for større blødninger og legemiddelinteraksjoner. Effekten av denne behandlingen krever også at pasienten følger behandlingen, og at det gjøres hyppige dosejusteringer. <sup>1,6,7</sup>

For pasienter der OAK-behandling er medisinsk kontraindisert, anbefales inngrep for å okkludere eller lukke LAA fra sirkulasjonen. Retningslinjene til ESC 2020 inneholder en anbefaling av klasse IIb, nivå B om at «LAA-okklusjon kan vurderes for å forebygge hjerneslag hos pasienter med AF og kontraindikasjoner for langvarig antikoagulasjonsbehandling (f.eks. intrakraniell blødning uten reversibel årsak)». <sup>8</sup> Retningslinjene til The Society of Thoracic Surgeons (STS) 2023 for kirurgisk behandling av AF inkluderer en anbefaling av klasse I, nivå A om at «Obliterasjon for atrieflimmer anbefales for alle førstegangs ikke-akutte hjertekirurgiske inngrep, med eller uten samtidig kirurgisk ablasjon, for å redusere morbiditet fra tromboemboliske komplikasjoner». Videre inkluderer STS-retningslinjene en anbefaling av klasse IIb, nivå B-NR om at «Isolert kirurgisk obliterasjon av venstre atriums aurikkel kan vurderes hos pasienter med langvarig persisterende atrieflimmer, høy risiko for hjerneslag og kontraindikasjoner for eller svikt i langvarig oral antikoagulasjon». Retningslinjene til American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 for diagnostisering og behandling av pasienter med AF gir en anbefaling av klasse IIa, nivå B-NR om at «Hos pasienter med AF, moderat til høy risiko for hjerneslag ( $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ -skår  $\geq 2$ ) og en kontraindikasjon mot langvarig oral antikoagulasjon på grunn av en ikke-reversibel årsak, er perkutan LAAO (pLAAO) rimelig», og en anbefaling av klasse IIb, nivå A om at «Hos pasienter med AF som gjennomgår hjertekirurgi med  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ -skår  $\geq 2$  eller tilsvarende slagrisiko, er fordelene med kirurgisk LAA-ekskludering usikker i fravær av fortsatt antikoagulasjon for å redusere risikoen for hjerneslag og systemisk emboli». <sup>5</sup>

Det finnes i dag ulike teknikker for å håndtere LAA. Lukking eller eksisjon av LAA har blitt utført siden slutten av 1940-tallet og omfatter teknikker som epikardial suturligatur, endokardial suturokklusjon, stifting og kirurgisk eksisjon. Disse kirurgiske teknikkene er forbundet med en ufullstendig LAA-lukkingsgrad på 40 % til 60 %, og teknikken kan være vanskelig og øke kryssklemmetiden betydelig. <sup>1,7,9</sup> Enheter for lukking av venstre atriums aurikkel er et alternativ til suturering, stifting og/eller farmakologisk behandling. Disse enhetene okkluderer eller lukker LAA for å forhindre trombedannelse. Boston Scientifics WATCHMAN™ og Abbotts Amplatzer Amulet er LAA-plugger som plasseres endokardialt ved hjelp av en perkutan innføringsenhet. Disse enhetene har en LAA-lukkingsrate på mellom 90 og 100 %, definert som lukking med mindre enn 5 mm lekkasje. <sup>10-14</sup> Større blødninger, enhetsrelaterte tromber, komplikasjoner i forbindelse med vaskulær tilgang og perikardial effusjon er blant de vanligste prosedyrerelaterte komplikasjonene forbundet med Amplatzer- og WATCHMAN-enhetene.

Valget av lukkingsteknikk avhenger av pasientegenskaper, blant annet: LAAs anatomiske dimensjoner (som avgjør om enheten kan tilpasses LAA tilstrekkelig); tidligere thoraxkirurgi (som kan utelukke en epikardial tilnærming); behov for samtidig hjertekirurgi for andre indikasjoner (som kan tale for en kirurgisk tilnærming for lukking); og manglende evne til å tolerere selv kortvarig antikoagulasjon (som utelukker en endokardial tilnærming). <sup>15</sup>

