



**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

12 februari 2026

REVISION E

ÖVERSIKT

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, och är inte heller avsett att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

INFORMATION AVSEDD FÖR ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL:

Efter denna information finns en sammanfattning avsedd för patienter.

1. Identifiering av enheten och allmän information

Produktens namn	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktgrupp/-familj Grundläggande UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Tillverkarens juridiska namn, adress och registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Namn, adress och gemensamt registreringsnummer (SRN) för EU:s auktoriserade representant	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Kod och beskrivning för den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	ACH1: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra ACH2: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra PRO1: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra PRO2: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra PROV: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra ACHV: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra ACHM: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra PROM: P070404 – Ockludering av vänster förmaksöra CGG100: Z12059099 – Olika instrument för kardiologi och hjärtkirurgi – Andra
Produktklassificering och regler (enligt MDR)	ACH1: Klass III, Regel 8 ACH2: Klass III, Regel 8 PRO1: Klass III, Regel 8 PRO2: Klass III, Regel 8 PROV: Klass III, Regel 8 ACHV: Klass III, Regel 8 ACHM: Klass III, Regel 8 PROM: Klass III, Regel 8 CGG100: Klass III, Regel 6

<p>Är då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten</p>	<p>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)</p>
<p>Anmält organ Namn, adress och nummer</p>	<p>BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797</p>

2. Avsedd användning för enheten

2.1. Avsett ändamål

AtriClip LAA Exclusion System underlättar tillförsel och placering av AtriClip-enheten för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra.

AtriClip Selection Guide (Guiden) används för att underlätta valet av lämplig AtriClip-storlek för uteslutning av vänster förmaksöra med AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indikation(er) och målgrupper

Indikationer för användning:

AtriClip LAA Exclusion System är indicerat för användning hos patienter med hög risk för tromboembolism där det är motiverat att utesluta vänster förmaksöra.

AtriClip Selection Guide (Guiden) används för att underlätta valet av lämplig AtriClip-storlek för uteslutning av vänster förmaksöra med AtriClip LAA Exclusion System.

Patientmålgrupper:

Patienter med hög risk för tromboembolism som är anatomiskt lämpade för exkludering av vänster förmaksappendix.

2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar

AtriClip LAA Exclusion System:

Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsenhet.

Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nickel titanlegering). *[OBS! Detta gäller inte för PROV och ACHV]*

Använd inte denna enhet vid tecken på systemisk infektion, bakteriell endokardit eller i närvaro av infekterat operationsfält.

Selection Guide:

Inga kända.

3. Beskrivning av enhet

3.1. Beskrivning av enheten

Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) Förladdade applikatorer: ACH1 (figur 1), ACH2 (figur 2), PRO1 (figur 3), PRO2 (figur 4):

AtriClip LAA Exclusion System innehåller Gillinov-Cosgrove LAA-klämman (klämman) för förslutning av vänster hjärtöra (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångs-klämman. AtriClip LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman innehåller inte komponenter av naturgummilatex eller ftalater.

AtriClip LAA Exclusion System används för att leverera ett förladdat clips till det aktuella LAA-området. Gillinov-Cosgrove-klämman är ett permanent implantat; enhetens livslängd är lika med patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR Conditional" enligt kraven i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System är en tillförsel- och utplaceringsanordning som är förladdad med ett Gillinov-Cosgrove LAA-klämman. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av balkar av titan av grad 2 och polyuretan, nitinolfjädrar och är täckt av en stickad, flätad väv av polyetentereftalat som innehåller en liten mängd titandioxid.



Bild 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (ACH1)



Bild 2. AtriClip Standard LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (ACH2)



Bild 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (PRO1)



Bild 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (PRO2)

PRO•V förladdad clip-applikator (bild 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System innehåller V Clip (AOD2) för exklusion av hjärtats vänstra förmaksbihang (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångs-klämman. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System med förladdat V Clip är inte tillverkat med naturgummilatex eller ftalater.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System används för att applicera ett förladdat clip på det avsedda LAA-stället. V-klämman är ett permanent implantat. Enhetens livslängd är lika med patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR Conditional" enligt kraven i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System är ett instrument för tillförel och utplacering som är förladdat med en V-klämma. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titan, och polyuretanbalkar av klass 5, täckt av en stickad polyetentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid.



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

FLEX•V förladdad klämmaapplicator (bild 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System innehåller en V-klämma för exkludering av hjärtats vänstra hjärtöra (LAA). Klämman är integrerad i applicatorn för engångsklämman. FLEX•V LAA Exclusion System med förladdad V-klämma är inte tillverkat av naturgummilatex eller ftalater.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System används för att leverera en förladdad klämma till målområdet på vänster hjärtöra (LAA). V-klämman är ett permanent implantat. Enhetens livslängd är lika med patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR Conditional" enligt kraven i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System är en tillförel- och utplaceringsenhet som är förladdad med en V-klämma. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titan, och polyuretanbalkar av klass 5, täckt av en stickad polyetentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid.



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

FLEX-Mini Pre-Loaded Clip-applikator (bild 7):

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System innehåller en AtriClip Mini (klämma) för exkludering av hjärtats vänstra förmaksbihang (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System är ett instrument för tillförsel och utplacering som är förladdat med en AtriClip Mini. AtriClip Mini är förladdad på en Clip-applikator för engångsbruk. AtriClip Mini är ett permanent implantat. Produktens livslängd motsvarar patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR-villkorlig" (MR Conditional) enligt kraven i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System används för att leverera en förladdad klämma till det aktuella LAA-området. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titanbalkar (Ti64) och nitinolfjädrar, och är täckt av en stickad, flätad polyetentereftalatväv som innehåller en liten mängd titandioxid. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System är inte tillverkat av naturgummilatex och innehåller inte ftalater.



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

PRO-Mini förladdad klämapplikator (bild 8):

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System innehåller AtriClip Mini (klämma) för exkludering av hjärtats vänstra förmaksbihang (LAA).

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System är ett instrument för tillförsel och applicering som är förladdat med en AtriClip Mini. AtriClip Mini är förladdad på en Clip-applikator för engångsbruk. AtriClip Mini är ett permanent implantat. Produktens livslängd motsvarar patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR-villkorlig" (MR Conditional) enligt kraven i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System används för att föra in en förladdad klämma till det avsedda LAA-stället. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titanbalkar (Ti64) och nitinolfjädrar, och är täckt av en stickad, flätad polyetentereftalatväv som innehåller en liten mängd titandioxid. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System är inte tillverkat av naturgummilatex och innehåller inte ftalater.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; bild 9):

AtriClip Selection Guide är ett tillbehör som fungerar tillsammans med AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System består av AtriClip LAA Exclusion Device (Klämma), AtriClip Applier och Selection Guide.

Selection Guide är ett kirurgiskt instrument för engångsanvändning som är utformat för att hjälpa till att välja lämplig klämma. Selection Guide är formbar och kan placeras direkt intill Left Atrial Appendage (LAA) för att justera storleken. Det finns markeringar i guiden som underlättar utvärderingen av strukturen och valet av lämplig klämmstorlek. Markeringarna på styrningen är 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 tum +/- 0,02 tum) kortare än klämmans nominella dimensioner för att approximera bihangkomprimeringen när klämman appliceras. Vävnadstjocklek, bihangets geometri och andra faktorer kan påverka storleksbesluten. Därför är det läkarens bedömning att välja lämplig storlek.

Selection Guide (CGG100) är ett sterilt tillbehör som består av aluminium och härdat polyuretanbläck. Den innehåller inte latex och inte heller ftalater.



Bild 9. Selection Guide (CGG100)

3.2. En hänvisning till tidigare generation(er) eller variant(er) om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna

ACH1 Clip Applier förladdad med AOD1 CE-märktes för första gången 2010 enligt MDD. ACH1 har designvariationer som är avsedda att ge kirurgen ytterligare ett alternativ, inklusive ett styvt skaft, ett kolvliknande handtag och en icke-artikulerande, ringformad end effector som är fixerad i 90° vinkel i förhållande till skaftet. AOD1-klämman sätts ut manuellt genom att suturen skärs av i suturskärningszonen på ACH1-handtaget.

PRO1 Clip Applier förladdad med AOD1 CE-märktes för första gången 2012 enligt MDD. PRO1-enheten introducerades som ett designalternativ avsett att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. PRO1 har en end effector som manuellt kan konfigureras till $\pm 30^\circ$ både vertikalt och lateralt, och som kan låsas och låsas upp. PRO1 har en spak på handtaget som kan öppna och låsa klämman i helt öppet läge, samt en knapp på handtaget som låser upp och stänger klämman. Liksom ACH1 har PRO1-enheten en ringformad sluteffektor. PRO1 har en utlösningsflik som, när den dras ut, frigör AOD1-klämman och fästsuturen från applikatoren.

ACH2 Clip Applier förladdad med AOD1 CE-märktes för första gången 2015 enligt MDD. ACH2 föregicks av ACH1, med syftet att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. ACH2 har en formbar axel. Liksom ACH1 har ACH2 ett kolvliknande handtag, en icke-artikulerande, ringformad sluteffektor och manuell utplacering av AOD1-klämman genom att skära av suturen i suturskärningszonen.

PRO2 Clip Applier förladdad med AOD1 CE-märktes första gången 2016 enligt MDD. PRO2 grundades av PRO1-enheten, med syftet att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. I likhet med PRO1 har PRO2-enheten en ändeffektor som kan konfigureras manuellt till $\pm 30^\circ$ både vertikalt och lateralt, och som kan låsas och låsas upp. PRO2 har aktiva artikuleringspackar på handtaget för att styra den vertikala och laterala artikuleringen av ändeffektorn. Sluteffektorn har en öppen, ringformad utformning med en mindre diameter

(12 mm) än den ringformade sluteffektorn i PRO1. PRO2 har liksom PRO1 en utlösningflik som, när den dras ut, frigör AOD1-klämman och fästsuren från applikatorn.

PROV Clip Applier förladdad med AOD2 CE-märktes första gången 2019 under MDD. PROV föregicks av PRO2, med syftet att tillhandahålla ytterligare ett alternativ för kirurgen. PROV-slutstycket har utformats för att rymma den V-formade AOD2-klämman. AOD2-klämman skiljer sig från AOD1-klämman genom sin form (öppen V-form respektive box/loop-form). AOD2 är tillverkad av ett enda stycke titan, till skillnad från AOD1 som är tillverkad av två titanbalkar täckta av polyuretan och sammankopplade med nitinolfjädrar. AOD2 stängs med spetsen först, medan AOD1 stängs likformigt i tid längs hela längden. Liksom PRO1 och PRO2, har PROV Clip Applier en utfällningsflik som, när den dras, frigör AOD2-klämman och fästsuren från applikatorn.

ACHV Clip Applier förladdad med AOD2 CE-märktes första gången 2019 under MDD. ACHV föregicks av ACH2, med syftet att tillhandahålla ytterligare ett alternativ för kirurgen. ACHV har en sluteffektor utformad för att rotera, ett formbart skaft som kan omformas för att underlätta åtkomst till LAA, ett pistolgrepp för att ge användaren ett ergonomiskt handtagsalternativ och en utlösare för klämplacering för att frigöra AOD2-klämman från sluteffektorn.

ACHM Clip Applier förladdad med AtriClip Mini (AOD3) baserades på ACH2 och ACHV, i syfte att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. ACHM-ändeffektorn har utformats för att passa den lådformade AOD3-klämman, som har en lägre profil utformad för att optimera visualiseringen av aurikelns bas. Liksom ACHV har ACHM en ändeffektor utformad för att rotera, ett formbart skaft som kan omformas för att underlätta åtkomst till LAA, ett handtag i pistolstil för att öppna och stänga klämman och en utlösningsspärr för att frigöra AOD3-klämman från ändeffektorn.

PROM Clip Applier förladdad med AtriClip Mini (AOD3) baserades på PRO2-enheten, i syfte att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. Liksom PRO2 har PROM-enheten en ändeffektor som manuellt kan konfigureras till $\pm 30^\circ$ både vertikalt och lateralt, och som kan låsas och låsas upp. PROM har aktiva artikulationsspakar på handtaget för att styra den vertikala och laterala artikulationen av ändeffektorn. PROM-ändeffektorn med ledad käke är mindre än PRO2 för att optimera visualiseringen av förmakshangets bas och för att kunna ta emot AOD3-implantatet. I likhet med PRO2 har PROM en utlösningflik som, när den dras, frigör AOD3-klämman och fästsuren från applikatorn.

Tabell 1 visar ändringarna av AtriClip LAA Exclusion System sedan marknadsintroduktionen i EU 2009.

Tabell 1. Ändringar i AtriClip LAA Exclusion System

Beskrivning av ändringen	Datum för ändring	Modell(er) som påverkas	Syftet med ändringen
Initial marknadsintroduktion	September 2009	LAA0*; CGG100	Placerade det första AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide på EU-marknaden.
Tillägg av ACH1 till systemet	December 2010	ACH1	ACH1 har lagts till som ett alternativ för användare.
Tillägg av PRO till systemet	December 2012	PRO1	PRO1 har lagts till som ett alternativ för användare.

Beskrivning av ändringen	Datum för ändring	Modell(er) som påverkas	Syftet med ändringen
Byte av suturmateriäl	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Suturmaterialet ändrades från silke till polyester för att matcha det råmaterial som används i det stickade polyesteröverdraget på AOD1-klämman.
Smörjmedel tillsatt till sluteffektor av PRO	Oktober 2014	PRO1	Smörjmedel tillsatt till sluteffektor av PRO1 för att minska friktionen i artikulationsleden
Ändring av specifikationen för innerrörsdiameter för AOD1 Clip	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikationen för innerrörets diameter ändrades för att undvika eventuell interferens med nitinolfjädrarna under monteringen.
Tillägg av ACH2 till systemet	Mars 2015	ACH2	ACH2 har lagts till som ett alternativ för användare.
Tillägg av PRO2 till systemet	Juni 2016	PRO2	PRO2 har lagts till som ett alternativ för användare.
Design och komponenter ändras till PRO2-applikator	Maj 2017	PRO2	PRO2-applikatorn har genomgått mindre design- och komponentändringar.
Alternativ leverantör kvalificerad för clipstyg och fjäder i AOD1 Clip	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Lagt till en alternativ leverantör för klämtyg och fjäder.
Byte av suturleverantör, sutur med låg töjbarhet introduceras	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Suturleverantören upphörde med sin verksamhet, så en ny suturleverantör kvalificerades.
Ändring av design för ledkabelns ankare	Maj 2019	PRO1	Konstruktionen med klämplatta och krympslang ändrades till en konstruktion med spänne och bricka för att säkra kablarna och minska risken för att kablarna glider ur förankringspunkten.
Tillägg av PROV och ACHV till systemet	September 2019	PROV, ACHV	Lagt till PROV- och ACHV-applikatorer (förladdade med AOD2 Clip) som alternativa alternativ för användare.
Alternativ leverantör och bearbetning av ändringar kvalificerade för Clips: AOD1 titanrör och AOD2-tyg	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Tillägg av alternativa leverantörer för två material som används för komponenter i de implanterade klämmorna (AOD1 titanrör och AOD2 tyg), vilket också inkluderade relaterade komponentbearbetningsändringar.

Beskrivning av ändringen	Datum för ändring	Modell(er) som påverkas	Syftet med ändringen
EU MDR-certifiering	augusti 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV och Selection Guide godkändes enligt EU MDR (MDR 754862)
Ändring av AtriClip-råmaterial	Maj 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Alternativ leverantör har lagts till för råmaterialet Invista 5540 som används för klämmans tyg till AOD1 och AOD2. Alternativ leverantör och tillverkningsprocess har lagts till för komponenter till PRO2-ändeffektorn.
<i>*LAA0 omfattas inte av denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.</i>			

3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Andra enheter, som inte ingår i systemet, kan användas tillsammans med AtriClip LAA Exclusion System. Dessa kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Selection Guide (CGG100) (Guiden)-förpackas separat
- Minst 12 mm öppning [OBS! Endast PRO2, PROV och PROM.]

3.4. Beskrivning av övriga enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Inga.

4. Risker och varningar

4.1. Kvarstående risker och oönskade effekter

Potentiella komplikationer i samband med användning av AtriClip LAA Exclusion System och procedur inkluderar, men är inte begränsade till, de som anges i tabellen nedan.

