



Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

**Sistem AtriClip LAA Exclusion System with
Selection Guide**

12. feb. 2026

Različica E

PREGLED

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ni namenjen nadomestitvi navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih nasvetov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

INFORMACIJE, NAMENJENE UPORABNIKOM/ZDRAVSTVENIM DELAVCEM:

Po teh informacijah sledi povzetek, namenjen bolnikom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Ime izdelka	Sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Skupina/družina izdelkov; osnovni UDI-DI	Sistem AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Model Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Pravno ime proizvajalca, naslov in enotna registrska številka (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Ime, naslov in enotna registrska številka (SRN) pooblaščenega zastopnika v EU	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Koda in opis po evropski nomenklaturi medicinskih pripomočkov (EMDN)	ACH1: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija ACH2: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija PRO1: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija PRO2: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija PROV: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija ACHV: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija ACHM: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija PROM: P070404 – zapirala za avrikulo levega atrija CGG100: Z12059099 – različni instrumenti za kardiologijo in srčno kirurgijo – drugo
Razvrstitev izdelka in pravilo (v skladu z MDR)	ACH1: Razred III, pravilo 8 ACH2: Razred III, pravilo 8 PRO1: Razred III, pravilo 8 PRO2: Razred III, pravilo 8 PROV: Razred III, pravilo 8 ACHV: Razred III, pravilo 8 ACHM: Razred III, pravilo 8 PROM: Razred III, pravilo 8 CGG100: Razred III, pravilo 6

Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček	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)
Ime, naslov in številka priglašenege organa	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvideni namen

Sistem AtriClip LAA Exclusion System olajša uvajanje in namestitvev pripomočka AtriClip za izločitev avrikule levega atrija (LAA) srca.

Model AtriClip Selection Guide (model) se uporablja kot pripomoček za izbiranje ustrezne velikosti ščipalke AtriClip za izločitev avrikule levega atrija s sistemom AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indikacije in ciljne populacije

Indikacije za uporabo:

Sistem AtriClip LAA Exclusion System je indiciran za uporabo pri bolnikih z visokim tveganjem za trombembolijo, pri katerih je izločitev avrikule levega atrija upravičena.

Model AtriClip Selection Guide (model) se uporablja kot pripomoček za izbiranje ustrezne velikosti ščipalke AtriClip za izločitev avrikule levega atrija s sistemom AtriClip LAA Exclusion System.

Ciljne populacije bolnikov:

Bolniki z visokim tveganjem za trombembolijo, ki so anatomsko primerni za izločitev avrikule levega atrija.

2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve

Sistem AtriClip LAA Exclusion System:

Tega pripomočka ne uporabljajte za sterilizacijsko okluzijo jajcevodov.

Tega pripomočka ne uporabljajte, če ima bolnik znano alergijo na nitinol (zlitino niklja in titana). *[Opomba: To ne velja za PROV in ACHV.]*

Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotni znaki sistemske okužbe, bakterijskega endokarditisa ali če je operacijsko polje okuženo.

Model Selection Guide:

Ni znano.

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka

Vnaprej napolnjeni aplikatorji Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1): ACH1 (slika 1), ACH2 (slika 2), PRO1 (slika 3), PRO2 (slika 4):

Sistem AtriClip LAA Exclusion System vsebuje ščipalko Gillinov-Cosgrove (Clip) za izključitev leve atrijske avrikule (LAA). Ščipalka je predhodno naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem AtriClip LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove ne vsebuje lateksa naravnega kavčukovca ali ftalatov.

Sistem AtriClip LAA Exclusion System se uporablja za uvajanje predhodno naložene ščipalke na mesto LAA. Ščipalka Gillinov-Cosgrove je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi bolnika. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-20 je ščipalka razvrščena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem AtriClip LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitvev, v katerega je predhodno nameščena ščipalka Gillinov-Cosgrove za LAA. Ščipalka je sterilna, trajni vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana stopnje 2 in poliuretana, vzmeti iz nitinola ter prevlečen s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.



Slika 1: Sistem AtriClip Standard LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (ACH1)



Slika 2: Sistem AtriClip Flex LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (ACH2)



Slika 3: Sistem AtriClip PRO LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (PRO1)



Slika 4: Sistem AtriClip PRO2 LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (PRO2)

PRO•V aplikator ščipalke s predhodno nameščeno ščipalko (slika 5):

Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System vsebuje ščipalko V (AOD2) za izključitev leve atrijske avrikule (LAA). Ščipalka je predhodno naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System s predhodno nameščeno ščipalko V ni izdelan iz lateksa iz naravne gume ali ftalatov.

Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System se uporablja za namestitvev predhodno nameščene ščipalke na ciljno mesto LAA. Ščipalka V je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi pacienta. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-20 je ščipalka razvrščena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitvev s predhodno nameščeno ščipalko V. Ščipalka je sterilna, trajni vsadek, sestavljen iz titana stopnje 5 ter prevlečen s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.



Slika 5: Sistem AtriClip PRO-V LAA Exclusion System (PROV)

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

Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System vsebuje ščipalko V za izključitev leve atrijske avrikule (LAA). Ščipalka je predhodno naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem FLEX•V LAA Exclusion System s predhodno nameščeno ščipalko V ni izdelan iz lateksa iz naravne gume ali ftalatov.

Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System se uporablja za uvajanje predhodno nameščene ščipalke na ciljno mesto LAA. Ščipalka V je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi pacienta. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-20 je ščipalka razvrščena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitvev, v katerega je predhodno nameščena ščipalka V. Ščipalka je sterilna, trajni vsadek, sestavljen iz titana stopnje 5 ter prevlečen s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.



Slika 6: Sistem AtriClip FLEX-V LAA Exclusion System (ACHV)

Aplikator s predhodno nameščeno ščipalko FLEX-Mini (slika 7):

Sistem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System vsebuje ščipalko AtriClip Mini (Clip) za izključitev leve atrijske avrikule (LAA).

Sistem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitvev, na katerem je predhodno nameščena ščipalka AtriClip Mini. Ščipalka AtriClip Mini je predhodno nameščena na aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Ščipalka AtriClip Mini je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi pacienta. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-23e1 je ščipalka opredeljena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System se uporablja za uvajanje predhodno nameščene ščipalke na ciljno mesto LAA. Ščipalka je sterilna, trajni vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana (Ti64) in vzmeti iz nitinola ter prevlečen s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida. Sistem za izključitev LAA AtriClip FLEX-Mini ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka in ne vsebuje ftalatov.



Slika 7: Sistem za izključitev LAA AtriClip FLEX-Mini (ACHM)

Aplikator s predhodno nameščeno ščipalko PRO-Mini (slika 8):

Sistem za izključitev LAA AtriClip PRO-Mini vsebuje ščipalko AtriClip Mini (Clip) za izključitev leve atrijske avrikule (LAA).

Sistem za izključitev LAA AtriClip PRO-Mini je pripomoček za uvajanje in namestitvev, v katerega je predhodno nameščena ščipalka AtriClip Mini. Ščipalka AtriClip Mini je predhodno nameščena na aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Ščipalka AtriClip Mini je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi pacienta. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-23e1 je ščipalka opredeljena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem za izključitev LAA AtriClip PRO-Mini se uporablja za namestitvev predhodno nameščene ščipalke na ciljno mesto LAA. Ščipalka je sterilna, trajni vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana (Ti64) in vzmeti iz nitinola ter prevlečen s pleteno tkanino iz polietilen

tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida. Sistem za izključitev LAA AtriClip PRO-Mini ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka in ne vsebuje ftalatov.



Slika 8: Sistem za izključitev LAA AtriClip PRO-Mini (PROM)

Model AtriClip Selection Guide (CGG100; slika 9):

Model AtriClip Selection Guide (model) je pripomoček, ki deluje v povezavi s sistemom AtriClip LAA Exclusion System. Sistem AtriClip LAA Exclusion System sestavljajo pripomoček za izključitev LAA AtriClip (ščipalka), aplikator AtriClip in model Selection Guide.

Model Selection Guide je kirurški instrument za uporabo pri samo enem bolniku, ki je namenjen kot pomoč pri izbiri ustrezne ščipalke. Model Selection Guide je upogljiv in ga lahko namestite neposredno ob levi atrijski avrikuli (LAA – left atrial appendage) za določitev velikosti. Oznake na modelu pomagajo pri oceni strukture in izbiri ustrezne velikosti ščipalke. Oznake na modelu so za 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 palca +/- 0,02 palca) krajše od nazivnih mer ščipalk, ker je pri namestitvi ščipalke upoštevana kompresija avrikule. Na odločitev o velikosti lahko vplivajo debelina tkiva, geometrija avrikule in drugi dejavniki. Zato mora zdravnik izbrati ustrezno velikost po lastni presoji.

Model Selection Guide (CGG100) je sterilen pripomoček, izdelan iz aluminija in strjenega poliuretanskega črnila. Ne vsebuje lateksa in ftalatov.



Slika 9: Model Selection Guide (CGG100)

3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik

Aplikator ščipalke ACH1 s predhodno nameščeno ščipalko AOD1 je prvič pridobil oznako CE leta 2010 v skladu z MDD. ACH1 ima različice zasnove, namenjene zagotavljanju dodatnih možnosti za kirurga, vključno s togo gredjo, ročajem v obliki bata in neartikularnim končnim efektorjem v obliki obroča, ki je glede na gred fiksiran pod kotom 90°. Ščipalko AOD1 namestite ročno tako, da prerežete šiv v območju za rezanje šiva na ročaju ACH1.

Aplikator ščipalke PRO1 s predhodno nameščeno ščipalko AOD1 je prvič pridobil oznako CE leta 2012 v skladu z MDD. Pripomoček PRO1 je bil uveden kot alternativna zasnova za zagotavljanje dodatnih možnosti za kirurga. PRO1 ima končni efektor, ki ga je mogoče

ročno nastaviti za $\pm 30^\circ$ navpično in prečno ter ga je mogoče blokirati in odblokirati. PRO1 ima na ročaju vzvod, s katerim lahko odprete in blokirate ščipalko v popolnoma odprtem položaju, ter gumb na ročaju, s katerim odklenete in zaprete ščipalko. Tako kot pripomoček ACH1 ima tudi pripomoček PRO1 končni efektor v obliki obroča. Pripomoček PRO1 vključuje jeziček za namestitev, ki po potegu sprosti ščipalko AOD1 in pritrdilni šiv z aplikatorja.

Aplikator ščipalke ACH2 s predhodno nameščeno ščipalko AOD1 je prvič pridobil oznako CE leta 2015 v skladu z MDD. ACH2 je bil zasnovan na podlagi ACH1, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. ACH2 ima prilagodljiv kanal. Tako kot ACH1 ima tudi ACH2 ročaj v obliki bata, neartikuliran končni efektor v obliki obroča in ročno namestitev ščipalke AOD1 z rezanjem šiva v območju rezanja šiva.

Aplikator ščipalke PRO2 s predhodno nameščeno ščipalko AOD1 je prvič pridobil oznako CE leta 2016 v skladu z MDD. Pripomoček PRO2 je bil zasnovan na podlagi pripomočka PRO1, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. Tako kot pripomoček PRO1 ima tudi pripomoček PRO2 končni efektor, ki ga je mogoče ročno nastaviti za $\pm 30^\circ$ navpično in prečno ter ga je mogoče blokirati in odblokirati. PRO2 ima na ročaju aktivne artikulacijske ročice za upravljanje navpične in prečne artikulacije končnega efektorja. Končni efektor je odprt, brez obroča in ima manjši premer (12 mm) kot končni efektor PRO1 v obliki obroča. Tako kot pripomoček PRO1 ima tudi pripomoček PRO2 jeziček za namestitev, ki po potegu sprosti ščipalko AOD1 in pritrdilni šiv z aplikatorja.

Aplikator ščipalke PROV s predhodno nameščeno ščipalko AOD2 je prvič pridobil oznako CE leta 2019 v skladu z MDD. PROV je bil zasnovan na podlagi PRO2, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. Končni efektor PROV je bil zasnovan tako, da se vanj lahko namesti ščipalka AOD2 v obliki črke V. Ščipalka AOD2 se od ščipalke AOD1 razlikuje po svoji obliki (odprta oblika črke V proti obliki škatle oziroma zanke). Pripomoček AOD2 je izdelan iz enega kosa titana, medtem ko je sistem AOD1 izdelan iz dveh nosilcev iz titana, prevlečenih s poliuretanom in povezanih z vzmetmi iz nitinola. Na pripomočku AOD2 se najprej zapre konica, medtem ko se AOD1 zapre enakomerno po celotni dolžini. Tako kot pripomočka PRO1 in PRO2 ima tudi aplikator ščipalke PROV jeziček za namestitev, ki po potegu sprosti ščipalko AOD2 in pritrdilni šiv z aplikatorja.

Aplikator ščipalke AtriClip ACHV s predhodno nameščeno ščipalko AOD2 je prvič pridobil oznako CE leta 2019 v skladu z MDD. ACHV je bil zasnovan na podlagi ACH2, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. Pripomoček ACHV ima končni efektor, zasnovan za vrtenje, upogljivo gred, ki jo je mogoče preoblikovati za lažji dostop do LAA, ročaj v obliki pištrole za ergonomsko upravljanje ter sprožilec za namestitev ščipalke, ki sprosti ščipalko AOD2 iz končnega efektorja.

Aplikator ščipalke ACHM s predhodno nameščeno ščipalko AtriClip Mini (AOD3) temelji na ACH2 in ACHV ter je namenjen zagotavljanju dodatne možnosti za kirurga. Končni efektor ACHM je zasnovan za namestitev ščipalke AOD3 v obliki škatle, ki ima nižji profil in je optimizirana za boljšo vizualizacijo baze priveska. Tako kot ACHV ima tudi ACHM končni efektor, zasnovan za vrtenje, upogljivo gred, ki jo je mogoče preoblikovati za lažji dostop do LAA, ročaj v obliki pištrole za odpiranje in zapiranje ščipalke ter sprožilec za namestitev ščipalke, ki sprosti ščipalko AOD3 iz končnega efektorja.

Aplikator ščipalke PROM s predhodno nameščeno ščipalko AtriClip Mini (AOD3) temelji na pripomočku PRO2 ter je namenjen zagotavljanju dodatne možnosti za kirurga. Tako kot PRO2 ima tudi pripomoček PROM končni efektor, ki ga je mogoče ročno nastaviti za $\pm 30^\circ$ navpično in prečno ter ga je mogoče zakleniti in odkleniti. PROM vključuje aktivne artikulacijske ročice na ročaju za upravljanje navpične in prečne artikulacije končnega efektorja. Končni efektor PROM z gibljivo čeljustjo je manjši od modela PRO2, kar

optimizira vizualizacijo baze leve atrijske avrikule in omogoča namestitve vsadka AOD3. Tako kot PRO2 tudi PROM vključuje jeziček za namestitev, ki ob potegu sprosti ščipalko AOD3 in pritrdilni šiv iz aplikatorja.

V preglednici 1 so navedene spremembe sistema AtriClip LAA Exclusion System od uvedbe na trg EU leta 2009.

Preglednica 1: Spremembe sistema AtriClip LAA Exclusion System

Opis spremembe	Datum spremembe	Modeli, na katere vpliva	Namen spremembe
Začetna uvedba na trg	September 2009	LAA0*; CGG100	Prvi sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide na trgu EU.
Dodajanje ACH1 v sistem	December 2010	ACH1	Dodana je možnost ACH1 kot alternativna možnost za uporabnike.
Dodajanje PRO v sistem	December 2012	PRO1	Dodana je možnost PRO1 kot alternativna možnost za uporabnike.
Sprememba materiala šiva	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Material šiva je bil spremenjen iz svile v poliester, da bi se ujemal s surovino, uporabljeno za pleteno poliestrsko prevleko ščipalk AOD1.
Mazivo dodano končnemu efektorju PRO	Oktober 2014	PRO1	Mazivo dodano končnemu efektorju PRO1 za zmanjšanje trenja artikulacijskega zgloba
Sprememba specifikacije premera notranje cevi za ščipalko AOD1	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikacija premera notranje cevi je bila spremenjena, da bi se izognili morebitnim motnjam vzmeti iz nitinola med sestavljanjem.
Dodajanje ACH2 v sistem	Marec 2015	ACH2	Dodana je možnost ACH2 kot alternativna možnost za uporabnike.
Dodajanje PRO2 v sistem	Junij 2016	PRO2	Dodana je možnost PRO2 kot alternativna možnost za uporabnike.
Sprememba zasnove in sestavnih delov aplikatorja PRO2	Maj 2017	PRO2	Na aplikatorju PRO2 so bile izvedene manjše spremembe zasnove in sestavnih delov.
Kvalificiran nadomestni dobavitelj za tkanino ščipalke in vzmeti v ščipalki AOD1	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodan je bil nadomestni dobavitelj za tkanino in vzmet ščipalke.
Sprememba dobavitelja šivov, uvedba	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dobavitelj šivov je prenehal obratovati, zato je bil izbran nov dobavitelj šivov.

Opis spremembe	Datum spremembe	Modeli, na katere vpliva	Namen spremembe
šivov z nizko raztegljivostjo			
Sprememba zasnove sidra za artikulacijski kabel	Maj 2019	PRO1	Zasnova vpenjalne plošče in krčljive cevi je bila spremenjena v zasnovo s spono in podložko, da se kabli pritrdijo in zmanjša število zdrsov kablov iz točke sidranja.
Dodajanje PROV in ACHV v sistem	September 2019	PROV, ACHV	Dodana aplikatorja PROV in ACHV (s predhodno naloženo ščipalko AOD2) kot alternativni možnosti za uporabnike.
Kvalificiran nadomestni dobavitelj in spremembe obdelave za ščipalke: Titanove cevi AOD1 in tkanina AOD2	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Dodani so bili nadomestni dobavitelji za dva materiala, ki se uporabljata za komponente vsajenih ščipalk (titanove cevi AOD1 in tkanina AOD2), kar je vključevalo tudi povezane spremembe pri obdelavi komponent.
Certificiranje po EU MDR	Avgust 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	Pripomočki ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV in Selection Guide so bili odobreni v skladu z EU MDR (MDR 754862)
Sprememba surovin za pripomoček AtriClip	Maj 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Dodan nadomestni dobavitelj za surovino Invista 5540, ki se uporablja za tkanino ščipalk AtriClip AOD1 in AOD2; dodan nadomestni dobavitelj in proizvodni postopek za sestavne dele končnega efektorja PRO2.

**LAA0 ni zajet v tem povzetku varnosti in klinične učinkovitosti.*

3.3. Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Skupaj s sistemom AtriClip LAA Exclusion System se lahko uporabljajo tudi drugi pripomočki, ki niso priloženi sistemu. Ti med drugim vključujejo:

- Model Selection Guide (CGG100) (model) – pakiran ločeno
- Najmanj 12-mm odprtina [Opomba: Samo PRO2, PROV in PROM.]

3.4. Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Jih ni.