## 7. Forslag til profil og opplæring for brukere

Lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxoperasjoner er kvalifisert ved øvelse og opplæring til å bruke AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure tilbyr ytterligere omfattende opplæring og øvelse i bruk av disse AtriCure-enhetene i henhold til bruksanvisningen for enheten. Denne opplæringen er tilgjengelig for leger som bruker AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Henvisning til eventuelle harmoniserte standarder og CS som brukes

Tabell 8. Overholdelse av standarder

Standard	Samsvar: Fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NS-EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-3:2014 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvmetoder for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøver for in vitro cellegift	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-6:2016 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 6: Prøving for lokale virkninger etter implantering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-10:2023 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-11:2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-12:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-17:2023 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 17: Toksikologisk risikovurdering av bestanddeler i medisinsk utstyr	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer i medisinsk utstyr i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 23: Prøving for irritasjon	Fullstendig	I/R
ISTA 3A:2018 Performance testing of shipping containers and systems (Ytelsestesting av forsendelsesbeholdere og -systemer)	Fullstendig	I/R

Standard	Samsvar: Fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NS-EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 2: Bestemmelse av steriliseringsdose	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Mikrobiologiske metoder – del 1: Bestemmelse av en populasjon mikroorganismer på produkter	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11737-2:2020 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Mikrobiologiske metoder – del 2: Sterilitetstester utført ved definering, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten	Fullstendig	I/R
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14630:2024 Ikke-aktive kirurgiske implantater Generelle krav	Fullstendig	I/R
ASTM F1980-21:2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices (Standardveiledning for akselerert aldring av sterile barrieresystemer og medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
ASTM F2052-21:2021 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Standard testmetode for måling av magnetisk induisert forskyvningskraft på medisinsk utstyr i et magnetresonansmiljø)	Fullstendig	I/R
ASTM F2213-17:2017 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	Fullstendig	I/R

Standard	Samsvar: Fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
(Standard testmetode for måling av magnetisk induisert dreiemoment på medisinsk utstyr i et magnetresonansmiljø)		
ASTM F2182-19e2:2019 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging (Standard testmetode for måling av radiofrekvensindusert oppvarming på eller i nærheten av passive implantater under magnetresonansavbildning)	Fullstendig	I/R
ASTM F2503-23e1:2023 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraksis for merking av medisinsk utstyr og andre gjenstander for sikkerhet i magnetresonansmiljøet)	Fullstendig	I/R
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standard Test Method for Tensile Properties of Yarns by the Single-Strand Method (Standard testmetode for strekkegenskaper for garn ved enkelttrådsmetoden)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14644-1:2015 Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser – Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14644-2:2015 Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser – Del 2: Overvåking av renrom for å dokumentere luftrenhet etter konsentrasjon av partikler (ISO 14644-2:2015)	Fullstendig	I/R

## 9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Validert av teknisk kontrollorgan (ja eller nei)	Språk for validering
A	Se AtriCure MasterControl	Første utgivelse	Nei	Engelsk
B	22. feb. 2024	Oppdaterte Revisjon til «B» på tittelsiden og i dokumentets overskrift. Konsoliderte grunnleggende UDI-DI-rader fra flere produktkoder til én felles rad for AtriClip LAA Exclusion System i avsnitt 1 i både bruker-/helsepersonell- og pasientdelen av SSCP. Rettet adressen til EUs	Ja	Engelsk

SSCP-revisjonsnummer	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Validert av teknisk kontrollorgan (ja eller nei)	Språk for validering
		<p>autoriserte representant og BSI-adressen fra «Nederland» til «NL». Oppdaterte enhetsbeskrivelser og figurtekster i del 3 i bruker/helsepersonell delen av SSCP. Rettet skrivefeil i tabellen i pasientdel 4.4. Oppførte «Ja» i «Validert av teknisk kontrollorgan» i tabellen i del 9.</p>		
C	03. apr. 2025	<p>La til ACHM og PROM i omfanget til SSCP. Oppdaterte årstall for CE-merking. La til EU MDR-sertifikatnummer i Tabell 1. La til studiesammendrag for V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal og CEASE-AF. Oppdaterte data og referanser for systematisk litteraturgjennomgang. Oppdatert liste over pågående eller planlagte PMCF-er. Oppdaterte del 6. Oppdaterte tabell over standarder. Oppdaterte bibliografi til EndNote-format. La til EU MDR-samsvarserklæring i pasientdel 5.1. La til V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal og CEASE-AF i pasientdel 5.2. Oppdaterte pågående PMCF-studier i pasientdel 5.3.</p>	Nei	Engelsk
D	17. nov. 2025	<p>Oppdaterte liste over endringer for å samsvare med teknisk dokumentasjon. Fjernet begrunnelse for ACHM-ACH2-ekvivalens. Oppdaterte liste over standarder.</p>	Nei	Engelsk
E	12. feb. 2026	<p>La ved oversatte filer og oppførte «Ja» i «Validert av teknisk kontrollorgan» i tabellen i del 9.</p>	Ja	Engelsk

