

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare, του ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare, του συστήματος βρόχου μίας θηλιάς EMPOWER και του κιτ του συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic. Αυτά τα συστήματα θα αναφέρονται εφεξής ως Οικογένεια ONE Snare.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της οικογένειας ONE Snare ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συστάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Η αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου SSCP (SSCP0069) έχει επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό (NB#2797). Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται στους χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεν συντάχθηκε συμπληρωματική SSCP με πληροφορίες για τους ασθενείς, δεδομένου ότι τα τεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας ONE Snare δεν είναι εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία παρέχεται στους ασθενείς κάρτα εμφυτεύματος ούτε προορίζονται για χρήση απευθείας από τους ασθενείς.

1.0 Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες τεχνολογικών προϊόντων

1.1 Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικών προϊόντων:

Τα τεχνολογικά προϊόντα και οι αριθμοί μοντέλων που καλύπτονται από την παρούσα SSCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα SSCP

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Αριθμοί προϊόντων
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare (μικρές και πρότυπες ευθείες διαμορφώσεις και διαμορφώσεις με γωνία 15 μοιρών) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Καθετήρες αντικατάστασης ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER	8784/EU**
Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* Σε όλο το παρόν έγγραφο, η ονομασία του τεχνολογικού προϊόντος αναφέρεται στους καθορισμένους αριθμούς προϊόντων, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά. Όπου ενδείκνυται διάκριση μεταξύ των μικρών και των πρότυπων διαμορφώσεων των συστημάτων ONE Snare ή/και των ευθειών διαμορφώσεων καθετήρα και διαμορφώσεων του καθετήρα με γωνία 15 μοιρών, τα εν λόγω συστήματα και οι διαμορφώσεις κατηγοριοποιούνται ξεχωριστά.

** Το P/N 8784/EU είναι επίσης προϊόν OEM της Boston Scientific

1.2 Πληροφορίες κατασκευαστή

Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή της οικογένειας ONE Snare παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Πληροφορίες κατασκευαστή

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Συντομογραφίες: USA = United States of America (Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής)

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) για τον κατασκευαστή περιλαμβάνεται στον Πίνακα 3.

1.4 Βασικό UDI-DI

Το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) με ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (DI) παρέχεται στον Πίνακα 3.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι κωδικοί και οι περιγραφικοί δείκτες της Ευρωπαϊκής ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN) και του Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στον Πίνακα 3.

1.6 Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος

Η ταξινόμηση κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE) για την οικογένεια ONE Snare παρατίθεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Πληροφορίες ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Κωδικός EMDN/CND	Όροι EMDN/CND
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare	Κατηγορία III, Κανόνας 7	ONE500/EU ONE1000/EU ONE1500/EU ONE2000/EU ONE2500/EU ONE3000/EU ONE3500/EU ONE1001/EU ONE2501/EU ONE1501/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Συστήματα ανάκτησης ξένων σωμάτων στο αγγειακό σύστημα
Καθετήρες αντικατάστασης ONE Snare	Κατηγορία III, Κανόνας 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Συστήματα ανάκτησης ξένων σωμάτων στο αγγειακό σύστημα
Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare	Κατηγορία III, Κανόνας 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Συστήματα ανάκτησης ξένων σωμάτων στο αγγειακό σύστημα
Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER	Κατηγορία III, Κανόνας 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Συστήματα ανάκτησης ξένων σωμάτων στο αγγειακό σύστημα
Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic	Κατηγορία III, Κανόνας 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Συστήματα ανάκτησης ξένων σωμάτων στο αγγειακό σύστημα

* Το P/N 8784/EU είναι επίσης προϊόν OEM της Boston Scientific

Συντομογραφίες: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, EMDN = Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ΕΕ = Ευρωπαϊκή Ένωση, SRN = Ενιαίος αριθμός καταχώρισης, UDI-DI = Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος με ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος

1.7 Έτος εισαγωγής στην αγορά της ΕΕ

Το έτος κατά το οποίο η οικογένεια ONE Snare κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εάν υπάρχει)

Η επωνυμία του ή των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και, κατά περίπτωση, το SRN παρέχονται στον Πίνακα 4.

1.9 Κοινοποιημένος οργανισμός

Ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης της οικογένειας ONE Snare σύμφωνα με το παράρτημα IX ή το παράρτημα X του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) και είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της SSCP παρατίθεται στον Πίνακα 5.