4. Tveganja in opozorila

4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki

Možni zapleti, povezani z uporabo sistema AtriClip LAA Exclusion System in s tem povezanega postopka, med drugim vključujejo zaplete v spodnji preglednici:

Preglednica 2: Možni zapleti

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Zračna embolija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Alergijska reakcija na anestezijo, antikoagulant, material za vsadke	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Anafilaktični šok ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Tveganja pri anesteziji	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Anevrizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Angina	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Aritmija, ki zahteva zdravljenje (nov pojav)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arterijska ali venska disekcija in/ali perforacija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arterijska ruptura	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arterijski krč	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arteriovenska fistula	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Atelektaza (večji kolaps pljuč s pomembnimi simptomi, kot so cianoza, huda zasoplost, dispneja in/ali zbadajoča bolečina na prizadeti strani)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Atrijska ruptura	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Atrioezofagealna fistula ³	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
AV-blokada, ki zahteva trajni srčni spodbujevalnik (nov pojav)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Krvavitev, ki zahteva intervencijo	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodbe žil	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Perforacija srca	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Srčna tamponada	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba srčne zaklopke	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Cerebrovaskularni inzult (CVA)/prehodna ishemična ataka (TIA)/možganska kap (ishemična ali hemoragična)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Bolečina/nelagodje v prsih ⁴	≤ 50 %; ≤ 50 od 100 oseb	Zelo pogosto
Kompresija koronarne arterije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Motnje prevodnosti	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Kongestivno srčno popuščanje (nov pojav ali poslabšanje)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba koronarne arterije	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Smrt	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Zlom pripomočka/nezmožnost odstranitve	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Smrt, povezana s pripomočkom	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Diafragmatična paraliza (enostranska ali obojestranska)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Reakcija na zdravila (pomembna reakcija na katero koli zdravilo, povezano s študijo, ki zahteva zdravljenje, vključno z alergijsko reakcijo in anafilaktičnim šokom)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Nujno stanje med postopkom, ki zahteva spremembo načrtovanega dostopa	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Empiem ⁵	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Endokarditis (bakterijski)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba požiralnika ⁶	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Ruptura požiralnika	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Podaljševanje kardiopulmonalnega/zunajtelesnega obkroža	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Povišana telesna temperatura	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Motnje gibljivosti želodca	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Krvavitev iz prebavil	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Hematom	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Hematurija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Hemotoraks	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Hipertenzija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Hipotenzija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Iatrogene atrijske undulacije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Iatrogena poškodba pljuč (npr. vstavitve prsnega tubusa)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Ishemija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pregibanje koronarne arterije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Dehiscenca LAA ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Raztrganina LAA ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Embolija levega atrija ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Miokardni infarkt (MI)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba živca (freničnega, laringealnega, torakalnega itd.)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Bolečina/nelagodje	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Perikardni izliv	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Perikarditis	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Trajni spodbujevalnik ⁷	≤ 10 %; ≤ 10 od 100 oseb	Relativno pogosto
Vztrajna bolečina v prsih (bolečina v kirurškem rezu po odpustu, ne angina)	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Paraliza freničnega živca	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Plevralni izliv	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pljučnica ⁸	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Pnevmotoraks	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pooperativni embolični zapleti	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Psevdoanevrizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Pljučni edem	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pljučna embolija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Ledvična insuficienca ali odpoved	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Respiratorna stiska ali odpoved (težave z dihanjem)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Sepsa	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Stenoza leve cirkumfleksne arterije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Okužba, povezana s sterilnostjo ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Površinska okužba rane ⁹	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Okužba na kirurškem mestu ¹⁰	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Sistemiški neželeni učinek zaradi korozije pripomočka ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Trombus in/ali trombembolija (vključno s trombozo globokih ven)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba tkiva	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Perforacija tkiva ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Travma sapnika ali požiralnika	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Zapleti pri žilnem dostopu ¹¹	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto

¹ Če ni navedeno drugače, so bile verjetnosti preostalega tveganja pridobljene iz obrazca za zavestno privolitev za klinično preskušanje LeAAPS družbe AtriCure, ki odraža kumulativni učinek pripomočka, vsaditve in sočasnih tveganj posega.

² Verjetnost preostalega tveganja je pridobljena iz dokumentacije o upravljanju tveganj družbe AtriCure. To temelji na podatkih o komercialnih reklamacijah, ki morda ne predstavljajo vseh zapletov.

³ Vir verjetnosti: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.

⁴ Viri verjetnosti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85.
Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.

⁵ Vir verjetnosti: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.

⁶ Vir verjetnosti: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹
⁷ Viri verjetnosti: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.	
⁸ Viri verjetnosti: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.	
⁹ Viri verjetnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.	
¹⁰ Viri verjetnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.	
¹¹ Vir verjetnosti: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.	

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila: ACH1/ACH2

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturi, nižji od 20 °C (68 °F). Uporaba ščipalke pri temperaturi pod 20 °C (68 °F) lahko vpliva na učinkovitost pripomočka in povzroči nepopolno izločitev strukture.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Pripomočki ACH1 vsebujejo majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pripomoček ACH2 vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva

preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.

- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pred namestitvijo ščipalke z batom ne odprite in zaprite več kot 3-krat. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: ACH1/ACH2

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Kanala ne zvijajte ali pretirano upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Pri upogibanju kanala ne prijemajte zanke za namestitev, saj lahko tako poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritisnete z obema palcema. Čezmerno upogibanje ali pregibanje kanala lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Zanke za namestitev ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: PRO1

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni posamezniki in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.

- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturi, nižji od 20 °C (68 °F). Uporaba ščipalke pri temperaturi pod 20 °C (68 °F) lahko vpliva na učinkovitost pripomočka in povzroči nepopolno izločitev strukture.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pred namestitvijo ščipalke s sprožilno ročico ne odprite in zaprite ščipalke več kot 3-krat. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: PRO1

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.

- Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Ne poskušajte oblikovati zanke, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: PRO2

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni posamezniki in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- **NE STERILIZIRAJTE ZNOVA.** Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturi, nižji od 20 °C (68 °F). Uporaba ščipalke pri temperaturi pod 20 °C (68 °F) lahko vpliva na učinkovitost pripomočka in povzroči nepopolno izločitev strukture.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavržite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.

- Pred uporabo preverite, ali je na čeljustih aplikatorja prisotna rja. Aplikatorja ne smete uporabljati dlje kot 1 uro, da preprečite nastanek rje. Če tega ne upoštevate, lahko pride do sistemske neželene reakcije.
- Pred namestitvijo ščipalke s sprožilno ročico ne odprite in zaprite ščipalke več kot 3-krat. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitvev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje želene hemostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: PRO2

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Ne poskušajte oblikovati končnega efektorja, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: PROV

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti želene hemostaze.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izločitve in/ali električne izolacije.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.

- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pred uporabo preverite, ali je čeljustih aplikatorja prisotna rja. Aplikatorja ne smete uporabljati dlje kot 1 uro, da preprečite nastanek rje. Če tega ne upoštevate, lahko pride do sistemske neželene reakcije.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitvev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: PROV

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Ne poskušajte oblikovati končnega efektorja, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: ACHV

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.

- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- **NE STERILIZIRAJTE ZNOVA.** Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: ACHV

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.

- Pri upogibanju kanala ne prijemajte končnega efektorja, saj lahko tako poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritisnete z obema palcema. Kanal je v celoti upogljiv in je namenjen prilagoditvi do 45 stopinj v katero koli smer. Čezmerno upogibanje ali pregibanje kanala lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Končnega efektorja pripomočka ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.
- Ne poskušajte vrteti končnega efektorja pripomočka, ne da bi ga izvlekli iz blokiranega položaja. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: ACHM

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ščipalke ali aplikatorja ne uporabljajte za razmik tkiva. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganje tkiva.
- Če obstajajo pomisleki glede prisotnosti adhezij na ciljni anatomiji pri ponovnem kirurškem posegu, pripomočka ne uporabljajte. To lahko povzroči poškodbo tkiva.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine kobalta (CAS 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je pacient preobčutljiv na kobalt, saj lahko to povzroči neželjeno reakcijo.
- Ta pripomoček vsebuje nitinol, zlitino niklja in titana. Osebe z alergijo na nikelj lahko doživijo alergijsko reakcijo na ta vsadek. Pred implantacijo je treba pacienta seznaniti z materiali v pripomočku ter z možnostjo pojava alergije/preobčutljivosti.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na stisnjem LAA, katerega širina je manjša od 29 mm (1,14 palca) in debelina stene manjša od 1 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Ne uporabljajte na stisnjem LAA, širšem od 50 mm (1,97 palca). To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.

- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pri manevriranju in nameščanju ščipalke pazite, da ne poškodujete okoliških struktur.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitvev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: ACHM

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Pri upogibanju kanala ne prijemajte končnega efektorja, saj lahko tako poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritisnete z obema palcema. Celotna dolžina gredi je upogljiva in namenjena prilagoditvam do 45° v katero koli smer. Čezmerno upogibanje ali pregibanje kanala lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Končnega efektorja pripomočka ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.
- Ne poskušajte vrteti končnega efektorja, ne da bi ga predhodno izvlekli iz blokiranega položaja. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Preden poskusite odpreti ščipalko AtriClip, se prepričajte, da je gumb za vrtenje gredi v zaklenjenem položaju.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: PROM

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.

- Ščipalke ali aplikatorja ne uporabljajte za razmik tkiva. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganje tkiva.
- Če obstajajo pomisleki glede prisotnosti adhezij na ciljni anatomiji pri ponovnem kirurškem posegu, pripomočka ne uporabljajte. To lahko povzroči poškodbo tkiva.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine kobalta (CAS 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je pacient preobčutljiv na kobalt, saj lahko to povzroči neželjeno reakcijo.
- Ta pripomoček vsebuje nitinol, zlitino niklja in titana. Osebe z alergijo na nikelj lahko doživijo alergijsko reakcijo na ta vsadek. Pred implantacijo je treba pacienta seznaniti z materiali v pripomočku ter z možnostjo pojava alergije/preobčutljivosti.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na stisnjem LAA, katerega širina je manjša od 29 mm (1,14 palca) in debelina stene manjša od 1 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene hemostaze.
- Ne uporabljajte na stisnjem LAA, širšem od 50 mm (1,97 palca). To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pri manevriranju in nameščanju ščipalke pazite, da ne poškodujete okoliških struktur.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitvev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: PROM

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Ne poskušajte oblikovati končnega efektorja, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: Model Selection Guide

- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pri uporabi modela ne uporabljajte čezmerne sile. S čezmerno silo lahko povzročite poškodbe tkiva.
- Pred uporabo preberite vsa navodila za model in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Model lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščenno zdravstveno osebje. Nepravilna uporaba tega pripomočka lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost dovajanja predvidenega zdravljenja in/ali resno poškodbo.
- Modela ne upogibajte na delu, kjer so oznake. To bi lahko privedlo do napačne določitve velikosti ščipalke AtriClip. Izbira neustrezne velikosti ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Model je dobavljen STERILEN in je namenjen samo ENKRATNI uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do poškodb bolnika.
- Pri uporabi modela za določitev ustrezne velikosti ščipalke AtriClip bodite previdni. Izbira neustrezne velikosti ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene hemostaze.
- Pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.

Svarila: Model Selection Guide

- Model se uporablja le kot pripomoček za izbiro ustrezne ščipalke.
- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.

4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno

Varnostne informacije za MRI: Ščipalka Gillinov-Cosgrove (predhodno naložena v ACH1, ACH2, PRO1 in PRO2)

- Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju: Neklinično testiranje je pokazalo, da je ščipalka Gillinov-Cosgrove pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po vsaditvi, in sicer pri naslednjih pogojih:
 - statično magnetno polje samo 1,5 tesla in 3 tesla,
 - Največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
 - najvišja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, mora biti 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
 - pri pogojih slikanja, opredeljenih za ščipalko Gillinov-Cosgrove, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 2,9 °C (5,22 °F).

- Informacije o artefaktih: V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetnoresonančnem sistemu z nastavitvijo 3 tesle slikovni artefakt, ki ga povzroči ščipalka Gillinov-Cosgrove, razširi približno 10 mm (0,39 palca) od ščipalke Gillinov-Cosgrove.

Varnostne informacije za MRI: Ščipalka V (predhodno vstavljena v pripomočka PROV in ACHV)

- Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju: Neklinično testiranje je pokazalo, da je ščipalka V pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po vsaditvi, in sicer pri naslednjih pogojih:
 - statično magnetno polje samo 1,5 tesla in 3 tesla,
 - Največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
 - najvišja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, mora biti 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
 - pri pogojih slikanja, opredeljenih za ščipalko V, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 3,1 °C (5,58 °F).
- Informacije o artefaktih: V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetnoresonančnem sistemu z nastavitvijo 3 tesle slikovni artefakt, ki ga povzroči ščipalka V, razširi približno 20 mm (0,79 palca) od ščipalke V.

Varnostne informacije za MRI: AtriClip Mini (predhodno nameščeno na ACHM in PROM)

Pripomoček AtriClip Mini je pogojno varen pri magnetnoresonančnem slikanju. Pacienta s pripomočkom AtriClip Mini se lahko varno slika pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe pacienta.

- Jakost statičnega magnetnega polja (T): 1,5 T in 3,0 T
- Usmerjenost statičnega magnetnega polja: Vodoravna
- Največji gradient prostorskega polja: 40 T/m (4.000 gaussov/cm)
- Polarizacija RF-vzbujanja: Krožno polarizirana (CP) (tj. kvadraturni prenos)
- Oddajna RF-tuljava: Uporabi se lahko katera koli oddajna RF-tuljava
- Sprejemna RF-tuljava: Uporabi se lahko katera koli sprejemna RF-tuljava
- Način delovanja sistema MR: Običajni način delovanja
- Največja povprečna vrednost SAR za celotno telo: 2 W/kg (običajni način delovanja)
- Trajanje slikanja in čas čakanja: Povprečni SAR za celotno telo 2 W/kg za 60 minut neprekinjene izpostavljenosti RF (tj. na zaporedje impulzov ali zaporedja/serije brez prekinitiv)
- MR-artefakt slike: Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt slike MR. Za kompenzacijo artefakta slike MR bodo morda potrebne prilagoditve protokola slikanja.

Odpoklici

- Od 1. januarja 2016 sta bila opravljena dva odpoklica sistema AtriClip LAA Exclusion System. Odpoklic, ki se je začel 22. septembra 2016, se je nanašal na pripomočke PRO2, prodane v EU in ZDA. Razlog za odpoklic je bila blokada orodja za namestitev v odprtem položaju. Drugi odpoklic se je prav tako nanašal na

pripomočke PRO2 v EU in ZDA. Ta odpoklic, ki se je začel 30. novembra 2016, se je nanašal na pritožbo, da se je čeljust PRO2 zlomila pred posegom. Oba odpoklica sta bila od takrat zaključena. Ti težavi s pripomočkoma nista škodovali bolnikom.

5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

V tem poglavju so povzeti rezultati kliničnega vrednotenja in klinični podatki, ki predstavljajo klinične dokaze za potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, oceno neželenih učinkov ter sprejemljivost razmerja med koristjo in tveganjem. Vključuje povzetek vseh kliničnih podatkov, ne glede na to, ali so ugodni, neugodni ali neprepričljivi.

5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je primerno

Priglašeni organ je ocenil skladnost AOD2 (ščipalka V) in predhodno naloženih aplikatorjev, PROV in ACHV, ocenil na podlagi enakovrednosti. Dokazano je bilo, da je PROV enakovreden pripomočku PRO2, ACHV pa pripomočku ACH2. Priglašeni organ je ocenil skladnost AOD3 (AtriClip Mini) in njegovih predhodno nameščenih aplikatorjev ACHM in PROM ocenil na podlagi enakovrednosti. Dokazano je bilo, da je ACHM enakovreden pripomočku ACHV, PROM pa pripomočku PRO2. Vsi ti izdelki so predhodni izdelki v Evropski uniji in so zajeti v tem povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti. Klinične študije, ki podpirajo te pripomočke, bodo opisane v spodnjem razdelku 5.2.

5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih raziskav pripomočka pred pridobitvijo oznake CE, če je primerno.

Družba AtriCure je sponzorirala štiri zaključena klinična preskušanja: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study in ATLAS. Ta klinična preskušanja so povzeta v spodnjih preglednicah.

Preglednica 3: Povzetek kliničnega preskušanja Zurich Clinical Trial

Identiteta preiskave/ študije	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 na ClinicalTrials.gov]
Identiteta pripomočka	Ščipalka Gillinov-Cosgrove z orodjem za namestitev za večkratno uporabo ² in model Selection Guide
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Izločitev levega srčnega preddvora (LAA) pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo (AF), pri katerih se izvaja elektivni odprti poseg na srcu
Cilji študije	<ul style="list-style-type: none"> Akutna in dolgoročna varnost pripomočka AtriClip (spremljanje od 30 dni do 3 let) Akutna in dolgoročna učinkovitost pripomočka AtriClip pri izključitvi LAA (spremljanje od 3 mesecev do 3 let)

¹ Objavljeni so rezultati preskušanja Zurich Clinical Trial. Začetni rezultati preskušanja so objavljeni v *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Končni rezultati preskušanja so objavljeni v *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Dolgoročno spremljanje 40 pacientov iz kliničnega preskušanja Zurich Clinical Trial in 251 pacientov iz institucionalnega registra je objavljeno v *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Orodje za namestitev za večkratno uporabo je prejšnja generacija trenutno trženega sistema AtriClip LAA Exclusion System. Orodje za namestitev za večkratno uporabo ni vključeno v ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti.