## 10. Litteraturliste

### Kilder oppgitt i del 4, «Risikoer og advarsler»

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.

### Publikasjoner fra kliniske studier nevnt i del 5, «Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (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. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puippe 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.

**Kilder til systematisk litteraturgjennomgang nevnt i del 5, «Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (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. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(21):6492.

12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. August 2020; 31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With AtriClip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. November 1 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. March 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;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*. December 11 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020; 58(5):1088-1090.

30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khojnejhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. December 31 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. July 1 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. February 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. May 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natorka J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.

49. Lo Presti S, Reyaldeen R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. May 24 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dec 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. Mar 1 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. June 1 2018; 26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. December 2016; 9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. March 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. January 15 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. October 9 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.

67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. “AF HeartTeam” guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. February 26 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. July 2018; 4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010

85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021; 384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021; 27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

#### **Kilder oppgitt i del 6, «Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer»**

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, Conners 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. Retningslinjer til 2024 ESC for behandling av atrieflimmer utarbeidet i samarbeid med European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Utarbeidet av arbeidsgruppen for behandling av atrieflimmer i European Society of Cardiology (ESC), med spesielt bidrag fra European Heart Rhythm Association (EHRA) i ESC. Støttet av European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Jan 2 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffbrillation. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, et al. Retningslinjer til 2020 ESC for diagnostisering og behandling av atrieflimmer utviklet i samarbeid med European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) og arbeidsgruppen for diagnostisering og behandling av atrieflimmer i European Society of Cardiology (ESC). Utviklet med spesielt bidrag fra European Heart Rhythm Association (EHRA) under ESC. *European heart journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. June 2022;19(6):1017-1018.

11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

*Nedenfor følger et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret, som er beregnet på pasienter.*

12. FEBRUAR 2026

**INFORMASJON BEREGNET FOR PASIENTER:**

*Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi allmennheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen nedenfor er beregnet på pasienter eller lekfolk. En mer omfattende oppsummering av sikkerheten og den kliniske ytelsen som er utarbeidet for helsepersonell, finnes i første del av dette dokumentet.*

*Dette sammendraget er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av enheten i din situasjon. Dette sammendraget er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.*

**1. Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon**

Produktnavn:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Grunnleggende UDI-DI for produktgruppe/-serie	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Produsentens juridiske navn og adresse: Felles registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Årstall for utstedelse av det første sertifikatet (CE) for enheten:	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. Tiltenkt bruk av enheten****2.1. Tiltenkt formål**

Venstre atriums aurikkel (LAA) er en liten sekk på størrelse med tommelen din, og den henger utenfor hjertets venstre forkammer. Blod kan samle seg i LAA hos personer med atrieflimmer. Atrieflimmer er en unormal rytme i hjertets øvre kamre. Når blodet samler seg i LAA, kan det dannes blodpropper. Blodproppene kan pumpes ut fra LAA i hjertet og ut i blodstrømmen. Dette kan føre til hjerneslag, tilstoppede arterier og alvorlig skade, og det kan være dødelig.

AtriClip-systemet brukes til å stenge av (dvs. lukke) LAA fra resten av hjertet ved hjelp av en metallklemmefjær som er dekket av stoff (klemmen). Den eneste delen av AtriClip-systemet som blir igjen i kroppen etter LAA-lukkingsprosedyren, er klemmen.

## 2.2. Indikasjon(er) og tiltenkte pasientgrupper

AtriClip er indisert for bruk hos pasienter som har høy risiko for hjerneslag og/eller som en autorisert lege mener vil være gode kandidater for permanent lukking av venstre atriums aurikkel. Pasienter med atrieflimmer som av medisinske årsaker ikke kan ta blodfortynnende legemidler, eller som ikke tåler eller er i stand til å ta blodfortynnende legemidler over lengre tid.