Tabell 2. Potentiella komplikationer

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Luftemboli	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulantia, implantatmaterial	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Anafylaktisk chock ²	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Risker med anestesi	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Aneurysm	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Angina	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebuterad)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arteriell ruptur	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arteriell kramp	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arteriovenös fistel	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Atelektas (större lungkollaps med betydande symtom som cyanos, extrem andfåddhet, dyspné och/eller stickande smärta på den drabbade sidan)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Förmaksbristning	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Fistel mellan atrium och esofagus ³	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
AV-block som kräver permanent pacemaker (nydebuterat)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Blödning som kräver ingrepp	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skador på blodkärl	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Perforation av hjärtat	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hjärttamponad	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skador på hjärtklaffen	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Cerebrovaskulär olycka (CVA)/TIA/stroke (ischemisk eller hemorragisk)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Smärta/besvär i bröstkorgen ⁴	≤50 %; ≤50 av 100 personer	Mycket vanligt
Kompression av hjärtats kranskärl ²	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Utförningsstörningar	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Kongestiv hjärtsvikt (nydebuterad eller förvärrad)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skada på hjärtats kranskärl	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Död	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Apparaten går sönder/kan inte tas bort	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Dödsfall relaterade till enheten	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Förlamning av diafragman (unilateral eller bilateral)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Läkemedelsreaktion (signifikant reaktion på någon studierelaterad medicin som kräver behandling, inklusive allergisk reaktion och anafylaktisk chock)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Akut under förfarande som kräver en ändring av planerad åtkomst	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Empyem ⁵	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Endokardit (bakteriell)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skador på matstrupen ⁶	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Ruptur av esofagus	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Utvidgning av hjärt-/extrakorporeal bypass	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Feber	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Störningar i magsäckens motilitet	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Gastrointestinal blödning	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Hematom	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hematuri	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hemothorax	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Hypertoni	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hypotension	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Iatrogen förmaksfladder ²	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Iatrogen lungskada (t.ex. placering av thoraxdrän)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Ischemi	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Böjning av hjärtats kranskärl ²	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Dehiscens av LAA ²	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
LAA-tårar ²	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Emboli i vänster förmak ²	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Hjärtinfarkt (MI)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Nervskada (freniska, laryngeala, thorakala etc.)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Smärta/obehag	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Perikardutgjutning	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Perikardit	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Permanent pacemaker ⁷	≤10 %; ≤10 av 100 personer	Ganska vanligt
Ihållande bröstsmärta (smärta efter utskrivning från kirurgiskt snitt, inte angina)	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Frenisk nervförlamning	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Pleurautgjutning	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Lunginflammation ⁸	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Pneumothorax	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Postoperativa emboliska komplikationer	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Pseudoaneurysm	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Lungödem	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Lungemboli	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Njurinsufficiens eller njursvikt	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Andningssvårigheter eller andningssvikt (andningsproblem)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Sepsis	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Stenos i vänster cirkumflexartär ²	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Sterilitetsrelaterad infektion ²	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Ytlig sårinfektion ⁹	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Infektion på operationsstället ¹⁰	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Systemisk biverkning på grund av korrosion av enheten ²	≤0,1 %; ≤1 av 1 000 personer	Osannolik
Trombos och/eller tromboembolism (inklusive djup ventrombos)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Vävnadsskada	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Vävnadsperforering ²	≤0,5 %; ≤5 av 1 000 personer	Extremt sällsynt
Trauma på luftstrupe och matstrupe	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Komplikation vid vaskulär access ¹¹	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande

¹ Om inget annat anges hämtades de kvarstående risksannolikheterna från AtriCures formulär för informerat samtycke till den kliniska LeAAPS-undersökningen, vilket återspeglar den kumulativa effekten av enheten, implantationen och samtidigt procedurrisker.

² Sannolikhet för kvarvarande risk hämtad från AtriCures riskhanteringsfiler. Detta baseras på klagomålsfrekvensen för kommersiella kunder, som kan vara underrapporterad.

³ Källa för sannolikhet: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.

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

⁵ Källa för sannolikhet: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.

⁶ Källa för sannolikhet: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.

⁷ Källor för sannolikhet: 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 Källor för sannolikhet: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20.

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

⁹ Källor för sannolikhet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.

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

¹⁰ Källor för sannolikhet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.

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

¹¹ Källa för sannolikhet: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

4.2. Varningar och säkerhetsföreskrifter

Varningar: ACH1/ACH2

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriel eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- **OMSTERILISERA INTE.** AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Använd inte Clip i temperaturer under 20 °C (68 °F). Applicering av Clip i temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påverka enhetens prestanda och leda till ofullständig uteslutning av strukturen.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- ACH1-enheter innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- ACH2-enheter innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och **ANVÄND DEN INTE.** För att undvika risken för patientinfektion.
- Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med kolven före distribution. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.

- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: ACH1/ACH2

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Ta inte tag i distributionsslingan för att böja skaftet, eftersom detta kan leda till skada på enheten. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens distributionsslinga, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: PRO1

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildade individer och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriell eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Använd inte Clip i temperaturer under 20 °C (68 °F). Applicering av Clip i temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påverka enhetens prestanda och leda till ofullständig uteslutning av strukturen.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.

- Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med aktiveringsspaken före distribution. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: PRO1

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Försök inte att vrida distributionsöglan i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: PRO2

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildade individer och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.

- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- **OMSTERILISERA INTE.** AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personsador.
- Använd inte Clip i temperaturer under 20 °C (68 °F). Applicering av Clip i temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påverka enhetens prestanda och leda till ofullständig uteslutning av strukturen.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och **ANVÄND DEN INTE.** För att undvika risken för patientinfektion.
- Kontrollera visuellt före användning om det finns rost på Appliers käftar. Applier bör inte användas under längre tid än 1 timme för att förhindra rostbildning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.
- Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med aktiveringsspaken före distribution. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera

i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.

- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: PRO2

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Försök inte att vrida sluteffektorn i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: PROV

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriell eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.

- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Kontrollera visuellt före användning om det finns rost på Appliers käftar. Applier bör inte användas under längre tid än 1 timme för att förhindra rostbildning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: PROV

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Försök inte att vrida sluteffektorn i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: ACHV

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriel eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.

- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig utslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: ACHV

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Ta inte tag i sluteffektorn för att böja till axeln, eftersom detta kan resultera i skador på enheten. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Hela axelns längd är formbar och avsedd för justeringar upp till 45 grader i valfri riktning. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens sluteffektor, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.
- Försök inte att rotera enhetsänden utan att dra ut den ur låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: ACHM

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- **OMSTERILISERA INTE.** AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Använd inte klämman eller applikatorn på direkt vävnad. Om du gör det kan det leda till vävnadsskada eller sönderslitning.
- Om det finns farhågor om förekomsten av adherenser på målanatomin vid omkirurgi, använd inte enheten. Om du gör det kan det leda till vävnadsskada.
- Denna enhet innehåller små mängder kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte denna enhet om patienten är överkänslig mot kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Denna enhet innehåller nitinol, en legering av nickel och titan. Personer med nickelallergi kan få en allergisk reaktion av detta implantat. Före denna implantation bör patienter få information om de material som ingår i produkten, samt om risken för allergi/överkänslighet.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en komprimerad LAA med en bredd på mindre än 29 mm (1,14 tum) och en väggjocklek på 1 mm (0,04 tum). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en komprimerad LAA som är större än 50 mm (1,97 tum). Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Var försiktig så att omgivande strukturer inte skadas vid manövrering och positionering av klämman.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.

- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: ACHM

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Ta inte tag i sluteffektorn för att böja till axeln, eftersom detta kan resultera i skador på enheten. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Hela skaftets längd är formbar och avsedd för justeringar på upp till 45° i valfri riktning. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens sluteffektor, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.
- Försök inte att rotera ändeffektorn utan att dra ut den ur låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Säkerställ att skaftrrotationsvredet är i låst läge innan försök görs att öppna klämman.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: PROM

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Använd inte klämman eller applikatoren på direkt vävnad. Om du gör det kan det leda till vävnadsskada eller sönderslitning.
- Om det finns farhågor om förekomsten av adherenser på målanatomin vid omkirurgi, använd inte enheten. Om du gör det kan det leda till vävnadsskada.
- Denna enhet innehåller små mängder kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte denna enhet om patienten är överkänslig mot kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Denna enhet innehåller nitinol, en legering av nickel och titan. Personer med nickelallergi kan få en allergisk reaktion av detta implantat. Före denna

implantation bör patienter få information om de material som ingår i produkten, samt om risken för allergi/överkänslighet.

- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en komprimerad LAA med en bredd på mindre än 29 mm (1,14 tum) och en väggstjocklek på 1 mm (0,04 tum). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en komprimerad LAA som är större än 50 mm (1,97 tum). Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Var försiktig så att omgivande strukturer inte skadas vid manövrering och positionering av klämman.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: PROM

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Försök inte att vrida sluteffektorn i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: Selection Guide

- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Använd inte överdriven kraft när du använder guiden. Användning av överdriven kraft kan orsaka vävnadsskada.
- Läs alla instruktioner för guiden noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av guiden bör överlämnas till korrekt utbildad och

kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av denna enhet kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.

- Böj inte guiden i området med indikationsmärken. Detta kan leda till felaktig bestämning av motsvarande AtriClip-storlek. Underlåtenhet att storleksanpassa klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- OMSTERILISERA INTE. Guiden tillhandahålls STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Var försiktig när du använder guiden för att bestämma motsvarande AtriClip-storlek. Underlåtenhet att storleksanpassa klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

Försiktighetsåtgärder: Selection Guide

- Guiden ska endast användas för att hjälpa till att välja lämplig klämma.
- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.

4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Information om MRI-säkerhet: Gillinov-Cosgrove Clip (förinstallerad på ACH1, ACH2, PRO1 och PRO2)

- MR-villkorlig: Icke-kliniska tester visade att Gillinov-Cosgrove-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
 - Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolerade) eller mindre
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptions-hastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulssekvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet.
 - De skanningsförhållanden som definieras för Gillinov-Cosgrove-klämman förväntas ge en maximal temperaturökning på 2,9 °C (5,22 °F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).
- Artefaktinformation: I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av Gillinov-Cosgrove-klämman cirka 10 mm (0,39 tum) från Gillinov-Cosgrove-klämman när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

Information om MRI-säkerhet: V-klämman (förinstallerad på PROV och ACHV)

- MR-villkorlig: Icke-kliniska tester visade att V-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
 - Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolerade) eller mindre
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptions-hastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulssekvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet.
 - De skanningsförhållanden som definieras för V-klämman förväntas ge en maximal temperaturökning på 3,1 °C (5,58 °F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).
- Artefaktinformation: I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av V-klämman cirka 20 mm (0,79 tum) från V-klämman när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

Information om MRI-säkerhet: AtriClip Mini (förladdad på ACHM och PROM)

AtriClip Mini är MR-villkorlig. En patient med AtriClip Mini kan skannas säkert under följande villkor. Om dessa villkor inte följs kan det leda till att patienten skadas.

- Statisk magnetisk fältstyrka (T): 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Statisk magnetisk fältorientering: Horisontell
- Maximal rumslig fältgradient: 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- RF-excitationspolarisation: Cirkulärt polariserad (CP) (d.v.s. kvadraturöverföring)
- Sändande RF-spole: Valfri sändande RF-spole kan användas
- Mottagande RF-spole: Valfri mottagande RF-spole kan användas
- MR-systemets driftläge: Normalt driftläge
- Maximalt helkroppsmedelvärde för SAR: 2 W/kg (normalt driftläge)
- Skanningstid och väntetid: Helkroppsmedelvärde för SAR på 2 W/kg under 60 minuters kontinuerlig RF-exponering (dvs. per pulssekvens eller sekvenser/serier som följer direkt efter varandra utan avbrott)
- MR-bildartefakt: Förekomsten av detta implantat kan ge upphov till en MR-bildartefakt. Modifieringar av avbildningsprotokollet kan vara nödvändiga för att kompensera för MR-bildartefakten.

Återkallelser

- Sedan den 1 januari 2016 har det förekommit två återkallelser av AtriClip LAA Exclusion System. En återkallelse som inleddes den 22 september 2016 påverkade PRO2-enheter som sålts i EU och USA. Anledningen till denna återkallelse var att utlösningsskruven låste sig i öppet läge. Den andra återkallelsen gällde även PRO2-enheter i EU och USA. Denna återkallelse, som inleddes den 30 november 2016, gällde ett klagomål om att PRO2-kåken gick sönder innan en operation utfördes. Båda återkallelserna har sedan dess stängts. Patienterna har inte lidit någon skada till följd av dessa produktproblem.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

I detta avsnitt sammanfattas de kliniska utvärderingsresultaten och de kliniska data som utgör den kliniska evidensen för bekräftelsen av överensstämmelse med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda, utvärderingen av oönskade biverkningar och acceptansen av nytta/riskförhållandet. Den innehåller en sammanfattning av alla kliniska data, oavsett om de är gynnsamma, ogynnsamma eller ofullständiga.

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig produkt, om tillämpligt

Det anmälda organet har bedömt överensstämmelsen för AOD2 (V-klämma) och dess förladdade applikationer, PROV och ACHV, på grundval av likvärdighet. PROV har visats vara likvärdigt med PRO2, och ACHV har visats vara likvärdigt med ACH2. Överensstämmelsen för AOD3 (AtriClip Mini) och dess förladdade applikatorer, ACHM och PROM, bedömdes av det anmälda organet på grundval av likvärdighet. ACHM har visats vara likvärdig med ACHV och PROM har visats vara likvärdig med PRO2. Dessa produkter är alla äldre produkter i Europeiska unionen och omfattas alla av denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda. Kliniska studier som stöder dessa produkter beskrivs i avsnitt 5.2 nedan.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen, om tillämpligt

AtriCure har sponsrat fyra avslutade kliniska prövningar: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study och ATLAS. Dessa kliniska prövningar sammanfattas i tabellerna nedan.

Tabell 3. Sammanfattning av klinisk prövning i Zurich

Undersökningens/studiens identitet	Klinisk prövning i Zürich ¹ [NCT00567515 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	Gillinov-Cosgrove-klämma med återanvändbart installationsverktyg ² och Selection Guide
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra (LAA) hos patienter med förmaksflimmer (AF) som genomgår elektiv öppen hjärtkirurgi
Mål för undersökningen	<ul style="list-style-type: none"> Akut säkerhet och långtidssäkerhet för AtriClip (uppföljning från 30 dagar till 3 år) Akut och långsiktig effektivitet hos AtriClip för att exkludera LAA (3 månaders till 3 års uppföljning)
Studiedesign och uppföljningstid	<p>Utformning av studien: Enarmad, öppen, enstaka centrum, prospektiv, first-in-human undersökning</p> <p>Uppföljningens längd: 3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader</p>

¹ Resultat från den kliniska prövningen i Zürich publiceras. Tidiga resultat från försöken har publicerats i Salzberg et al. 2010. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 139(5):1269-74. De slutliga resultaten av studien har publicerats i Emmert et al. 2014. *Euro J Cardiothorac Surg*, 45(1):126-31. Långtidsuppföljning av de 40 patienterna från Zurich Clinical Trial och de 251 patienterna från det institutionella registret har publicerats i Caliskan et al. 2018. *Europace*, 20(7):e105-14.

² Det återanvändbara implementeringsverktyget är en tidigare generation av det nu marknadsförda AtriClip LAA Exclusion System. *Det återanvändbara implementeringsverktyget omfattas inte av denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

<p>Primära och sekundära effektmått</p>	<p><u>Säkerhet:</u> Säkerhetsmålet i studien var förekomsten av någon av följande enhetsrelaterade komplikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) ○ Migrering av enheter ○ Infektion (lokal och allmän) ○ Större negativ hjärthändelse (MACE) ○ Skador/erosioner i angränsande vävnad <p><u>Prestanda:</u> Effektmått för studien var följande hemodynamiska parametrar som bekräftade avsaknad av blodflöde i LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Direkt syn och tryckmätning (LAA) vid implantat (akut) ○ Intraoperativ ekokardiografi (akut) ○ CT-undersökning (3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader) 												
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dokumenterad anamnes (paroxysmalt, persisterande eller permanent) av förmaksflimmer [en episod under de senaste 12 månaderna före inkludering] ○ Elektiv Maze-procedur ○ Lämplig anatomi ○ Kunna och vilja underteckna informerat samtycke ○ Ålder över 18 år <p><u>Exklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patient från intensivvårdsavdelning med: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenösa katekolaminer, eller ▪ ventilator, eller ▪ hjärtindex <1,8 l/min. ○ Reoperativ hjärtkirurgi ○ Systemisk eller inflammatorisk sjukdom ○ Dialys ○ Nyligen genomgången hjärtinfarkt (<21 dagar) ○ Tidigare perikardit ○ Patient som deltar i någon annan produkt- eller läkemedelsstudie ○ Patient med känd känslighet eller allergi mot någon av enhetens komponenter ○ Graviditet 												
<p>Antal inskrivna försökspersoner</p>	<p>Fyrtioen (41) patienter rekryterades till denna studie och 40 behandlades. Fyra av de behandlade patienterna drabbades av tidig dödlighet på grund av icke-device-relaterade orsaker. Därmed inkluderades 36 patienter i uppföljningen.</p>												
<p>Målgrupp för studien</p>	<p>Baslinjeegenskaper för de 41 rekryterade patienterna presenteras nedan.</p> <table border="1" data-bbox="773 1629 1406 1822"> <thead> <tr> <th>Karaktäristiskt</th> <th>Värde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Man, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Kvinna, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Genomsnittlig ålder, år</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Max ålder, år</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min Ålder, år</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Karaktäristiskt	Värde	Man, n (%)	25 (61 %)	Kvinna, n (%)	16 (39 %)	Genomsnittlig ålder, år	69	Max ålder, år	84	Min Ålder, år	44
Karaktäristiskt	Värde												
Man, n (%)	25 (61 %)												
Kvinna, n (%)	16 (39 %)												
Genomsnittlig ålder, år	69												
Max ålder, år	84												
Min Ålder, år	44												

<p>Sammanfattning av undersökningsmetoder</p>	<p>Patienter som var berättigade till denna studie skulle genomgå elektiv hjärtkirurgi under vilken en ablations-procedur för förmaksflimmer av någon typ planerades. Patienter som uppfyllde inklusions- och exklusion-skriterierna för studien implanterades med AtriClip under den samtidiga proceduren och följdes upp till tre år med fysisk undersökning, laboratorieundersökningar, elektrokardiogram, lungröntgen och CT-scanning.</p> <p>Efter rutinmässig förberedelse av patienten för det planerade kirurgiska ingreppet och innan bröstkorgen öppnades utfördes transesofagealt ekokardiogram (TEE) för att bekräfta att det inte fanns någon tromb i LA eller LAA. När klämman var korrekt placerad stängdes den och utplaceringsverktyget avlägsnades från klämman och togs bort från det sterila fältet. Tillfredsställande placering av klämman innebar att klämman var så nära basen på bihanget som det var anatomiskt möjligt i en tvärgående riktning mot taket på LA.</p> <p>Clipsen applicerades innan protesens sattes in vid byte av mitralisklaff. I alla andra fall som utfördes med kardiopulmonell bypass applicerades klämman omedelbart innan aortaklämman öppnades. Om fallet var en off-pump kranskärlsbypass applicerades klämman efter myokardiell revaskularisering.</p>
<p>Sammanfattning av resultaten</p>	<p><u>Kirurgisk framgång:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det fanns inga rapporter om omplacering av klämman; alla klämmorna applicerades i ett enda försök. <p><u>Dödlighet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Den tidiga dödligheten var 10 % (4 av 40 patienter) på grund av icke-enhetsrelaterade orsaker. Bland dessa kan nämnas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogen lungblödning (postoperativ dag 1) ▪ akut postoperativ leversvikt (postoperativ dag 16) ▪ blödning på grund av aortarift vid suturlinjen för aortotomi (postoperativ dag 20) ▪ överantikoagulationsrelaterad tamponad (postoperativ dag 24) ○ Den sena dödligheten var 11,1 % (4 av 36 patienter) på grund av icke-enhetsrelaterade orsaker. Bland dessa kan nämnas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ hjärt- och njursvikt (8 månader postoperativt) ▪ pneumoni (22 månader postoperativt) ▪ mitralisklaffendokardit (28 månader postoperativt) ▪ generaliserad cancer (32 månader postoperativt) ○ Ingen av dessa dödsfall var relaterade till produkten eller studiedeltagandet, vilket framgår av en oberoende obduktionsrapport och granskning av Data Safety Monitoring Board.