Načrt študije in trajanje spremljanja	<p><u>Zasnova študije:</u> Odprto, enocentrično, prospektivno, prvo preskušanje na ljudeh z enim krakom</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> 3 meseci, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev</p>
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p><u>Varnost:</u> Primarni varnostni izid študije je bil pojav katerega koli od naslednjih zapletov, povezanih s pripomočkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Možganska kap ali prehodna ishemična ataka (TIA) ○ Migracija pripomočka ○ Okužba (lokalna in generalizirana) ○ Večji neželeni srčni dogodek (MACE) ○ Poškodbe/erozije sosednjih tkiv <p><u>Delovanje:</u> Izidi učinkovitosti študije so bili naslednji hemodinamski parametri, ki potrjujejo odsotnost pretoka krvi v LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neposredno merjenje vida in tlaka (LAA) ob vsaditvi (akutno) ○ Intraoperativna ehokardiografija (akutna) ○ Slikanje s CT (3 meseci, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev)
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dokumentirana anamneza AF (paroksizmalna, perzistentna ali permanentna) [ena epizoda v zadnjih 12 mesecih pred vključitvijo] ○ Elektivni poseg po Mazeu ○ Ustrezna anatomija ○ Sposoben in pripravljen podpisati zavestno privolitev ○ Starost nad 18 let <p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bolnik iz enote za intenzivno nego z: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenskimi kateholamini ali ▪ mehansko ventilacijo ali ▪ srčni indeks < 1,8 l/min/m² ○ Reoperativna srčna kirurgija ○ Sistemska ali vnetna bolezen ○ Dializa ○ Nedavni miokardni infarkt (< 21 dni) ○ Anamneza perikarditisa ○ Bolnik, ki sodeluje v kateri koli drugi študiji pripomočka ali zdravila ○ Bolnik z znano občutljivostjo ali alergijo na katero koli sestavino pripomočka ○ Nosečnost
Število vključenih preiskovancev	<p>V to preskušanje je bilo vključenih enainštirideset (41) bolnikov, zdravljenih pa je bilo 40 bolnikov. Pri štirih zdravljenih bolnikih je prišlo do zgodnje umrljivosti zaradi vzrokov, ki niso bili povezani s pripomočkom. Tako je bilo v spremljanje vključenih 36 pacientov.</p>

Študijska populacija	<p>V nadaljevanju so predstavljene osnovne značilnosti 41 vključenih bolnikov.</p> <table border="1" data-bbox="773 254 1404 443"> <thead> <tr> <th>Značilnosti</th> <th>Vrednost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Moški, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Ženske, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Povprečna starost, leta</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Največja starost, leta</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Najmanjša starost, leta</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Značilnosti	Vrednost	Moški, n (%)	25 (61 %)	Ženske, n (%)	16 (39 %)	Povprečna starost, leta	69	Največja starost, leta	84	Najmanjša starost, leta	44
Značilnosti	Vrednost												
Moški, n (%)	25 (61 %)												
Ženske, n (%)	16 (39 %)												
Povprečna starost, leta	69												
Največja starost, leta	84												
Najmanjša starost, leta	44												
Povzetek študijskih metod	<p>Bolniki, ki so bili upravičeni do te študije, so bili predvideni za elektivni kirurški poseg na srcu, med katerim je bil načrtovan postopek ablacije zaradi katere koli vrste AF. Bolnikom, ki so izpolnjevali merila za vključitev/izključitev iz študije, so med sočasnim posegom vsadili AtriClip in jih spremljali do treh let s fizičnim pregledom, laboratorijskimi preiskavami, elektrokardiogramom, rentgenskim slikanjem prsnega koša in slikanjem s CT.</p> <p>Po rutinski pripravi bolnika na načrtovani kirurški poseg in pred odprtjem prsnega koša je bil opravljen trans-efozagealni ehokardiogram (TEE), da bi potrdili odsotnost tromba v LA ali LAA. Ko je bila ščipalka pravilno nameščena, je bila zaprta, orodje za namestitev pa je bilo odstranjeno iz ščipalke in vzeto iz sterilnega polja. Zadovoljiva namestitev ščipalke je pomenila, da je bila ščipalka čim bližje bazi avrikule, kolikor to omogoča anatomija, v prečni smeri glede na streho LA.</p> <p>Pri zamenjavi mitralne zaklopke je bila ščipalka uporabljena pred vstavitvijo proteze. V vseh drugih primerih, ki so bili izvedeni v kardiopulmonalnem obvodu, je bila ščipalka uporabljena neposredno pred odprtjem aortne prečne spone. Če je šlo za koronarni obvod brez črpalke, je bila ščipalka uporabljena po revaskularizaciji miokarda.</p>												
Povzetek rezultatov	<p><u>Uspešen kirurški poseg:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poročil o premeščanju ščipalk ni bilo; vse ščipalke so bile nameščene v enem poskusu. <p><u>Umrljivost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Zgodnja umrljivost je bila 10 % (4 od 40 bolnikov) zaradi razlogov, ki niso povezani s pripomočki. Med njimi so bili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogena pljučna krvavitev (1. pooperativni dan) ▪ akutna pooperativna odpoved jeter (16. pooperativni dan) ▪ krvavitev zaradi raztrganine aorte na liniji šiva po aortotomiji (20. pooperativni dan) ▪ tamponada, povezana s prekomerno anti-koagulacijo (24. pooperativni dan) ○ Pozna umrljivost je bila 11,1 % (4 od 36 pacientov) zaradi razlogov, ki niso povezani s pripomočkom. Med njimi so bili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ odpoved srca in ledvic (8 mesecev po posegu) ▪ pljučnica (22 mesecev po posegu) 												

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ endokarditis mitralne zaklopke (28 mesecev po posegu) ▪ razširjeni rak (32 mesecev po posegu) <ul style="list-style-type: none"> ○ Nobena od teh smrti ni bila povezana s pripomočkom ali sodelovanjem v študiji, kar je bilo dokazano z neodvisnim obdukcijskim poročilom in pregledom odbora za spremljanje varnosti podatkov. <p><u>Varnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Med preskušanjem ni bilo neželenih dogodkov, povezanih s ščipalko ali orodjem za namestitvev. ○ Triletna umrljivost in večji zapleti med N = 36 bolniki so vključevali naslednje: <table border="1" data-bbox="816 590 1414 1125"> <thead> <tr> <th>Rezultat varnosti</th> <th>Število bolnikov (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Splošna umrljivost</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Umrlijivost, povezana s pripomočkom</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Možganska kap</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Prehodna ishemična ataka</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Miokardni infarkt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Srčno popuščanje</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Aritmija</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditis</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Ledvična odpoved</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pljučna odpoved</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Okvara jeter</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pljučnica</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Maligna obolenja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Delovanje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rentgensko slikanje prsnega koša pred odpustom je pokazalo, da je bil pripomoček AtriClip v vseh primerih pravilno nameščen in stabilen. ○ Preiskave CT so potrdile položaj pripomočka AtriClip in pokazale popolno izključitev pri vseh opravljenih preiskavah CT (pooperativno, 3 mesece, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev). ○ Po 36 mesecih je bila izključitev LAA popolna pri vseh preživelih pacientih (32 od 32, 100 %) brez preostalega pretoka v LAA. ○ Ob vsakem kontrolnem pregledu noben od pacientov ni imel preostalega vratu LAA > 1 cm (pooperativno, 3 mesece, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev). ○ Slikovno spremljanje do 36 mesecev je pokazalo stabilnost ščipalke. 	Rezultat varnosti	Število bolnikov (n, % n/N)	Splošna umrljivost	4 (10,8 %)	Umrlijivost, povezana s pripomočkom	0 (0 %)	Možganska kap	0 (0 %)	Prehodna ishemična ataka	1 (2,7 %)	Miokardni infarkt	1 (2,7 %)	Srčno popuščanje	1 (2,7 %)	Aritmija	1 (2,7 %)	Endokarditis	1 (2,7 %)	Ledvična odpoved	1 (2,7 %)	Pljučna odpoved	0 (0 %)	Okvara jeter	1 (2,7 %)	Pljučnica	2 (5,2 %)	Maligna obolenja	1 (2,7 %)
Rezultat varnosti	Število bolnikov (n, % n/N)																												
Splošna umrljivost	4 (10,8 %)																												
Umrlijivost, povezana s pripomočkom	0 (0 %)																												
Možganska kap	0 (0 %)																												
Prehodna ishemična ataka	1 (2,7 %)																												
Miokardni infarkt	1 (2,7 %)																												
Srčno popuščanje	1 (2,7 %)																												
Aritmija	1 (2,7 %)																												
Endokarditis	1 (2,7 %)																												
Ledvična odpoved	1 (2,7 %)																												
Pljučna odpoved	0 (0 %)																												
Okvara jeter	1 (2,7 %)																												
Pljučnica	2 (5,2 %)																												
Maligna obolenja	1 (2,7 %)																												
Omejitve študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zasnova študije z enim krakom ○ Enocentrično ○ V študiji je bil pripomoček AtriClip ocenjen le kot možnost sočasnega zdravljenja pri bolnikih, ki so bili operirani na srcu; pripomoček ni bil ocenjen pri zdravljenju samostojne AF za preprečevanje možganske kapi. 																												

Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	O tem ni poročil.
---	-------------------

Preglednica 4: Povzetek preskušanja EXCLUDE

Identiteta preiskave/ študije	EXCLUDE ³ [NCT00779857 na ClinicalTrials.gov]
Identiteta pripomočka	Ščipalka Gillinov-Cosgrove (z aplikatorjem prve generacije)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	V tem preskušanju je bila ščipalka namenjena le za odprto izključitev leve atrijske avrikule.
Cilji študije	Cilj te študije je bil oceniti akutno varnost in učinkovitost pripomočka za izključitev LAA AtriClip med sočasnimi srčnimi posegi pri bolnikih z visokim tveganjem za možgansko kap.
Načrt študije in trajanje spremljanja	<u>Zasnova študije:</u> Prospektivna, multicentrična, nerandomizirana študija z enim krakom <u>Trajanje spremljanja:</u> Primarni opazovani dogodek varnosti v 30 dneh; primarni opazovani dogodek učinkovitosti ocenjen po 3 mesecih; splošno zdravstveno in srčno stanje, zdravila, klasifikacija NYHA in neželeni dogodki dokumentirani po 24 mesecih.
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<u>Varnost:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primarni opazovani dogodek varnosti je bila stopnja resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom (kot so raztrganine LAA, poškodbe tkiva ali krvavitve, ki so zahtevale poseg), v 30 dneh po posegu ali odpustu iz bolnišnice, kar je bilo pozneje. <u>Delovanje:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primarni opazovani dogodek učinkovitosti te študije je bil odstotek bolnikov s popolno izločitvijo LAA, kot je bilo določeno med posegom s TEE in po treh mesecih po posegu na CT. Popolna izločitev je bila opredeljena kot odsotnost komunikacije tekočin med LA in LAA. Če je votlina LAA ostala v komunikaciji z LA, primarni opazovani dogodek učinkovitosti ni bil dosežen in bolnik je bil razvrščen kot neuspešen pri zdravljenju. Preiskovalec je med posegom vizualno preveril celovitost izločitve LAA. Če pri vizualnem pregledu votlina LAA ni bila popolnoma izločena, primarni opazovani dogodek učinkovitosti ni bil dosežen in bolnik je bil razvrščen kot neuspešen pri zdravljenju.

³ Rezultati preskušanja EXCLUDE so bili objavljeni v *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sekundarni opazovani dogodki za oceno delovanja pripomočka so vključevale: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uspešna namestitev pripomočka: Možnost uspešne vsaditve pripomočka na ciljno lokacijo. ▪ Tehnični uspeh bolnika: Možnost uspešne vsaditve AtriClip v bolnika. ▪ Uspeh znotraj posega: Izločitev LAA je bila ocenjena med posegom z vizualno oceno in TEE. ▪ Uspeh po treh mesecih: Izločitev LAA, kot je bilo ocenjeno s pregledom angiograma CT v osrednjem laboratoriju ali na podlagi TEE (ki ga je na kraju samem ocenil ehokardiograf, ki ni sodeloval v preskušanju EXCLUDE), opravljenega v primerih, ko CT ni bil izvedljiv zaradi povišanega kreatinina ali alergije na kontrastno sredstvo.
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥ 18 let ○ Eden od naslednjih dejavnikov tveganja, za katerega se domneva, da ima koristi od izločitve LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ocena CHADS > 2 ▪ Starost > 75 let ▪ Hipertenzija in starost > 65 let ▪ Anamneza atrijske fibrilacije (katere koli klasifikacije) ▪ Prejšnja kap ○ Načrtovani elektivni neendoskopski kirurški posegi na srcu, vključno s srčnim kirurškim posegom zaradi enega ali več naslednjih razlogov: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Popravilo ali zamenjava mitralne zaklopke ▪ Popravilo ali zamenjava aortne zaklopke ▪ Popravilo ali zamenjava trikuspidalne zaklopke ▪ Posegi obkoda koronarnih arterij ▪ Sočasni kirurški poseg (ablacija ali rezanje in šivanje) po Mazeu ▪ Zaprtje prehodnega ovalnega formana (PFO) ▪ Popravilo defekta atrijskega septuma (ASD) s pripomočkom, nameščenim med izvajanjem kardio-pulmonalnega obkoda ali pripravljenostjo za to ○ Pripravljene in sposobni dati pisno zavestno privolitve ○ Pričakovana življenjska doba ≥ 2 leti ○ Pripravljenost in sposobnost udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih <p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prejšnji posegi na srcu ○ Tromb v LAA/LA, ki ga ni mogoče odstraniti pred namestitvijo ščipalke ○ Bolniki, ki potrebujejo poseg, ki ni CABG, in/ali operacijo srčnih zaklopk, in/ali kirurški postopek po Mazeu (ablacija ali rezanje in šivanje), in/ali zaprtje PFO, in/ali popravilo ASD

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Simptomi srčnega popuščanja razreda IV po NYHA ○ Potreba po nujnem kirurškem posegu na srcu (tj. kardiogeni šok) ○ Kreatinin > 200 µmol/L ○ LAA ni primeren za izločitev na podlagi intraoperativnih ocen. ○ Trenutna diagnoza aktivne sistemske okužbe ○ Ledvična odpoved, ki zahteva dializo, ali jetrna odpoved ○ Znana odvisnost od drog in/ali alkohola ○ Duševne motnje ali druga stanja, zaradi katerih udeleženec ne more razumeti narave, pomena in obsega študije ○ Nosečnost ali želja po zanositvi v 12 mesecih po začetku študijskega zdravljenja ○ Predoperativna potreba po intraaortni balonski črpalki ali intravenskih ionotropih ○ Bolniki, ki so bili zdravljeni z obsevanjem prsnega koša ○ Bolniki, ki se trenutno zdravijo s kemoterapijo ○ Bolniki, ki se dolgotrajno zdravijo s peroralnimi ali injiciranimi steroidi (razen občasne uporabe inhalacijskih steroidov pri boleznih dihal) ○ Bolniki z znanimi motnjami vezivnega tkiva
Število vključenih preiskovancev	<p>V študijo je bilo sprva vključenih enainsedemdeset (71) oseb iz sedmih preiskovalnih centrov v Združenih državah Amerike. En bolnik je bil po vključitvi izključen zaradi premajhne LAA, ki ni izpolnjevala meril za upravičenost. AtriClip so vsadili 70 bolnikom.</p>
Študijska populacija	<p><u>Demografski podatki bolnikov (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Srednja starost: 74 let (razpon 48–87) ○ Moški: 67,6 % (48/71) ○ Ženske: 32,4 % (23/71) ○ Belci: 97,2 % (69/71) ○ Črnci: 1,4 % (1/71) ○ Latinoameričani: 1,4 % (1/71) ○ Mediana iztisnega deleža: 55 % (razpon 20–90 %) ○ Mediana velikosti levega atrija: 4,6 cm (razpon 1,9–6,5 cm) ○ Anamneza AF: 47,9 % (34/71) ○ Ocena CHADS > 2: 38 % (27/71) ○ Starost > 75 let: 46,5 % (33/71) ○ Hipertenzija in starost > 65 let: 77,5 % (55/71) ○ Anamneza kapi: 8,5 % (6/71) <p><u>Kirurški poseg (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Popravilo mitralne zaklopke: 16,9 % (12/71) ○ Zamenjava mitralne zaklopke: 7,0 % (5/71) ○ Popravilo trikuspidalne zaklopke: 5,6 % (4/71) ○ Zamenjava aortne zaklopke: 40,8 % (29/71) ○ Zaprtje napake atrijskega septuma ali prehodnega ovalnega foramna: 0 % (0/71)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kirurški postopek (ablacija ali rezanje in šivanje) po Mazeu: 35,2 % (25/71)
Povzetek študijskih metod	<p>Pred sternotomijo so z intraoperativno ehokardiografijo ocenili LAA, da bi se prepričali, da ni dokazov o intraatrijskem trombu.</p> <p>Po sternotomiji je bil pripomoček vstavljen kadar koli med operacijo, pred kardiopulmonalnim obvodom, med njim ali brez njega, in sicer po odločitvi kirurga.</p> <p>Izmerili smo bazo LAA in izbrali ustrezno velikost ščipalke. Srce je bilo obrnjeno v desno, tako da je bil viden LAA. Ščipalka je bila nameščena na bazo avrikule, da bi se izognili cirkumfleksni in pljučni arteriji. Če lokacija ščipalke ni bila zadovoljiva, je bila ščipalka pred namestitvijo premeščena. Ko je bila ščipalka v optimalnem položaju, je bila zaprta in ročno sproščena iz orodja za namestitev. Uspešnost izločitve LAA je bila ocenjena intraoperativno s TEE.</p> <p>Primarni opazovani dogodek varnosti so bili neželeni dogodki, povezani s pripomočkom, v 30 dneh. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti uspešne izločitve LAA je bil sestavljen iz izključitve pretoka v LAA med posegom s TEE in izločitve, ocenjene na trimesečnem pregledu z računalniško tomografsko angiografijo (CTA). Pri bolnikih, ki zaradi alergije ali slabega delovanja ledvic niso mogli prejeti intravenskega kontrastnega sredstva za CTA, je bila opravljena ocena s TEE. Učinkovitost izločitve avrikule je ocenil neodvisni osrednji laboratorij.</p>
Povzetek rezultatov	<p><u>Intraoperativna varnost:</u> Med 70 bolniki, ki so bili zdravljeni s pripomočkom AtriClip, ni bilo primerov poškodb avrikule, cirkumfleksne arterije ali pljučne arterije. Pri nobenem bolniku ni prišlo do krvavitve iz avrikule in noben bolnik ni potreboval popraviljalnih šivov.</p> <p><u>Intraoperativno delovanje:</u> Pri nobenem od 70 bolnikov se ščipalka po namestitvi ni premaknila in pri nobenem bolniku ni bilo treba odstraniti ščipalke ali LAA. Intraoperativno je bila pri 67 od 70 bolnikov (95,7 %) dosežena uspešna izločitev LAA, kar je bilo ocenjeno s pooperativno TEE. Pri preostalih treh bolnikih je bil viden preostali majhen štrcelj.</p> <p><u>Primarni opazovani dogodek varnosti (neželeni dogodki v 30 dneh):</u> Število in odstotek bolnikov (od 70), pri katerih je prišlo do dogodka v 30 dneh po postopku, sta navedena spodaj. Nobenega dogodka ni bilo mogoče pripisati izključitvi LAA ali pripomočku AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikularni blok: 10,0 % (7/70)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kongestivno srčno popuščanje: 4,3 % (3/70) ○ Krvavitev iz prebavil: 1,4 % (1/70) ○ Okužba na mestu reza: 1,4 % (1/70) ○ Pljučnica: 1,4 % (1/70) ○ Operativna krvavitev: 4,3 % (3/70) ○ Krvavitev po posegu: 5,7 % (4/70) ○ Zmanjšan iztisni delež: 0,0 % (0/70) ○ Ledvična odpoved: 4,3 % (3/70) ○ Plevralni izliv: 7,1 % (5/70) ○ Pljučna embolija: 1,4 % (1/70) ○ Tromboza globokih ven: 1,4 % (1/70) ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70) ○ Resni neželeni učinki, povezani s pripomočkom: 0,0 % (0/70) ○ Hudi neželeni učinki, povezani s postopkom nameščanja ščipalke: 0,0 % (0/70) <p><u>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti (uspešnost izločitve LAA po 3 mesecih):</u> Število in odstotek bolnikov (od 61) s popolno izločitvijo LAA, kot je bilo določeno 3 mesece po posegu s CT ali TEE, je opisano spodaj.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Uspeh po 3 mesecih z oceno CT v osrednjem laboratoriju: 98,2 % (55/56) ○ Uspeh po 3 mesecih z oceno TEE na lokaciji: 100 % (5/5) <p>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti sestavljene intraproceduralne izločitve s TEE in izločitve s CTA ali TEE po 3 mesecih je bil 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Dodatno poročanje o varnosti (neželeni dogodki po 6 mesecih):</u> Število in odstotek bolnikov (od 70), pri katerih je prišlo do dogodka v 6 mesecih po postopku, sta navedena spodaj. Nobenega dogodka ni bilo mogoče pripisati izključitvi LAA ali pripomočku AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikularni blok: 10,0 % (7/70) ○ Kongestivno srčno popuščanje: 5,7 % (4/70) ○ Krvavitev iz prebavil: 1,4 % (1/70) ○ Okužba na mestu reza: 1,4 % (1/70) ○ Pljučnica: 1,4 % (1/70) ○ Operativna krvavitev: 4,3 % (3/70) ○ Krvavitev po posegu: 5,7 % (4/70) ○ Zmanjšan iztisni delež: 2,9 % (2/70) ○ Ledvična odpoved: 5,7 % (4/70) ○ Plevralni izliv: 8,6 % (6/70) ○ Pljučna embolija: 1,4 % (1/70) ○ Tromboza globokih ven: 1,4 % (1/70) ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70) ○ Resni neželeni učinki, povezani s pripomočkom: 0,0 % (0/70) ○ Hudi neželeni učinki, povezani s postopkom nameščanja ščipalke: 0,0 % (0/70)
--	--