## 2.3. Kontraindikasjoner

Du kan ikke få AtriClip som prevensjonsmiddel. Systemet er ikke indisert for bruk ved permanent sterilisering.

Enkelte modeller av AtriClip inneholder nitinol, som er en nikkel-titan-legering. Disse modellene skal ikke brukes hvis du er allergisk mot nitinol eller nikkel. Informer legen din hvis du har, eller mistenker at du kan ha allergi eller overfølsomhet overfor nikkel eller andre metaller. Legen din vil hjelpe deg med å avgjøre om du kan få andre modeller av AtriClip.

Du kan ikke få AtriClip hvis du har en infeksjon i blodet, eller hvis du har bakteriell endokarditt (en infeksjon på innsiden av hjertet).

## 3. Beskrivelse av utstyret

### 3.1. Beskrivelse av utstyret og materialer/stoffer som kommer i kontakt med pasientens kroppsvev

AtriClip LAA Exclusion System inkluderer: (1) et verktøy (kalt Selection Guide) som hjelper legen din med å finne den klemmestørrelsen som passer best for deg, og (2) en implanterbar klemme som er forhåndslastet på en innføringsenhet.

Selection Guide er et sterilt tilbehør som er laget av aluminium og har markeringer laget med herdet polyuretanblekk. Den inneholder ikke lateks eller ftalater.

Det finnes tre ulike versjoner av klemmen, som leveres forhåndslastet på ulike innføringsenheter avhengig av legens vurdering. Innføringsenhetene inneholder små mengder kobolt, og én av innføringsenhetene legen din kan bruke, inneholder små mengder nikkel.

Alle klemmeversjonene er sterile, permanente implantater som ikke inneholder naturgummilateks eller ftalater. Den ene versjonen av klemmen er formet som en boks og består av titan, polyuretan, nitinol og strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid. Den neste versjonen av klemmen er formet som bokstaven «V» og inneholder titan og strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid. Den nyeste versjonen av klemmen er formet som en boks med en mindre profil og består av titan, polyuretan, nitinol og strikket og flettet polyetylentereftalat-stoff som inneholder en liten andel titandioksid.

Det er ingen materialer eller stoffer i klemmen ved nivåer som kan utgjøre en risiko for pasienten i løpet av implantatets levetid.

### 3.2. Eventuell informasjon om medisinske stoffer i enheten

Det er ingen medisinske stoffer i enhetene.

### 3.3. Beskrivelse av hvordan enheten oppnår den tiltenkte virkningsmekanismen

AtriClip lukker LAA fra resten av hjertet ved å klemme LAA-veggene sikkert og permanent sammen, slik at det dannes en tett forsegling som hindrer blod eller blodpropper i å passere.

### 3.4. Beskrivelse av eventuelt tilbehør

AtriClip leveres med et tilbehør som kalles Selection Guide. Legen din vil bruke Selection Guide til å finne ut hvilken størrelse på AtriClip som passer best til din LAA-størrelse og -form. Når legen din har valgt den beste AtriClip-størrelsen for deg, har Selection Guide ikke lenger noen funksjon og vil bli kastet.

## 4. Risikoer og advarsler

Ta kontakt med helsepersonell hvis du tror at du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en eventuell konsultasjon med helsepersonell.

### 4.1. Hvordan potensielle risikoer er kontrollert eller håndtert

AtriCure har gjennomført grundige risikovurderinger og risikostyringsaktiviteter for AtriClip-systemet. Disse aktivitetene er i samsvar med AtriCures interne prosedyrer og internasjonale standarder. Komplikasjonene som kan oppstå ved bruk av AtriClip og LAA-lukkingsprosedyren, antas å være i samsvar med komplikasjonene ved bruk av lignende utstyr og prosedyrer.

### 4.2. Advarsler og forholdsregler

Klemmeinnføringsenhetene inneholder enkelte deler i rustfritt stål. Rustfritt stål inneholder noe nikkel og en liten mengde kobolt. Noen AtriClip-modeller inneholder et materiale som heter nitinol, som inneholder nikkel. Du bør rådføre deg med legen din hvis du er allergisk eller overfølsom overfor nikkel. Kobolt regnes som et problematisk stoff.