	<p><u>Säkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det förekom inga kläm- eller utplaceringsverktygsrelaterade biverkningar under studien. ○ Treårsdödlighet och större komplikationer bland N=36 patienter inkluderade följande: <table border="1" data-bbox="816 344 1414 852"> <thead> <tr> <th>Säkerhetsresultat</th> <th>Antal patienter (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total dödlighet</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Dödlighet relaterade till enheten</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Stroke</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Övergående ischemisk attack</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjärtinfarkt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjärtsvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Arytmi</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokardit</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Njursvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lungsvikt</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Leversvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lunginflammation</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Malignitet</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Prestanda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Röntgenbilder av bröstkorgen före utskrivning visade att AtriClip var korrekt placerad och stabil i samtliga fall. ○ CT-undersökningar bekräftade placeringen av AtriClip och visade fullständig exklusion vid alla utförda CT-undersökningar (postoperativt, 3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader). ○ Vid 36 månader var LAA-exklusionen fullständig hos alla överlevande patienter (32 av 32, 100 %) utan kvarvarande LAA-perfusion. ○ Vid varje uppföljningsbesök hade ingen av patienterna en kvarvarande LAA-hals på >1 cm (postoperativt, 3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader). ○ Bilddiagnostisk uppföljning till och med 36 månader visade att klämman var stabil. 	Säkerhetsresultat	Antal patienter (n, % n/N)	Total dödlighet	4 (10,8 %)	Dödlighet relaterade till enheten	0 (0 %)	Stroke	0 (0 %)	Övergående ischemisk attack	1 (2,7 %)	Hjärtinfarkt	1 (2,7 %)	Hjärtsvikt	1 (2,7 %)	Arytmi	1 (2,7 %)	Endokardit	1 (2,7 %)	Njursvikt	1 (2,7 %)	Lungsvikt	0 (0 %)	Leversvikt	1 (2,7 %)	Lunginflammation	2 (5,2 %)	Malignitet	1 (2,7 %)
Säkerhetsresultat	Antal patienter (n, % n/N)																												
Total dödlighet	4 (10,8 %)																												
Dödlighet relaterade till enheten	0 (0 %)																												
Stroke	0 (0 %)																												
Övergående ischemisk attack	1 (2,7 %)																												
Hjärtinfarkt	1 (2,7 %)																												
Hjärtsvikt	1 (2,7 %)																												
Arytmi	1 (2,7 %)																												
Endokardit	1 (2,7 %)																												
Njursvikt	1 (2,7 %)																												
Lungsvikt	0 (0 %)																												
Leversvikt	1 (2,7 %)																												
Lunginflammation	2 (5,2 %)																												
Malignitet	1 (2,7 %)																												
Begränsningar i studien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Enarmad studiedesign ○ Enstaka centrum ○ Studien utvärderade endast AtriClip som ett alternativ för samtidig behandling hos patienter som genomgår hjärtkirurgi; enheten utvärderades inte i samband med behandling av ensam förmaksflimmer för strokeprevention. 																												
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Inga rapporterade.																												

Tabell 4. EXCLUDE Sammanfattning av undersökning

Undersökningens/ studiens identitet	EXCLUDE ³ [NCT00779857 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	Gillinov-Cosgrove Clip (med första generationens applier)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	I denna prövning var Clip endast avsedd för öppen exklusion av hjärtats vänstra förmaksöra.
Mål för undersökningen	Syftet med denna studie var att utvärdera den akuta säkerheten och effekten av AtriClip LAA Exclusion Device under simultana hjärtprocedurer hos patienter med hög risk för stroke.
Studiedesign och uppföljningstid	<u>Utformning av studien:</u> Prospektiv, enkelarmad, multicenter, icke-randomiserad studie <u>Uppföljningens längd:</u> Primärt säkerhetsmått under 30 dagar, primärt effektmått utvärderat efter 3 månader, allmän hälsa och hjärtstatus, medicinering, NYHA- klassificering och biverkningar dokumenterade under 24 månader.
Primära och sekundära effektmått	<u>Säkerhet:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det primära säkerhetsmålet var frekvensen av enhetsrelaterade allvarliga biverkningar (t.ex. LAA- revor, vävnadsskada eller blödning som krävde intervention) inom 30 dagar efter ingreppet eller utskrivning från sjukhus, beroende på vilket som inträffade senast. <u>Prestanda:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det primära effektmålet för denna studie var andelen patienter med fullständig utestängning av LAA, vilket fastställdes intraoperativt med TEE och 3 månader efter ingreppet på CT. Fullständig uteslutning definierades som ingen flytande kom- munikation mellan LA och LAA. Om LAA-kaviteten förblev i kommunikation med LA uppnåddes inte det primära effektmålet, och patienten klassi- ficerades som behandlingsmisslyckad. Intraoperativ kontroll av fullständig uteslutning av LAA utfördes också visuellt av prövaren. Om LAA-kaviteten inte var helt utesluten vid visuell undersökning upp- nåddes inte det primära effektmålet, och patienten klassificerades som behandlingsmisslyckad. ○ Sekundära effektmått för att bedöma enhetens prestanda inkluderade <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyckad placering av enheten: Förmågan att framgångsrikt implantera enheten till den avsedda platsen. ▪ Teknisk framgång för patienten: Förmåga att framgångsrikt implantera en AtriClip i en patient. ▪ Intraprozedural framgång: Uteslutning av LAA bedömdes intra-procedurellt genom visuell bedömning och TEE.

³ Resultaten från EXCLUDE-studien publicerades i *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tre månaders framgång: Uteslutning av LAA enligt bedömning av en core lab-granskning av ett CT-angiogram eller baserat på TEE (bedömt på plats av en ekokardiograf som inte deltar i EXCLUDE-studien) som utförs i de fall där CT inte var genomförbart på grund av förhöjt kreatinin eller kontrastallergi.
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 års ålder ○ En av följande riskfaktorer och anses kunna dra nytta av LAA-uteslutning: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS-poäng <2 ▪ Ålder > 75 år ▪ Hypertoni och ålder >65 år ▪ Tidigare förmaksflimmer (oavsett klassificering) ▪ Tidigare stroke ○ Ska genomgå ett eller flera elektiva icke-endoskopiska hjärtkirurgiska ingrepp, inklusive hjärtkirurgi, för ett eller flera av följande <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reparation eller byte av mitralisklaffen ▪ Reparation eller byte av aortaklaff ▪ Reparation eller byte av trikuspidalisklaffen ▪ Koronarartär-bypassingrepp ▪ Samtidig kirurgisk (ablation eller cut-and-sew) Maze-procedur ▪ Förslutning av patent foramen ovale (PFO) ▪ Reparation av förmaksseptumdefekt (ASD) med enheten insatt under pågående eller förberedd kardiopulmonell bypass ○ Villig och kapabel att ge skriftligt informerat samtycke ○ Förväntad livslängd ≥2 år ○ Villig och kapabel att återvända för planerade uppföljningsbesök <p><u>Exklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tidigare hjärtkirurgi ○ Trombos i LAA/LA som inte kan evakueras före placering av klämman ○ Patienter som kräver annan kirurgi än CABG, och/eller hjärtklaffskirurgi, och/eller kirurgisk maze-procedur (ablation eller cut-and-sew), och/eller PFO-låsning, och/eller ASD-reparation ○ Symtom på hjärtsvikt enligt NYHA-klass IV ○ Behov av akut hjärtkirurgi (dvs. kardiogen chock) ○ Kreatinin >200 µmol/L ○ LAA är inte lämpligt för uteslutning baserat på intraoperativa utvärderingar. ○ Aktuell diagnos av aktiv systemisk infektion ○ Njursvikt som kräver dialys eller leversvikt ○ Ett känt drog- och/eller alkoholberoende ○ Psykisk funktionsnedsättning eller andra tillstånd som kan göra det omöjligt för försökspersonen att förstå undersökningens art, betydelse och omfattning

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Graviditet eller önskan att bli gravid inom 12 månader före studiebehandlingen ○ Preoperativt behov av en intra-aortaballongpump eller intravenösa jonotropa läkemedel ○ Patienter som har behandlats med strålning mot bröstkorgen ○ Patienter som genomgår kemoterapi ○ Patienter som långtidsbehandlas med orala eller injicerade steroider (inkluderar inte intermittent användning av inhalationssteroider för luftvägssjukdomar) ○ Patienter med kända bindvävssjukdomar
Antal inskrivna försökspersoner	Sjuttioen (71) försökspersoner från 7 undersökningscentra i USA rekryterades initialt till studien. En patient uteslöts efter registrering på grund av en LAA som var för liten och inte uppfyllde urvalskriterierna. AtriClip implanterades i 70 patienter.
Målgrupp för studien	<p><u>Demografiska uppgifter om patienten (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Medianålder: 74 år (intervall 48-87) ○ Man: 67,6 % (48/71) ○ Kvinna: 32,4 % (23/71) ○ Vit: 97,2 % (69/71) ○ Svart: 1,4 % (1/71) ○ Latinamerikan: 1,4 % (1/71) ○ Median ejektionsfraktion: 55 % (intervall 20-90 %) ○ Medianstorlek för vänster förmak: 4,6 cm (intervall 1,9-6,5 cm) ○ AF:s historia: 47,9 % (34/71) ○ CHADS-poäng <2: 38 % (27/71) ○ Ålder > 75 år: 46,5 % (33/71) ○ Hypertoni och ålder >65 år: 77,5 % (55/71) ○ Tidigare stroke: 8,5 % (6/71) <p><u>Kirurgiskt ingrepp (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Reparation av mitralisklaffen: 16,9 % (12/71) ○ Mitralisklaffsbyte: 7,0 % (5/71) ○ Reparation av trikuspidalisklaffen: 5,6 % (4/71) ○ Byte av aortaklaff: 40,8 % (29/71) ○ Förslutning av förmaksseptumdefekt eller Patent Foramen Ovale: 0 % (0/71) ○ Kirurgisk (ablation eller cut-and-sew) Maze-procedur: 35,2 % (25/71)
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Före sternotomi undersöktes LAA med intraoperativ ekokardiografi för att säkerställa att det inte fanns några tecken på trombos i LAA.</p> <p>Efter sternotomi kunde enheten sättas in när som helst under operationen före, under eller utan kardio-pulmonell bypass och baserades på kirurgens preferenser.</p> <p>Basen på LAA mättes och klämmor av lämplig storlek valdes. Hjärtat roterades åt höger så att LAA blev synligt. Klämman placerades vid basen av appendaget</p>

	<p>och undvek circumflex- och pulmonalisartärerna. Om placeringen av klämman inte var tillfredsställande flyttades klämman innan den placerades ut. När klämman var i optimalt läge stängdes den och frigjordes manuellt från utplaceringsverktyget. Lyckad LAA-exklusion bedömdes intraoperativt med TEE.</p> <p>Det primära effektmåttet för säkerhet var enhetsrelaterade biverkningar (AE) efter 30 dagar. Det primära effektmåttet för framgångsrik uteslutning av LAA var en sammansättning av intraprocedurell TEE-uteslutning av flöde till LAA och uteslutning bedömd vid 3-månadersuppföljning med datortomografiangiografi (CTA). Patienter som inte kunde få intravenös kontrast för CTA på grund av allergi eller dålig njurfunktion genomgick bedömning med TEE. Effekten av borttagning av appendix bedömdes av ett oberoende kärnlaboratorium.</p>
<p>Sammanfattning av resultaten</p>	<p><u>Intraoperativ säkerhet:</u> Bland de 70 patienter som behandlades med AtriClip förekom inga fall av skador på bihanget, cirkumflexartären eller lungartären. Ingen patient upplevde blödning från appendaget och ingen patient behövde sutureras.</p> <p><u>Intraoperativ prestanda:</u> Clipsen migrerade inte efter insättningen hos någon av de 70 patienterna, och ingen av patienterna behövde avlägsna klämmorna eller LAA. Intraoperativt hade 67 av 70 patienter (95,7 %) framgångsrikt uteslutit LAA enligt bedömning med postoperativ TEE. En kvarvarande liten stump var uppenbar hos de återstående 3 patienterna.</p> <p><u>Primärt säkerhetsmått (biverkningar efter 30 dagar):</u> Antal och procent av patienterna (av 70) som upplevde en händelse inom 30 dagar efter ingreppet anges nedan. Inga händelser kunde hänföras till uteslutningen av LAA eller AtriClip-enheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulärt block: 10,0 % (7/70) ○ Kongestiv hjärtsvikt: 4,3 % (3/70) ○ Gastrointestinal blödning: 1,4 % (1/70) ○ Infektion på snittplatsen: 1,4 % (1/70) ○ Lunginflammation: 1,4 % (1/70) ○ Operativ blödning: 4,3 % (3/70) ○ Postprocedural blödning: 5,7 % (4/70) ○ Ejektionsfraktionen minskade: 0,0 % (0/70) ○ Njursvikt: 4,3 % (3/70) ○ Pleurautgjutning: 7,1 % (5/70) ○ Lungemboli: 1,4 % (1/70) ○ Trombos i djupa vener: 1,4 % (1/70) ○ Hypotension: 2,9 % (2/70) ○ Enhetsrelaterad allvarlig AE: 0,0 % (0/70)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Insättning av klämma relaterad till ingrepp allvarlig AE: 0,0 % (0/70) <p><u>Primärt effektmått (3-månaders LAA-uteslutningsframgång):</u> Antalet och procentandelen patienter (av 61) med fullständig uteslutning av LAA, fastställt 3 månader efter ingreppet med CT eller TEE, beskrivs nedan.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3 månaders framgång genom CT-utvärdering i kärnlaboratorium: 98,2 % (55/56) ○ 3-månaders framgång med TEE-utvärdering per plats: 100 % (5/5) <p>Det primära effektmåttet för sammansatt intra-procedurell uteslutning med TEE och uteslutning med CTA eller TEE efter 3 månader var 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Ytterligare säkerhetsrapportering (biverkningar efter 6 månader):</u> Antal och procent av patienterna (av 70) som upplevde en händelse inom 6 månader efter ingreppet anges nedan. Inga händelser kunde hänföras till uteslutningen av LAA eller AtriClip-enheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulärt block: 10,0 % (7/70) ○ Kongestiv hjärtsvikt: 5,7 % (4/70) ○ Gastrointestinal blödning: 1,4 % (1/70) ○ Infektion på snittplatsen: 1,4 % (1/70) ○ Lunginflammation: 1,4 % (1/70) ○ Operativ blödning: 4,3 % (3/70) ○ Postprocedural blödning: 5,7 % (4/70) ○ Ejektionsfraktionen minskade: 2,9 % (2/70) ○ Njursvikt: 5,7 % (4/70) ○ Pleurautgjutning: 8,6 % (6/70) ○ Lungemboli: 1,4 % (1/70) ○ Trombos i djupa vener: 1,4 % (1/70) ○ Hypotension: 2,9 % (2/70) ○ Enhetsrelaterad allvarlig AE: 0,0 % (0/70) ○ Insättning av klämma relaterad till ingrepp allvarlig AE: 0,0 % (0/70)
Begränsningar i studien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Den bildiagnostiska uppföljningen är kortvarig (3 månader), även om den kliniska uppföljningen sträcker sig till 12 månader. ○ Liten kohort av patienter (N=70). ○ Studien var inte tillräckligt kraftfull för att bedöma minskad risk för stroke eller för att dokumentera effekten av AtriClip vid strokeprofylax.
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	<p>I fem fall ansågs det nödvändigt av operatören att antingen ta bort eller justera placeringen av AtriClip för att optimera resultaten. I en situation var den valda enheten överdimensionerad och togs därför bort; en mindre enhet implanterades framgångsrikt. Detta skedde utan några kliniska följder, och patienten hade en framgångsrik uteslutning som bekräftades både intra-operativt och efter tre månader. I fyra fall ansåg operatören att det var fördelaktigt att justera placeringen</p>

	av AtriClip. Enheten hade placerats, men läkaren ansåg att den inte hade placerats i en optimal position, så läkaren justerade enhetens placering på LAA. Samtliga försökspersoner fick LAA avlägsnad utan några kliniska följder. Även om denna metod anses vara en avvikelse från protokollet och inte rekommenderas, utfördes den framgångsrikt för att uppnå optimala resultat för patienterna.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabell 5. Sammanfattning av Genomförbarhetsstudie stroke