1.10 Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης NB

Ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης NB παρατίθεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και κοινοποιημένου οργανισμού

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Έτος διάθεσης στην αγορά της ΕΕ	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Κοινοποιημένος οργανισμός (NB)	
		Επωνυμία	SRN	Επωνυμία	Αριθμός αναγνωριστικού
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare και καθετήρες αντικατάστασης (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare με γωνία 15 μοιρών (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Συντομογραφίες: BSI = Βρετανικό ίδρυμα προτύπων, ΕΕ = Ευρωπαϊκή Ένωση, ID = ταυτοποίηση, SRN = Ενιαίος αριθμός καταχώρισης

2.0 Χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Οι δηλώσεις προβλεπόμενης χρήσης που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Οικογένεια ONE Snare: Προβλεπόμενη χρήση

Διαμόρφωση προϊόντος	Προβλεπόμενη χρήση
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare και καθετήρες αντικατάστασης (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU,	Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare® προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.

Οικογένεια ONE Snare

Διαμόρφωση προϊόντος	Προβλεπόμενη χρήση
ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
Κιτ μικροβρόχου ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare® προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.
Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER (8784/EU*)	Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου με μία θηλιά EMPOWER™ προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.
Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Το κιτ του συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.

* Το P/N 8784 είναι επίσης προϊόν OEM της Boston Scientific

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Οι ενδείξεις χρήσης που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Οικογένεια ONE Snare: Ενδείξεις χρήσης

Διαμόρφωση προϊόντος	Ενδείξεις χρήσης
Πρότυπο σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare και καθετήρες αντικατάστασης (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare® προορίζεται για ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης και χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα.
Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare® ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης ή χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα.
Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER (8784/EU)	Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου με μία θηλιά EMPOWER™ προορίζεται για ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης ή χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα.
Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Το κιτ του συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης ή χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα.

2.3 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τα τεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας ONE Snare είναι ενήλικες ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης ή χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, εξαιρουμένου του νευροαγγειακού συστήματος, όπου το μέγεθος του βρόχου επιλέγεται κατάλληλα για να ταιριάζει με το μέγεθος του αγγείου-στόχου.

2.4 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Οικογένεια ONE Snare: Αντενδείξεις

Διαμόρφωση προϊόντος	Αντενδείξεις
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare και καθετήρες αντικατάστασης (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU,	Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση θηκαρίου ινικής παρουσία ελλειμμάτων διαφράγματος ή ανοικτού ωοειδούς

Οικογένεια ONE Snare

Διαμόρφωση προϊόντος	Αντενδείξεις
ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER (8784/EU) Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	τρήματος (PFO). Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων απαγωγών βηματοδότησης. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα.

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Οι διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Διαμορφώσεις της οικογένειας ONE Snare

Προϊόν	Διαμόρφωση	Περιγραφή/εικόνα(ες) προϊόντος
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare	- Διάμετροι θηλιάς: 5–35 mm - Μεγέθη καθετήρα: 4 Fr, 6 Fr - Μήκη βρόχου: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Μήκη ευθύ καθετήρα: 48 cm, 100 cm - Μήκος καθετήρα με γωνία 15 μοιρών: 65 cm	Βρόχος με μία θηλιά κατασκευασμένος από πολύκλωνη θηλιά (NiTi) και επιχρυσωμένο βολφράμιο. Τοποθετείται και απελευθερώνεται με χρήση καθετήρα από αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (PEBAX) με ενσωματωμένο δείκτη από πλατίνα/ιρίδιο για ακριβή τοποθέτηση με καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση. Διατίθεται επίσης καθετήρας με γωνία 15 μοιρών που βρίσκεται 1 cm από το περιφερικό και έχει διάμετρο θηλιάς 15 mm. Ο χειρισμός του βρόχου επιτυγχάνεται με τη χρήση εξωτερικής συσκευής ροπής στρέψης. 