Den implanterbare klemmen inneholder metaller. Du kan skannes trygt i et MR-system umiddelbart etter at du har implantert klemmen, men dette har bare blitt verifisert under visse betingelser. Spør legen din om muligheten til å ta MR-undersøkelser etter at klemmen er implantert. Du vil få et implantatkort med mer informasjon om MR-sikkerhet etter implantasjonen.

Andre advarsler og forholdsregler for legen din er oppført i bruksanvisningen som følger med hver produktpakke med AtriClip-systemet, og i opplæringen for AtriClip-systemet.

### 4.3. Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN), hvis aktuelt

I 2016 ble det foretatt to tilbakekallinger av AtriClip-systemet. Den ene gjaldt PRO2-modellen av innføringsenheten som låste seg i åpen stilling. I det andre tilfellet var det en komponent i PRO2-modellen av innføringsenheten som gikk i stykker før operasjonen ble utført. Begge tilbakekallingene er nå avsluttet. Det oppsto ingen pasientskader som følge av disse problemene med enheten.

### 4.4. Restrisikoer og uønskede effekter

Følgende risikoer og uønskede effekter har blitt observert i kliniske studier eller i praktisk bruk, eller de kan potensielt oppstå ved denne typen prosedyrer. Risikoen er som ved andre hjerteoperasjoner.

Potensiell komplikasjon og definisjon	Sannsynlighet for forekomst	
Luftemboli <i>luftboble som blokkerer et blodkar, noe som kan føre til hjerteinfarkt, hjerneslag eller død</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Allergisk reaksjon på anestesi, antikoagulasjonsmiddel eller implantatmateriale	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden

Potensiell komplikasjon og definisjon	Sannsynlighet for forekomst	
<i>utslett eller pusteproblemer på grunn av allergi</i>		
Anafylaktisk sjokk <i>alvorlig allergisk reaksjon som kan påvirke blodtrykk og pusteevne</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Risiko ved anestesi <i>risikoen kan omfatte kvalme, forvirring, sår hals og andre bivirkninger</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Aneurisme <i>svekkelse av en del av en arterievegg, noe som fører til at arterien utvider seg unormalt, får en utposning, lekker og/eller sprekker</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Angina <i>brystsmerter forårsaket av redusert blodtilførsel til hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Arytmi som krever medisinsk behandling (nyoppstått) <i>endring fra det normale hjerteslagsmønsteret</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Arteriell eller venøs disseksjon og/eller perforasjon <i>rift eller punktering i innsiden av en arterie eller vene, noe som skaper et svakt punkt som kan føre til en livstruende lekkasje</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Arteriell ruptur <i>en fullstendig rift i veggen på en arterie</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Arteriell spasme <i>midlertidig sammentrekning/innsnevring av musklene i en arterievegg, noe som kan bremse eller stoppe blodstrømmen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Arteriovenøs fistel <i>unormal forbindelse eller passasje mellom en arterie og en vene, som kan oppstå under medisinske prosedyrer der det brukes et hjertekateter</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
atelektase <i>delvis eller fullstendig kollaps av lungene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Atrieruptur <i>brudd på et av de øvre hjertekamrene, noe som kan føre til at blod lekker ut i sekken som omgir hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Atriøsofageal fistel <i>ofte dødelig skade på spiserøret, vanligvis av termisk art</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
AV-blokk som krever permanent pacemaker (nyoppstått) <i>blokkering av de normale elektriske signalene som stimulerer hjertet til å slå i</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden

Potensiell komplikasjon og definisjon	Sannsynlighet for forekomst	
<i>normal takt, noe som fører til implantasjon av en pacemaker</i>		
Blødning som krever inngrep <i>omfattende blodtap som krever transfusjon av 2 eller flere enheter blod</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Skade på blodåre <i>skade på en arterie eller vene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Hjerteperforasjon <i>punksjon, rift eller hull i hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Hjertetamponade <i>blod eller væske som samler seg i sekken rundt hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Hjerteklaffskade <i>skade på en hjerteklaff, en vevsklaff som kontrollerer retningen på blodstrømmen gjennom hjertekamrene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Cerebrovaskulær hendelse (CVA) / TIA / hjerneslag (iskemisk eller hemoragisk) <i>CVA = hjerneslag som forårsaker plutselig skade på hjernen når blodtilførselen til hjernen svekkes TIA = minislav, som er en forbigående episode av nevrologisk dysfunksjon forårsaket av tap av blodgjennomstrømning uten vevsdød eller andre problemer med nerver, ryggmarg eller hjernefunksjon iskemisk hjerneslag = en plutselig skade på hjernen forårsaket av en blodpropp eller blokkering i hjernen som stanser blodtilførselen og forårsaker oksygenmangel til cellene hemoragisk hjerneslag = en plutselig skade på hjernen forårsaket av hevelse og trykk når det oppstår en lekkasje eller ruptur i et svekket blodkar i hjernen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Smerter/ubehag i brystet	Kan forekomme hos 50 eller færre av 100 personer	Svært vanlig
Kompresjon av koronararterie <i>innsnevring av koronararterien, noe som kan skade arterieveggen og redusere blodstrømmen gjennom arterien</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Ledningsforstyrrelser <i>forstyrrelser i de elektriske impulsene som styrer hjerteslagene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Kongestiv hjertesvikt (nyoppstått eller forverret) <i>kronisk tilstand der hjertet ikke pumper blod så godt som det burde gjøre</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden

Potensiell komplikasjon og definisjon	Sannsynlighet for forekomst	
Skade på koronararterie <i>rift i en av arteriene som forsyner hjertet med blod, slik at blodet strømmer mellom lagene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Død	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Brudd på / ikke mulig å fjerne enhet	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Enhetsrelatert dødsfall	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Diafragmaparese (unilateral eller bilateral) <i>tap av kontroll over mellomgulvet på grunn av skade eller sykdom i nervene som kontrollerer bevegelsen av mellomgulvet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Legemiddelreaksjon <i>betydelig reaksjon på eventuelle prosedyrerelaterte legemidler som krever behandling, inkludert allergisk reaksjon og anafylaktisk sjokk</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Kritisk situasjon under prosedyre som krever endring av planlagt tilgang <i>en nødssituasjon som potensielt kan kreve at kirurgen går over til full sternotomi</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Empyem <i>ansamling av puss i et hulrom i kroppen, for eksempel området rundt hjertet eller lungene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Endokarditt (bakteriell) <i>bakterieinfeksjon som forårsaker betennelse i det innerste laget av vevet som omslutter hjertekamrene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Øsofageal skade <i>skade på spiserøret</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Ruptur i spiserøret <i>punksjon, rift eller hull i spiserøret</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Utvidelse av kardiopulmonal/ekstrakorporeal bypass <i>forlenget tid der hjertet er på bypass, der blodet ledes bort fra hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Feber	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Motilitetsforstyrrelse i magesekken <i>forstyrrelse av matens bevegelse gjennom fordøyelsessystemet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden

Potensiell komplikasjon og definisjon	Sannsynlighet for forekomst	
Blødning i mage-tarm-kanalen <i>blødning i en hvilken som helst del av fordøyelseskanaalen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Hematom <i>ansamling av blod utenfor et blodkar</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Hematuri <i>blod i urinen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Hemothorax <i>ansamling av blod i rommet mellom brystveggen og lungene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Hypertensjon <i>høyt blodtrykk</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Hypotensjon <i>lavt blodtrykk</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
latrogen atrieflutter <i>atrieflutter, en type hjerterytmeforstyrrelse der atriene slår for raskt, forårsaket av medisinsk behandling</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
latrogen lungeskade (f.eks. plassering av thorax-dren) <i>skader på lungene som følge av medisinsk behandling, for eksempel i forbindelse med innsetting av dren i brystet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Iskemi <i>reduert oksygeninnhold i et vev, vanligvis på grunn av redusert blodgjennomstrømning</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Knekk i koronararterie <i>skarp, kantet sving i koronararteriens løp, noe som kan skade arterieveggen og begrense blodstrømmen</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
LAA-dehiscens <i>åpning av venstre atriums aurikkel</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
LAA-rifter <i>rifter i vevet i venstre atriums aurikkel</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Emboli i venstre atrium <i>blodpropp i hjertets venstre atrium</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Hjerteinfarkt <i>hjertermuskelen dør</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal, osv.) <i>skade på en nerve forårsaket av trykk, strekk eller avskjæring av nerven</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden

Potensiell komplikasjon og definisjon	Sannsynlighet for forekomst	
Smerte/ubehag	Kan forekomme hos 20 eller færre av 100 personer	Mer vanlig
Perikardeffusjon <i>unormal ansamling av væske i sekken som omgir hjertet</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre av 100 personer	Mer vanlig
Perikarditt <i>betennelse i hjerteposen (sekken rundt hjertet), som kan forårsake skarpe smerter eller en stikkende følelse</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre av 100 personer	Mer vanlig
Permanent pacemaker <i>permanent implantasjon av en pacemaker</i>	Kan forekomme hos 10 eller færre av 100 personer	Noe vanlig
Vedvarende brystmerter <i>inkludert smerter fra operasjonssår etter utskrivning, ikke angina pectoris</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre av 100 personer	Mer vanlig
Diafragmaparese <i>lammelse av en nerve som kan føre til forhøyning av den ene siden av mellomgulvet, noe som kan gi seg utslag i pustevansker</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Pleural effusjon <i>unormal ansamling av væske i rommet som omgir lungene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
lungebetennelse <i>infeksjon som forårsaker betennelse i luftblærene i en av eller begge lungene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Pneumotoraks <i>ansamling av luft i rommet mellom brystveggen og lungene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Postoperative emboliske komplikasjoner <i>komplikasjoner forårsaket av en blokkert arterie</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Pseudoaneurisme <i>en falsk aneurisme – en ansamling av blod som dannes som følge av et utett hull i en arterie</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Lungeødem <i>for mye væske i lungene, noe som gjør det vanskelig å puste</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Lungeemboli <i>blokkering i en av lungearteriene i lungene, ofte forårsaket av en blodpropp</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt <i>dårlig funksjon eller svikt i nyrene, noe som kan kreve dialyse eller nyretransplantasjon</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Respirasjonssvikt (pusteproblemer) <i>manglende evne til eller vanskeligheter med å puste</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Sepsis	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden

Potensiell komplikasjon og definisjon	Sannsynlighet for forekomst	
<i>livstruende komplikasjon i forbindelse med en infeksjon, som kan føre til multiorgansvikt</i>		
Stenose i venstre arteria circumflexa <i>innsnevring i venstre arteria circumflexa, som er en arterie som går nær bunnen av LAA</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Sterilitetsrelatert infeksjon <i>en infeksjon forårsaket av et ikke-sterilt instrument eller en ikke-steril prosedyre</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Overfladisk sårinfeksjon <i>infeksjon i det hudområdet der det kirurgiske snittet ble utført</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Infeksjon på operasjonsstedet <i>en infeksjon som oppstår etter en operasjon i den delen av kroppen der operasjonen ble utført</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Systemisk bivirkning på grunn av korrosjon av enheten <i>betennelse i flere organer eller i hele kroppen forårsaket av eksponering for forringede materialer i enheten</i>	Kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer	Usannsynlig
Trombe og/eller tromboembolisme (inkludert dyp venetrombose) <i>obstruksjon av et blodkar</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Vevsskade	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Vevsperforering <i>punksjon eller hull i vevet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 1000 personer	Ekstremt sjelden
Traume i spiserør/luftrør <i>traumatisk skade på luftrøret</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre av 100 personer	Sjelden
Komplikasjoner ved vaskulær tilgang <i>komplikasjoner som trombose, infeksjon, blødning eller punksjon i forbindelse med tilgang til blodårene</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre av 100 personer	Mer vanlig

## 5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

### 5.1. Klinisk bakgrunn for enheten

AtriClip LAA Exclusion System ble først CE-merket i 2009 i henhold til direktivet om medisinsk utstyr (MDD) og i 2024 i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (EU MDR). Mellom 2010 og 2019 ble de nåværende generasjonene av enhetene godkjent for salg på EU-markedet. Disse enhetene har dokumenterte kliniske resultater når det gjelder sikkerhet og ytelse.