Undersökningens/studiens identitet	Genomförbarhetsstudie AtriCure Stroke [NCT01997905 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Avsedd användning av enheten i undersökningen	<p>I denna studie var enheten avsedd för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra (LAA), med tillförsel genom ett minimalt invasivt kirurgiskt ingrepp.</p> <p>Den föreslagna indikationen för användning var: <i>AtriClip är avsedd att minska risken för stroke och systemisk embolism hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer hos vilka långtidsbehandling med oral antikoagulation är medicinskt kontraindicerad.</i></p>
Mål för undersökningen	Syftet med denna genomförbarhetsstudie var att utvärdera den initiala procedursäkerheten och effekten av AtriClip för strokeprofylax (dvs. förebyggande av stroke) hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, bedömt 3 månader efter implantationen, hos vilka långvarig oral antikoagulationsbehandling var medicinskt kontraindicerad.
Studiedesign och uppföljningstid	<p><u>Utformning av studien:</u> Prospektiv, multicenter, enarmad, genomförbarhetsstudie</p> <p><u>Uppföljningens längd:</u> Patienterna utvärderades före utskrivning från sjukhuset och 30 dagar, 3 månader och 6 månader efter indexingreppet.</p>
Primära och sekundära effektmått	<p><u>Primärt effektmått för säkerhet:</u></p> <p>Det primära effektmåttet för säkerhet bestod av följande allvarliga biverkningar inom 30 dagar efter indexproceduren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Allvarlig skada på hjärtats struktur eller annan kroppsstruktur som anses vara relaterad till förlösningen eller placeringen av klämman ○ Dödsfall relaterade till hjärta ○ Hjärtinfarkt ○ Ischemisk stroke ○ Större blödning (definierad som kräver omoperation och/eller transfusion av >2 enheter packade röda blodkroppar) inom någon 24-timmarsperiod under de första 2 dagarna efter indexingreppet eller vid någon tidpunkt om den kan hänföras till enheten

	<p><u>Sekundära effektmått för säkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Total frekvens av allvarliga enhets- eller procedurrelaterade biverkningar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidensen av alla allvarliga enhets- eller procedurrelaterade biverkningar som observerats vid 3-månaders- och 6-månadersuppföljningarna. ○ Total frekvens av allvarliga biverkningar (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidens av alla SAE, oavsett orsak, observerade genom 3-månaders och 6-månaders uppföljningsutvärderingar. ○ Total frekvens av negativa händelser (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidens av alla enhets- eller procedurrelaterade biverkningar eller neurologiskt relaterade biverkningar, oavsett orsak, som observerats vid 3-månaders- och 6-månadersuppföljningarna. <p><u>Primärt effektmått för effektivitet:</u> Effekten av AtriClip LAA Exclusion System definierades som hur väl enheten hade placerats och dess förmåga att utesluta LAA. Det primära effektmåttet var ett framgångs-/misslyckandemått där framgång krävde alla följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Teknisk framgång för patienten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Förmågan att framgångsrikt implantera en AtriClip-enhet vid LAA hos en patient. ○ Intraprozedural fullständig uteslutning av LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullständig uteslutning av LAA definierades som avsaknad av flytande kommunikation (<3 mm kvarvarande kommunikation med LAA och <10 mm kvarvarande ficka) mellan LA och LAA, bedömt intraproceduralt med TEE. ○ Tre månaders uppföljning med fullständig uteslutning av LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullständig uteslutning av LAA definierades som avsaknad av flytande kommunikation (<3 mm kvarvarande kommunikation med LAA och <10 mm kvarvarande ficka) mellan LA och LAA vid ≥3 månaders TEE- eller CTA-utvärdering. <p><u>Sekundärt effektmått för effektivitet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sammansättning av följande händelser inom 3 månader och 6 månader efter indexproceduren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stroke (ischemisk) ▪ Systemisk embolism som inte drabbar centrala nervsystemet
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten är ≥18 år och ≤80 år gammal. ○ Patienten har elektrokardiografiskt bekräftat icke-valvulärt förmaksflimmer (paroxysmalt, persisterande eller långvarigt persisterande förmaksflimmer). ○ CHADS₂ eller CHA₂DS₂-VASc-poäng ≥2.

	<ul style="list-style-type: none">○ Patienten har medicinsk kontraindikation mot långtidsbehandling med antikoagulantia (OAK), definierat som ett eller flera av följande<ul style="list-style-type: none">▪ Tidigare intrakraniell blödning (t.ex. på grund av amyloid angiopati eller annat tillstånd) som gör patienten osäker för OAC▪ Tidigare gastrointestinal, genitourinär eller respiratorisk blödning på grund av permanent tillstånd som gör patienten osäker för OAC▪ HAS-BLED-poäng ≥ 3○ Patienten anses vara en godtagbar kirurgisk kandidat, inklusive användning av allmän anestesi.○ Kvinnliga patienter måste vara i fertil ålder eller ha ett negativt graviditetstest inom 7 dagar före indexproceduren. <p><u>Exklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Stroke inom 30 dagar före indexingreppet eller TIA inom 3 dagar före indexingreppet.○ Dokumenterad sjukdomshistoria med penetrerande trauma mot thorax eller trubbigt trauma mot thorax som resulterat i vänster pneumothorax eller vänster hemothorax.○ Hjärtinfarkt inom 60 dagar före indexingreppet.○ Hjärtsvikt enligt NYHA-klass IV○ Ejektionsfraktion $<40\%$ (baserat på transtorakal ekokardiografi (TTE) vid baslinjen).○ Tidigare försök till obliteration av vänster förmak-söra (perkutan eller öppen hjärkirurgi).○ Tidigare kateterablation med perforation eller komplikation.○ Misstanke om tidigare öppen hjärkirurgi eller perkutan koronarintervention med tillhörande oavsiktlig hjärtperforation eller perikardiala sammanväxningar.○ Tidigare perikardit eller perikardiocentes.○ Aktiv infektion, septikemi eller feber av okänt ursprung.○ Samtidigt elektivt kirurgiskt ingrepp (utöver placering av AtriClip) vid tidpunkten för indexingreppet.○ Planerat ablationsingrepp för förmaksarytmi inom sex månader efter indexingreppet.○ Underliggande strukturell hjärtsjukdom som kräver planerad kirurgisk behandling inom sex månader efter indexingreppet.○ Hjärt- eller thoraxkirurgiskt ingrepp inom de trettio dagarna före indexingreppet.○ Antikoagulationsbehandling för annat medicinskt tillstånd (t.ex. djup ventrombos) krävs.○ Patient som inte kan sätta ut tiopyridiner (t.ex. klopidogrel) eller trombocythämmande medel som inte ingår i ASA 4 dagar före operationen och avstå i minst 2 dagar efter operationen.○ Njursvikt definierad som kreatinin $>2,0$ mg/dl ($>152,5$ $\mu\text{mol/L}$) och/eller behov av dialys.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Känd stenosis i halspulsåderns diameter på mer än 80 %. ○ Patienten har symtomatisk eller höggradig karotidsjukdom (>70 % bilateralt). ○ Patienten kan inte eller vill inte genomgå transesofageal ekokardiografi (TEE). ○ Förekomst av tromb i vänster förmak eller LAA, fastställt med TTE eller datortomografiangiogram (CTA) vid baslinjen. ○ Dokumenterad anamnes på trombofil sjukdom, med diagnos fastställd genom tidigare objektiv testning (t.ex. familjescreening för trombofili). ○ Måttlig till svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (FEV1 eller VC < 70 % predikterad) eller intolerans mot enkel lungventilation. ○ Anamnes på hyperkoagulopati. ○ Kroppsmasseindex (BMI) > 35. ○ Annan medicinsk sjukdom eller komorbiditet som kan orsaka bristande efterlevnad av protokollet, förvirra datatolkningen (t.ex. svår demens) eller begränsad förväntad livslängd (dvs. < 3 månader). ○ Inskrivna i en annan prövningsanordning eller läkemedelsstudie vid tidpunkten för inskrivningen och under studiens gång. ○ Psykiatrisk störning som enligt provarens bedömning kan påverka det informerade samtycket, slutförandet av tester, behandling eller uppföljning. ○ Patienten är gravid eller avser att bli gravid inom 6 månader efter indexering. <p><u>Intraoperativa uteslutningskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bredd på vänster förmaksöra < 29 mm eller > 50 mm, baserat på TEE-avbildning. ○ Förekomst av tromb i vänster förmak eller LAA baserat på TEE-avbildning.
Antal inskrivna försökspersoner	Totalt 13 försökspersoner rekryterades från 4 kliniker. Av de 13 inskrivna försökspersonerna behandlades 10 (definierat som försök till kirurgi) med prövningsenheten.
Målgrupp för studien	<p>Studiepopulationen bestod av vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer hos vilka oral antikoagulation är medicinskt kontraindicerad. Demografiska egenskaper och baslinjeegenskaper finns tillgängliga för 11 av de 13 försökspersoner som ursprungligen registrerades.</p> <p>Ålder (år)</p> <p>N: 11 Genomsnitt (SD): 72,0 (8,85) Median: 74,0 Min, Max: 48, 80 Åldersintervall 18-64 år: 1 (9 %) ≥65 års ålder: 10 (91 %)</p> <p>Kön (n, %)</p> <p>Kvinna: 4, 36 % Man: 7, 64 %</p>

	<p>Ras (n, %)</p> <p>Amerikansk indian eller Alaska Native: 0, 0 %</p> <p>Asiatisk: 0, 0 %</p> <p>Svart eller afroamerikansk: 0, 0 %</p> <p>Native Hawaiian eller annan ögrupp i Stillahavsområdet: 0, 0 %</p> <p>Vit: 11, 100 %</p> <p>Övriga: 0, 0 %</p> <p>Etnisk tillhörighet (n, %)</p> <p>Latinamerikan eller latinamerikan: 1, 9 %</p> <p>Icke spansktalande eller latinamerikansk: 10, 91 %</p> <p>NYHA-funktionsklass (n, %)</p> <p>I : 6, 60 %</p> <p>II: 3, 30 %</p> <p>III: 0, 0 %</p> <p>IV: 0, 0 %</p> <p>Inget hjärtblock: 1, 10 %</p> <p>CHADS₂ -poäng</p> <p>N: 10</p> <p>Genomsnitt (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Median: 3,0</p> <p>Min, Max: 2, 4</p> <p>CHA₂DS₂-VASc-poäng</p> <p>N: 10</p> <p>Genomsnitt (SD): 4,6 (0,84)</p> <p>Median: 5,0</p> <p>Min, Max: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-poäng</p> <p>N: 10</p> <p>Genomsnitt (SD): 3,6 (0,70)</p> <p>Median: 3,5</p> <p>Min, Max: 3, 5</p>
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Fyra patienter genomgick helt thorakoskopisk kirurgi (TT), vilket innebär att operationen utfördes genom att man tittade på LAA genom ett tithål. Fem försökspersoner opererades med minimalinvasiv kirurgi (MIS) och hade direkt visualisering där kirurgen kunde se LAA utan användning av bildverktyg. Uteslutning av LAA bedömdes intraprocedurellt med TEE och efter 3 månader med TEE- eller CTA-utvärdering.</p>
Sammanfattning av resultaten	<p><u>Kirurgisk framgång:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip placerades framgångsrikt hos 9 patienter. <p><u>Säkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tre allvarliga biverkningar relaterade till hjärtsjukdomar rapporterades (2 förmaksflimmer, 1 sjukt sinussyndrom), men alla bedömdes vara redan existerande och inte relaterade till ingreppet eller enheten. ○ En patient avled av en orsak som inte var relaterad till studien och/eller enheten. ○ Inga ischemiska slaganfall eller systemiska embolier rapporterades i denna genomförbarhetsstudie.

	<p><u>Prestanda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperativt rapporterade klinikerna att LAA var helt uteslutet hos alla 9 (100 %) patienter. ○ Vid 3 månader efter operationen rapporterade klinikerna att LAA var helt uteslutet hos alla 9 (100 %) patienter. Efter bedömningen av en försöksperson rapporterade dock den oberoende bedömaren att hans LAA inte var helt utesluten (kvarstående kommunikation på 5 mm). Vid 6 månader efter operationen drog förlikningsmannen och en tredje oberoende bedömare slutsatsen att LAA fortfarande inte var helt utesluten, även om anläggningen vidhöll att LAA var helt utesluten. Det fanns inga avvikelser från protokollkriterierna som kunde påverka bedömningen av ändamålsenligheten.
Begränsningar i studien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ingen kontrollgrupp (enarmad, ej randomiserad) ○ Liten urvalsstorlek ○ Genomförbarhet
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Inga rapporterade.

Tabell 6. Sammanfattning av ATLAS-studien

Undersökningens/studiens identitet	ATLAS ⁴ [NCT02701062 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>OBS! LAA0-enheter ingår inte i detta SSCP.</i>
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra (LAA)
Mål för undersökningen	<ul style="list-style-type: none"> ○ Jämför effekten av postoperativt förmaksflimmer (POAF) mellan två randomiserade behandlingsgrupper: patienter med POAF och kirurgisk LAA-stängning med AtriClip LAA Exclusion System jämfört med patienter med POAF och ingen kirurgisk LAA-stängning. ○ Utvärdera långsiktiga resultat av LAA-förslutning med AtriClip hos patienter med risk för att utveckla POAF.
Studiedesign och uppföljningstid	<p><u>Utformning av studien:</u> Prospektiv, multicenter, randomiserad (2:1), oblindad pilotstudie</p> <p><u>Uppföljningens längd:</u> Under 365 dagar efter indexförandet</p>

⁴ Resultaten från ATLAS-studien publicerades i *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

<p>Primära och sekundära effektmått</p>	<p><u>Primära effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antal perioperativa komplikationer i samband med placering av AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tidsram: inom en 24-timmarsperiod under de första 2 dagarna efter indexproceduren ▪ Komplikationer definierade som: stroke, större blödning som kräver ny operation och/eller transfusion av >2 U packade röda blodkroppar, hjärtinfarkt eller dödsfall. <p><u>Sekundära effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antal försökspersoner med intraoperativ framgångsrik uteslutning av LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tidsram: intraoperativ period ▪ Lyckad uteslutning av LAA definierad som: inget (0 mm) flöde mellan LAA och <5 mm kvarvarande LAA med intraoperativ TEE med Doppler. ○ Sammansatt händelsefrekvens mellan försökspersoner som diagnostiserats med postoperativt förmaksflimmer (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tidsram: under 365 dagar efter indexförfarandet. ▪ Händelser som ska utvärderas inkluderar: tromboemboliska och hemorragiska händelser såsom cerebrovaskulär olycka (CVA), TIA, perifer ischemi, hemorragisk stroke, neurologisk blödning, gastrointestinal blödning eller annan större blödningshändelse.
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u> Patienter som uppfyllde följande kriterier betraktades som screeningpopulation och var berättigade till deltagande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ålder >18 år, man eller kvinna. ○ Inplanerad för icke-mekanisk klaff och/eller CABG (strukturellt hjärtgrepp) där direkt åtkomst till LAA förväntas. ○ Ingen dokumenterad preoperativ förmaksflimmer. ○ CHA₂DS₂-VASc-poäng ≥2. ○ HAS-BLED-poäng ≥ 2. ○ Godtagbar kirurgisk kandidat, inklusive användning av allmän anestesi. ○ Villig och kapabel att ge skriftligt informerat samtycke. <p><u>Exklusionskriterier:</u> Patienter som uppfyllde följande kriterier var inte berättigade till deltagande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Göra om hjärtkirurgi. ○ Mekanisk hjärtklaff eller annat förväntat eller aktuellt behov av antikoagulationsbehandling under den postoperativa perioden (30 dagar). ○ Hyperkoagulationstillstånd som kan förvirra studien. ○ Ejektionsfraktion >30 %.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vänster förmak >6 cm. ○ Svår diastolisk dysfunktion. ○ Kräver antikoagulationsbehandling. ○ Patienten hade haft en stroke/CVA under de senaste 30 dagarna före undertecknandet av det informerade samtycket. <p><u>Intraoperativa uteslutningskriterier</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Förekomst av tromb i vänster förmak eller LAA. ○ LAA-vävnaden anses vara skör eller har betydande adherenser (enligt kirurgens bedömning) nära eller på LAA, vilket gör placeringen av AtriClip alltför riskabel. ○ Vänster förmaksöra ligger utanför intervallet för tillverkarens rekommendationer (bredd <29 mm eller >50 mm). ○ Direkt visualisering är inte tillgänglig för placering av AtriClip. 																																																
Antal inskrivna försökspersoner	AtriClip arm: 376 patienter Ingen AtriClip-arm: 186 patienter																																																
Målgrupp för studien	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Karaktäristiskt</th> <th>AtriClip (N=376)</th> <th>Ingen AtriClip (N=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medelålder i år (SD)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Kvinnor n, % n/N</td> <td>113, 30,1 %</td> <td>50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td>Man n, % n/N</td> <td>263, 69,9 %</td> <td>136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td>Latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td>Inte latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N</td> <td>370, 98,4 %</td> <td>180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td>Okänd eller ej rapporterad etnicitet n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Amerikansk indian eller Alaska Native N,%/ N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Asiatisk n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>2, 1,1 %</td> </tr> <tr> <td>Svart eller afroamerikansk n,%/ N</td> <td>13, 3,5 %</td> <td>7, 3,8 %</td> </tr> <tr> <td>Native Hawaiian eller annan ögrupp i Stillahavsområdet n,%/ N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Vit n, % n/N</td> <td>354, 94,1 %</td> <td>171, 91,9 %</td> </tr> <tr> <td>Annan ras n, % n/N</td> <td>3, 0,8 %</td> <td>3, 1,6 %</td> </tr> <tr> <td>Mer än en ras n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>CHA₂DS₂-VASc-poäng genomsnitt (SD)</td> <td>3,4 (1,2)</td> <td>3,4 (1,1)</td> </tr> <tr> <td>HAS-BLED-poäng Genomsnitt (SD)</td> <td>2,8 (0,7)</td> <td>2,9 (0,6)</td> </tr> </tbody> </table>	Karaktäristiskt	AtriClip (N=376)	Ingen AtriClip (N=186)	Medelålder i år (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Kvinnor n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Man n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Inte latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Okänd eller ej rapporterad etnicitet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Amerikansk indian eller Alaska Native N,%/ N	0, 0 %	1, 0,5 %	Asiatisk n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %	Svart eller afroamerikansk n,%/ N	13, 3,5 %	7, 3,8 %	Native Hawaiian eller annan ögrupp i Stillahavsområdet n,%/ N	0, 0 %	1, 0,5 %	Vit n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %	Annan ras n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %	Mer än en ras n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	CHA ₂ DS ₂ -VASc-poäng genomsnitt (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)	HAS-BLED-poäng Genomsnitt (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Karaktäristiskt	AtriClip (N=376)	Ingen AtriClip (N=186)																																															
Medelålder i år (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																																															
Kvinnor n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																																															
Man n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																																															
Latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																																															
Inte latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																																															
Okänd eller ej rapporterad etnicitet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																																															
Amerikansk indian eller Alaska Native N,%/ N	0, 0 %	1, 0,5 %																																															
Asiatisk n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %																																															
Svart eller afroamerikansk n,%/ N	13, 3,5 %	7, 3,8 %																																															
Native Hawaiian eller annan ögrupp i Stillahavsområdet n,%/ N	0, 0 %	1, 0,5 %																																															
Vit n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %																																															
Annan ras n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %																																															
Mer än en ras n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																																															
CHA ₂ DS ₂ -VASc-poäng genomsnitt (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)																																															
HAS-BLED-poäng Genomsnitt (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)																																															

Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Alla patienter som genomgick en klaff- eller CABG-operation (strukturell hjärtoperation) med direkt visuell åtkomst till LAA var berättigade att delta baserat på samtycke och utvärdering av inklusions- och exklusionskriterierna. Målpatientgruppen inkluderade patienter med risk för POAF baserat på CHA₂DS₂-VASc och HAS-BLED-poängsättning. Patienterna måste uppfylla alla inklusions- och exklusionskriterier (inklusive intraoperativa exklusionskriterier) innan de registrerades eller randomiserades.</p> <p>Under det planerade strukturella hjärtgreppet bedömdes de intraoperativa uteslutningskriterierna. Om något intraoperativt uteslutningskriterium uppfylldes var försökspersonen ett misslyckande och registrerades eller randomiserades inte.</p> <p>För att genomföra randomiseringen tilldelades försökspersonerna vid inskrivningstillfället ett sekventiellt identifikationsnummer på varje klinik och ett motsvarande förseglat kuvert som öppnades i operationssalen för att avslöja behandlingsgruppen. Försökspersonerna randomiserades 2:1 (2 med AtriClip till 1 utan AtriClip). Randomiseringssekvenserna genererades av AtriCures statistiker och var stratifierade efter klinik. Populationen randomiserades med hjälp av ett blockeringsystem för varje kirurg för att säkerställa lika och balanserad fördelning av behandlingsgrupper och för att undvika partiskhet med avseende på kända eller okända variabler som skulle kunna påverka resultatet av studien.</p> <p>För försökspersoner som randomiserades till No AtriClip-armen lämnades vänster förmaksöra intakt utan någon åtgärd. För försökspersoner som randomiserats till AtriClip-armen hanterades det vänstra förmaksappendaget med hjälp av AtriClip LAA Exclusion System. Före och efter insättning av AtriClip utfördes TEE med Doppler för att verifiera fullständig uteslutning av LAA och kvarvarande rest som var mindre än 5 mm.</p> <p>Efter indexproceduren övervakades alla patienter enligt sjukhusets standardiserade vårdprocesser för POAF.</p> <p>Fyra (4) behandlingsarmar resulterade:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Kirurgi med AtriClip (POAF diagnostiserad / Institution Standard-of-Care antikoagulationsbehandling)○ Kirurgi med AtriClip (ingen POAF)○ Kirurgi utan AtriClip (POAF diagnostiserad / Institution Standard-of-Care antikoagulationsbehandling)○ Kirurgi utan AtriClip (ingen POAF) <p>Försökspersonerna bedömdes med avseende på biverkningar relaterade till placeringen av AtriClip och</p>
-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	instruerades att meddela huvudprövaren om eventuella biverkningar som inträffade under studien. Alla försökspersoner som utvecklade POAF under sjukhusvistelsen följdes under cirka 1 år (365 dagar) efter index-proceduren.																					
Sammanfattning av resultaten	<p><i>Primära effektmått (säkerhet):</i> Det förekom inga protokolldefinierade allvarliga biverkningar relaterade till produkten eller applicerings-proceduren. En (1) allvarlig proceduravvikelse (intra-operativ torsion av hjärtat) (0,3 %, 1/376) inträffade men åtgärdades utan följsjukdomar; en (1) icke allvarlig proceduravvikelse inträffade (postperikardiotomisyndrom).</p> <p>Under 365 dagars uppföljning inträffade inga trombo-emboliska händelser, hemorragiska händelser eller dödsfall som bedömdes vara relaterade till AtriClip-enheten eller placeringen av AtriClip.</p> <p><i>Sekundära effektmått (framgångsrik uteslutning och sammansatt händelsefrekvens):</i></p> <table border="1" data-bbox="769 804 1412 1302"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="769 804 1412 835">Parameter</th> <th data-bbox="769 804 1412 835">AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="769 835 1412 867">Fastställande av placering av klämmor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 867 1130 957">Tillägg lämpligt för exkludering med AtriClip-enhet</td> <td data-bbox="1130 867 1412 957"></td> <td data-bbox="1130 867 1412 957">99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 957 1130 1050">Alternativ metod som används för att utesluta bihang</td> <td data-bbox="1130 957 1412 1050"></td> <td data-bbox="1130 957 1412 1050">0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="769 1050 1412 1115">Intraoperativ uteslutning Framgång (per TEE med Doppler)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1115 1130 1205">Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤5 mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td data-bbox="1130 1115 1412 1205"></td> <td data-bbox="1130 1115 1412 1205">95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1205 1130 1302">Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤10 mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td data-bbox="1130 1205 1412 1302"></td> <td data-bbox="1130 1205 1412 1302">98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Under 365-dagarsuppföljningen var de sammansatta händelsefrekvenserna mellan grupper som diagnostiserats med POAF inte statistiskt olika (p=0,2593), men den totala händelsefrekvensen var trendmässigt lägre i undergruppen AtriClip utan OAC (10/122; 8,2 %) jämfört med undergruppen Standardbehandling med OAC (4/25; 16 %) och den kombinerade gruppen Standardbehandling med eller utan OAC (7/71; 9,9 %).</p> <p>När alla försökspersoner kombinerades, oberoende av POAF och oberoende av användning av OAC, visade försökspersonerna som fick AtriClip en tendens till lägre sammansatt händelsefrekvens (25/376; 6,6 %) än gruppen med standardbehandling (ingen AtriClip) (14/186; 7,5 %), men detta var inte statistiskt signifikant (p=0,222).</p>	Parameter		AtriClip N=376	Fastställande av placering av klämmor			Tillägg lämpligt för exkludering med AtriClip-enhet		99,2 % (373/376)	Alternativ metod som används för att utesluta bihang		0,0 % (0/376)	Intraoperativ uteslutning Framgång (per TEE med Doppler)			Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤5 mm [(95 %CI) (n/N)]		95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]	Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤10 mm [(95 %CI) (n/N)]		98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]
Parameter		AtriClip N=376																				
Fastställande av placering av klämmor																						
Tillägg lämpligt för exkludering med AtriClip-enhet		99,2 % (373/376)																				
Alternativ metod som används för att utesluta bihang		0,0 % (0/376)																				
Intraoperativ uteslutning Framgång (per TEE med Doppler)																						
Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤5 mm [(95 %CI) (n/N)]		95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]																				
Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤10 mm [(95 %CI) (n/N)]		98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]																				

Begränsningar i studien	ATLAS var en undantagen studie efter marknadsintroduktionen. Därför kunde användningen av orala antikoagulantia inte styras eller standardiseras mellan studieorterna. Detta ledde till stora variationer i den medicinska postoperativa behandlingen, både vad gäller de typer av läkemedel som användes för oral antikoagulation och de ordinerade doserna. Dessutom är urvalsstorleken i denna genomförbarhetsstudie relativt liten, vilket begränsar möjligheten att dra en definitiv slutsats om effekten av LAA-exklusion på tromboemboliska händelser.
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Bland de behandlade patienterna i AtriClip-gruppen rapporterades fyra enhetsobservationer. Minst en observation gjordes i varje fas av appliceringen av enheten: före placering (2), under placering (1) och efter placering men före urladdning (1). Det fanns inga rapporter om skador på vänster förmak eller vänster förmaksappendix som krävde intervention på grund av försök att placera enheten. Dessutom fanns det inga rapporter om oavsiktligt eller överdrivet trauma till följd av användning av enheten. Den observation som rapporterades efter placeringen gällde den allvarliga biverkningen torsion av hjärtat och åtgärdades innan ingreppet avslutades genom att klämman placerades om. I samtliga fall implanterades försökspersonen framgångsrikt och fortsatte tills studien slutfördes.

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt

PROV Utvärdering efter marknadsintroduktion

En prospektiv, multicenter, icke-randomiserad, oblindad utvärdering efter marknadsintroduktion av PROV LAA Exclusion System with Selection Guide genomfördes av AtriCure 2016 i enlighet med god klinisk praxis. Det primära syftet med denna undersökning var att visa effekten av PROV open-ended clip (AOD2) hos patienter som samtidigt genomgår hjärkirurgi. Enhetens effektivitet utvärderades för dess exkludering av LAA och för dess förmåga att bibehålla positionen när den hade placerats ut. Femtioen (51) enheter implanterades i patienter (N=51) vid tre kliniker. Patienter som planerade att genomgå angivna icke-akuta, icke-endoskopiska hjärkirurgiska ingrepp med direkt visuell åtkomst till LAA var berättigade att delta baserat på de inklusions- och exklusionskriterier som definierats i protokollet. Studiens varaktighet var cirka 30 dagar postoperativt (intervall: 30-44 dagar). Studien sammanfattas nedan i **tabell 7**.

Tabell 7. PROV Sammanfattning av klinisk utvärdering efter marknadsintroduktion

Antal försökspersoner	51
Antal anläggningar	3
Kirurgiskt tillvägagångssätt	Minimalt invasiv eller öppen sternotomi
Akuta effektmått	Intraprocedural fullständig uteslutning av LAA
Effektmått för akut säkerhet	Intraprocedural mätning av LAA-stumpen
Slutpunkter för prestanda efter implantering	30 dagars uppföljning med fullständig uteslutning av LAA

Säkerhetsmått efter implantering	30-dagars uppföljningsmätning av LAA-stumpen
Antal allvariga negativa händelser	0 (1 dödsfall utan samband med anordningen)
Antal observationer av enheter	En enhetsobservation inträffade. Observationen inträffade under placeringen av AtriClip och var relaterad till Applier. PROV-enheten stängdes inte när knappen för att stänga Clip aktiverades. Vid det andra försöket stängdes dock enheten. Dessutom såg kirurgen ett litet område med metall som stack ut genom tyget vid den cefaladiska änden av klämman och manipulerade tyget för att täcka det så bra som möjligt. Detta resultat undersöktes ytterligare av AtriCures ingenjörer. Denna observation krävde inget ingripande, ledde inte till någon allvarig negativ händelse och förlängde proceduren med cirka fem minuter.
Kirurgiskt tillvägagångssätt	Höger mini-thorakotomi (minimalt invasiv): 25 av 51 försökspersoner Sternotomi (öppen): 21 av 51 ämnen Övriga: 5 av 51 försökspersoner (mini parasternal/partiell sternotomi)
Resultat	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperativt rapporterade anläggningarna: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingen kvarvarande stump/pouch i 84,3 % (43/51) [95 % KI: 71,4 %, 93,0 %] av patienterna. ▪ Inget flöde mellan LAA och LA hos 100 % (51/51) [95 % KI: 93,0 %, 100 %] av patienterna. Medelvärde \pm SD för djupet (mm) hos patienter med en kvarvarande stump var 4,88 \pm 2,75 (intervall): 1 till 9). ○ Vid 30-dagarsuppföljningen rapporterade anläggningarna: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingen kvarvarande stump/pouch i 97,7 % (43/44) [95 % KI: 88,0 %, 99,9 %] av patienterna. ▪ Inget flöde mellan LAA och LA hos 97,8 % [95 % KI: 88,2 %, 99,9 %] av patienterna.

Studie av V-klämman efter marknadsintroduktion

Studie av V-klämman efter marknadsintroduktion var en retrospektiv-prospektiv, multicenterstudie (n = 11 kliniker), icke-randomiserad, oblindad studie efter marknadsintroduktion. Det primära syftet med studien var att utvärdera långtidsprestanda och säkerhet för AtriClip FLEX-V och PRO•V LAA Exclusion-enheter för exklusion av vänster förmaksbihang. Data från denna studie visade att AtriClip LAA Exclusion-systemet förblir en säker och effektiv metod för att exkludera LAA. Studieuppgifter finns i **Tabell 8**.

Tabell 8. Sammanfattning av klinisk studie efter marknadsintroduktion för V-klämman

Undersökningens/ studiens identitet	Studie av V-klämman efter marknadsintroduktion
Enhetens identitet	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Exklusion av LAA
Mål för undersökningen	Utvärdera den långsiktiga prestandan och säkerheten för AtriClip FLEX-V och PRO•V LAA Exclusion-enheter för exklusion av vänster förmaksöra
Studiedesign och uppföljningstid	<u>Utformning av studien:</u> Retrospektiv-prospektiv, multicenter, icke-randomiserad, öppen klinisk uppföljningsstudie <u>Uppföljningens längd:</u> 12 månader efter ingreppet
Primära och sekundära effektmått	<u>Primära effektmått:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effektivitet:</i> LAA-exkludering definierad som avsaknad av kvarvarande kommunikation (inga läckor) mellan vänster förmak (LA) och LAA enligt bedömning med CTA- eller TEE-bildtagning vid det sista uppföljningsbesöket (12 månader). Bilderna granskades av ett oberoende centralt laboratorium med hjälp av ett standardiserat bildprotokoll. • <i>Säkerhet:</i> Förekomst av följande allvarliga biverkningar inom 30 dagar, om de är relaterade till produkten och/eller implantationsproceduren enligt bedömning av en oberoende medicinsk granskare: dödsfall, allvarlig blödning (BARC 3 och högre), infektion på operationsstället, perikardiell utgjutning som kräver intervention och klinisk diagnos av hjärtinfarkt. <u>Sekundära effektmått:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Prestanda:</i> LAA-exkludering definierad som avsaknad av kvarvarande kommunikation (inga läckor) mellan vänster förmak (LA) och LAA enligt bedömning med CTA- eller TEE-bildtagning vid det sista uppföljningsbesöket (12 månader). Bilderna granskades av ett oberoende centralt laboratorium med hjälp av ett standardiserat bildprotokoll. • <i>Säkerhet:</i> Enhets- eller procedurrelaterade allvarliga ogynnsamma händelser (SAE) fram till det sista uppföljningsbesöket (12 månader).
Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	<u>Inklusionskriterier:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Försökspersonen är 18 år eller äldre. • Försöksperson som fick ett AtriClip FLEX-V- eller PRO•V-implantat under ett icke-akut hjärtkirurgiskt ingrepp. • Försökspersonen är villig och kan ge skriftligt informerat samtycke. • Försökspersonen är villig och kan återkomma för planerat uppföljningsbesök och bilddiagnostik (CTA eller TEE).

	<u>Exklusionskriterier:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Oförmåga, ovilja eller kontraindikation mot att genomgå TEE- eller CTA-bildtagning. • Försökspersoner som var gravida eller ammade. • Försökspersoner med aktiv covid-19-infektion. 	
Antal inskrivna försökspersoner	156 försökspersoner	
Målgrupp för studien	Egenskaper	[% (n/N)]
	Ålder, år	66,0 ± 65,8
	Kön	
	Man	78,1 % (121/155)
	Kvinna	21,9 % (34/155)
	Ras	
Vit	94,2 % (146/155)	
Svart	3,2 % (5/155)	
Asiatisk	1,3 % (2/155)	
Annat	1,3 % (2/155)	
Etnicitet		
Icke-hispanier/icke-latinamerikaner	99,4 % (154/155)	
Hispanier/latinamerikaner	0,6 % (1/155)	
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>De utvalda huvudprövarna (PI) på klinikerna var hjärtkirurger som genom utbildning, erfarenhet och träning var kvalificerade att ta ansvar för genomförandet av denna studie. Protokollet medgav upp till tjugo (20) forskningsställen för rekrytering av försökspersoner.</p> <p>Protokollet medgav inkludering av upp till etthundrasjuttio (170) försökspersoner som en del av studien. Inkluderade försökspersoner utvärderades med avseende på långsiktig prestanda och säkerhet 12 månader efter ingreppet.</p> <p>Ett oberoende centralt laboratorium anlätades för utvärdering av datortomografiangiografi (CTA) och TEE. Alla prospektiva utvärderingar utfördes i enlighet med det centrala laboratoriets rekommenderade protokoll.</p> <p>Biverkningar (AE) och prestandaproblem med medicintekniska produkter (för medicintekniska produkter som användes under ingreppet), inklusive potentiella och faktiska produktrelaterade biverkningar, vissa funktionsfel och användarfel som misstänktes vara förknippade med användningen av ett FDA-reglerat läkemedel, biologiskt läkemedel, medicinteknisk produkt eller kosttillskott som användes under studien, rapporterades av huvudprövaren till tillämpliga myndigheter, inklusive: 1) Sponsor (AtriCure) 2) Institutional Review Board (IRB) 3) respektive tillverkare 4) FDA via MedWatch Online Voluntary Reporting Process eller Medical Device Reporting enligt vad som är tillämpligt.</p>	
Sammanfattning av resultaten	<p>Totalt 159 AtriClip-enheter implanterades i 155 försökspersoner, varav 4 patienter fick 2 AtriClip-enheter vardera. Åttiosex (86) ACHV- och 73 PROV-enheter användes.</p>	

	<p><u>Primära effektmått</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effektivitet</i>: 151 försökspersoner från den modifierade Intent to Treat-gruppen (de som hade bilddata) uppfyllde studiens definition för framgång, med 100 % (95 % KI: 97,59–100 %) som uppvisade LAA-exkludering, vilket översteg resultatmålet på 86,7 %. • <i>Säkerhet</i>: Inga primära säkerhetshändelser bedömdes vara relaterade till produkten och/eller implantatproceduren (0,0 % frekvens av registrerade SAE), vilket innebar att säkerhetsmålet på en frekvens under 6,5 % registrerade SAE uppfylldes. <p><u>Sekundära effektmått</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effektivitet</i>: 88,8 % (135/152) uppfyllde kriterierna för kvarvarande LAA-stump < 10 mm • <i>Säkerhet</i>: 3,22 % (5/155) av försökspersonerna hade produkt- eller procedurrelaterade SAE fram till det sista uppföljningsbesöket (12 månader)
Begränsningar i studien	Begränsad till populationen i USA
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	<p>Sju (7) produktbrister eller produktreklamationer rapporterades av provningsställen under denna studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 resulterade i en biverkning (AE) och krävde intervention • 4 krävde ytterligare en enhet • 1 krävde ingen intervention

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal var en prospektiv, multicenter (n = 18 kliniker), enarmad, pivotal studie. Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerhet och effekt av minimalinvasiv hjärtkirurgisk ablation med AtriCure Bipolar System och AtriClip PRO LAA Exclusion System i en dubbel epikardiell och endokardiell procedur (DEEP) för behandling av ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer. Data från denna studie visade att AtriClip LAA Exclusion-systemet förblir en säker och effektiv metod för att exkludera LAA. Studieuppgifter finns i **Tabell 9**.