Προϊόν	Διαμόρφωση	Περιγραφή/εικόνα(ες) προϊόντος
Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER	- Διάμετρος θηλιάς: 15 mm - Μέγεθος καθετήρα: 6 Fr - Μήκος βρόχου: 150 cm - Μήκος καθετήρα: 130 cm	Βρόχος με μία θηλιά κατασκευασμένος από πολύκλωνη θηλιά (NiTi) και επιχρυσωμένο βολφράμιο. Τοποθετείται και απελευθερώνεται με χρήση καθετήρα από αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (PEBAX) με ενσωματωμένο δείκτη από πλατίνα/ιρίδιο για ακριβή τοποθέτηση με καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση. Ο χειρισμός του βρόχου επιτυγχάνεται με τη χρήση εξωτερικής συσκευής ροπής στρέψης. 
Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare	- Διάμετροι θηλιάς: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Μέγεθος καθετήρα: 2,3–3,0 Fr - Μήκος βρόχου: 175 cm, 200 cm - Μήκη καθετήρα: 150 cm, 175 cm	Βρόχος με μία θηλιά κατασκευασμένος από πολύκλωνη θηλιά (NiTi) και επιχρυσωμένο βολφράμιο. Τοποθετείται και απελευθερώνεται με χρήση καθετήρα από αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (PEBAX) με ενσωματωμένο δείκτη από πλατίνα/ιρίδιο για ακριβή τοποθέτηση με καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση. Ο χειρισμός του βρόχου επιτυγχάνεται με τη χρήση εξωτερικής συσκευής ροπής στρέψης.  Αριστερά – πρότυπος βρόχος ONE Snare (κεφαλή 30 mm), δεξιά – μικροβρόχος ONE Snare (κεφαλή 2 mm)
Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic	- Διάμετρος θηλιάς: 15 mm - Μέγεθος καθετήρα: 6 Fr - Μήκος βρόχου: 158,5 cm - Μήκος καθετήρα: 137 cm	Βρόχος με μία θηλιά κατασκευασμένος από πολύκλωνη θηλιά (NiTi) και επιχρυσωμένο βολφράμιο. Τοποθετείται και απελευθερώνεται με χρήση καθετήρα από αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (PEBAX) με ενσωματωμένο δείκτη από πλατίνα/ιρίδιο για ακριβή τοποθέτηση με καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση. Ο χειρισμός του βρόχου επιτυγχάνεται με τη χρήση εξωτερικής συσκευής ροπής στρέψης. 

Συντομογραφίες: cm = εκατοστά, Fr = French, mm = χιλιοστά, NiTi = νιτινόλη, PEBAX = αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα, Pt = πλατίνα, Pt/Ir = πλατίνα-ιρίδιο

Ο πλήρης κατάλογος των προσφερόμενων κωδικών καταλόγου παρατίθεται στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9. Κωδικοί προϊόντων και διαμορφώσεις τεχνολογικών προϊόντων

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Διάμετρος βρόχου	Μήκος βρόχου (cm)	Διάμετρος συμπτυγμένου βρόχου σε ίντσες (mm)	Μέγεθος καθετήρα	Μήκος καθετήρα
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare*						
ONE500/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 15 mm (άκρο υπό γωνία 15 μοιρών)	15 mm	80 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Πρότυπο kit ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Μικρό kit ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Μικρό kit ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Καθετήρες αντικατάστασης ONE Snare						
ONE4000/EU	Πρότυπος καθετήρας ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Πρότυπος καθετήρας ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare						
ONE200/EU	Κιτ μικροβρόχου ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Κιτ μικροβρόχου ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Κιτ μικροβρόχου ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Κιτ μικροβρόχου ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Κιτ μικροβρόχου ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Κιτ μικροβρόχου ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Σε όλο το παρόν έγγραφο, η ονομασία του τεχνολογικού προϊόντος αναφέρεται στους καθορισμένους αριθμούς προϊόντων, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά. Όπου ενδείκνυται διάκριση μεταξύ των μικρών και των πρότυπων διαμορφώσεων των συστημάτων ONE Snare ή/και

των ευθειών διαμορφώσεων καθετήρα και διαμορφώσεων του καθετήρα με γωνία 15 μοιρών, τα εν λόγω συστήματα και οι διαμορφώσεις κατηγοριοποιούνται ξεχωριστά.

** Το P/N 8784/EU είναι επίσης προϊόν OEM της Boston Scientific

Συντομογραφίες: cm = εκατοστά, Fr = French, mm = χιλιοστά

3.1 Υλικά/Ουσίες σε επαφή με ιστούς ασθενών

Έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση βιοσυμβατότητας για την οικογένεια ONE Snare και οι δοκιμές βιοσυμβατότητας πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που ορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Ο Πίνακας 10 παραθέτει τα υλικά ή τις ουσίες της οικογένειας ONE Snare που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με ιστούς του ασθενούς, καθώς και την κατηγοριοποίηση της επαφής.