Omejitve študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Slikovno spremljanje je kratkoročno (3 mesece), medtem ko klinično spremljanje traja do 12 mesecev. ○ Majhna kohorta pacientov (N = 70). ○ Raziskava ni imela dovolj moči, da bi ocenila zmanjšanje tveganja za možgansko kap ali dokazala učinkovitost sistema AtriClip pri preventivi možganske kapi.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	<p>V petih primerih je operater menil, da je treba odstraniti ali prilagoditi namestitev pripomočka AtriClip za optimizacijo rezultatov. V enem primeru je bil izbrani pripomoček prevelik, zato so ga odstranili; uspešno so vsadili manjši pripomoček. To se je zgodilo brez kakršnih koli kliničnih posledic, uspešna izločitev pa je bila potrjena tako med postopkom kot tudi po treh mesecih. V štirih primerih je operater menil, da je koristno prilagoditi namestitev pripomočka AtriClip. Pripomoček je bila nameščen, vendar je zdravnik menil, da ni bil nameščen v optimalnem položaju, zato je premestil pripomoček na LAA. Pri vseh preiskovancih je prišlo do uspešne izločitve LAA brez kliničnih posledic. Čeprav ta postopek velja za odstopanje od protokola in ni priporočljiv, je bil uspešno izveden za doseganje optimalnih rezultatov za bolnike.</p>

Preglednica 5: Povzetek študije izvedljivosti za možgansko kap

Identiteta preiskave/ študije	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na ClinicalTrials.gov]
Identiteta pripomočka	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	<p>V tem preskušanju je bil pripomoček namenjena za izključitev avrikule levega atrija (LAA) z minimalno invazivnim kirurškim posegom.</p> <p>Predlagana indikacija za uporabo je bila: <i>Pripomoček AtriClip je namenjen zmanjšanju tveganja za možgansko kap in sistemske embolije pri pacientih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo, pri katerih je dolgotrajno peroralno antikoagulacijsko zdravljenje medicinsko kontraindicirano.</i></p>
Cilji študije	<p>Cilj te študije izvedljivosti je bil oceniti začetno varnost posega in učinkovitost sistema AtriClip za profilakso možganske kapi (tj. preprečevanje možganske kapi) pri bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo, ocenjeno 3 mesece po vsaditvi, pri katerih je bilo dolgoročno peroralno antikoagulacijsko zdravljenje medicinsko kontraindicirano.</p>
Načrt študije in trajanje spremljanja	<p><u>Zasnova študije:</u> Prospektivna, multicentrična študija izvedljivosti z enim krakom</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> Bolniki so bili ocenjeni pred odpustom iz bolnišnice ter 30 dni, 3 mesece in 6 mesecev po indeksnem posegu.</p>

<p>Primarni in sekundarni opazovani dogodki</p>	<p><u>Primarni opazovani dogodek varnosti:</u> Primarni opazovani dogodek varnosti je vključeval naslednje resne neželene dogodke v 30 dneh po indeksnem posegu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Resna poškodba srca ali druge telesne strukture, ki naj bi bila povezana z dovajanjem ali namestitvijo ščipalke ○ Smrt, povezana s srcem ○ Miokardni infarkt ○ Ishemična možganska kap ○ Večja krvavitev (opredeljena kot potreba po ponovni operaciji in/ali transfuziji > 2 enot eritrocitov) v katerem koli 24-urnem obdobju v prvih dveh dneh po indeksnem posegu ali v katerem koli časovnem obdobju, če jo je mogoče pripisati pripomočku <p><u>Sekundarni opazovani dogodki varnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Skupna stopnja resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pojavnost vseh resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočki ali posegi, ki so bili opaženi med 3- in 6-mesečnim spremljanjem. ○ Skupna stopnja resnih neželenih dogodkov (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pojavnost vseh SAE ne glede na vzrok, opazovanih med 3- in 6-mesečnim spremljanjem. ○ Splošna stopnja neželenih dogodkov (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pojavnost vseh neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom, ali vseh nevroloških neželenih učinkov, ne glede na njihov vzrok, opaženi med 3- in 6-mesečnim spremljanjem. <p><u>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti:</u> Učinkovitost pripomočka za izločitev LAA AtriClip je bila opredeljena kot uspešnost namestitve pripomočka in njegovo delovanje pri izključitvi LAA. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil opazovani dogodek uspeh/neuspeh, pri čemer je bilo za uspeh potrebno vse naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tehnični uspeh bolnika: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sposobnost uspešne vsaditve pripomočka AtriClip v LAA v bolniku. ○ Popolna izločitev LAA med posegom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Popolna izločitev LAA je bila opredeljena z odsotnostjo komunikacije tekočin (< 3 mm preostale komunikacije z LAA in < 10 mm preostalega žepa) med LA in LAA, kar je bilo ocenjeno intraproceduralno s TEE. ○ Trimesečno spremljanje popolne izločitve LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Popolna izključitev LAA je bila opredeljena z odsotnostjo komunikacije tekočin (< 3 mm preostale komunikacije z LAA in < 10 mm preostalega žepa) med LA in LAA pri ≥ 3-mesečni oceni TEE ali CTA.
--	--

	<p><u>Sekundarni opazovani dogodek učinkovitosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Naslednji sestavljeni dogodki v treh mesecih in šestih mesecih po indeksnem posegu: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Možganska kap (ishemična) ▪ Sistemska embolija, ki ni povezana s centralnim živčnim sistemom
<p>Merila za vključitev/ izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bolnik je star ≥ 18 let in ≤ 80 let. ○ Bolnik ima elektrokardiografsko potrjeno nevalvularno atrijsko fibrilacijo (paroksizmalna, perzistentna ali dolgotrajna perzistentna AF). ○ CHADS₂ ali CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Bolnik ima medicinsko kontraindikacijo za dolgotrajno antikoagulantno zdravljenje (OAC), ki je opredeljena kot ena ali več od naslednjih: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamneza intrakranialne krvavitve (npr. zaradi amiloidne angiopatije ali drugega stanja), zaradi katere pri bolniku uporaba OAC ni varna ▪ Anamneza krvavitve iz prebavil, spolovil ali dihal zaradi trajne bolezni, zaradi katere pri bolniku uporaba OAC ni varna ▪ Ocena HAS-BLED ≥ 3 ○ Bolnik velja za sprejemljivega kandidata za poseg, vključno z uporabo splošne anestezije. ○ Bolnice ne smejo biti v rodni dobi ali pa morajo imeti negativen nosečnostni test v 7 dneh pred indeksnim posegom. <p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Možganska kap v 30 dneh pred indeksnim posegom ali TIA v 3 dneh pred indeksnim posegom. ○ Dokumentirana anamneza o prodorni poškodbi prsnega koša ali topi poškodbi prsnega koša, ki je povzročila levi pnevmotoraks ali levi hemotoraks. ○ Miokardni infarkt v 60 dneh pred indeksnim posegom. ○ Srčno popuščanje razreda IV po NYHA. ○ Izmetni delež < 40 % (na podlagi izhodiščne transtorakalne ehokardiografije (TTE)). ○ Predhodni poskus obliteracije levega preddvora (perkutana ali operacija na odprtem srcu). ○ Predhodna kateterska ablacija s perforacijo ali zapletom. ○ Predhodna operacija na odprtem srcu ali perkutana koronarna intervencija s povezano nenamerno perforacijo srca ali sumom na perikardne adhezije. ○ Anamneza perikarditisa ali perikardiocenteze. ○ Aktivna okužba, septikemija ali vročina neznanega izvora. ○ Sočasni načrtovani kirurški poseg (poleg namestitve pripomočka AtriClip) v času indeksnega posega. ○ Načrtovani postopek ablacije zaradi atrijske aritmije v šestih mesecih po indeksnem posegu.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Strukturna bolezen srca, ki zahteva načrtovano kirurško zdravljenje v šestih mesecih po indeksnem posegu. ○ Kirurški poseg na srcu ali prsnem košu v zadnjih tridesetih dneh pred indeksnim posegom. ○ Potrebno antikoagulacijsko zdravljenje zaradi drugega zdravstvenega stanja (npr. globoke venske tromboze). ○ Bolnik, ki 4 dni pred operacijo ne more prenehati jemati tienopiridinov (npr. klopidozola) ali antiagregacijskih zdravil, ki niso ASA, in se jih vzdržati vsaj 2 dni po posegu. ○ Ledvična odpoved, opredeljena s kreatininom > 2,0 mg/dl (> 152,5 µmol/l) in/ali potrebo po dializi. ○ Znana stenoza karotidne arterije s premerom več kot 80 %. ○ Bolnik ima simptomatsko ali visokostopenjsko karotidno bolezen (> 70 % obojestransko). ○ Bolnik, ki ne more ali noče opraviti trans-efozagealne ehokardiografije (TEE). ○ Prisotnost tromba v levem preddvoru ali LAA, kot je bilo ugotovljeno z izhodiščnim TTE ali računalniškim tomografskim angiogramom (CTA). ○ Dokumentirana anamneza trombofilne motnje z diagnozo, določeno s predhodnim objektivnim testiranjem (npr. družinsko presejanje za trombofilijo). ○ Zmerna do huda kronična obstruktivna pljučna bolezen (FEV1 ali napoved VC < 70 %) ali netoleranca do ventilacije z enim pljučnim krilom. ○ Hiperkoagulopatija v anamnezi. ○ Indeks telesne mase (ITM) > 35. ○ Druge bolezni ali komorbidnosti, ki bi lahko povzročile neskladnost s protokolom, zmotile razlago podatkov (npr. huda demenca) ali omejile pričakovano življenjsko dobo (tj. < 3 mesece). ○ Vključenost v drugo študijo preiskovanega pripomočka ali zdravila v času vključitve in med potekom študije. ○ Psihiatrične motnje, ki bi po presoji preiskovalca lahko ovirale zavestno privolitev, izvedbo testov, zdravljenje ali nadaljnje spremljanje. ○ Bolnica je noseča ali namerava zanositi v šestih mesecih po indeksnem posegu. <p><u>Intraoperativna merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Širina leve avrikule <29 mm ali >50 mm na podlagi slikanja TEE. ○ Prisotnost tromba v levem atriju ali LAA na podlagi slikanja TEE.
Število vključenih preiskovancev	V raziskavo je bilo vključenih 13 oseb iz 4 lokacij. Od 13 vključenih oseb jih je bilo 10 zdravljenih (opredeljeno kot poskus posega) s preiskovanim pripomočkom.
Študijska populacija	Študijsko populacijo so sestavljali odrasli bolniki z nevalvularno atrijsko fibrilacijo, pri katerih je peroralna anti-koagulacija medicinsko kontraindicirana. Demografske

	<p>in izhodiščne značilnosti so na voljo za 11 od 13 preiskovancev, ki so bili prvotno vključeni v raziskavo.</p> <p>Starost (leta)</p> <p>N: 11</p> <p>Povprečje (SD): 72,0 (8,85)</p> <p>Mediana: 74,0</p> <p>Najm., najv.: 48, 80</p> <p>Starostni razpon 18-64 let: 1 (9 %)</p> <p>≥ 65 let starosti: 10 (91 %)</p> <p>Spol (n, %)</p> <p>Ženske: 4, 36 %</p> <p>Moški: 7, 64 %</p> <p>Rasa (n, %)</p> <p>Ameriški Indijanci ali aljaški domorodci: 0, 0 %</p> <p>Azijci: 0, 0 %</p> <p>Črnci ali Afroameričani: 0, 0 %</p> <p>Havajci ali druge osebe s pacifiških otokov: 0, 0 %</p> <p>Belci: 11, 100 %</p> <p>Drugo: 0, 0 %</p> <p>Etnična pripadnost (n, %)</p> <p>Hispanoameričan ali latinoameričan: 1, 9 %</p> <p>Ne-hispano- ali latinoameričan: 10, 91 %</p> <p>Funkcionalni razred NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60 %</p> <p>II: 3, 30 %</p> <p>III: 0, 0 %</p> <p>IV: 0, 0 %</p> <p>Brez srčnega bloka: 1, 10 %</p> <p>Rezultat CHADS₂</p> <p>N: 10</p> <p>Povprečje (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Mediana: 3,0</p> <p>Najm., najv.: 2, 4</p> <p>Ocena CHA₂DS₂-VASc</p> <p>N: 10</p> <p>Povprečje (SD): 4,6 (0,84)</p> <p>Mediana: 5,0</p> <p>Najm., najv.: 3, 6</p> <p>Ocena HAS-BLED</p> <p>N: 10</p> <p>Povprečje (SD): 3,6 (0,70)</p> <p>Mediana: 3,5</p> <p>Najm., najv.: 3, 5</p>
Povzetek študijskih metod	<p>Štirje bolniki so bili operirani popolnoma torakoskopsko (TT), kar pomeni, da je bila operacija izvedena s pogledom na LAA skozi endoskop. Pri petih preiskovancih je bila operacija izvedena z minimalno invazivno kirurgijo (MIS) in je imela neposredno vizualizacijo, pri kateri je kirurg lahko videl LAA brez uporabe orodij za slikanje. Izločitev LAA je bila ocenjena intraproceduralno s TEE in po treh mesecih z oceno TEE ali CTA.</p>
Povzetek rezultatov	<p><u>Uspešen kirurški poseg:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pripomoček AtriClip je bil uspešno nameščen pri 9 bolnikih.

	<p><u>Varnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poročali so o treh resnih neželenih dogodkih, povezanih s srčnimi motnjami (2 atrijski fibrilaciji, 1 sindrom bolnega sinusa), vendar so bili vsi ocenjeni kot že obstoječi in niso bili povezani s posegom ali pripomočkom. ○ En bolnik je umrl zaradi vzroka, ki ni bil povezan s študijo in/ali pripomočkom. ○ V tej študiji izvedljivosti niso poročali o ishemični kapi ali sistemski emboliji. <p><u>Delovanje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Med operacijo so poročali, da je bil LAA v celoti izločen pri vseh 9 (100 %) bolnikih. ○ Po treh mesecih po operaciji so na različnih lokacijah poročali, da je bil LAA popolnoma izločen pri vseh 9 (100 %) bolnikih. Vendar pa je neodvisni razsodnik po razsodbi enega preiskovanca poročal, da njegov LAA ni bila popolnoma izločen (preostala komunikacija 5 mm). Šest mesecev po operaciji sta razsodnik in tretji neodvisni ocenjevalec ugotovila, da LAA še vedno ni bil popolnoma izločen, čeprav je lokacija zatrjevala, da je LAA popolnoma izločen. Odstopanj od meril protokola, ki bi lahko vplivala na oceno učinkovitosti, ni bilo.
Omejitve študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Brez kontrolne skupine (en krak, nerandomizirana) ○ Majhen vzorec ○ Izvedljivost
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	O tem ni poročil.

Preglednica 6: Povzetek študije ATLAS

Identiteta preiskave/študije	ATLAS ⁴ [NCT02701062 na clinicaltrials.gov]
Identiteta pripomočka	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Opomba: Pripomočki LAA0 niso del tega SSCP.</i>
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Izločitev avrikule levega srčnega preddvora (LAA)
Cilji študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Primerjava vpliva pooperativne AF (POAF) med dvema randomiziranimi vejama zdravljenja: bolniki s POAF in kirurškim zaprtjem LAA z uporabo sistema AtriClip LAA Exclusion System v

⁴ Rezultati preskušanja ATLAS so bili objavljeni v *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Spletna predobjava. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<p>primerjavi z bolniki s POAF in brez kirurškega zaprtja LAA.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ocena dolgoročnih rezultatov zapiranja LAA s pripomočkom AtriClip pri bolnikih s tveganjem za razvoj POAF.
Načrt študije in trajanje spremljanja	<p><u>Zasnova študije:</u> Prospektivna, multicentrična, randomizirana (2 : 1), pilotna študija z razkrito oznako</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> 365 dni po indeksnem posegu</p>
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p><u>Primarni opazovani dogodek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Število perioperativnih zapletov, povezanih z namestitvijo pripomočka AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časovni okvir: v katerem koli 24-urnem obdobju v prvih dveh dneh po indeksnem posegu ▪ Zapleti so opredeljeni kot: možganska kap, večja krvavitev, ki zahteva ponovno operacijo in/ali transfuzijo > 2 enot eritrocitov, miokardni infarkt ali smrt. <p><u>Sekundarni opazovani dogodki:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Število oseb z intraoperativno uspešno izločitvijo LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časovni okvir: intraoperativno obdobje ▪ Uspešna izločitev LAA je opredeljena kot: brez pretoka (0 mm) med LAA in < 5 mm ostanka LAA z intraoperativno TEE z Dopplerjem. ○ Stopnje sestavljenih dogodkov med preiskovanci z diagnozo pooperativne atrijske fibrilacije (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časovni okvir: 365 dni po indeksnem posegu. ▪ Dogodki, ki jih je treba oceniti, vključujejo: trombembolične in hemoragične dogodke, kot so cerebrovaskularni inzult (CVA), TIA, periferna ishemija, hemoragična možganska kap, nevrološka krvavitev, gastrointestinalna krvavitev ali drug večji dogodek krvavitve.
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <p>Bolniki, ki so izpolnjevali naslednja merila, so bili obravnavani kot presejalna populacija in so bili upravičeni do udeležbe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Starost > 18 let, moški ali ženska. ○ Načrtovani posegi z nemehansko zaklopko in/ali CABG (strukturno srce), pri katerih se pričakuje neposreden dostop do LAA. ○ Predoperativna AF ni bila dokumentirana. ○ Ocena CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Ocena HAS-BLED ≥ 2. ○ Sprejemljiv kandidat za kirurški poseg, vključno z uporabo splošne anestezije. ○ Pripravljeni in sposobni dati pisno zavestno privolitev.