### 5.2. Klinisk dokumentasjon for CE-merking

AtriCure har gjennomført fire kliniske studier for å undersøke sikkerhet og ytelse for AtriClip. Disse inkluderte Zurich Clinical Trial som er den første på mennesker, EXCLUDE Trial, Stroke Feasibility Trial og ATLAS Trial.

I den første studien på mennesker ble det fastslått at AtriClip er en sikker enhet, ettersom det ikke oppsto noen enhetsrelaterte komplikasjoner blant 40 behandlede pasienter. CT-undersøkelser av deltakerne i studien tre måneder etter implantering av AtriClip viste også at enheten var stabil og effektiv til å lukke LAA, og alle pasientundersøkelser viste fullstendig lukking.

EXCLUDE Trial omfattet 70 pasienter som fikk implantert AtriClip. Ingen av de 70 pasientene rapporterte om uønskede hendelser forårsaket av AtriClip. Blant denne pasientgruppen hadde mer enn 95 % fullstendig LAA-lukking tre måneder etter inngrepet.

AtriCure testet AtriClip i en liten studie for å vurdere sikkerheten og ytelsen til enheten for forebygging av hjerneslag. Ti pasienter gjennomgikk inngrepet, og ni av dem fikk klemmen implantert. Ingen av pasientene opplevde uønskede hendelser fra selve enheten eller implantasjonsprosedyren. Tre måneder senere hadde alle ni pasientene fullstendig LAA-lukking.

ATLAS Trial var den største av AtriCures studier med AtriClip. Denne studien inkluderte 376 pasienter som fikk klemmen implantert. Det ble ikke rapportert om hjerneslag, større blødninger, hjerteinfarkt eller dødsfall på kort sikt etter operasjonen. Mer enn 99 % av pasientene hadde vellykkede lukningsresultater i henhold til tradisjonelle definisjoner.

Siden CE-merkingen i henhold til EU MDR har AtriCure fullført tre andre kliniske studier som inkluderte AtriClip LAA Exclusion System. V-Clip Post-Market Study evaluerte ACHV- og PROV-enhetene hos 155 pasienter. I DEEP Pivotal- og CEASE-AF-studiene ble PRO1- og PRO2-enhetene brukt på henholdsvis 88 og 94 pasienter. Alle de tre utprøvingene konkluderte med at enhetene er trygge og fungerer etter hensikten.

AtriCure følger også med på kliniske studier utført av andre og gjennomgår studiepublikasjoner for informasjon om sikkerheten og ytelsen til AtriClip-enhetene. Mange institusjoner har publisert studier på pasienter som er behandlet med AtriClip. Disse publikasjonene rapporterer om sjeldne forekomster av enhetsrelaterte uønskede hendelser hos pasienter som har fått implantert klemmen. Publikasjonene viser gjennomgående høye frekvenser av vellykket LAA-lukking med AtriClip, hvor mer enn 98 % av pasientene oppnår fullstendig lukking.

### 5.3. Sikkerhet

AtriCure og leger som er eksperter på LAA-lukking, har gjennomgått de kliniske dataene om sikkerheten til AtriClip. De har konkludert med at AtriClip er trygg og fungerer som den skal når den brukes riktig av opplærte leger. AtriCure har identifisert faktiske og potensielle risikoer for pasienter som behandles med AtriClip. Disse risikoene er redusert så mye som mulig. AtriCure har også et robust overvåkningsprogram som samler inn informasjon om bruken av AtriClip. Denne informasjonen omfatter blant annet klager, tilbakekallinger, service- og reparasjonsinformasjon, ytterligere praktisk bruk hos pasienter og pågående kliniske studier. Ytterligere sikkerhetsdata vil bli samlet inn i AtriCures kliniske utprøvinger ICE-AFIB, LeAAPs og BoxX-NoAF, samt i forskerinitierte studier.

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell som kan vurdere din individuelle situasjon.

Det finnes også andre måter å lukke LAA på. Andre enheter kan plasseres inne i eller utenfor hjertet for å lukke LAA. LAA kan også lukkes kirurgisk.

## 7. Forslag til opplæring for brukere

AtriCure tilbyr omfattende opplæring og etterutdanning til leger som bruker AtriClip-systemet. Alle leger som ønsker å bruke AtriClip-systemet, vil få tilbud om en innledende opplæring før de tar i bruk AtriClip-systemet.