Πίνακας 10. Υλικά σε επαφή με ιστούς ασθενών

Εξάρτημα προϊόντος	Υλικά σε επαφή με ιστούς ασθενών	Κατηγοριοποίηση
Βρόχος	Σύρμα από μαύρο οξείδιο και νιπινόλη (σύρμα με πυρήνα)	Επαφή με εξωτερικό προϊόν Επαφή με το κυκλοφορούν αίμα Επαφή περιορισμένης διάρκειας (≤ 24 ώρες)
	Σύρμα από νιπινόλη, επικαλυμμένο με χρώμιο, ευθείας ανόπτησης (πολύκλωνο καλώδιο)	
	Σύρμα από επιχρυσωμένο βολφράμιο (χρυσάφι σύρμα)	
	PTFE, μαύρη χρωστική ουσία (σωλήνωση συρρίκνωσης θερμότητας)	
Καθετήρας	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, λευκή χρωστική ουσία (εξωτερική σωλήνωση)	Επαφή με εξωτερικό προϊόν Επαφή με το κυκλοφορούν αίμα Επαφή περιορισμένης διάρκειας (≤ 24 ώρες)
	Πλατίνα/Ιρίδιο (90/10) (δείκτης)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, λευκή χρωστική ουσία (ομφαλός)	
	Πολυκαρβονικό (Luer)	

Συντομογραφίες: BaSO₄ = θειικό βάριο, PEBAX = αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (Arkema), Pt = πλατίνα, Pt/Ir = πλατίνα-ιρίδιο, PTFE = πολυτετραφθοραιθυλένιο

Τα τεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας ONE Snare προορίζονται για μία μόνο χρήση και παρέχονται στείρα στον τελικό χρήστη. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για επαναποστείρωση από τον χρήστη. Η Merit εφαρμόζει αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EtO) για την οικογένεια ONE Snare.

Τα τεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας ONE Snare είναι μίας χρήσης και η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των τεχνολογικών προϊόντων εξαρτάται από τη διάρκεια της ιατρικής διαδικασίας. Τυπικά, η επέμβαση ενδέχεται να διαρκέσει 10-30 λεπτά ανά τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα. Από συντηρητική άποψη, ο συνολικός χρόνος της διαδικασίας θεωρήθηκε ότι ήταν η μία ώρα (60 λεπτά) προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα ιδιαίτερα δύσκολα ή απαιτητικά περιστατικά. Η υπόθεση αυτή υποστηρίζεται από δεδομένα που προέρχονται από την εν εξελίξει PMCF (βλ. Ενότητα 5.3).

3.2 Αρχές λειτουργίας

Τα τεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας ONE Snare χρησιμοποιούνται από ιατρούς για τη χειροκίνητη παγίδευση, τον χειρισμό ή την επαναποποθέτηση ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα. Το μέγεθος της θηλιάς του βρόχου για τις διαδικασίες ανάκτησης και χειρισμού επιλέγεται κατάλληλα ώστε να ταιριάζει με το μέγεθος του αγγείου-στόχου.

Οι διαδικασίες πραγματοποιούνται συνήθως με καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση. Η ευκαμψία του υλικού της θηλιάς από νιτινόλη που διατηρεί το σχήμα του επιτρέπει στη διαμόρφωση του εκ των προτέρων διαμορφωμένου βρόχου να αποσυρθεί σε έναν καθετήρα τοποθέτησης και, στη συνέχεια, να απελευθερωθεί στο επιθυμητό αγγειακό σύστημα, ελαχιστοποιώντας παράλληλα το ενδεχόμενο τραυματισμού των αγγείων κατά τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος (Εικόνα 1). Η παγίδευση του ξένου σώματος επιτυγχάνεται τοποθετώντας τη θηλιά (τις θηλιές) του βρόχου από νιτινόλη γύρω από το προεξέχον άκρο ή την άκρη του αντικειμένου (Εικόνα 1) και, στη συνέχεια, τραβώντας τη θηλιά (τις θηλιές) του βρόχου προς τα κάτω και προωθώντας τον καθετήρα χορήγησης ενώ ταυτόχρονα κρατάτε τον βρόχο στη θέση του. Καθώς ο καθετήρας προωθείται πάνω από τον βρόχο, το αντικείμενο τραβιέται μέσα ή πάνω στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα. Η αντοχή της θηλιάς σε εφελκυσμό παρέχει επαρκή δύναμη για την ανάκτηση ή τον χειρισμό ξένων αντικειμένων χωρίς να καταστραφεί ο βρόχος.