	<p><u>Merila za izključitev:</u> Bolniki, ki so izpolnjevali naslednja merila, niso bili upravičeni do sodelovanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ponovno opravljanje posega na srcu. ○ Mehanska srčna zaklopka ali druga predvidena ali trenutna potreba po antikoagulacijskem zdravljenju v pooperativnem obdobju (30 dni). ○ Stanja hiperkoagulabilnosti, ki bi lahko vplivala na študijo. ○ Iztisni delež < 30 %. ○ Levi atrij > 6 cm. ○ Huda diastolična disfunkcija. ○ Potrebno antikoagulacijsko zdravljenje. ○ Bolnik je v zadnjih 30 dneh pred podpisom zavestne privolitve doživel možgansko kap/CVA. <p><u>Intraoperativna merila za izključitev</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prisotnost tromba v levem atriju ali LAA. ○ Tkivo LAA se šteje za krhko ali ima v bližini ali na LAA velike adhezije (po oceni kirurga), zaradi katerih je namestitev pripomočka AtriClip preveč tvegana. ○ Širina levega preddvora je zunaj območja priporočil proizvajalca (širina < 29 mm ali > 50 mm). ○ Neposreden dostop do vizualizacije za namestitev pripomočka AtriClip ni na voljo. 																														
Število vključenih preiskovancev	<p><u>Skupina z AtriClipom:</u> 376 bolnikov <u>Skupina brez AtriClipa:</u> 186 bolnikov</p>																														
Študijska populacija	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="769 1054 1057 1178">Značilnosti</th> <th data-bbox="1057 1054 1235 1178">AtriClip (N = 376)</th> <th data-bbox="1235 1054 1414 1178">Brez pripomočka AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="769 1178 1057 1241">Povprečna starost v letih (SD)</td> <td data-bbox="1057 1178 1235 1241">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1235 1178 1414 1241">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1241 1057 1272">Ženske n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1241 1235 1272">113, 30,1 %</td> <td data-bbox="1235 1241 1414 1272">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1272 1057 1304">Moški n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1272 1235 1304">263, 69,9 %</td> <td data-bbox="1235 1272 1414 1304">136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1304 1057 1430">Hispanoameriška ali latinoameriška etnična skupina n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1304 1235 1430">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1235 1304 1414 1430">5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1430 1057 1556">Ne-hispanoameriška ali ne-latinoameriška etnična skupina n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1430 1235 1556">370, 98,4 %</td> <td data-bbox="1235 1430 1414 1556">180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1556 1057 1640">Neznana ali neporočana etnična pripadnost n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1556 1235 1640">1, 0,3 %</td> <td data-bbox="1235 1556 1414 1640">1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1640 1057 1734">Ameriški Indijanci ali aljaški domorodci n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1640 1235 1734">0, 0 %</td> <td data-bbox="1235 1640 1414 1734">1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1734 1057 1766">Azijci n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1734 1235 1766">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1235 1734 1414 1766">2, 1,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1766 1057 1860">Črnci ali Afroameričani n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1766 1235 1860">13, 3,5 %</td> <td data-bbox="1235 1766 1414 1860">7, 3,8 %</td> </tr> </tbody> </table>	Značilnosti	AtriClip (N = 376)	Brez pripomočka AtriClip (N = 186)	Povprečna starost v letih (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Ženske n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Moški n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Hispanoameriška ali latinoameriška etnična skupina n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Ne-hispanoameriška ali ne-latinoameriška etnična skupina n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Neznana ali neporočana etnična pripadnost n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Ameriški Indijanci ali aljaški domorodci n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Azijci n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %	Črnci ali Afroameričani n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
Značilnosti	AtriClip (N = 376)	Brez pripomočka AtriClip (N = 186)																													
Povprečna starost v letih (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																													
Ženske n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																													
Moški n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																													
Hispanoameriška ali latinoameriška etnična skupina n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																													
Ne-hispanoameriška ali ne-latinoameriška etnična skupina n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																													
Neznana ali neporočana etnična pripadnost n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																													
Ameriški Indijanci ali aljaški domorodci n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																													
Azijci n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %																													
Črnci ali Afroameričani n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %																													

	Havajci ali druge osebe s pacifiških otokov n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Belci n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Druga rasa n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Več kot ena rasa n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Povprečje ocene CHA ₂ DS ₂ -VASc (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Povprečje ocene HAS-BLED (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Povzetek študijskih metod	<p>Vsi bolniki, pri katerih je bil opravljen poseg na zaklopki ali CABG (strukturni poseg na srcu) z neposrednim vizualnim dostopom do LAA, so bili upravičeni do vključitve na podlagi privolitve in ocene vključitvenih in izključitvenih meril. Ciljna populacija bolnikov je vključevala bolnike s tveganjem za POAF na podlagi ocene CHA₂DS₂-VASc in HAS-BLED. Bolniki so morali pred vključitvijo ali randomizacijo izpolnjevati vsa merila za vključitev/izključitev (vključno z intraoperativnimi izključitvenimi merili).</p> <p>Med načrtovanim strukturnim posegom na srcu so bila ocenjena intraoperativna merila za izključitev. Če so bila izpolnjena merila za intraoperativno izključitev, je bil preiskovanec upoštevan kot neuspešen pri presejanju in ni bil vključen ali randomiziran.</p> <p>Za izvedbo randomizacije so udeležencem ob vključitvi v raziskavo na vsaki lokaciji dodelili zaporedno identifikacijsko številko in ustrezno zapečateno ovojnico, ki so jo odprli v operacijski sobi, da bi razkrili skupino zdravljenja. Preiskovanci so bili randomizirani v razmerju 2 : 1 (2 s pripomočkom AtriClip proti 1 brez pripomočka AtriClip). Zaporedja za randomizacijo je pripravil statistik družbe AtriCure in so bila stratificirana glede na lokacijo. Populacija preiskovancev je bila randomizirana z blokirno shemo za posameznega kirurga, da bi zagotovili enako in uravnoteženo porazdelitev skupin zdravljenja in se izognili pristranskosti glede na znane ali neznane spremenljivke preiskovancev, ki bi lahko vplivale na izid študije.</p> <p>Pri osebah, ki so bile randomizirane v skupino brez pripomočka AtriClip, je leva atrijska avrikula ostala nedotaknjena in brez vodenja. Pri osebah, ki so bile randomizirane v skupino s pripomočkom AtriClip, je bila leva atrijska avrikula urejena s sistemom AtriClip LAA Exclusion System. Pred in po namestitvi pripomočka AtriClip je bila opravljena TEE z Dopplerjem, da se preveri popolna izločitev LAA in preostanka, manjšega od 5 mm.</p>		

	<p>Po indeksnem posegu so vse preiskovance spremljali po bolnišničnih standardnih postopkih oskrbe za POAF.</p> <p>Nastali so štirje (4) kraki zdravljenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poseg s pripomočkom AtriClip (diagnoza POAF/standardna antikoagulacijska terapija ustanove) ○ Poseg s pripomočkom AtriClip (brez POAF) ○ Poseg brez pripomočka AtriClip (diagnoza POAF/standardna antikoagulacijska terapija ustanove) ○ Poseg brez pripomočka AtriClip (brez POAF) <p>Preiskovanci so bili ocenjeni glede neželenih dogodkov, povezanih z namestitvijo pripomočka AtriClip, in poučeni, da morajo glavnega raziskovalca obvestiti o vseh neželenih dogodkih, ki so se pojavili med študijo. Vse preiskovance, pri katerih se je med bivanjem v bolnišnici pojavil POAF, so spremljali približno eno leto (365 dni) po indeksnem posegu.</p>														
<p>Povzetek rezultatov</p>	<p><i>Primarni opazovani dogodek (varnost):</i></p> <p>V protokolu ni bilo opredeljenih resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom za namestitvev. Pojavil se je en (1) resen neželeni dogodek (intraoperativna torzija srca) (0,3 %, 1/376), ki je izzvenel brez posledic; pojavil se je en (1) resen neželeni dogodek (postperikardiotomijski sindrom).</p> <p>V 365 dneh spremljanja ni bilo trombemboličnih dogodkov, krvavitev ali smrti, za katere bi bilo ocenjeno, da so povezani s pripomočkom AtriClip ali namestitvijo pripomočka AtriClip.</p> <p><i>Sekundarni opazovani dogodki (stopnja uspešne izključitve in stopnja sestavljenih dogodkov):</i></p> <table border="1" data-bbox="769 1230 1412 1696"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Določitev postavitve ščipalke</td> </tr> <tr> <td>Avrikula, primerna za izključitev s pripomočkom AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternativna metoda za izključitev avrikule</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Uspeh intraoperativne izključitve (na TEE z Dopplerjem)</td> </tr> <tr> <td>Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 5 mm [(95-% IZ) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 10 mm [(95-% IZ) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Med 365-dnevnim spremljanjem se stopnje sestavljenih dogodkov med skupinami z diagnozo POAF niso statistično razlikovale ($p = 0,2593$), vendar je bila skupna stopnja dogodkov v podskupini AtriClip brez OAC nižja (10/122; 8,2 %) v primerjavi s podskupino s</p>	Parameter	AtriClip N = 376	Določitev postavitve ščipalke		Avrikula, primerna za izključitev s pripomočkom AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternativna metoda za izključitev avrikule	0,0 % (0/376)	Uspeh intraoperativne izključitve (na TEE z Dopplerjem)		Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 5 mm [(95-% IZ) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 10 mm [(95-% IZ) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N = 376														
Določitev postavitve ščipalke															
Avrikula, primerna za izključitev s pripomočkom AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternativna metoda za izključitev avrikule	0,0 % (0/376)														
Uspeh intraoperativne izključitve (na TEE z Dopplerjem)															
Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 5 mm [(95-% IZ) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 10 mm [(95-% IZ) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														

	<p>standardom oskrbe z OAC (4/25; 16 %) in kombinirano skupino s standardom oskrbe z ali brez OAC (7/71; 9,9 %).</p> <p>Ko so združili vse preiskovance, ne glede na POAF in ne glede na uporabo OAC, je bila pri preiskovancih, ki so prejeli pripomoček AtriClip, stopnja sestavljenih dogodkov manjša (25/376; 6,6 %) kot pri skupini s standardno oskrbo (brez pripomočka AtriClip) (14/186; 7,5 %), vendar to ni bilo statistično pomembno ($p = 0,222$).</p>
Omejitve študije	<p>ATLAS je bila izvzeta študija po začetku trženja. Zato uporabe peroralnih antikoagulantov ni bilo mogoče usmerjati ali standardizirati v vseh lokacijah študije. To je povzročilo velike razlike v pooperativnem medicinskem obravnavanju, tako glede vrst uporabljenih zdravil za peroralno antikoagulacijo kot tudi glede predpisanih odmerkov. Poleg tega je velikost vzorca za to študijo izvedljivosti razmeroma majhna, kar omejuje možnost dokončnega zaključka o vplivu izključitve LAA na trombembolične dogodke.</p>
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	<p>Med zdravljenimi osebami v skupini AtriClip so poročali o štirih opazovanih pripomočka. Vsaj eno opazovanje je bilo opravljeno v vsaki fazi uporabe pripomočka: pred namestitvijo (2), med namestitvijo (1) in po namestitvi, vendar pred odpustom (1). Poročil o poškodbah levega atrija ali avrikule levega atrija, ki bi zaradi poskusa namestitve pripomočka zahtevale intervencijo, ni bilo. Poleg tega ni bilo poročil o nenamernih ali prekomernih poškodbah, ki bi bile posledica uporabe pripomočka. Opazovanje, o katerem so poročali po namestitvi, se je nanašalo na resen neželeni dogodek, tj. torzijo srca, in je bilo odpravljeno pred zaključkom postopka s ponovno namestitvijo ščipalke. V vsakem primeru je bil preiskovanec uspešno implantiran in je nadaljeval do zaključka študije.</p>

5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je primerno

Vrednotenje po začetku trženja PROV

Družba AtriCure je leta 2016 v skladu z dobro klinično prakso izvedla prospektivno, multicentrično, nerandomizirano, vrednotenje z razkrito oznako sistema PROV LAA Exclusion System z modelom Selection Guide. Primarni cilj te preiskave je bil dokazati učinkovitost odprte ščipalke PROV (AOD2) pri bolnikih, pri katerih se sočasno izvaja poseg na srcu. Učinkovitost pripomočka je bila ocenjena glede izločitve LAA in sposobnosti ohranjanja položaja po namestitvi. Enainpetdeset (51) pripomočkov je bilo vsajenih bolnikom (N = 51) na treh lokacijah. Bolniki, za katere je bil načrtovan neurgenten neendoskopski kirurški poseg na srcu z neposrednim vizualnim dostopom do LAA, so lahko sodelovali na podlagi meril za vključitev in izključitev, opredeljenih v protokolu. Študija je trajala približno 30 dni po operaciji (razpon: 30–44 dni). Študija je povzeta v **preglednici 7** spodaj.

Preglednica 7: Povzetek klinične ocene po dajanju na trg PROV

Število oseb	51
Število lokacij	3
Kirurški pristop	Minimalno invazivna ali odprta sternotomija
Opazovani dogodki akutne učinkovitosti	Popolna izločitev LAA med posegom
Opazovani dogodki akutne varnosti	Intraproceduralna meritev štrclja LAA
Opazovani dogodki učinkovitosti po vsaditvi	30-dnevno spremljanje popolne izločitve LAA
Opazovani dogodki varnosti po vsaditvi	30-dnevno spremljanje meritev štrclja LAA
Število resnih neželenih dogodkov	0 (1 smrt, ki ni povezana s pripomočkom)
Število opazovanj pripomočka	Prišlo je do opazovanja enega pripomočka. Opazovanje se je zgodilo med nameščanjem ščipalke AtriClip in je bilo povezano z aplikatorjem. Pripomoček PROV se ni zaprl, ko je bil sprožen gumb za zaprtje ščipalke. Pri drugem poskusu se je pripomoček zaprl. Poleg tega je kirurg opazil majhen del kovine, ki je štrlel skozi tkanino na glavnem delu pripomočka, in ga s tkanino čim bolj prekril. To ugotovitev je nadalje raziskal inženiring družbe AtriCure. To opazovanje ni zahtevalo intervencije, ni povzročilo resnega neželenega dogodka in je postopek podaljšalo za približno pet minut.
Kirurški pristop	Desna mini torakotomija (minimalno invazivna): 25 od 51 preiskovancev Sternotomija (odprta): 21 od 51 preiskovancev Drugo: 5 od 51 preiskovancev (mini parasternalna/delna sternotomija)
Rezultati	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperativno so lokacije poročale: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brez preostalega štrclja/žepa v 84,3 % (43/51) [95 % IZ: 71,4 %, 93,0 %] bolnikov. ▪ Brez pretoka med LAA in LA v 100 % (51/51) [95 % IZ: 93,0 %, 100 %] bolnikov. Povprečna globina \pm SD (mm) pri bolnikih z rezidualnim štrcljem je bila $4,88 \pm 2,75$ (razpon: 1 do 9). ○ Ob 30-dnevnem spremljanju so lokacije poročale o: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brez preostalega štrclja/žepa v 97,7 % (43/44) [95 % IZ: 88,0 %, 99,9 %] bolnikov. ▪ Brez pretoka med LAA in LA v 97,8 % [95 % IZ: 88,2 %, 99,9 %] bolnikov.

Študija po dajanju pripomočka V-Clip na trg

Študija V-Clip po dajanju na trg je bila retrospektivno-prospektivna, multicentrična (n = 11 mest), nerandomizirana, nezaslepljena študija po dajanju na trg. Primarni cilj študije je bil oceniti dolgoročno delovanje in varnost pripomočkov AtriClip FLEX-V in PRO-V LAA

Exclusion za izključitev leve atrijske avrikule. Podatki iz te študije so pokazali, da sistem AtriClip LAA Exclusion ostaja varno in učinkovito sredstvo za izključitev leve atrijske avrikule. Podrobnosti o študiji so navedene v **Preglednica 8**.

Preglednica 8: Povzetek študije V-Clip po dajanju na trg

Identiteta preiskave/ študije	Študija po dajanju pripomočka V-Clip na trg
Identiteta pripomočka	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Izključitev LAA
Cilji študije	Oceniti dolgoročno delovanje in varnost pripomočkov AtriClip FLEX-V in PRO-V LAA Exclusion za izključitev leve atrijske avrikule
Načrt študije in trajanje spremljanja	<u>Zasnova študije:</u> Retrospektivno-prospektivna, multicentrična, nerandomizirana, nezaslepljena študija po dajanju na trg <u>Trajanje spremljanja:</u> 12 mesecev po posegu
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<u>Primarni opazovani dogodek:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Učinkovitost:</i> Izključitev LAA je opredeljena kot odsotnost preostale komunikacije (brez puščanja) med levim atrijem (LA) in avrikulo levega atrija (LAA), ocenjena s slikanjem CT ali TEE ob zadnjem kontrolnem obisku (12 mesecev). Slike je pregledal neodvisni osrednji laboratorij po standardiziranem protokolu slikanja. • <i>Varnost:</i> Pojavnost naslednjih resnih neželenih dogodkov v 30 dneh, če so povezani s pripomočkom in/ali postopkom vsaditve, kot jih je presodil neodvisni medicinski nadzornik: smrt, velika krvavitev (BARC 3 in več), okužba mesta posega, perikardialni izliv, ki zahteva poseg, ter klinična diagnoza miokardnega infarkta. <u>Sekundarni opazovani dogodki:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Delovanje:</i> Izključitev LAA je opredeljena kot odsotnost preostale komunikacije (brez puščanja) med levim atrijem (LA) in avrikulo levega atrija (LAA), ocenjena s slikanjem CT ali TEE ob zadnjem kontrolnem obisku (12 mesecev). Slike je pregledal neodvisni osrednji laboratorij po standardiziranem protokolu slikanja. • <i>Varnost:</i> Resni neželeni dogodki (SAE), povezani s pripomočkom ali postopkom, do zadnjega kontrolnega obiska (12 mesecev).
Merila za vključitev/ izključitev pri izbiri preiskovancev	<u>Merila za vključitev:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Preizkušaneec je star 18 let ali več. • Preizkušaneec, ki je prejel vsadek AtriClip FLEX-V ali PRO-V med nenujnim srčnim kirurškim posegom. • Preiskovanec je pripravljen in sposoben podati pisno informirano soglasje. • Preiskovanec je pripravljen in sposoben priti na načrtovani kontrolni obisk in slikanje (CTA ali TEE).

	<p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nezmožnost, nepripravljenost ali kontraindikacija za slikanje TEE ali CTA. • Preiskovanke, ki so bile noseče ali so dojile. • Preiskovanci z aktivno okužbo z virusom COVID-19. 																										
Število vključenih preiskovancev	156 preiskovancev																										
Študijska populacija	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Značilnosti</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Starost, leta</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Spol</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Moški</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td> Ženska</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Rasa</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Bela rasa</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td> Črna rasa</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td> Azijska rasa</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td> Drugo</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etnična pripadnost</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Ni hispanskega ali latinskoameriškega porekla</td> <td>99,4 % (154/155)</td> </tr> <tr> <td> Hispanskega ali latinskoameriškega porekla</td> <td>0,6 % (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Značilnosti	[% (n/N)]	Starost, leta	66,0 ± 65,8	Spol		Moški	78,1 % (121/155)	Ženska	21,9 % (34/155)	Rasa		Bela rasa	94,2 % (146/155)	Črna rasa	3,2 % (5/155)	Azijska rasa	1,3 % (2/155)	Drugo	1,3 % (2/155)	Etnična pripadnost		Ni hispanskega ali latinskoameriškega porekla	99,4 % (154/155)	Hispanskega ali latinskoameriškega porekla	0,6 % (1/155)
Značilnosti	[% (n/N)]																										
Starost, leta	66,0 ± 65,8																										
Spol																											
Moški	78,1 % (121/155)																										
Ženska	21,9 % (34/155)																										
Rasa																											
Bela rasa	94,2 % (146/155)																										
Črna rasa	3,2 % (5/155)																										
Azijska rasa	1,3 % (2/155)																										
Drugo	1,3 % (2/155)																										
Etnična pripadnost																											
Ni hispanskega ali latinskoameriškega porekla	99,4 % (154/155)																										
Hispanskega ali latinskoameriškega porekla	0,6 % (1/155)																										
Povzetek študijskih metod	<p>Izbrani glavni raziskovalci (PI) na mestih izvajanja so bili srčni kirurgi, usposobljeni na podlagi izobrazbe, izkušenj in usposabljanja za prevzem odgovornosti za izvedbo te študije. Protokol je za nabor udeležencev predvideval do dvajset (20) raziskovalnih mest.</p> <p>Protokol je v okviru študije omogočal vključitev do sto sedemdeset (170) oseb. Pri vključenih osebah sta se 12 mesecev po posegu ocenjevali dolgoročna učinkovitost in varnost.</p> <p>Za ocenjevanje računalniške tomografske angiografije (CTA) in TEE je bil uporabljen neodvisni osrednji laboratorij (Core Lab). Vse prospektivne ocene so bile opravljene v skladu s priporočenim protokolom osrednjega laboratorija Core Lab.</p> <p>O neželenih dogodkih (AE) in težavah z delovanjem medicinskih pripomočkov (za medicinske pripomočke, uporabljene med posegom), vključno z morebitnimi in dejanskimi neželenimi dogodki, povezanimi s pripomočki, določenimi okvarami in napakami uporabnikov, za katere se sumi, da so povezani z uporabo naprave, zdravila, biološkega zdravila, medicinskega pripomočka ali prehranskega dopnila, ki ga ureja FDA in se uporablja med študijo, je glavni raziskovalec poročal pristojnim organom, vključno: 1) sponzorju (AtriCure); 2) institucionalnemu revizijskemu odboru (IRB); 3) ustreznim proizvajalcem; in/ali 4) FDA prek spletnega sistema MedWatch za prostovoljno poročanje o medicinskih pripomočkih, kot je ustrezno.</p>																										
Povzetek rezultatov	Skupno je bilo 155 preiskovancem vsajenih 159 pripomočkov AtriClip, pri čemer so 4 pacienti prejeli po 2 pripomočka AtriClip. Uporabljenih je bilo 86 pripomočkov ACHV in 73 pripomočkov PROV.																										