Tabell 9. Sammanfattning av DEEP Pivotal

Undersökningens/studiens identitet	DEEP Pivotal
Enhetens identitet	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Exklusion av LAA
Mål för undersökningen	Utvärdera säkerhet och effekt av minimalinvasiv hjärtkirurgisk ablation med AtriCure Bipolar System och AtriClip PRO LAA Exclusion System i en dubbel epikardiell och endokardiell procedur (DEEP) för behandling av ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer.
Studiedesign och uppföljningstid	<p><u>Utformning av studien</u>: Prospektiv, multicenter, enarmad, pivotal studie</p> <p><u>Uppföljningens längd</u>: Upp till 5 år efter ingreppet</p>

<p>Primära och sekundära effektmått</p>	<p><u>Primärt effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effektivitet:</i> Frihet från dokumenterat förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi med en varaktighet på > 30 sekunder vid 12-månadersuppföljningen i avsaknad av antiarytmika (AAD) klass I eller III (med undantag för tidigare misslyckade AAD i doser som inte överstiger de tidigare misslyckade). • <i>Säkerhet:</i> Sammansatt effektmått som består av en eller flera av följande händelser om de av CEC bedöms vara allvarliga biverkningar (SAE) och relaterade till produkt/ingrepp enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriCure Bipolar System och/eller AtriClip Pro LAA Exclusion System, inom 30 dagar efter det epikardiella kirurgiska ablationsingreppet; eller ○ <u>Det</u> epikardiella kirurgiska ablationsingreppet inom 30 dagar efter det epikardiella ingreppet; eller ○ <u>Den</u> endokardiella indexproceduren (eller en upprepad endokardiell ablationsprocedur som utförs under blankningsperioden) inom 7 dagar efter en endokardiell ablationsprocedur <p><u>Relevanta sekundära effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Prestanda:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exklusion av LAA mätt vid 12 månader ○ Exklusion av LAA mätt intraoperativt och vid den endokardiella EP-ablationsproceduren
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten är villig och kapabel att ge skriftligt informerat samtycke. • Patienten är ≥ 18 år och ≤ 75 år vid tidpunkten för samtycke. • Patienten har symtomatiskt (t.ex. hjärtklappning, andfåddhet, trötthet) persisterande förmaksflimmer eller långvarigt persisterande förmaksflimmer som är refraktärt mot minst ett antiarytmikum (AAD) av klass I eller klass III. • Patienter som kan ha genomgått upp till två tidigare misslyckade kateterablationer för att behandla förmaksflimmer är berättigade om de uppvisar symtomatiskt persisterande eller långvarigt persisterande förmaksflimmer. Tidigare kateterablation måste ha utförts mer än tre månader före informerat samtycke. • Patienten är villig och kapabel att genomgå alla studierelaterade procedurer och delta i de schemalagda uppföljningsbesöken. <p><u>Exklusionskriterier:</u> De viktigaste exklusionskriterierna finns beskrivna på ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>
<p>Antal inskrivna försökspersoner</p>	<p>129 försökspersoner (88 fick AtriClip)</p>

Målgrupp för studien	Parameter	Säkerhets- population (N=90)	MITT- population (N=85)
	Ålder, år	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9
	Kön		
	Man	83,3 % (75)	83,5 % (71)
	Kvinna	16,7 % (15)	16,5 % (14)
	BMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9
	Ras		
Vit	96,7 % (87)	96,5 % (82)	
Asiatisk	2,2 % (2)	2,4 % (2)	
Annat	1,1 % (1)	1,2 % (1)	
Typ av förmaksflimmer			
Persistent	83,3 % (75)	83,5 % (71)	
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)	
<i>LSP: Långvarigt persistent</i>			
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Studieinkluderingen inleddes den 11 feb 2015 och den första försökspersonen behandlades den 18 feb 2015. Behandlade försökspersoner utvärderades med avseende på primär säkerhet under 30 dagar efter det epikardiella ablationsingreppet och 7 dagar efter det endokardiella ingreppet. Primär effekt utvärderades under 12 månader efter det endokardiella ablationsingreppet. Alla behandlade försökspersoner som genomgick både epikardiella och endokardiella ingrepp följdes upp i upp till 5 år.</p>		
Sammanfattning av resultaten	<p>Det epikardiella ingreppet påbörjades hos 90 försökspersoner och slutfördes hos 88 försökspersoner. Totalt 86 försökspersoner behandlades fullständigt och genomgick både det epikardiella och det endokardiella ingreppet. Totalt 88 försökspersoner genomgick det epikardiella ablationsingreppet med LAA-exklusion med hjälp av AtriClip.</p> <p><u>Primära effektmått</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effektivitet:</i> 71,8 % (61/85) av patienterna i gruppen för modifierad avsikt att behandla (MITT) vid 12-månadersuppföljningen • <i>Säkerhet:</i> 6,7 % (6/90) av försökspersonerna har drabbats av allvarliga biverkningar som har bedömts påverka det primära säkerhetsmättet. <p><u>Sekundära effektmått</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effektivitet:</i> Frekvensen för lyckad LAA-exkludering var 97,7 % (84/86) intraoperativt (prövarrapporterat), 95,2 % (60/63) vid tidpunkten för det endokardiella ingreppet och 86,4 % (70/81) vid 12-månadersuppföljningen. Den primära orsaken till att effektmättet för LAA-exkludering inte uppnåddes var storleken på den kvarvarande fickan. Det bör noteras att bilddiagnostik av LAA intraoperativt och vid tidpunkten för det 		

	<p>endokardiella ingreppet utfördes via TEE, medan CTA användes vid 12-månadersuppföljningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Säkerhet: Totalt 54 allvarliga biverkningar (SAE) rapporterades hos 31,1 % (28/90) av försökspersonerna under 12 månader. Inga kunde härledas till någon AtriClip-enhet
Begränsningar i studien	N/A
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	<p>Totalt rapporterades 16 funktionsfel/observationer gällande enheten under hela studien, varav inga ledde till en biverkning (AE):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 förlängde ingreppet med högst 20 minuter • 12 krävde ytterligare en enhet

CEASE-AF

Studien CEASE-AF (The Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation) var en prospektiv, randomiserad (2:1) kontrollerad multicenterstudie (n = 9 center). Det primära syftet med studien var att undersöka den optimala behandlingen av persisterande förmaksflimmer med förstorad LA > 4 cm eller långvarigt persisterande förmaksflimmer som remitterats för radiofrekvensablation. Syftet med studien är att jämföra effekt och säkerhet hos två interventionsmetoder (hybridablation [HA] jämfört med standardkateterablation [CA]) för att förhindra återfall av förmaksflimmer hos symtomatiska, läkemedelsresistenta patienter med de mest svårbehandlade typerna av förmaksflimmer. Data från denna studie visade att AtriClip LAA Exclusion-systemet förblir en säker och effektiv metod för att exkludera LAA. Studieuppgifter finns i **Tabell 10**.

Tabell 10. Sammanfattning av CEASE-AF

Undersökningens/studiens identitet	CEASE-AF
Enhetens identitet	PRO1 och PRO2 (och CGG100)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Exklusion av LAA
Mål för undersökningen	Att undersöka den optimala behandlingen av persisterande förmaksflimmer med förstorad LA > 4 cm eller långvarigt persisterande förmaksflimmer som remitterats för radiofrekvensablation. Studiens syfte är att jämföra effekt och säkerhet för två interventionsmetoder (hybridablation [HA] jämfört med standardkateterablation [CA]) för att förhindra återfall av förmaksflimmer hos symtomatiska, läkemedelsrefraktära patienter med de mest svårbehandlade typerna av förmaksflimmer
Studiedesign och uppföljningstid	<p><u>Utformning av studien:</u> Prospektiv, randomiserad (2:1) kontrollerad multicenterstudie</p> <p><u>Uppföljningens längd:</u> 36 månader efter ingreppet</p>
Primära och sekundära effektmått	<p><u>Primära effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Effektivitet: Frihet från dokumenterade episoder av förmaksflimmer/förmaksfladder (AFL)/förmakstakykardi (AT) > 30 s fram till uppföljningsbesöket vid 12 månader i avsaknad av antiarytmika (AAD) klass I eller III, med undantag

	<p>för AAD i doser som inte överstiger tidigare misslyckade doser.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Säkerhet: Sammansatta allvarliga komplikationer och biverkningar kommer att analyseras under uppföljningen, med jämförelse av kumulativa komplikationsfrekvenser under upprepade ingrepp i de två studiearmarna <p><u>Relevanta sekundära effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prestanda: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lyckad exkludering av vänster förmaksöra (endast hybridarm) med hjälp av TEE
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Försökspersonen var mellan 18 och 75 år • Försökspersonen hade en anamnes på symtomatiskt persisterande förmaksflimmer och en LA-diameter > 4 cm eller långvarigt persisterande förmaksflimmer enligt HRS/EHRA/ECAS 2012 AF Expert Consensus Statement: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ihållande förmaksflimmer: Kontinuerligt förmaksflimmer som varar i mer än sju dagar, eller som varar i mer än 48 timmar men mindre än sju dagar och som kräver farmakologisk eller elektrisk kardioversion. ○ Långvarigt, ihållande förmaksflimmer: Kontinuerligt förmaksflimmer med en varaktighet på mer än 12 månader. • Försökspersonen var refraktär mot eller intolerant mot minst ett antiarytmiskt läkemedel (klass I eller III) • Försökspersonen var mentalt kapabel och villig att ge informerat samtycke • Försökspersonen var villig och kapabel att genomgå alla studierelaterade ingrepp och att delta i de planerade uppföljningsbesöken <p><u>Exklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten har haft långvarigt, ihållande förmaksflimmer > 10 år • Patient med paroxysmalt förmaksflimmer • Patient med ihållande förmaksflimmer och en LA-diameter ≤ 4 cm • Förmaksflimmer är sekundärt till rubbning i elektrolytbalansen, sköldkörtelsjukdom eller andra reversibla sjukdomar eller sjukdomar som inte är kardiovaskulära • Patienten har tidigare genomgått ett ablationsingrepp eller en hjärtkirurgi • Patienten behöver andra hjärtkirurgiska ingrepp utöver behandling av förmaksflimmer (klaff, kranskärl, andra)

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontraindikation för antingen kateterablation eller epikardiell kirurgi (inklusive, men inte begränsat till: tidigare strålning mot bröstkorgen, tidigare perimyokardit, tidigare hjärttamponad, pleurala adhesionser, tidigare torakotomi) • Kroppsmasseindex > 35 • LA-diameter > 6 cm • Ejektionsfraktion i vänster kammare < 30 % • Svår mitralisreflux (>II) • Patienten kan inte eller vill inte genomgå transesofageal ekokardiografi (TEE). • Förekomst av LA-trombos med TEE, CT-scanning, MRI eller angiografi • Tidigare cerebrovaskulär sjukdom, inklusive stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) inom 6 månader före inskrivningen • Aktiv infektion eller sepsis • Andra kliniska tillstånd som utesluter inkludering (t.ex. organsjukdomar, hemostasrubbingar) • Kontraindikation mot antikoagulationsbehandling eller oförmåga att följa antikoagulationsbehandling • Graviditet, planerad graviditet eller amning • Den förväntade livslängden är mindre än 12 månader • Patienten deltar i en annan studie som omfattar ett prövningsläkemedel eller en prövningsenhet 																											
Antal inskrivna försökspersoner	154 försökspersoner (94 fick AtriClip)																											
Målgrupp för studien	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Hybrid (N=102)</th> <th>Kateter (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ålder, år</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Kön</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Man</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td> Kvinna</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m²</td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>Typ av förmaksflimmer</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Persistent</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: Långvarigt persistent</i></p>	Parameter	Hybrid (N=102)	Kateter (N=52)	Ålder, år	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Kön			Man	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Kvinna	24,5 % (25)	26,9 % (14)	BMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	Typ av förmaksflimmer			Persistent	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parameter	Hybrid (N=102)	Kateter (N=52)																										
Ålder, år	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Kön																												
Man	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Kvinna	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
BMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
Typ av förmaksflimmer																												
Persistent	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Efter att ha undertecknat ett informerat samtycke screenades försökspersoner som remitterats för invasiv behandling av förmaksflimmer för att fastställa om de var lämpliga för studien i enlighet med de angivna inklusions- och exklusionskriterierna. För inkluderade försökspersoner utfördes randomiseringen centralt och stratifierades efter prövningsställe, så att ett förhållande på 2:1 mellan hybrid och CA uppnåddes.</p> <p>Behandlade försökspersoner utvärderades med avseende på primär säkerhet under hela uppföljningsperioden. Kumulativ risk för allvarliga komplikationer utvärderades genom att bedöma komplikationer i samband med de upprepade ablationsbehandlingar som utfördes under studiens</p>																											

	gång. Behandlingens effektivitet utvärderades under en period på 24 månader efter behandling (hybrid epi-/endokardiell ablation eller upprepad endokardiell ablation), en 36-månadersanalys kommer att utföras. Alla behandlade försökspersoner följdes upp under 3 år.
Sammanfattning av resultaten	<p>Det epikardiella ingreppet påbörjades hos 90 försökspersoner och slutfördes hos 88 försökspersoner. Totalt 86 försökspersoner behandlades fullständigt och genomgick både det epikardiella och det endokardiella ingreppet. Totalt 88 försökspersoner genomgick det epikardiella ablationsingreppet med LAA-exklusion med hjälp av AtriClip.</p> <p><u>Primära effektmått</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Effektivitet:</i> Uppnåddes hos 71,6 % (68/95) av patienterna i HA-gruppen jämfört med 39,2 % (20/51) av patienterna i CA-gruppen ($p < 0,001$) • <i>Säkerhet:</i> Den sammansatta frekvensen av större komplikationer inom 30 dagar efter indexingreppet och 30 dagar efter det andra steget med HA eller rCA var 7,8 % (8/102) respektive 5,8 % (3/52) i HA- och CA-armarna ($p = 0,752$). <p><u>Sekundära effektmått</u></p> <p><i>Effektivitet:</i> Av de 94 patienter som genomgick LAA-exklusion med AtriClip hade 87 en tillgänglig postoperativ TEE som visade en effektiv exklusionsgrad på 100 % (dvs. ingen kvarvarande stump > 10 mm och inget kvarvarande flöde mellan LA och LAA). Vid 6-månadersuppföljningen hade 62 patienter en tillgänglig TEE, vilket gav en effektiv exklusionsgrad på 100 %.</p>
Begränsningar i studien	Minimala lesionsuppsättningar krävdes i varje arm, men ytterligare epikardiella eller endokardiella lesioner kunde utföras enligt institutionell praxis eller läkarens bedömning
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Det inträffade ett (1) fel på generatoren, vilket inte ledde till någon negativ händelse eller något negativt utfall. Patienten behandlades med en alternativ metod och uteslöts ur studieprotokollet efter ingreppet.

Systematisk genomgång av litteraturen

Den kliniska litteraturen som beskriver säkerhet och/eller prestanda för AtriClip LAA Exclusion System omfattar över 75 referentgranskade publikationer. Sammantaget ger dessa studier belägg för att AtriClip LAA Exclusion System är toppmodernt gällande både säkerhet och prestanda.⁵ I klinisk litteratur är förekomsten av biverkningar relaterade till AtriClip-enheten eller implantationsingreppet inom 30 dagar mindre än 10,5 %, och framgångsrik LAA-uteslutning intraoperativt eller vid uppföljning är mer än 98 %, vilket överträffar det kliniska prestationsmålet på 80 %.

⁵ Källor till systematiska litteraturstudier anges i källförteckningen (avsnitt 10).

5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Säkerhet

Det kliniska säkerhetsmål som identifierats i den kliniska utvärderingsplanen för AtriClip LAA Exclusion System är följande

Incidensen av biverkningar relaterade till produkten och/eller implantat-förfarandet inom 30 dagar efter indexförfarandet ska vara $\leq 10,5$ %.