Εικόνα 1. Καθετήρας με θηλιά ONE Snare

3.3 Προηγούμενη(ες) γενιά(ες) ή παραλλαγή(ες) (εάν υπάρχουν)

Το 2009, η Merit ανέπτυξε και εισήγαγε τον σχεδιασμό με βρόχο με μία θηλιά, το ενδοαγγειακό σύστημα ONE Snare (σύστημα ONE Snare). Οι πρότυπες διαμορφώσεις ONE Snare διαθέτουν σήμανση CE από τον Σεπτέμβριο του 2012. Το σύστημα μικροβρόχου ONE Snare προστέθηκε στην οικογένεια ONE Snare το 2014 και διεύρυνε τις πρότυπες και μικρές διαμορφώσεις του τεχνολογικού προϊόντος ONE Snare ώστε να περιλαμβάνουν μικρότερες διαμέτρους θηλιών και μεγέθη καθετήρα χορήγησης. Το σύστημα ONE Snare με καθετήρα 15 μοιρών περιέχει έναν καθετήρα με γωνία 15 μοιρών που βρίσκεται 1 cm από το περιφερικό άκρο, μαζί με μια θηλιά διαμέτρου 15 mm. Ο βρόχος με μία θηλιά EMPOWER είναι μια διαμόρφωση κατασκευαστή πρωτότυπου εξοπλισμού (Original Equipment Manufacturer, OEM) του συστήματος ONE Snare που παρέχεται στην Boston Scientific Corporation, Inc. Το kit του συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic είναι διαμόρφωση OEM του συστήματος ONE Snare που παρέχεται στην Medtronic.

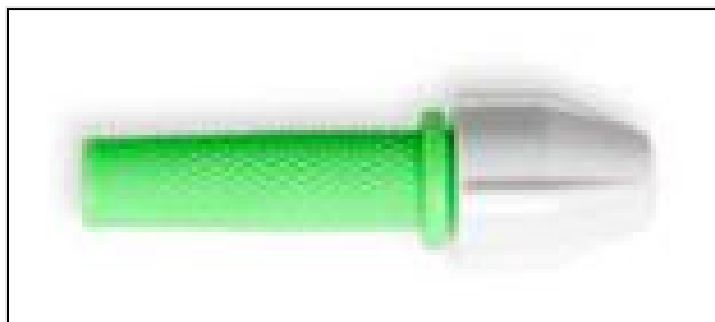
Το σύστημα ONE Snare αναπτύχθηκε ως μια βηματική αλλαγή σε υπάρχουσα τεχνολογία. Δεν υπάρχουν νέες διαστάσεις του τεχνολογικού προϊόντος που σχετίζονται με τη διαδικασία (π.χ. τρόπος χρήσης, διεπαφή τεχνολογικού προϊόντος-ασθενούς, αλληλεπίδραση και έλεγχος ή μέθοδοι απελευθέρωσης) ή με το τεχνολογικό προϊόν (π.χ. ιατρικός σκοπός, σχεδιασμός, μηχανισμός δράσης, νέα/τροποποιημένα υλικά, σημείο εφαρμογής, εξαρτήματα ή διαδικασία κατασκευής), οι οποίες να σχετίζονται με εκείνες της γενικής ομάδας βρόχων με θηλιά. Το σύστημα ONE Snare δεν έχει εξελιχθεί ως προς τον βασικό σχεδιασμό του (δηλ. βρόχος που τοποθετείται από καθετήρα με περιφερικό δείκτη) από τότε που εισήχθη στην αγορά το 2009. Εισήχθησαν σταδιακές αλλαγές στη διαμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της διαμέτρου, του μήκους, της συμπτυγμένης διαμέτρου και της γωνίας, καθώς και, αντίστοιχα, του μεγέθους, του μήκους και της γωνίας του καθετήρα, για να ληφθούν υπόψη οι προτιμήσεις του ιατρού, οι οποίες μπορεί να επηρεάζονται από το σημείο πρόσβασης, τη διάμετρο του αγγείου και το μέγεθος/σχήμα του ξένου σώματος. Δεν πραγματοποιήθηκαν τέτοιες αλλαγές για την αντιμετώπιση προβλημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων.