	<p><u>Primarni izidi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Učinkovitost: 151 preiskovancev iz skupine s spremenjenim namenom zdravljenja (tisti, za katere so bili na voljo slikovni podatki) je izpolnilo merila študije za uspeh, pri čemer je 100 % (95-odstotni interval zaupanja (IZ): 97,59–100 %) izkazovalo izključitev LAA, s čimer je bil presežen cilj učinkovitosti 86,7 % • Varnost: Noben primarni varnostni dogodek ni bil opredeljen kot povezan s pripomočkom in/ali postopkom vsaditve (stopnja 0,0 % ali zabeleženi SAE), s čimer je bil izpolnjen varnostni cilj, tj. stopnja zabeleženih SAE pod 6,5 %. <p><u>Sekundarni izidi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Učinkovitost: 88,8 % (135/152) je izpolnjevalo merila za preostali krn LAA < 10 mm • Varnost: 3,22 % (5/155) preiskovancev je imelo SAE, povezane s pripomočkom ali postopkom, do zadnjega kontrolnega obiska (12 mesecev)
Omejitve študije	Omejeno na populacijo v ZDA
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	<p>Med to študijo so centri poročali o sedmih (7) pomanjkljivostih pripomočka ali pritožbah glede izdelka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 sta povzročila AE in zahtevala poseg • 4 so zahtevali dodatni pripomoček • 1 ni zahteval nobenega posega

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal je bila prospektivna, multicentrična (n = 18 mest), enokraka, pivotalna študija. Primarni cilj študije je bil oceniti varnost in učinkovitost minimalno invazivne srčne kirurške ablacije z uporabo sistema AtriCure Bipolar System in sistema AtriClip PRO LAA Exclusion System v dvojnem epikardialnem in endokardialnem postopku (DEEP) za zdravljenje perzistentne ali dolgotrajno perzistentne AF. Podatki iz te študije so pokazali, da sistem AtriClip LAA Exclusion ostaja varno in učinkovito sredstvo za izključitev leve atrijske avrikule. Podrobnosti o študiji so navedene v **Preglednica 9**.

Preglednica 9: Povzetek študije DEEP Pivotal

Identiteta preiskave/študije	DEEP Pivotal
Identiteta pripomočka	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Izključitev LAA
Cilji študije	Oceniti varnost in učinkovitost minimalno invazivne srčne kirurške ablacije z uporabo sistema AtriCure Bipolar System in sistema AtriClip PRO LAA Exclusion System v dvojnem epikardialnem in endokardialnem postopku (DEEP) za zdravljenje perzistentne ali dolgotrajno perzistentne AF.

Načrt študije in trajanje spremljanja	<p><u>Zasnova študije:</u> Prospektivna, multicentrična, enokraka, pivotalna študija</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> Do 5 let po posegu</p>
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p><u>Primarni opazovani dogodek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Učinkovitost:</i> Odsotnost dokumentirane AF, atrijskega plapolanja ali atrijske tahikardije s trajanjem > 30 sekund do 12-mesečnega kontrolnega obiska brez uporabe AAD razreda I ali III (razen predhodno neuspešnih AAD v odmerkih, ki ne presegajo tistih, ki so bili predhodno neuspešni). • <i>Varnost:</i> Sestavljeni izid, ki vključuje enega ali več naslednjih dogodkov, če jih je CEC presodil kot resne neželene dogodke (SAE), povezane s pripomočkom/postopkom, kot sledi: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bipolarni sistem AtriCure in/ali sistem za izključitev LAA AtriClip Pro v 30 dneh po epikardialnem kirurškem postopku ablacije; ali ○ <u>Epikardialni</u> kirurški postopek ablacije v 30 dneh po epikardialnem postopku; ali ○ <u>Endokardni</u> indeksni postopek ablacije (ali ponovitev endokardnega postopka ablacije, opravljenega v obdobju praznjenja) v 7 dneh po endokardnem postopku ablacije <p><u>Ustrezni sekundarni izidi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Delovanje:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Izključitev LAA, izmerjena po 12 mesecih ○ Izključitev LAA, izmerjena med posegom in ob postopku endokardne EP-ablacije
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacient je pripravljen in sposoben podati pisno informirano soglasje. • Pacient je ob privolitvi star ≥ 18 let in ≤ 75 let. • Pacient ima simptomatsko (npr. palpitacije, oteženo dihanje, utrujenost) perzistentno ali dolgotrajno perzistentno atrijsko fibrilacijo, odporno na najmanj eno antiaritmično zdravilo (AAD) razreda I ali razreda III. • Pacienti, pri katerih sta bili do dve predhodni neuspešni katetrski ablaciji za zdravljenje atrijske fibrilacije, so primerni, če imajo simptomatsko perzistentno ali dolgotrajno perzistentno AF. Predhodna katetrška ablacija mora biti opravljena več kot tri mesece pred podpisom informiranega soglasja. • Pacient je pripravljen in sposoben opraviti vse postopke, povezane s študijo, ter se udeležiti načrtovanih kontrolnih obiskov. <p><u>Merila za izključitev:</u> Ključna merila za izključitev so podrobno navedena na ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>
Število vključenih preiskovancev	129 preiskovancev (88 jih je prejelo AtriClip)

Študijska populacija	Parameter	Varnostna populacija (N = 90)	Populacija mITT (N = 85)
	Starost, leta	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9
Spol			
Moški	83,3 % (75)	83,5 % (71)	
Ženska	16,7 % (15)	16,5 % (14)	
ITM, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9	
Rasa			
Bela rasa	96,7 % (87)	96,5 % (82)	
Azijska rasa	2,2 % (2)	2,4 % (2)	
Drugo	1,1 % (1)	1,2 % (1)	
Vrsta AF			
Perzistentna AF	83,3 % (75)	83,5 % (71)	
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)	
<i>LSP: Dolgotrajno perzistentna</i>			
Povzetek študijskih metod	<p>Vključevanje v študijo se je začelo 11. 2. 2015, prvi udeleženec pa je bil zdravljen 18. 2. 2015. Pri zdravljenih preiskovancih se je primarna varnost ocenjevala 30 dni po epikardialnem postopku ablacije in 7 dni po endokardialnem postopku. Primarna učinkovitost se je ocenjevala 12 mesecev po postopku endokardialne ablacije. Vsi zdravljeni preiskovanci, ki so opravili tako epikardialni kot endokardialni postopek, so bili spremljani do 5 let.</p>		
Povzetek rezultatov	<p>Epikardialni poseg so poskusili izvesti pri 90 preiskovancih in ga dokončali pri 88 preiskovancih. Skupno je bilo 86 preiskovancev v celoti zdravljenih in so prejeli dvojni epikardialni in endokardialni postopek. Pri skupno 88 preiskovancih je bil opravljen epikardialni postopek ablacije z izključitvijo LAA z uporabo pripomočka AtriClip.</p> <p><u>Primarni izidi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Učinkovitost: 71,8 % (61/85) pacientov v skupini s spremenjenim namenom zdravljenja (mITT) ob 12-mesečnem spremljanju • Varnost: Pri 6,7 % (6/90) preiskovancev so se pojavili resni neželeni dogodki, za katere je bilo ocenjeno, da vplivajo na primarni varnostni izid. <p><u>Sekundarni izidi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Učinkovitost: Stopnje uspešne izključitve LAA so bile 97,7 % (84/86) intraoperativno (po poročanju centrov), 95,2 % (60/63) ob endokardialnem posegu in 86,4 % (70/81) ob 12-mesečnem spremljanju. Glavni razlog za neuspeh izida izključitve LAA je bila velikost preostalega žepa. Opozoriti je treba, da je bilo slikanje LAA intraoperativno in v času endokardialnega posega opravljeno s pomočjo TEE, medtem ko je bila CTA uporabljena pri 12-mesečnem spremljanju. • Varnost: V 12 mesecih so pri 31,1 % (28/90) preiskovancev poročali o skupno 54 resnih neželenih dogodkih (SAE). Nobenega od njih ni bilo mogoče pripisati pripomočkom AtriClip. 		

Omejitve študije	/
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	<p>V celotni študiji je bilo prijavljenih skupno 16 okvar/opazovanj pripomočka, od katerih nobena ni povzročila neželenega dogodka (AE).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pri 5 se je postopek podaljšal za največ 20 minut • Pri 12 je bil potreben dodatni pripomoček

CEASE-AF

Študija o kombinirani endoskopski epikardialni in perkutani endokardialni ablaciji v primerjavi s ponavljajočo se katetrsko ablacijo pri perzistentni in dolgotrajni perzistentni atrijski fibrilaciji (CEASE-AF) je bila prospektivna, randomizirana (2 : 1) kontrolirana multicentrična študija (n = 9 centrov). Primarni cilj študije je bil raziskati optimalno zdravljenje perzistentne AF s povečanim LA > 4 cm ali dolgotrajne perzistentne AF, napotene na radiofrekvenčno ablacijo. Cilj študije je primerjati učinkovitost in varnost dveh intervencijskih pristopov (hibridna ablacija [HA] v primerjavi s standardno katetrsko ablacijo [CA]) pri preprečevanju ponovitve AF pri simptomatskih bolnikih, odpornih na zdravlila, z najtežje obvladljivimi vrstami AF. Podatki iz te študije so pokazali, da sistem AtriClip LAA Exclusion ostaja varno in učinkovito sredstvo za izključitev leve atrijske avrikule. Podrobnosti o študiji so navedene v **Preglednica 10**.

Preglednica 10: Povzetek CEASE-AF

Identiteta preiskave/študije	CEASE-AF
Identiteta pripomočka	PRO1 in PRO2 (in CGG100)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Izključitev LAA
Cilji študije	Preučiti optimalno zdravljenje vztrajne AF pri pacientih s povečanim LA > 4 cm ali dolgotrajno vztrajno AF, napoteni na radiofrekvenčno ablacijo. Cilj študije je primerjati učinkovitost in varnost dveh intervencijskih pristopov (hibridna ablacija [HA] v primerjavi s standardno katetrsko ablacijo [CA]) pri preprečevanju ponovitve AF pri simptomatskih pacientih, odpornih na zdravlila, z najtežje obvladljivimi vrstami AF.
Načrt študije in trajanje spremljanja	<p><u>Zasnova študije:</u> Prospektivno, randomizirano (2 : 1) nadzorovano multicentrično klinično preskušanje</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> 36 mesecev po posegu</p>
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p><u>Primarni opazovani dogodek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Učinkovitost: Odsotnost dokumentiranih epizod AF/atrijskega plapolanja (AFL)/atrijske tahikardije (AT) > 30 s do 12-mesečnega kontrolnega obiska ob neuporabi AAD razreda I ali III, razen AAD v odmerkih, ki ne presegajo predhodno neuspešnih odmerkov. • Varnost: Sestavljeni glavni zapleti in neželeni dogodki bodo analizirani med spremljanjem, pri čemer se bodo primerjale kumulativne stopnje zapletov, ki se pojavijo med ponovljenimi posegi v dveh krakih študije.

	<p><u>Ustrezni sekundarni izidi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Delovanje:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Uspešna izključitev LAA (samo hibridna skupina) z uporabo TEE
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preiskovanec je star od 18 do 75 let • Preiskovanec ima anamnezo simptomatske perzistentne AF in premer LA > 4 cm ali dolgotrajno perzistentno AF, kot je opredeljena v dokumentu HRS/EHRA/ECAS 2012 AF Expert Consensus Statement: <ul style="list-style-type: none"> ○ Persistentna AF: Nепrekinjena AF, ki traja več kot sedem dni, ali traja več kot 48 ur in manj kot sedem dni, vendar zahteva farmakološko ali električno kardioverzijo. ○ Dolgotrajna persistentna AF: Nепrekinjena AF, ki traja več kot 12 mesecev. • Preiskovanec je neodziven na vsaj eno antiaritmično zdravilo (razreda I ali III) ali ga ne prenaša. • Preiskovanec je duševno sposoben in pripravljen podati pisno informirano soglasje. • Preiskovanec je pripravljen in sposoben opraviti vse postopke, povezane s študijo, ter se udeležiti načrtovanih kontrolnih obiskov. <p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacient ima dolgotrajno perzistentno AF > 10 let. • Bolnik ima paroksizmalno AF. • Bolnik s persistentno AF in premerom LA ≤ 4 cm. • AF je posledica neravnovesja elektrolitov, bolezni ščitnice ali drugega reverzibilnega ali nekardiovaskularnega vzroka. • Bolnik je že prestal ablacijski poseg ali kirurški poseg na srcu. • Bolnik poleg zdravljenja AF potrebuje druge kirurške posege na srcu (zaklopka, koronarne žile, drugo). • Kontraindikacija za katetrsko ablacijo ali epikardialni kirurški poseg (kar med drugim vključuje predhodno obsevanje prsnega koša, predhodni perimiokarditis, predhodno tamponado srca, plevralne adhezije, predhodno torakotomijo). • Indeks telesne mase > 35 • Premer LA > 6 cm • Iztisni delež levega prekata < 30 % • Huda mitralna regurgitacija (> II) • Bolnik, pri katerem ni mogoče opraviti transezofagealnega ehokardiograma (TEE). • Prisotnost trombusa v LA, ki se ugotovi s TEE, CT-slikanjem, MR-slikanjem ali angiografijo.

	<ul style="list-style-type: none"> Anamneza srčno-žilne bolezni, vključno z možgansko kapjo ali tranzitorno ishemično atako (TIA), v 6 mesecih pred vključitvijo. Aktivna okužba ali sepsa Druga klinična stanja, ki ne dovoljujejo vključitve (npr. organska bolezen, motnje hemostaze). Kontraindikacija za antikoagulacijsko zdravljenje ali nezmožnost upoštevanja antikoagulacijskega zdravljenja. Nosečnost, načrtovana nosečnost ali dojenje Pričakovana življenjska doba manj kot 12 mesecev. Bolniki, vključeni v drugo študijo, ki vključuje preiskovano zdravilo ali pripomoček. 																											
Število vključenih preiskovancev	154 preiskovancev (94 jih je prejelo AtriClip)																											
Študijska populacija	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Hibridna skupina (N = 102)</th> <th>Katetrška skupina (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Starost, leta</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Spol</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Moški</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td> Ženska</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>ITM, kg/m²</td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>Vrsta AF</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Perzistentna AF</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><i>LSP: Dolgotrajno perzistentna</i></p>	Parameter	Hibridna skupina (N = 102)	Katetrška skupina (N = 52)	Starost, leta	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Spol			Moški	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Ženska	24,5 % (25)	26,9 % (14)	ITM, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	Vrsta AF			Perzistentna AF	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parameter	Hibridna skupina (N = 102)	Katetrška skupina (N = 52)																										
Starost, leta	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Spol																												
Moški	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Ženska	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
ITM, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
Vrsta AF																												
Perzistentna AF	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
Povzetek študijskih metod	<p>Po podpisu obrazca za informirano soglasje so bili preiskovanci, napoteni na invazivno zdravljenje AF, pregledani glede primernosti za študijo v skladu z določenimi merili za vključitev in izključitev.</p> <p>Pri vključenih preiskovancih je bila randomizacija izvedena centralno in stratificirana po mestih, tako da je bilo doseženo razmerje 2 : 1 med hibridno skupino in skupino CA.</p> <p>Pri zdravljenih preiskovancih se je primarna varnost ocenjevala v celotnem obdobju spremljanja. Kumulativno tveganje za večje zaplete je bilo ocenjeno z vrednotenjem zapletov, povezanih s ponavljajočimi se ablacijskimi zdravljenji, izvedenimi med študijo. Učinkovitost zdravljenja je bila ocenjena v obdobju 24 mesecev po zdravljenju (hibridna epi-/endokardna ablacija ali ponovljena endokardna ablacija); opravljena je bila tudi 36-mesečna analiza. Vsi zdravljeni preiskovanci so bili spremljani 3 leta.</p>																											
Povzetek rezultatov	<p>Epikardialni poseg so poskusili izvesti pri 90 preiskovancih in ga dokončali pri 88 preiskovancih. Skupno je bilo 86 preiskovancev v celoti zdravljenih in so prejeli dvojni epikardialni in endokardialni postopek. Pri skupno 88 preiskovancih je bil opravljen epikardialni postopek ablacije z izključitvijo LAA z uporabo pripomočka AtriClip.</p>																											

	<p><u>Primarni izidi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Učinkovitost</i>: To je bilo doseženo pri 71,6 % (68/95) pacientov v skupini HA v primerjavi z 39,2 % (20/51) pacientov v skupini CA ($p < 0,001$) • <i>Varnost</i>: Sestavljena stopnja večjih zapletov v 30 dneh po indeksnem postopku in 30 dneh po drugi stopnji HA ali rCA je bila 7,8 % (8/102) oziroma 5,8 % (3/52) v skupinah HA in CA ($p = 0,752$). <p><u>Sekundarni izidi</u></p> <p><i>Učinkovitost</i>: Od 94 pacientov, pri katerih so z AtriClipom izključili LAA, jih je imelo 87 na voljo pooperativni TEE, ki je pokazal 100-odstotno stopnjo učinkovite izključitve (tj. brez preostalega štrclja > 10 mm in brez preostalega pretoka med LA in LAA). Ob 6-mesečnem spremljanju je imelo 62 pacientov na voljo TEE, kar pomeni 100-odstotno stopnjo učinkovite izključitve.</p>
Omejitve študije	V vseh skupinah je bilo potrebno ustvarjanje minimalnega niza lezij, vendar je bilo skladno s prakso ustanove ali po presoji zdravnika dovoljeno ustvariti dodatne epikardialne ali endokardialne lezije.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Prišlo je do ene (1) okvare generatorja, ki ni privedla do nobenega neželenega dogodka ali neželenega izida. Bolnika so zdravili z drugo metodo in ga po posegu izključili iz protokola študije.

Sistematični pregled literature

Klinična literatura, ki opisuje varnost in/ali delovanje sistema AtriClip LAA Exclusion System, obsega več kot 75 strokovno pregledanih publikacij. Te študije skupaj dokazujejo, da sistem AtriClip LAA Exclusion System predstavlja najsodobnejše stanje tehnike z vidika varnosti in učinkovitosti.⁵ V klinični literaturi je pojavnost neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom AtriClip ali postopkom vsaditve v 30 dneh, manjša od 10,5 %, uspešnost izključitve LAA med operacijo ali pri nadaljnjem spremljanju pa presega 98 %, kar presega klinični cilj uspešnosti 80 %.

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Varnost

Klinični varnostni cilj, opredeljen v načrtu kliničnega vrednotenja sistema AtriClip LAA Exclusion System, je naslednji:

Pojavnost neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom in/ali postopkom vsaditve, v 30 dneh po indeksnem posegu je $\leq 10,5$ %.

⁵ Viri sistematičnega pregleda literature so navedeni v bibliografiji (poglavje 10).

Neželeni dogodki, vključeni v to oceno, so vključevali smrt, večjo krvavitev (BARC 3⁶ in več), okužbo mesta posega, perikardialni izliv, ki je zahteval intervencijo, in klinično diagnozo miokardnega infarkta.