Biverkningar som inkluderades i denna bedömning var dödsfall, större blödningar (BARC 3^o och högre), infektion på operationsstället, perikardiell effusion som krävde intervention och klinisk diagnos av hjärtinfarkt.

För att bedöma säkerheten hos AtriClip LAA Exclusion System i förhållande till det kliniska effektmålet för säkerhet sammanställdes de fem fördefinierade biverkningarna (dödsfall, större blödning, infektion i operationsområdet, perikardiell effusion som kräver intervention och hjärtinfarkt) från alla tillgängliga källor till klinisk evidens, inklusive en systematisk litteraturoversikt och AtriCures slutförda kliniska prövningar.⁷

Summan av alla tillgängliga källor till klinisk evidens, oberoende av typ av clips eller applicerare och representerande över 3 700 patienter, uppnådde säkerhetsmålet med en biverkningsfrekvens på $\leq 10,5$ %. De samlade kliniska bevisen för AtriClip LAA Exclusion System stöder säkerheten och den avancerade användningen av dessa enheter för deras avsedda ändamål.

Prestanda

Det kliniska prestandamål som identifierats i den kliniska utvärderingsplanen för AtriClip LAA Exclusion System definieras som:

Andel lyckade förslutningar akut (dvs. intraoperativt) eller under uppföljning ≥ 80 %, där lyckad LAA-förslutning definieras som inget kvarvarande flöde/läckage mellan vänster förmaksöra och vänster förmak.

Sammanställning av studieresultat från en systematisk litteraturgenomgång och från genomförda kliniska prövningar sponsrade av AtriCure visade >98 % framgångsrik LAA-slutning. En lyckad förslutning har påvisats akut och på lång sikt (upp till 7 år).⁸

Den kliniska nyttan med AtriClip LAA Exclusion System definieras som

Eliminering av vänster förmaksöra, en källa till trombbildning, vilket resulterar i en minskning av tromboemboliska händelser.

Observerade kontra förväntade frekvenser av tromboemboliska händelser bland AtriClip-behandlade patienter i klinisk litteratur stöder den kliniska nyttan.⁹ Studier som jämför frekvensen av tromboemboliska händelser hos patienter med eller utan AtriClip-

⁶ BARC 3 syftar på Bleeding Academic Research Consortium's Bleeding Type 3. Se Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ Se Bibliografin (avsnitt 10) för publikationer om kliniska prövningar och källor till systematiska litteraturoversikter som beskriver säkerhets- och/eller prestandaresultat för AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ Långsiktig lyckad LAA-förslutning har bedömts med TEE eller CT-avbildning i flera patientkohorter, med resultat som rapporterats i publikationer som Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010, and van Laar et al. 2018. Se bibliografin (avsnitt 10) för publikationer om kliniska prövningar och publikationer om systematiska litteraturgenomgångar för studiecitat.

⁹ Se Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, and Suwalski et al., 2015 i bibliografin (Avsnitt 10) över systematiska litteraturkällor.

implantation stöder också en minskning av den tromboemboliska risken hos patienter som genomgår LAA-behandling med AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

AtriCure genomför följande kliniska studier, som inkluderar slutpunkter som kommer att behandla säkerheten och/eller prestandan hos AtriClip LAA Exclusion System inklusive Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 på clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 på clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT ännu ej tillgängligt)

Sammantaget kommer dessa studier att ge data om säkerhet och prestanda för ytterligare över 7500 patienter som behandlats med AtriClip LAA Exclusion System. Dessa pågående PMCF-studier kommer att fortsätta att tillhandahålla akuta, medellånga och långsiktiga resultat relaterade till säkerheten och/eller prestandan hos AtriClip LAA Exclusion System inklusive Selection Guide. Den information som genereras från dessa studier och övervakningen efter försäljningen kommer att användas för att övervaka och identifiera kvarstående risker vid användning av produkterna eller prestandarelaterade effekter på nytta/riskförhållandet.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Förmaksflimmer (AF) är den vanligaste ihållande hjärtarytmin i världen och en oberoende riskfaktor för stroke och systemisk tromboembolism orsakad av tromboemboliska händelser.¹ Förmaksflimmer ökar patientens risk för icke-embolisk stroke 1,56 gånger och embolisk stroke 5,8 gånger.² Vänster förmaksöra (LAA) är den primära källan till tromboembolism hos patienter med förmaksflimmer.³ Det kraftigt trabekulerade, påsliknande LAA är benäget för hemostas hos AF-patienter, vilket ökar risken för embolism.

Förstahandsbehandling för patienter med förmaksflimmer består vanligtvis av farmakologisk behandling för att kontrollera hjärtfrekvensen, hjärtrytmen och oral antikoagulation (OAK). European Society of Cardiology (ESC) 2024 Guidelines innehåller en klass I, nivå A-rekommendation om oral antikoagulation för strokeprevention hos patienter med förmaksflimmer med en förhöjd tromboembolisk risk och en klass I, nivå C-rekommendation om att oral antikoagulation bör övervägas hos patienter med förmaksflimmer med en CHA₂DS₂-VASc-poäng på 2 eller mer.⁴ På samma sätt ger American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society riktlinjer från 2023 för diagnos och behandling av patienter med förmaksflimmer en klass I, nivå A-rekommendation om att "för patienter med förmaksflimmer och en uppskattad årlig tromboembolisk risk på $\geq 2\%$ per år (t.ex. CHA₂DS₂-VASc-poäng på ≥ 2 hos män eller ≥ 3 hos kvinnor) rekommenderas antikoagulation för att förebygga stroke och systemisk tromboembolism".⁵ Oral antikoagulation minskar risken för ischemisk stroke och LAA-trombos hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, men medför risker för allvarliga blödningar och läkemedelsinteraktioner. Effekten av denna behandling kräver även patientföljsamhet och täta dosjusteringar.^{1,6,7}

För patienter som är medicinskt kontraindicerade för OAK-behandling rekommenderas ingrepp för att ockludera eller utesluta LAA från cirkulationen. ESC 2020-riktlinjerna innehåller en klass IIb, nivå B-rekommendation om att "LAA-ocklusion kan övervägas för att förebygga stroke hos patienter med AF och kontraindikationer för långtidsbehandling med antikoagulantia (t.ex. intrakraniell blödning utan reversibel orsak)".⁸ Society of Thoracic Surgeons (STS) riktlinjer 2023 för kirurgisk behandling av AF innehåller en klass I, nivå A-rekommendation om att "obliteration vid förmaksflimmer rekommenderas vid alla icke-akuta hjärtkirurgiska ingrepp som utförs för första gången, med eller utan samtidig kirurgisk ablation, för att minska morbiditeten

¹⁰ Se Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, and Whitlock et al. 2021 i bibliografin (Avsnitt 10) över systematiska litteraturkällor.

från tromboemboliska komplikationer". Vidare innehåller STS-riktlinjerna en rekommendation av klass IIb, nivå B-NR om att "isolerad kirurgisk obliteration av vänster förmaksbihang kan övervägas hos patienter med långvarigt ihållande förmaksflimmer, hög strokerisk och kontraindikationer för eller misslyckande med långvarig oral antikoagulation". Riktlinjerna från American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 för diagnos och behandling av patienter med AF innehåller en rekommendation av klass IIa, nivå B-NR om att "hos patienter med AF, måttlig till hög risk för stroke (CHA₂DS₂-VASc-poäng \geq 2) och en kontraindikation för långvarig oral antikoagulation på grund av en icke-reversibel orsak, är perkutan LAAO (pLAAO) rimlig", och en rekommendation av klass IIb, nivå A om att "hos patienter med AF som genomgår hjärtkirurgi med CHA₂DS₂-VASc-poäng \geq 2 eller motsvarande strokerisk är nyttan av kirurgisk LAA-exklusion i avsaknad av fortsatt antikoagulation för att minska risken för stroke och systemisk embolism osäker".⁵

Det finns idag flera olika tekniker för att hantera LAA. Uteslutning eller excision av LAA har utförts sedan slutet av 1940-talet och omfattar tekniker som ligering av epikardial sutur, ocklusion av endokardial sutur, häftning och kirurgisk excision. Dessa kirurgiska tekniker är förknippade med en frekvens av ofullständig LAA-slutning på 40 % till 60 %, och tekniken kan vara svår samt medföra betydande förlängning av aortatångstiden (cross clamp time).^{1,7,9} Enheter för förslutning av vänster förmaksöra är ett alternativ till suturering, häftning och/eller farmakologisk behandling. Dessa anordningar ockluderar eller exkluderar LAA för att förhindra trombbildning. Boston Scientifics WATCHMAN™ och Abbotts Amplatzer Amulet är LAA-ockludatorer som positioneras endokardiellt med hjälp av en perkutan tillförselanordning. Dessa enheter uppvisar en LAA-slutningsgrad på mellan 90 och 100 %, vilket definieras som slutning med mindre än 5 mm läckage.¹⁰⁻¹⁴ Större blödningar, enhetsrelaterade tromber, komplikationer vid kärllåtkomst och perikardiell utgjutning är några av de vanligaste komplikationerna i samband med Amplatzer- och WATCHMAN-enheter.

Beslutet att välja en teknik för förslutning beror på patientegenskaper, bland annat: LAA:s anatomiska dimensioner (som avgör om enheten kan storleksanpassas tillräckligt för att passa LAA), tidigare thoraxkirurgi (vilket kan utesluta en epikardiell metod), behov av samtidig hjärtkirurgi för andra indikationer (vilket kan tala för en kirurgisk metod för förslutning) och oförmåga att tolerera även kortvarig antikoagulationsbehandling (vilket utesluter en endokardiell metod).¹⁵

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxingrepp är genom utbildning kvalificerade att använda AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure erbjuder ytterligare omfattande utbildning och träning i användningen av dessa AtriCure-enheter enligt enhetens bruksanvisning. Denna utbildning är tillgänglig för kliniker som använder AtriClip LAA Exclusion System.

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och CS som tillämpas

Tabell 8. Överensstämmelse med standarder

Standard	Överensstämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicintekniska produkter – Kvalitetsledningssystem – Krav för tillsynsändamål	Full	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter	Full	N/A

Standard	Överens- stämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klinisk prövning av medicintekniska produkter på människor – God klinisk sed	Full	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom ramen för en riskhanteringsprocess	Full	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen	Full	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro	Full	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation	Full	N/A
BS EN ISO 10993-10:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Test för hudkänslighet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning för systemisk toxicitet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial	Full	N/A
BS EN ISO 10993-17:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 17: Fastställande av tillåtna gränsvärden för lakbara ämnen	Full	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material i en riskhanteringsprocess	Full	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 23: Tester för irritation	Full	N/A
ISTA 3A:2018 Prestandatestning av fraktcontainrar och system	Full	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård. Strålning – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Full	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård. Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos	Full	N/A

Standard	Överens- stämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem	Full	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet Del 2: Valideringskrav för formnings-, tättnings- och monteringsprocesser	Full	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård. Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter	Full	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård. Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess	Full	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter – Symboler som skall användas vid information som skall lämnas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav	Full	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Full	N/A
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicintekniska produkter – Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter	Full	N/A
BS EN ISO 14630:2024 Icke aktiva kirurgiska implantat. Allmänna krav.	Full	N/A
ASTM F1980-21:2021 Standardguide för accelererad åldring av sterila barriärsystem och medicintekniska produkter	Full	N/A
ASTM F2052-21:2021 Standardiserad testmetod för mätning av magnetiskt inducerad förskjutningskraft på medicintekniska produkter i magnetresonansmiljö	Full	N/A
ASTM F2213-17:2017 Standardiserad testmetod för mätning av magnetiskt inducerad vridning på medicintekniska produkter i magnetresonansmiljö	Full	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Standardiserad testmetod för mätning av radiofrekvensinducerad uppvärmning på eller nära passiva implantat under magnetisk resonanstomografi	Full	N/A
ASTM F2503-23e1:2023 Standardmetod för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Full	N/A

Standard	Överensstämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardiserad provningsmetod för draghållfasthet hos garn med enkelsträngsmetoden	Full	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftrenhet efter partikelkoncentration	Full	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer – Del 2: Övervakning för att bevisa renrummets prestanda när det gäller luftrenhet genom partikelkoncentration (ISO 14644-2:2015)	Full	N/A

9. Historik över revideringar

Revisionsnummer för SSCP	Datum för utfärdande	Ändra beskrivning	Validerad av anmält organ (ja eller nej)	Språk för validering
A	Se AtriCure MasterControl	Första utgåvan	Nej	Engelska
B	22 februari 2024	Uppdaterat Revision till "B" på titelsidan och i dokumenthuvudet. Konsoliderade grundläggande UDI-DI-rader från flera produktkoder till en gemensam rad för AtriClip LAA Exclusion System i avsnitt 1 i både användar-/hälso- och sjukvårdspersonal- och patientdelarna av SSCP. Rättad adress för EU:s auktoriserade representant och BSI-adress från "Nederländerna" till "NL". Uppdaterade enhetsbeskrivningar och bildtexter i avsnitt 3 i User/Healthcare Professional-delen av SSCP. Rättade skrivfel i tabellen i avsnitt 4.4 om patienter. Ange "Ja" i "Validerad av anmält organ" i tabellen i avsnitt 9.	Ja	Engelska
C	3 april 2025	ACHM och PROM har lagts till i tillämpningsområdet för SSCP. Är för CE-märkning har uppdaterats. EU MDR-certifikatnummer har lagts till i tabell 1. Studieöversikter för V-Clip Post-Market Study,	Nej	Engelska

Revisions-nummer för SSCP	Datum för utfärdande	Ändra beskrivning	Validerad av anmält organ (ja eller nej)	Språk för validering
		DEEP Pivotal och CEASE-AF har lagts till. Data och referenser för den systematiska litteraturöversikten har uppdaterats. Listan över pågående eller planerade PMCF-studier har uppdaterats. Uppdaterat avsnitt 6. Uppdaterad tabell över standarder. Uppdaterat bibliografin till Endnote-format. Ett uttalande om godkännande enligt EU MDR har lagts till i patientavsnitt 5.1. V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal och CEASE-AF har lagts till i patientavsnitt 5.2. Uppdaterade pågående PMCF-studier i patientavsnitt 5.3.		
D	17 november 2025	Uppdaterad lista över ändringar för att överensstämja med den tekniska dokumentationen. Borttagen motivering för ekvivalens mellan ACHM och ACH2. Uppdaterad förteckning över standarder.	Nej	Engelska
E	12 februari 2026	Bifogade översatta filer och angav "Ja" i "Validerad av anmält organ" i tabellen i avsnitt 9.	Ja	Engelska

10. Bibliografi

Källor citerade i avsnitt 4 "Risker och varningar"

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. Montrieff 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.

Publikationer om kliniska undersökningar citerade i avsnitt 5 "Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (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.

Systematiska litteraturgranskingskällor som citeras i avsnitt 5 "Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)"

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6) doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023; 201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011; 123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. August 2020; 31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)

18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. November 1 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. March 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. December 11 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020; 58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012

36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoynzhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. December 31 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. Augusti 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. July 1 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. February 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. May 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches – initial clinical experience. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldeen R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;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, m.fl. 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, Reichensperner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. October 9 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. February 26 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.

72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. July 2018; 4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021; 384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021; 27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

Källor citerade i avsnitt 6 "Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ"

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 fibrillation. *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-APER0 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)

En sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan för den för patienter avsedda produkten ges nedan.

12 FEBRUARI 2026

INFORMATION AVSEDD FÖR PATIENTER:

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av dess säkerhet och kliniska prestanda för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

SSCP är inte avsett att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Identifiering av enheten och allmän information

Produktens namn:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktgrupp/-familj Grundläggande UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Tillverkarens juridiska namn och adress: Ett enda registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Är då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten:	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)

2. Avsedd användning för enheten**2.1. Avsett ändamål**

Det vänstra förmaksappendaget (LAA) är en liten säck, ungefär lika stor som en tumme, som hänger utanför det vänstra förmaket i hjärtat. Blod kan samlas i LAA hos personer med förmaksflimmer. Förmaksflimmer är en onormal rytm i hjärtats övre kammare. När blod ansamlas i LAA kan det bilda blodproppar. Blodpropparna kan kastas ut från LAA till hjärtat och blodomloppet. Detta kan orsaka stroke, tilltäppta artärer och allvarliga personskador eller dödsfall.

AtriClip-systemet används för att stänga av (dvs. utesluta) LAA från resten av hjärtat med hjälp av en metallklämfjäder som är klädd i tyg (Clip). Den enda delen av AtriClip-systemet som stannar kvar i kroppen efter LAA-stängningsproceduren är klämman.

2.2. Indikation(er) och avsedda patientgrupper

AtriClip är indicerat för användning hos patienter som löper hög risk för stroke och/eller som en legitimerad läkare anser skulle vara goda kandidater för permanent tillslutning av vänster förmaksöra. Patienterna kan omfatta personer med förmaksflimmer som är medicinskt kontraindicerade för oral antikoagulation eller som är intoleranta eller oförmögna att ta oral antikoagulationsbehandling under lång tid.

2.3. Kontraindikationer

Du får inte använda AtriClip som ett preventivmedel. Den är inte avsedd för användning vid permanent sterilisering.

Vissa modeller av AtriClip innehåller Nitinol, som är en nickel-titanlegering. Dessa modeller bör inte användas om du är allergisk mot nitinol eller nickel. Informera din läkare om du har, eller misstänker att du kan ha, allergi eller överkänslighet mot nickel eller andra metaller. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om du är lämplig för andra modeller av AtriClip.

Du kanske inte får AtriClip om du har en infektion i blodomloppet eller om du har bakteriell endokardit (en infektion på insidan av hjärtat).