3.4 Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται σε κάθε τεχνολογικό προϊόν της οικογένειας ONE Snare είναι η συσκευή ροπής στρέψης (Εικόνα 2 και Εικόνα 3) και το εργαλείο εισαγωγής (Εικόνα 4 και Εικόνα 5). Τα πρόσθετα παρελκόμενα που σχετίζονται με τη συμβατική διαδερμική αγγειακή πρόσβαση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, βελόνα πρόσβασης, εισαγωγέα, διαστολέα, οδηγό σύρμα και σκιαγραφικό διάλυμα.



Εικόνα 2. Συσκευή ροπής στρέψης: Σύστημα ONE Snare



Εικόνα 3. Συσκευή ροπής στρέψης: Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare



Εικόνα 4. Εργαλείο εισαγωγής: Σύστημα ONE Snare



Εικόνα 5. Δυνατότητα αποκόλλησης του εργαλείου εισαγωγής

4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως αναφέρεται στις ΟΧ, υπάρχουν πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) που σχετίζονται με τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare. Αυτά συνοψίζονται στον Πίνακας 11.

Πίνακας 11. Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα για την οικογένεια ONE Snare

Διαμόρφωση προϊόντος	Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic	- Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης ξένων αντικειμένων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: - Εμβολή - Εγκεφαλικό επεισόδιο - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση) - Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης με βρόχο στο φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: - Πνευμονικός εμβολισμός - Άλλες δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης ξένων αντικειμένων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: - Διάτρηση αγγείου - Παγίδευση του τεχνολογικού προϊόντος

Πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας σχετικά με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν και τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης. Τα σχετιζόμενα με τον βρόχο ή τη διαδικασία με τον βρόχο ΑΣ που εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν και τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης παρουσιάζονται στον Πίνακα 12. Όλοι οι γνωστοί και προβλέψιμοι κίνδυνοι και οι συναφείς κίνδυνοι έχουν εντοπιστεί και έχουν μειωθεί στο μέτρο του δυνατού, και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι θεωρούνται αποδεκτοί.

Πίνακας 12. Ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν στη βιβλιογραφία

Ανεπιθύμητο συμβάν	Σύστημα ONE Snare n/N (%)	Σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν	Σχετιζόμενο με τη διαδικασία	Τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης n/N (%)	Χρονικό πλαίσιο
Σοβαρή παλινδρόμηση μιτροειδούς, υποτροπιάζουσα υποξαιμία και υπόταση	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Περιογχειρητικά
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που απαιτεί τη χρήση μόνιμου βηματοδότη	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	Σύστημα ONE Snare: Μετεγχειρητικά – μία ώρα μετά τη διαδερμική σύγκλειση ενός κοιλιακού διαφραγματικού ελλείμματος Τεχνολογικό προϊόν συγκριτικής αξιολόγησης: Δεν αναφέρεται – η επιπλοκή μετρήθηκε στην παρακολούθηση 30 ημερών
Αιμάτωμα	-		X	1/5 (20%) ⁴	Δεν αναφέρεται – χρονικά θα οριζόταν ως περιογχειρητικό
Θρόμβωση	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Περιογχειρητικά
Καρδιακή ανεπάρκεια και καταπληξία μετά από αποτυχημένη εξαγωγή ηλεκτροδίου απινιδωτή που οδηγεί σε μεταμόσχευση καρδιάς	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Μετεγχειρητικά - παρατείνεται έως και 5 μήνες
Θάνατος	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Απώλεια δεξιού σφυγμού και επηρεασμένη περιφερική αιμάτωση που χρήζουν περιτοναϊκής κάθαρσης για 3 ημέρες	-		X	1/2 (50%) ⁷	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Μετεγχειρητικά – τη 18η ημέρα
Θραύση βρόχου	-	X		1/4 (25%) ⁹	Μετεγχειρητικά – δεν αναφέρθηκαν λεπτομέρειες
Περικαρδιακή συλλογή που χρήζει περικαρδιοκέντησης	-		X	1/25 (4%) ³	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθησης στους 10 μήνες
Ελάσσονος σημασίας αγγειακές επιπλοκές	-		X	1/25 (4%) ³	Δεν αναφέρεται – η παρακολούθηση παρατάθηκε σε 30 ημέρες