Za oceno varnosti sistema AtriClip LAA Exclusion System glede na klinični varnostni cilj je bilo pet vnaprej opredeljenih neželenih dogodkov (smrt, večja krvavitev, okužba na mestu posega, perikardialni izliv, ki zahteva poseg, in miokardni infarkt) zbranih iz vseh razpoložljivih virov kliničnih dokazov, vključno s sistematičnim pregledom literature in zaključenimi kliničnimi preskušanji družbe AtriCure.⁷

Na podlagi vseh razpoložljivih kliničnih dokazov, ne glede na vrsto ščipalke ali pripomočka, ki so predstavljali več kot 3700 bolnikov, je bil dosežen varnostni cilj stopnje neželenih dogodkov ≤ 10,5 %. Tako vsi klinični dokazi za sistem AtriClip LAA Exclusion System podpirajo varnost in uporabo teh pripomočkov za predvideno uporabo v skladu s stanjem tehnike.

Delovanje

Cilj kliničnega delovanja, opredeljen v načrtu kliničnega vrednotenja sistema AtriClip LAA Exclusion System, je opredeljen kot:

Stopnja uspešnega zaprtja akutno (tj. intraoperativno) ali med spremljanjem ≥ 80 %, pri čemer je uspešno zaprtje LAA opredeljeno kot odsotnost preostalega pretoka/puščanja med avrikulo in levim preddvorom.

Zbiranje rezultatov študij iz sistematičnega pregleda literature in zaključenih kliničnih preskušanj, ki jih je sponzorirala družba AtriCure, je pokazalo > 98 % uspešno zaprtje LAA. Uspešno zaprtje je bilo dokazano v akutni fazi in dolgoročno (do 7 let).⁸

Klinična korist sistema AtriClip LAA Exclusion System je opredeljena kot:

Odstranitev avrikule levega atrija, vira trombusov, kar zmanjša število trombemboličnih dogodkov.

Opazovane stopnje trombemboličnih dogodkov v primerjavi z napovedanimi pri pacientih, zdravljenih s pripomočkom AtriClip, v klinični literaturi potrjujejo klinično korist.⁹ Študije, ki primerjajo stopnje trombemboličnih dogodkov pri pacientih z vsaditvijo pripomočka AtriClip ali brez nje, prav tako potrjujejo zmanjšanje tveganja za trombembolične dogodke pri pacientih, pri katerih se izvaja obravnava LAA s sistemom AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

⁶ BARC 3 se nanaša na krvavitev tipa 3 akademskega raziskovalnega konzorcija Bleeding Academic Research Consortium. Glejte Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ V bibliografiji (razdelek 10) so objavljene publikacije o kliničnih preskušanjih in viri sistematičnih pregledov literature, ki opisujejo rezultate varnosti in/ali učinkovitosti sistema AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ Dolgoročni uspeh zapiranja LAA je bil ocenjen s slikanjem TEE ali CT pri več skupinah pacientov, rezultati pa so bili objavljeni v publikacijah, kot so 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, and van Laar et al. 2018. Za navedbe študij glejte bibliografijo (razdelek 10) publikacij o kliničnih preskušanjih in sistematičnih pregledih literature.

⁹ Glejte Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 ter Suwalski et al., 2015 v bibliografiji (razdelek 10) virov sistematičnega pregleda literature.

¹⁰ Glejte Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 ter Whitlock et al. 2021 v bibliografiji (razdelek 10) virov sistematičnega pregleda literature.

5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Družba AtriCure izvaja naslednje klinične študije, ki vključujejo opazovane dogodke, ki zadevajo varnost in/ali učinkovitost sistema AtriClip LAA Exclusion System, vključno z modelom Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 na ClinicalTrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 na ClinicalTrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT še ni na voljo)

Skupaj bodo te študije zagotovile podatke o varnosti in učinkovitosti pri več kot 7500 dodatnih pacientih, zdravljenih s sistemom AtriClip LAA Exclusion System. Te študije PMCF, ki so v teku, bodo še naprej zagotavljale akutne, srednjeročne in dolgoročne rezultate, povezane z varnostjo in/ali učinkovitostjo sistema AtriClip LAA Exclusion System, vključno z modelom Selection Guide. Informacije, pridobljene s temi študijami in nadzorom po dajanju na trg, se bodo uporabljale za spremljanje in ugotavljanje preostalih tveganj zaradi uporabe pripomočkov ali vplivov na razmerje med koristjo in tveganjem, povezanih z delovanjem.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Atrijska fibrilacija (AF) je najpogostejša trajna srčna aritmija na svetu in neodvisen dejavnik tveganja za možgansko kap in sistemsko tromboembolijo zaradi tromboemboličnih dogodkov.¹ Atrijska fibrilacija poveča tveganje za neembolično možgansko kap za 1,56-krat, za embolično možgansko kap pa za 5,8-krat.² Avrikula levega atrija (LAA) je primarni vir tromboembolije pri pacientih z AF.³ Močno trabekulirana, vrečki podobna avrikula levega atrija (LAA) je pri pacientih z AF nagnjena k nastanku trombov, kar povečuje tveganje za embolijo.

Pri bolnikih z AF se v prvi liniji zdravljenja običajno izvajajo farmakološki posegi za nadzor srčne frekvence, nadzor srčnega ritma in peroralno antikoagulacijsko zdravljenje (OAC). Smernice Evropskega združenja za kardiologijo (ESC) iz leta 2024 vključujejo priporočilo razreda I, stopnje A za peroralno antikoagulacijsko zdravljenje za preprečevanje možganske kapi pri pacientih z AF s povečanim tromboemboličnim tveganjem in priporočilo razreda I, stopnje C, da se peroralno antikoagulacijsko zdravljenje uporablja pri pacientih z AF z oceno CHA₂DS₂-VASc 2 ali več.⁴ Podobno tudi smernice združenj American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society iz leta 2023 za diagnozo in obravnavo pacientov z AF podajajo priporočilo razreda I, stopnje A, da se pri pacientih z AF in ocenjenim letnim tromboemboličnim tveganjem $\geq 2\%$ na leto (npr. ocena CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 pri moških ali ≥ 3 pri ženskah) »priporoča antikoagulacijsko zdravljenje za preprečevanje možganske kapi in sistemske tromboembolije«.⁵ Peroralno antikoagulacijsko zdravljenje zmanjšuje tveganje za ishemično možgansko kap in tromb v LAA pri pacientih z nevalvularno AF, vendar predstavlja tveganje za večje krvavitve in interakcije med zdravili; učinkovitost tega zdravljenja zahteva tudi sodelovanje pacientov in pogosto prilagajanje odmerkov.^{1,6,7}

Pri pacientih, pri katerih je zdravljenje z OAC medicinsko kontraindicirano, se priporočajo posegi za zaprtje ali izključitev LAA iz krvnega obtoka. Smernice ESC 2020 vključujejo priporočilo razreda IIb, stopnje B, da se »o okluziji LAA lahko razmisli za preprečevanje možganske kapi pri pacientih z AF in kontraindikacijami za dolgotrajno antikoagulacijsko zdravljenje (npr. intrakranialna krvavitev brez reverzibilnega vzroka)«.⁸ Smernice Združenja torakalnih kirurgov (STS) 2023 za kirurško zdravljenje AF vključujejo priporočilo razreda I, stopnje A, da je »obliteracija pri atrijski fibrilaciji priporočena pri vseh prvih nenujnih kirurških posegih na srcu, s sočasno kirurško ablacijo ali brez nje, da se zmanjša obolevnost zaradi tromboemboličnih zapletov«. Poleg tega smernice STS vključujejo priporočilo razreda IIb, stopnje B-NR, da se »pri pacientih z dolgotrajno perzistentno atrijsko fibrilacijo, visokim tveganjem za možgansko kap in kontraindikacijami za dolgotrajno peroralno antikoagulacijsko zdravljenje ali neuspehom slednjega lahko razmisli o izolirani kirurški obliteraciji leve atrijske avrikule«. Smernice združenj American College of Cardiology/American Heart Association/

American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society iz leta 2023 za diagnozo in obravnavo pacientov z AF podajajo priporočilo razreda IIa, stopnje B-NR, da je »pri pacientih z AF, zmernim do visokim tveganjem za možgansko kap (ocena CHA₂DS₂-VASc \geq 2) in kontraindikacijo za dolgotrajno peroralno antikoagulacijsko zdravljenje zaradi nepovratnega vzroka perkutana LAAO (pLAAO) smiselna«, ter priporočilo razreda IIb, stopnje A, da je »pri pacientih z AF, pri katerih se izvaja kirurški poseg na srcu z oceno CHA₂DS₂-VASc \geq 2 ali enakovrednim tveganjem za možgansko kap, korist kirurške izključitve LAA ob odsotnosti nadaljnega antikoagulacijskega zdravljenja za zmanjšanje tveganja za možgansko kap in sistemsko embolijo negotova«. ⁵

V današnjem času obstajajo različne tehnike za obvladovanje LAA. Izključitev ali izrez LAA se izvaja od poznih štiridesetih let prejšnjega stoletja in vključuje tehnike, kot so epikardialna ligacija s šivi, endokardialno zapiranje s šivi, uporaba sponk in kirurška ekscizija. Te kirurške tehnike so povezane s 40- do 60-odstotno stopnjo nepopolnega zapiranja LAA, tehnika pa je lahko zahtevna in znatno podaljša čas operacije. ^{1,7,9} Pripomočki za zapiranje leve atrijske avrikule so alternativa šivanju, spenjanju in/ali farmakološkemu zdravljenju. Ti pripomočki zaprejo ali izključijo LAA, da preprečijo nastanek tromba. WATCHMAN™ podjetja Boston Scientific in Amplatzer Amulet podjetja Abbott sta zapirala LAA, ki se namestita endokardialno z uporabo perkutanega pripomočka za nameščanje. Ti pripomočki izkazujejo 90- do 100-odstotno stopnjo zaprtja LAA, pri čemer je zaprtje opredeljeno kot puščanje, manjše od 5 mm. ¹⁰⁻¹⁴ Med najpogostejšimi zapleti, povezanimi s pripomočkoma Amplatzer in WATCHMAN, so velike krvavitve, trombi, povezani s pripomočkom, zapleti pri žilnem dostopu in perikardialni izliv.

Odločitev o izbiri tehnike zapiranja je odvisna od značilnosti pacientov, ki vključujejo: anatomske dimenzije LAA (ki določajo, ali je mogoče izbrati ustrezno velikost pripomočka za LAA); zgodovino predhodnih kardiokirurških posegov (ki lahko onemogočijo epikardialni pristop); potrebo po sočasnem srčnem posegu zaradi drugih indikacij (ki lahko govori v prid kirurškemu pristopu za zapiranje); in nezmožnost prenašanja celo kratkotrajnega antikoagulacijskega zdravljenja (kar onemogoča endokardialni pristop). ¹⁵

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Licencirani zdravniki, ki izvajajo posege na srcu in/ali prsnem košu, so usposobljeni za uporabo sistema AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure ponuja dodatno celovito izobraževanje in usposabljanje o uporabi teh pripomočkov AtriCure v skladu z navodili za uporabo pripomočka. To usposabljanje je na voljo zdravnikom, ki uporabljajo sistem AtriClip LAA Exclusion System.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in CS

Preglednica 8: Skladnost s standardi

Standard	Skladnost: V celoti, delno ali ne	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna	/
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna	/
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov pri ljudeh – Dobre klinične prakse	Popolna	/

Standard	Skladnost: V celoti, delno ali ne	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna	/
BS EN ISO 10993-3:2014 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje	Popolna	/
BS EN ISO 10993-5:2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro	Popolna	/
BS EN ISO 10993-6:2016 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji	Popolna	/
BS EN ISO 10993-10:2023 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi preobčutljivosti kože	Popolna	/
BS EN ISO 10993-11:2018 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	Popolna	/
BS EN ISO 10993-12:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali	Popolna	/
BS EN ISO 10993-17:2023 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi	Popolna	/
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja	Popolna	/
BS EN ISO 10993-23:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja	Popolna	/
ISTA 3A:2018 Preizkušanje zmogljivosti ladijskih kontejnerjev in sistemov	Popolna	/
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna	/
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije	Popolna	/

Standard	Skladnost: V celoti, delno ali ne	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sisteme sterilne pregrade in sisteme embalaže	Popolna	/
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve za validacijo postopkov oblikovanja, zapiranja in sestavljanja	Popolna	/
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode – 1. del: Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna	/
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti, ki se izvajajo pri opredelitvi, validaciji in vzdrževanju postopka sterilizacije	Popolna	/
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna	/
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	Popolna	/
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinski pripomočki – Uporaba inženiringa uporabnosti pri medicinskih pripomočkih	Popolna	/
BS EN ISO 14630:2024 Neaktivni kirurški vsadki – Splošne zahteve	Popolna	/
ASTM F1980-21:2021 Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregradnih sistemov in medicinskih pripomočkov	Popolna	/
ASTM F2052-21:2021 Standardna preskusna metoda za merjenje magnetno inducirane sile premikanja na medicinskih pripomočkih v okolju magnetne resonance	Popolna	/
ASTM F2213-17:2017 Standardna preskusna metoda za merjenje magnetno inducirane sile navora na medicinskih pripomočkih v okolju magnetne resonance	Popolna	/
ASTM F2182-19e2:2019 Standardna preskusna metoda za merjenje radiofrekvenčnega segrevanja na pasivnih vsadkih ali v njihovi bližini med slikanjem z magnetno resonanco	Popolna	/
ASTM F2503-23e1:2023 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna	/

Standard	Skladnost: V celoti, delno ali ne	Utemeljitev, če gre za navedbo »delna« ali »brez«
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardna preskusna metoda za določanje nateznih lastnosti preje po metodi z enim pramenom	Popolna	/
BS EN ISO 14644-1:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna	/
BS EN ISO 14644-2:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev (ISO 14644-2:2015)	Popolna	/

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Potrdil priglašeni organ (da ali ne)	Jezik potrjevanja
A	Glejte AtriCure MasterControl	Prva izdaja	Ne	Angleščina
B	22. feb. 2024	Revizija posodobljena na »B« na naslovni strani in v glavi dokumenta. Konsolidirane vrstice osnovnega UDI-DI iz več kod izdelkov v eno skupno vrstico za sistem AtriClip LAA Exclusion System v poglavju 1 v delih za uporabnika/zdravstvenega delavca in bolnika v dokumentu SSCP. Popravljen naslov pooblaščenega zastopnika EU in naslov BSI iz »Nizozemska« v »NL«. Posodobljeni opisi pripomočkov in napisi slik v poglavju 3 dela SSCP za uporabnike/zdravstvene delavce. Popravljen tipkarske napake v preglednici v poglavju 4.4 za bolnike. Navedeno »Da« v »Potrjeno s strani priglašene organa« v preglednici poglavja 9.	Da	Angleščina
C	03. apr. 2025	V področje uporabe SSCP sta bila dodana ACHM in PROM. Posodobljeno leto oznake CE.	Ne	Angleščina

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Potrdil priglašeni organ (da ali ne)	Jezik potrjevanja
		V preglednico 1 je bila dodana številka certifikata EU MDR. Dodani so bili povzetki študij za V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal in CEASE-AF. Posodobljeni so bili podatki in reference sistematičnega pregleda literature. Posodobljen seznam tekočih ali načrtovanih PMCF. Posodobljen razdelek 6. Posodobljena tabela standardov. Posodobljena bibliografija v formatu EndNote. V razdelek 5.1 za paciente je bila dodana izjava o odobritvi EU MDR. V razdelek 5.2 za paciente so bile dodane študije V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal in CEASE-AF. Posodobljene tekoče študije PMCF v razdelku za paciente 5.3.		
D	17. nov. 2025	Posodobljen seznam sprememb za uskladitev s tehnično dokumentacijo. Odstranjena utemeljitev enakovrednosti ACHM-ACH2. Posodobljen seznam standardov.	Ne	Angleščina
E	12. feb. 2026	Priložene so prevedene datoteke, v preglednici v razdelku 9 pa je v stolpcu »Potrjeno s strani priglašene organa« navedeno »Da«.	Da	Angleščina

10. Bibliografija

Viri, navedeni v poglavju 4, »Tveganja in opozorila«

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.

Objave o kliničnih preskušanjih, navedene v razdelku 5 »Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (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;61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.

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

Viri sistematičnih pregledov literature, navedeni v razdelku 5 »Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (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;61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. December 11 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020; 58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)

34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2023;37(5) doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1–6.
37. Khoynezhad 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, Natorska 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. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroscopic 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, Reyaldean 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;9 doi: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)*. 20196;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

Viri, navedeni v razdelku 6 »Možne diagnostične ali terapevtske alternative«

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. December 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Connors Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of Thoracic Disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Jan 2 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, 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. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. June 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.

15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

V nadaljevanju je podan povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka, namenjenega pacientom.

12. FEB. 2026

INFORMACIJE, NAMENJENE PACIENTOM:

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

SSCP ni namenjen splošnim nasvetom o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v vašem primeru, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta SSCP ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Ime izdelka:	Sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Skupina/družina izdelkov; osnovni UDI-DI	Sistem AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Model Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Pravno ime in naslov proizvajalca: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček:	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. Predvidena uporaba pripomočka**2.1. Predvideni namen**

Avrikula levega atrija (LAA) je majhna vrečica velikosti palca, ki se nahaja v levem preddvoru srca. Pri ljudeh z atrijsko fibrilacijo se lahko v LAA nabere kri. Atrijska fibrilacija je nenormalen ritem v zgornjih komorah srca. Ko se kri zbere v LAA, lahko nastanejo strdki. Strdki se lahko iz LAA izločijo v srce in krvni obtok. To lahko povzroči možgansko kap, zamašitev arterij in hude poškodbe ali smrt.

Sistem AtriClip se uporablja za zaprtje (tj. izključitev) LAA od preostalega dela srca z uporabo kovinske ščipalke, prevlečene s tkanino. Edini del sistema AtriClip, ki po postopku zapiranja LAA ostane v vašem telesu, je ščipalka.

2.2. Indikacije in predvidene skupine bolnikov

AtriClip je indiciran za uporabo pri bolnikih z visokim tveganjem za možgansko kap in/ali pri tistih, za katere zdravnik meni, da bi bili dobri kandidati za trajno zaprtje avrikule levega

preddvora. Med bolniki so lahko tudi tisti z atrijsko fibrilacijo, pri katerih je jemanje peroralnih antikoagulacijskih zdravil medicinsko kontraindicirano ali ki ne prenašajo peroralnega antikoagulacijskega zdravljenja ali ga ne morejo jemati dolgoročno.

2.3. Kontraindikacije

Pripomoček AtriClip ni namenjen uporabi kot kontracepcijski pripomoček. Ni indiciran za uporabo pri trajni sterilizaciji.

Nekateri modeli pripomočka AtriClip vsebujejo nitinol, ki je zlitina niklja in titana. Teh modelov ne smete uporabljati, če ste alergični na nitinol ali nikelj. Če imate ali sumite, da imate alergijo ali občutljivost na nikelj ali druge kovine, o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravnik vam bo pomagal ugotoviti, ali ste primerni za druge modele sistema AtriClip.

Če imate okužbo v krvnem obtoku ali bakterijski endokarditis (okužba notranjosti srca), pripomočka AtriClip ne smete prejeti..

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka in material/snovi v stiku z bolnikovimi tkivi

Sistem AtriClip LAA Exclusion System vključuje: (1) orodje (imenovano model Selection Guide), ki zdravniku pomaga določiti najprimernejšo velikost ščipalke za vas, in (2) vsadljivo ščipalko, ki je predhodno naložena v pripomoček za uvajanje.