3. Beskrivning av enhet

3.1. Beskrivning av anordningen och material/ämnen i kontakt med patientens vävnader

AtriClip LAA Exclusion System omfattar (1) ett verktyg (en Selection Guide) som hjälper din läkare att bestämma vilken storlek på klämman som passar bäst för dig, och (2) en implanterbar klämman som är förinstallerad på en tillförselanordning.

Selection Guide är ett sterilt tillbehör som är tillverkat av aluminium och har markeringar gjorda med härdat polyuretanbläck. Den innehåller inte latex eller ftalater.

Det finns tre olika versioner av klämman, som levereras förmonterade på olika införingsinstrument beroende på läkarens bedömning. Införingsinstrumenten innehåller små mängder kobolt och en av de införingsinstrument som din läkare kan komma att använda innehåller små mängder nickel.

Alla klämversioner är sterila, permanenta implantat som inte innehåller naturgummilatex eller ftalater. En version av klämman är formad som en låda och består av titan, polyuretan, nitinol och stickad polyetylentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid. Nästa version av klämman är formad som bokstaven "V" och innehåller titan och stickad, flätad polyetentereftalatväv, som innehåller en liten mängd titandioxid. Den senaste versionen av klämman är formad som en låda med en mindre profil och består av titan, polyuretan, nitinol och stickad, flätad polyetentereftalatväv som innehåller en liten mängd titandioxid.

Inga material eller substanser i klämmorna har påträffats i nivåer som skulle kunna utgöra en risk för patienten under implantatets livslängd.

3.2. Information om eventuella läkemedelssubstanser i produkten

Det finns inga medicinska substanser i enheterna.

3.3. Beskrivning av hur produkten uppnår sin avsedda verkningsmekanism

AtriClip stänger av LAA från resten av hjärtat genom att säkert och permanent klämman ihop väggarna i LAA så att det bildas en tät försegling genom vilken inget blod eller blodproppar kan passera.

3.4. Beskrivning av eventuella tillbehör

AtriClip levereras med ett tillbehör som kallas Selection Guide. Din läkare kommer att använda Selection Guide för att hjälpa honom eller henne att bestämma lämplig storlek på AtriClip för att bäst passa din LAA-storlek och form. När din läkare har valt den bästa AtriClip-storleken för dig har Selection Guide ingen ytterligare funktion och kommer att kasseras.

4. Risker och varningar

Kontakta din läkare om du tror att du upplever biverkningar som är relaterade till enheten eller dess användning eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din läkare vid behov.

4.1. Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats

AtriCure har genomfört rigorösa riskbedömnings- och riskhanteringsaktiviteter för AtriClip-systemet. Dessa aktiviteter utförs i enlighet med AtriCures interna rutiner och internationella standarder. De komplikationer som kan uppstå vid användning av AtriClip och vid LAA-slutning bedöms överensstämma med de komplikationer som ses för liknande produkter och ingrepp.

4.2. Varningar och säkerhetsföreskrifter

Klämmleveransanordningarna innehåller vissa delar av rostfritt stål. Rostfritt stål innehåller en del nickel och en liten mängd kobolt. Vissa AtriClip-modeller innehåller ett material som kallas Nitinol, som innehåller nickel. Du bör diskutera med din läkare om du har en allergi eller känslighet mot nickel. Kobolt anses vara ett ämne som inger betänkligheter.

Den implanterbara klämman innehåller metaller. Du kan skannas säkert i ett MR-system direkt efter implantationen av klämman, men detta har endast verifierats under vissa förhållanden. Fråga din läkare om möjligheten att genomgå MR-avbildning efter implantation med klämman. Du kommer att få ett implantatkort, som innehåller mer information om MRI-säkerhet efter implantationen.

Andra varningar och försiktighetsåtgärder för din läkare anges i bruksanvisningen som finns i varje AtriClip System-produktförpackning och i AtriClip System-utbildningen.

4.3. Sammanfattning av eventuella korrigerande åtgärder för säkerhet på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Under 2016 förekom två återkallelser av AtriClip-systemet. En av dem gällde PRO2-modellen där förlossningsanordningen låser sig i öppet läge. I det andra fallet gick en komponent i PRO2-modellen av förlossningsanordningen sönder innan operationen utfördes. Båda återkallelserna har sedan dess stängts. Patienterna har inte lidit någon skada till följd av dessa produktproblem.

4.4. Kvarstående risker och oönskade effekter

Följande risker och biverkningar har observerats i kliniska studier eller vid "verklig" användning av produkten, eller kan potentiellt uppstå med denna typ av procedur. Riskerna är desamma som vid andra hjärtoperationer.

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Luftemboli <i>Luftbubbla blockerar ett kärl, vilket kan leda till hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulantia, implantatmaterial <i>Utslag eller andningssvårigheter på grund av allergi</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Anafylaktisk chock <i>Allvarlig allergisk reaktion som kan påverka blodtryck och andning</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Risker med anestesi <i>Riskerna kan omfatta illamående, förvirring, halsont och andra biverkningar</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Aneurysm <i>Försvagning av en del av artärväggen som gör att artären vidgas onormalt mycket, ballongbildas, läcker och/eller brister</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Angina <i>Bröstmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebuterad) <i>Förändring från det normala hjärtslagsmönstret</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation <i>Reva eller punktering i innerväggen på en artär eller ven, vilket skapar en svag punkt som kan leda till ett livshotande läckage</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arteriell ruptur <i>En fullständig bristning i en artärvägg</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arteriell kramp <i>Tillfällig sammandragning/förträngning av musklerna i artärväggen, vilket kan bromsa eller stoppa blodflödet</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arteriovenös fistel <i>Onormal förbindelse eller passage mellan en artär och en ven, som kan uppstå under medicinska ingrepp där en hjärkateter används</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Atelektas <i>Delvis eller fullständig kollaps av lungan</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Förmaksbristning <i>Bristning i en av hjärtats övre kammare, vilket kan leda till att blod läcker ut i den säck som omger hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Fistel mellan atrium och esofagus <i>Ofta dödlig skada på matstrupen, vanligtvis termisk till sin natur</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
AV-block som kräver permanent pacemaker (nydebuterat) <i>Blockering av de normala elektriska signaler som stimulerar hjärtat att slå i normal takt, vilket leder till implantation av en pacemaker</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Blödning som kräver ingrepp <i>Överdriven blodförlust som kräver transfusion av 2 eller fler enheter blod</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skador på blodkärl <i>Skador på en artär eller ven</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Perforation av hjärtat <i>Punktering, reva eller hål i hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hjärttamponad <i>Blod eller vätska samlas i säcken runt hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skador på hjärtklaffen <i>Skador på en hjärtklaff, en vävnadsklaff som styr blodflödets riktning genom hjärtkamrarna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Cerebrovaskulär olycka (CVA)/TIA)/stroke (ischemisk eller hemorragisk) <i>CVA är en stroke som orsakar plötsliga skador på hjärnan när blodflödet till hjärnan försämras. TIA avser en mini-stroke, som är en övergående episod av neurologisk dysfunktion orsakad av förlust av blodflöde utan vävnadsdöd eller andra problem med nerver, ryggmärg eller hjärnfunktion. Ischemisk stroke är en plötslig skada på hjärnan som orsakas av en blodpropp eller blockering i hjärnan som blockerar blodtillförseln, vilket leder till syrebrist för cellerna. Hemorragisk stroke är en plötslig skada på hjärnan som orsakas av svullnad och tryck när det uppstår ett läckage eller en bristning i ett försvagat blodkärl i hjärnan.</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Smärta/besvär i bröstkorgen	Kan förekomma hos 50 eller färre personer av 100	Mycket vanligt
Kompression av hjärtats kranskärl <i>Förträngning av kranskärlet, vilket kan skada kärlväggen och minska blodflödet genom kärlet</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Utförningsstörningar <i>Störning av de elektriska impulser som styr hjärtats slag</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Kongestiv hjärtsvikt (nydebuterad eller förvärrad) <i>Kroniskt tillstånd där hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skada på hjärtats kranskärl <i>Reva i en av artärerna som försör hjärtat med blod, vilket gör att blodet flödar mellan lagren</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Död	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Apparaten går sönder/kan inte tas bort	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Dödsfall relaterade till enheten	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Förlamning av diafragman (unilateral eller bilateral) <i>Förlust av kontroll över diafragman på grund av skada på, eller sjukdom i, de nerver som styr dess rörelse</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Läkemedelsreaktion <i>Signifikant reaktion på någon studierelaterad medicin som kräver behandling, inklusive allergisk reaktion och anafylaktisk chock</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Akut under förfarande som kräver en ändring av planerad åtkomst <i>En nödsituation som potentiellt kan kräva att kirurgen byter till en fullständig sternotomi</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Empyem <i>Samling av var i en hålighet i kroppen, t.ex. området runt hjärtat eller lungorna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Endokardit (bakteriell) <i>Bakterieinfektion som orsakar inflammation i det innersta lagret av den vävnad som klär in hjärtkamrarna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skador på matstrupen <i>Skador på matstrupen</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Ruptur av esofagus <i>Punktering, reva eller hål i matstrupen</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Utvidgning av hjärt-/ extrakorporeal bypass <i>Förlängd tid under vilken hjärtat är på bypass, vilket innebär att blodet leds bort från hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Feber	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Störningar i magsäckens motilitet <i>Störning av matens rörelse genom matsmältningssystemet</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Gastrointestinal blödning <i>Blödning i någon del av matsmältningsskanalen</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Hematom <i>Uppsamling av blod utanför ett blodkärl</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hematuri <i>Förekomst av blod i urinen</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hemothorax <i>Blodansamling i utrymmet mellan bröstväggen och lungan</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Hypertoni <i>Högt blodtryck</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hypotension <i>Lågt blodtryck</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Iatrogen förmaksfladder <i>Förmaksfladder, en typ av hjärtrytmrubbning där förmaken slår för snabbt, orsakad av en medicinsk behandling</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Iatrogen lungskada (t.ex. placering av thoraxdrän) <i>Skada på lungan orsakad av en medicinsk behandling, t.ex. vid inläggning av thoraxdrän</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Ischemi <i>Minskat syre i en vävnad, vanligtvis på grund av minskat blodflöde</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Böjning av hjärtats kranskärl <i>Skarp, vinklad svängning i en kranskärlsväg, vilket kan skada artärväggen och begränsa blodflödet</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Dehiscens av LAA <i>Öppnande av det vänstra förmakets bihang</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
LAA-revor <i>Reva i vävnaden i vänster förmaksöra</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Emboli i vänster förmak <i>Blodpropp i hjärtats vänstra förmak</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Hjärtinfarkt (MI) <i>Hjärtinfarkt – hjärtmuskeln dör</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Nervskada (freniska, laryngeala, thorakala etc.)	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
<i>Skada på en nerv orsakad av tryck, sträckning eller skärning av nerven</i>		
Smärta/obehag	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Perikardutgjutning <i>Onormal ansamling av vätska i säcken som omger hjärtat</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Perikardit <i>Inflammation i hjärtsäcken (perikardiet), vilket kan orsaka skarp smärta eller stickande känsla</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Permanent pacemaker <i>Permanent implantation av en pacemakeranordning</i>	Kan förekomma hos 10 eller färre personer av 100	Ganska vanligt
Ihållande bröstsmärta <i>Inkluderar smärta vid kirurgiskt snitt efter utskrivning, inte angina</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Frenisk nervförlamning <i>Förlamning av en nerv som kan orsaka förhöjning av ena sidan av diafragman, vilket kan yttra sig som andningssvårigheter</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Pleurautgjutning <i>Onormal ansamling av vätska i området som omger lungorna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Lunginflammation <i>Infektion som inflammerar luftsäckarna i en eller båda lungorna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Pneumothorax <i>Luftansamling i utrymmet mellan bröstväggen och lungan</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Postoperativa emboliska komplikationer <i>Komplikationer orsakade av en blockerad artär</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Pseudoaneurysm <i>En falsk aneurysm – en ansamling av blod som bildas till följd av ett läckande hål i en artär</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Lungödem <i>För mycket vätska i lungorna, vilket gör det svårt att andas</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Lungemboli <i>Blockering i en av lungartärerna i lungorna, ofta orsakad av en blodpropp</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Njurinsufficiens eller njursvikt <i>Dålig njurfunktion eller njursvikt, eventuellt med behov av dialys eller njurtransplantation</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Andningssvårigheter eller andningssvikt (andningsproblem) <i>Oförmåga eller svårigheter att andas</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Sepsis <i>Livshotande komplikation till en infektion, som kan leda till multiorgansvikt</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Stenos i vänster cirkumflexartär <i>Förträngning av den vänstra cirkumflexartären, som är en artär som löper nära basen av LAA</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Sterilitetsrelaterad infektion <i>En infektion orsakad av ett icke-sterilt instrument eller ingrepp</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Ytlig sårinfektion <i>En infektion i det hudområde där det kirurgiska snittet gjordes</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Infektion på operationsstället <i>En infektion som uppstår efter operationen i den del av kroppen där operationen ägde rum</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Systemisk biverkning på grund av korrosion av enheten <i>Inflammation i flera organ eller i hela kroppen orsakad av exponering för försämrade material i enheten</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000	Osannolik
Trombos och/eller tromboembolism (inklusive djup ventrombos) <i>Obstruktion av ett blodkärl</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Vävnadsskada	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Vävnadsporerering <i>Punktering eller hål i vävnad</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1 000	Extremt sällsynt
Trauma på luftstrupe och matstrupe <i>Traumatisk skada på luftstrupen (trachea)</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Komplikation vid vaskulär access <i>Komplikationer som trombos, infektion, blödning eller punktering i samband med åtkomst till blodkärlen</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

5.1. Klinisk bakgrund för enheten

AtriClip LAA Exclusion System CE-märktes första gången 2009 i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter (MDD) och 2024 i enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU MDR). Mellan 2010 och 2019 godkändes de nuvarande generationerna av produkterna för försäljning på EU-marknaden. Dessa enheter har en dokumenterad klinisk erfarenhet av säkerhet och prestanda.

5.2. Kliniska bevis för CE-märkning

AtriCure har genomfört fyra kliniska prövningar för att studera AtriClips säkerhet och prestanda. Dessa omfattade Zurich First-in-Human-studien, EXCLUDE-studien, Stroke Feasibility Trial och ATLAS-studien.

Den första studien på människor visade att AtriClip är en säker enhet, eftersom det inte förekom några enhetsrelaterade komplikationer bland 40 behandlade patienter. CT-undersökningar av deltagarna i studien tre månader efter implantationen av AtriClip visade också att enheten var stabil och effektiv när det gällde att stänga LAA, och alla patienters undersökningar visade fullständig stängning.

EXCLUDE-studien omfattade 70 patienter som implanterats med AtriClip. Inga biverkningar orsakade av AtriClip rapporterades av någon av de 70 patienterna. Bland denna grupp av patienter hade mer än 95 % fullständig LAA-slutning tre månader efter ingreppet.

AtriCure testade AtriClip i en liten studie för att bedöma enhetens säkerhet och prestanda för förebyggande av stroke. Tio patienter genomgick ingreppet och nio fick klämman implanterad med lyckat resultat. Ingen av patienterna upplevde några biverkningar av själva enheten eller av implantationsförfarandet. Tre månader senare hade alla nio patienterna en fullständig LAA-slutning.

ATLAS-studien var den största av AtriCures studier med AtriClip. I denna prövning ingick 376 patienter som fick Clip. Det fanns inga rapporter om stroke, större blödningar, hjärtattack eller dödsfall på kort sikt efter operationen. Mer än 99 % av patienterna hade lyckade förslutningsresultat enligt traditionella definitioner.

Sedan CE-märkningen enligt EU MDR har AtriCure slutfört 3 andra kliniska studier där AtriClip LAA Exclusion System ingick. I V-Clip Post-Market Study utvärderades enheterna ACHV och PROV hos 155 patienter. I studierna DEEP Pivotal och CEASE-AF användes enheterna PRO1 och PRO2 hos 88 respektive 94 patienter. Slutsatsen i alla tre studierna var att produkterna är säkra och fungerar som avsett.

AtriCure följer också kliniska studier som utförts av andra och granskar studiepublikationer för information om säkerhet och prestanda för AtriClip-enheterna. Många institutioner har publicerat studier på patienter som behandlats med AtriClip. Dessa publikationer rapporterar sällsynta incidenter av enhetsrelaterade biverkningar som inträffat bland patienter som implanterats med klämman. Publikationerna visar genomgående höga frekvenser av framgångsrik LAA-slutning med AtriClip, med mer än 98 % av patienterna med fullständig slutning.

5.3. Säkerhet

AtriCure och läkare som är experter på LAA-förslutning har granskat de kliniska uppgifterna om AtriClips säkerhet. De har dragit slutsatsen att AtriClip är säker och fungerar som den ska när den används på rätt sätt av utbildade läkare. AtriCure har identifierat faktiska och potentiella risker för patienter som behandlas med AtriClip. Dessa risker har reducerats så mycket som möjligt. AtriCure har också ett robust övervakningsprogram som samlar in information om användningen av AtriClip. Denna information omfattar klagomål, återkallelser av produkter, service- och reparationsinformation, ytterligare "verklig" användning hos patienter och pågående kliniska studier. Ytterligare säkerhetsdata kommer att samlas in i AtriCures kliniska studier ICE-AFIB, LeAAPs och BoxX-NoAF samt i prövarsponsrade forskningsstudier.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar din vårdgivare som kan bedöma din individuella situation.

Det finns andra sätt att tillhandahålla LAA-stängning. Andra enheter kan placeras inuti eller utanför hjärtat för att stänga av LAA. LAA kan också stängas kirurgiskt.

7. Förslag på utbildning för användare

AtriCure erbjuder omfattande utbildning och fortbildning för läkare som använder AtriClip-systemet. Alla läkare som vill använda AtriClip-systemet kommer att erbjudas en inledande utbildning innan de börjar använda AtriClip-systemet.