Model Selection Guide je sterilna dodatna oprema, izdelana iz aluminija, ki ima oznake s sušenim poliuretanskim črnilom. Ne vsebuje lateksa ali ftalatov.

Na voljo so tri različne različice ščipalke AtriClip, ki so glede na oceno zdravnika vnaprej nameščene na različne pripomočke za uvajanje. Pripomočki za uvajanje vsebujejo majhne količine kobalta, eden od pripomočkov za uvajanje, ki ga lahko uporabi vaš zdravnik, pa vsebuje majhne količine niklja.

Vse različice ščipalke AtriClip so sterilni, trajni vsadki, ki ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavčuka ali ftalatov. Ena različica ščipalke ima obliko škatle in je sestavljena iz titana, poliuretana, nitinola in pletene tkanine iz polietilentereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida. Naslednja različica ščipalke AtriClip je oblikovana kot črka »V« in vsebuje titan ter pleteno tkanino iz polietilentereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida. Najnovejša različica ščipalke AtriClip je oblikovana kot škatla z nižjim profilom in je sestavljena iz titana, poliuretana, nitinola ter pletene tkanine iz polietilentereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.

V ščipalkah niso bile ugotovljene ravni materialov ali snovi, ki bi predstavljale tveganje za pacienta v celotni življenjski dobi vsadka.

3.2. Informacije o zdravilih v pripomočku, če obstajajo

V pripomočkih ni zdravil.

3.3. Opis, kako pripomoček dosega predvideni način delovanja

AtriClip zapre LAA od preostalega dela srca tako, da stene LAA varno in trajno stisne skupaj, da tvorijo tesno zaporo, skozi katero ne morejo priti kri ali strdki.

3.4. Opis morebitne dodatne opreme

Pripomoček AtriClip ima dodatno opremo, ki se imenuje Selection Guide. Vaš zdravnik bo s pomočjo modela Selection Guide določil ustrežno velikost ščipalke AtriClip, da bo ta najbolje ustrezala velikosti in obliki vaše LAA. Ko zdravnik izbere za vas najboljšo velikost pripomočka AtriClip, model Selection Guide ne bo imel nobene dodatne funkcije in bo odstranjen.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem, če je to potrebno.

4.1. Kako so bila morebitna tveganja nadzorovana ali upravljana

Družba AtriCure je za sistem AtriClip izvedla strogo oceno tveganja in upravljanje tveganja. Te dejavnosti so v skladu z notranjimi postopki družbe AtriCure in mednarodnimi standardi. Zapleti, ki se lahko pojavijo pri uporabi ščipalke AtriClip in postopku zapiranja LAA, naj bi bili skladni s tistimi pri podobnih pripomočkih in postopkih.

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pripomočki za uvajanje vsebujejo nekatere dele iz nerjavnega jekla. Nerjavno jeklo vsebuje nekaj niklja in majhno količino kobalta. Nekateri modeli pripomočka AtriClip vsebujejo material, imenovan nitinol, ki vsebuje nikelj. Če imate alergijo ali občutljivost na nikelj, se posvetujte z zdravnikom. Kobalt velja za snov, ki vzbuja skrb.

Ščipalka za vsaditev vsebuje kovine. Takoj po vsaditvi ščipalke vas lahko varno slikajo v sistemu magnetne resonance, vendar je bilo to preverjeno le pod določenimi pogoji. Vprašajte svojega zdravnika o možnosti slikanja z magnetno resonanco po vsaditvi ščipalke. Prejeli boste kartico o vsadku, ki vsebuje več informacij o varnosti MRI po vsaditvi.

Druga opozorila in previdnostni ukrepi za vašega zdravnika so navedeni v navodilih za uporabo, ki so priložena v vsaki embalaži izdelka sistema AtriClip, in na izobraževanju o sistemu AtriClip.

4.3. Povzetek vseh varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno

V letu 2016 sta bila izvedena dva odpoklica sistema AtriClip. Ena je bila povezana z blokado pripomočka za uvajanje modela PRO2 v odprtem položaju. Pri drugem primeru se je pred posegom zlomil sestavni del pripomočka za uvajanje modela PRO2. Oba odpoklica sta bila od takrat zaključena. Te težave s pripomočki niso škodovala bolnikom.

4.4. Preostala tveganja in neželeni učinki

Naslednja tveganja in neželeni učinki so bili opaženi v kliničnih študijah ali pri praktični uporabi pripomočka ali pa se lahko pojavijo pri tej vrsti posega. Tveganja so enaka kot pri drugih srčnih operacijah.

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Zračna embolija <i>Zračni mehurček zamaši žilo, kar lahko povzroči srčni infarkt, možgansko kap ali smrt</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Alergijska reakcija na anestezijo, antikoagulant, material za vsadke <i>Izpuščaj ali težave z dihanjem zaradi alergije</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Anafilaktični šok <i>Huda alergijska reakcija, ki lahko vpliva na krvni tlak in dihanje</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Tveganja pri anesteziji <i>Tveganja lahko vključujejo slabost, zmedenost, bolečine v grlu in druge neželene učinke</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Anevrizma <i>Oslabitev dela stene arterije, zaradi česar se arterija nenormalno razširi, se napihne, pušča in/ali počí</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Angina <i>Bolečine v prsni, ki jih povzročajo zmanjšan pretok krvi v srce</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Aritmija, ki zahteva zdravljenje (nov pojav) <i>Sprememba običajnega vzorca srčnega utripa</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Arterijska ali venska disekcija in/ali perforacija <i>Raztrganina ali vbod v notranjo steno arterije ali vene, zaradi česar nastane šibko mesto, ki lahko povzroči življenjsko nevarno puščanje</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Arterijska ruptura <i>Celotna raztrganina v steni arterije</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Arterijski krč <i>Začasno krčenje/zoženje mišic v steni arterije, kar lahko upočasni ali ustavi pretok krvi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Arteriovenska fistula <i>Nenormalna povezava ali prehod med arterijo in veno, ki lahko nastane med medicinskimi posegi, pri katerih se uporablja srčni kateter</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Atelektaza <i>Delni ali popolni kolaps pljuč</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Atrijska ruptura <i>Raztrganje ene od zgornjih komor srca, zaradi česar lahko pride do uhajanja krvi v ovojnico, ki obdaja srce</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Atrioezofagealna fistula <i>Pogosto smrtno nevarna poškodba požiralnika, običajno toplotne narave</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
AV-blokada, ki zahteva trajni srčni spodbujevalnik (nov pojav) <i>Blokada običajnih električnih signalov, ki spodbujajo srce, da bije z normalnim ritmom, zaradi česar je treba vgraditi pripomočke za stimulacijo srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Krvavitev, ki zahteva intervencijo <i>Prekomerna izguba krvi, ki zahteva transfuzijo dveh ali več enot krvi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodbe žil <i>Poškodba arterije ali vene</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Perforacija srca <i>Vbod, raztrganina ali luknja v srcu</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Srčna tamponada <i>Nabiranje krvi ali tekočine v ovojnici okoli srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba srčne zaklopke <i>Poškodba srčne zaklopke, tj. tkivne zaklopke, ki uravnava smer pretoka krvi skozi srčne komore</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Cerebrovaskularni infarkt (CVA)/prehodna ishemična ataka (TIA)/možganska kap (ishemična ali hemoragična) <i>CVA je možganska kap, ki povzroči nenadno poškodbo možganov, ko je moten pretok krvi v možgane. TIA se nanaša na mini možgansko kap, ki je prehodna epizoda nevrološke disfunkcije zaradi izgube pretoka krvi brez odmrtnja tkiva ali drugih težav z živci, hrbtenjačo ali delovanjem možganov. Ishemična možganska kap pomeni nenadno poškodbo možganov, ki jo povzroči strdek ali zamašek v možganih, ki onemogoči dotok krvi in povzroči pomanjkanje kisika v možganskih celicah. Hemoragična možganska kap pomeni nenadno poškodbo možganov, ki jo povzročita oteklina in pritisk, ko pride do puščanja ali pretrganja oslabiljene žile v možganih.</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Bolečina/nelagodje v prsih	Lahko se pojavi pri 50 ali manj osebah od 100	Zelo pogosto
Kompresija koronarne arterije <i>Zožitev koronarne arterije, ki lahko poškoduje steno arterije in zmanjša pretok krvi skozi arterijo</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Motnje prevodnosti <i>Motnje v električnih impulzih, ki uravnavaajo bitje srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Kongestivno srčno popuščanje (nov pojav ali poslabšanje) <i>Kronično stanje, pri katerem srce ne črpa krvi tako dobro, kot bi moralo</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba koronarne arterije <i>Raztrganina v eni od arterij, ki oskrbujejo srce s krvjo, zaradi česar se kri pretaka med plastmi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Smrt	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Zlom pripomočka/nezmožnost odstranitve	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Smrt, povezana s pripomočkom	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Diafragmatična paraliza (enostranska ali obojestranska) <i>Izguba nadzora nad prepono zaradi poškodbe ali bolezni živcev, ki nadzorujejo njeno gibanje</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Reakcija na zdravilo <i>Pomembna reakcija na katero koli zdravilo, povezano s študijo, ki zahteva zdravljenje, vključno z alergijsko reakcijo in anafilaktičnim šokom</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Nujno stanje med postopkom, ki zahteva spremembo načrtovanega dostopa <i>Nujni primeri, zaradi katerih bi lahko kirurg moral spremeniti način dela na celotni sternotomiji</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Empiem <i>Nabiranje gnoja v telesni votlini, na primer v okolici srca ali pljuč</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Endokarditis (bakterijski) <i>Bakterijska okužba, ki povzroča vnetje najgloblje plasti tkiva, ki obdaja srčne komore</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba požiralnika <i>Poškodbe na požiralniku</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Ruptura požiralnika <i>Prebod, raztrganina ali luknja v požiralniku</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Podaljševanje kardiopulmonalnega/zunajtelesnega obvoda <i>Podaljšan čas, ko je srce v obvodu, v katerem se kri preusmeri iz srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Povišana telesna temperatura	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Motnje gibljivosti želodca <i>Motnje v gibanju hrane skozi prebavni sistem</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Krvavitev iz prebavil <i>Krvavitev v katerem koli delu prebavnega trakta</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Hematom <i>Nabiranje krvi zunaj žile</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Hematurija <i>Prisotnost krvi v urinu</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Hemotoraks <i>Nabiranje krvi v prostoru med steno prsnega koša in pljuči</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Hipertenzija <i>Visok krvni tlak</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Hipotenzija <i>Nizek krvni tlak</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Iatrogeno atrijsko plapolanje <i>Atrijsko plapolanje, vrsta motnje srčnega ritma, pri kateri atriji utripajo prehitro, kar je posledica zdravljenja</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Iatrogena poškodba pljuč (npr. vstavitve prsnega tubusa) <i>Poškodba pljuč zaradi zdravljenja, na primer med namestitvijo prsnega tubusa</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Ishemija <i>Zmanjšanje količine kisika v tkivu, običajno zaradi zmanjšane pretoka krvi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pregibanje koronarne arterije <i>Oster, kotni pregib na poti koronarne arterije, ki lahko poškoduje steno arterije in omeji pretok krvi</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Dehiscenca LAA <i>Odprtje avrikule levega atrija</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Raztrganina LAA <i>Raztrganina v tkivu avrikule levega atrija</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Embolija levega atrija <i>Krvni strdek v levem atriju srca</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Miokardni infarkt (MI) <i>Srčni infarkt – odmrtnje srčne mišice</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba živca (freničnega, laringealnega, torakalnega itd.) <i>Poškodba ali škoda na živcu zaradi pritiska, raztezanja ali prereza živca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Bolečina/nelagodje	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto
Perikardni izliv <i>Nenormalno kopičenje tekočine v ovojnici, ki obdaja srce</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto
Perikarditis <i>Vnetje osrčnika (ovojnice okoli srca), ki lahko povzroči ostro bolečino ali zbadanje</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Trajni spodbujevalnik <i>Trajna vstavitev srčnega spodbujevalnika</i>	Lahko se pojavi pri 10 ali manj osebah od 100	Relativno pogosto
Vztrajna bolečina v prsih <i>Vključuje bolečino po odpustu iz bolnišnice zaradi kirurškega reza, ne pa angine pektoris</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto
Paraliza freničnega živca <i>Paraliza živca, ki lahko povzroči dvig ene strani prepone, kar se lahko kaže kot oteženo dihanje</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Plevralni izliv <i>Nenormalno nabiranje tekočine v prostoru, ki obdaja pljuča</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pljučnica <i>Okužba, ki povzroči vnetje pljučnih mešičkov v enem ali obeh pljučih</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pnevmotoraks <i>Nabiranje zraka v prostoru med steno prsnega koša in pljuči</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pooperativni embolični zapleti <i>Zapleti zaradi zamašene arterije</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Psevdoanevrizma <i>Lažna anevrizma – nabiranje krvi, ki nastane zaradi puščanja skozi luknjo v arteriji</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Pljučni edem <i>Preveč tekočine v pljučih, kar otežuje dihanje</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pljučna embolija <i>Zapora ene od pljučnih arterij v pljučih, ki jo pogosto povzroči krvni strdek</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Ledvična insuficienca ali odpoved <i>Slabo delovanje ali odpoved ledvic, ki lahko zahteva dializo ali presaditev ledvic</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Respiratorna stiska ali odpoved (težave z dihanjem) <i>Nezmožnost ali težave z dihanjem</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Sepsa <i>Življenjsko nevaren zaplet okužbe, ki lahko privede do odpovedi več organov</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Stenoza leve cirkumfleksne arterije <i>Zožitev leve cirkumfleksne arterije, ki poteka v bližini baze LAA</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Okužba, povezana s sterilnostjo <i>Okužba, ki jo povzroči nesterilen instrument ali postopek</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Površinska okužba rane <i>Okužba v predelu kože, kjer je bil izveden kirurški rez</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Okužba na kirurškem mestu <i>Okužba, ki se pojavi po operaciji v delu telesa, kjer je bil opravljen poseg</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Sistemske neželeni učinek zaradi korozije naprave <i>Vnetje v več organih ali po vsem telesu zaradi izpostavljenosti poškodovanim materialom pripomočka</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Trombus in/ali trombembolija (vključno s trombozo globokih ven) <i>Zapora žile</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba tkiva	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Perforacija tkiva <i>Vbod ali luknja v tkivu</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Travma sapnika ali požiralnika <i>Travmatična poškodba sapnika</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Zaplet z žilnim pristopom <i>Zapleti, kot so tromboza, okužba, krvavitev ali vbodi, povezani z dostopom do žil</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto

5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1. Klinično ozadje pripomočka

Sistem AtriClip LAA Exclusion System je bil prvič označen z oznako CE leta 2009 v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) in leta 2024 v skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih (EU MDR). Med letoma 2010 in 2019 so bile trenutne generacije pripomočkov odobrene za prodajo na trgu EU. Ti pripomočki so se v klinični praksi izkazali za varne in učinkovite.

5.2. Klinični dokazi za oznako CE

Družba AtriCure je zaključila štiri klinična preskušanja, v katerih so preučevali varnost in učinkovitost ščipalk AtriClips. Med njimi so bili preskušanje Zurich first-in-human trial, preskušanje EXCLUDE, preskušanje Stroke Feasibility Trial in preskušanje ATLAS.

Prvo preskušanje na ljudeh je pokazalo, da je AtriClip varen pripomoček, saj med 40 zdravljenimi bolniki ni bilo zapletov, povezanih s pripomočkom. CT-posnetki udeležencev raziskave tri mesece po vsaditvi pripomočka AtriClip so prav tako pokazali, da je pripomoček stabilen in učinkovit pri zapiranju LAA, pri vseh bolnikih pa je bilo ugotovljeno popolno zapiranje.

V preskušanje EXCLUDE je bilo vključenih 70 bolnikov, ki so jim vsadili sistem AtriClip. Nobeden od 70 bolnikov ni poročal o neželenih dogodkih, ki bi jih povzročil pripomoček AtriClip. V tej skupini bolnikov je bilo tri mesece po posegu več kot 95 % bolnikov s popolno zaporo LAA.

Družba AtriCure je pripomoček AtriClip preizkusila v manjši študiji, da bi ocenila varnost in učinkovitost pripomočka za preprečevanje možganske kapi. Poseg so opravili pri desetih bolnikih, pri devetih pa je bila ščipalka uspešno vsajena. Pri nobenem od bolnikov se niso pojavili neželeni učinki samega pripomočka ali postopka vsaditve. Tri mesece za tem je imelo vseh devet bolnikov popolno zaprtje LAA.

Preskušanje ATLAS je bilo največje preskušanje družbe AtriCure, v katerem je bil uporabljen pripomoček AtriClip. To preskušanje je vključevalo 376 bolnikov, ki so prejeli ščipalko. V kratkem času po operaciji ni bilo poročil o možganski kapi, večji krvavitvi, srčnem infarktu ali smrti. Več kot 99 % bolnikov je imelo uspešno zaprtje po tradicionalnih opredelitvah.

Od pridobitve oznake CE v skladu z EU MDR je družba AtriCure zaključila še tri dodatna klinična preskušanja, ki so vključevala sistem AtriClip LAA Exclusion System. V študiji »V-Clip Post-Market Study« so ocenjevali pripomočke ACHV in PROV pri 155 pacientih. V študijah DEEP Pivotal in CEASE-AF sta bili napravi PRO1 in PRO2 uporabljeni pri 88 oziroma 94 pacientih. V vseh treh preskušanjih je bilo ugotovljeno, da so pripomočki varni in delujejo, kot je predvideno.

Družba AtriCure spremlja tudi klinične študije, ki so jih izvedli drugi, in pregleduje objave študij za pridobivanje informacij o varnosti in učinkovitosti pripomočkov AtriClip. Številne ustanove so objavile študije o bolnikih, zdravljenih s pripomočkom AtriClip. Te publikacije poročajo o redki pojavnosti neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom, ki so se pojavili pri bolnikih, ki jim je bila vsajena ščipalka. Objave dokazujejo dosledno visoko stopnjo uspešnega zapiranja LAA s pripomočkom AtriClip, pri čemer je bila pri več kot 98 % bolnikov dosežena popolna zapora.

5.3. Varnost

Družba AtriCure in zdravniki, ki so strokovnjaki za zapiranje LAA, so pregledali klinične podatke o varnosti pripomočka AtriClip. Ugotovili so, da je pripomoček AtriClip varen in deluje ustrezno, če ga pravilno uporabljajo usposobljeni zdravniki. Družba AtriCure je opredelila dejanska in možna tveganja za bolnike, ki se zdravijo s pripomočkom AtriClip. Ta tveganja so bila čim bolj zmanjšana. Družba AtriCure ima tudi obsežen program nadzora, ki zbira informacije o uporabi pripomočka AtriClip. Te informacije vključujejo reklamacije, odpoklice pripomočkov, informacije o servisu in popravilih, dodatno uporabo v praksi pri bolnikih in tekoče klinične študije. Več podatkov o varnosti bo zbranih v kliničnih preskušanjih ICE-AFIB, LeAAPS in BoxX-NoAF ter v raziskovalno sponzoriranih študijah družbe AtriCure.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na zdravstvenega delavca, ki lahko preuči vašo individualno situacijo.

Obstajajo tudi drugi načini zapiranja LAA. V srce ali zunaj njega se lahko namestijo drugi pripomočki, s katerimi se LAA zapre. LAA se lahko zapre tudi kirurško.

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Družba AtriCure zagotavlja celovito usposabljanje in nadaljnje izobraževanje zdravnikov, ki uporabljajo sistem AtriClip. Vsi zdravniki morajo pred uporabo sistema AtriClip opraviti začetno usposabljanje.