Ανεπιθύμητο συμβάν	Σύστημα ONE Snare n/N (%)	Σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν	Σχετιζόμενο με τη διαδικασία	Τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης n/N (%)	Χρονικό πλαίσιο
Μείζονος σημασίας αγγειακές επιπλοκές	-		X	6/30 (20%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλεί αναπηρία	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Εγκεφαλικό επεισόδιο που δεν προκαλεί αναπηρία	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Οξεία νεφρική βλάβη σταδίου 2/3			X	1/30 (3,3%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Δευτερογενές έμφραγμα του μυοκαρδίου	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Τοποθέτηση νέου βηματοδότη	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Αιμοδυναμική αστάθεια από ρήξη που χρήζει χρήσης αγγειοσυσταλτικών	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Μετεγχειρητικά – σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες
Αιμορραγία στη θέση παρακέντησης που αντιμετωπίστηκε με εμβολισμό με κύλινδρο υποβοηθούμενο από μπαλόνι			X	1/1 (100%) ¹⁰	Μετεγχειρητικά – στις 2 ώρες

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 13.

Πίνακας 13. Οικογένεια ONE Snare: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare Σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER Κιτ συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic	Προειδοποιήσεις • Η υπερβολική δύναμη που ασκείται για την αφαίρεση παγιδευμένων ξένων αντικειμένων ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος. • Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του καθετήρα μέσω εισαγωγέα ή κατά τον χειρισμό του βρόχου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος. • Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και θεωρείται στείρο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. • Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνάμει βιολογικό κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέπει τυχόν ακούσια μόλυνση. Απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. - Η νιτρίνη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο. - Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. - Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους. - Να είστε προσεκτικοί κατά την ανάκτηση ξένων αντικειμένων μέσω της ανατομίας της καρδιάς για να αποφύγετε την πιθανή βλάβη ιστού/βαλβίδας. Προφυλάξεις - Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα ONE Snare™, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη συμβατότητα των προϊόντων πριν από τη χρήση. - Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τη θηλιά τραβώντας τον βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετακινήσετε τη θηλιά από τη θέση της γύρω από το ξένο αντικείμενο. - Η απόσυρση μεγάλων ξένων αντικειμένων μπορεί να απαιτεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκαριών, οδηγών καθετήρων ή τομή στο περιφερικό σημείο.
Σύστημα μικροβρόχου ONE Snare	Προειδοποιήσεις - Η υπερβολική δύναμη που ασκείται για την αφαίρεση παγιδευμένων ξένων αντικειμένων ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος. - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του καθετήρα μέσω εισαγωγέα ή κατά τον χειρισμό του βρόχου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος. - Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και θεωρείται στείρο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνάμει βιολογικό κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέπει τυχόν ακούσια μόλυνση. Απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. - Η νιτρίνη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο. - Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. - Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους. - Να είστε προσεκτικοί κατά την ανάκτηση ξένων αντικειμένων μέσω της ανατομίας της καρδιάς για να αποφύγετε την πιθανή βλάβη ιστού/βαλβίδας. Προφυλάξεις - Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα μικροβρόχου ONE Snare™, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη συμβατότητα των προϊόντων πριν από τη χρήση.

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	- Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τη θηλιά τραβώντας τον βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετακινήσετε τη θηλιά από τη θέση της γύρω από το ξένο αντικείμενο. - Η απόσυρση μεγάλων ξένων αντικειμένων μπορεί να απαιτεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκαριών, οδηγών καθετήρων ή τομή στο περιφερικό σημείο.

Συντομογραφίες: EE = Ευρωπαϊκή Ένωση

Η γενική δήλωση προσοχής στην επισήμανση για τα τεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας ONE Snare έχει ως εξής:

- Rx Only** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Δεν παρέχονται πληροφορίες συμβατότητας με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) στην επισήμανση για την οικογένεια ONE Snare.

4.3 Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Δεν υπήρξαν αναφορές διορθωτικών μέτρων (CAR), κλιμακώσεις κατά τη χρήση ή ανάκληση προϊόντων για την οικογένεια ONE Snare.

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Το σύστημα ONE Snare είναι ισοδύναμο με το σύστημα μικροβρόχου ONE Snare, το σύστημα ONE Snare με καθετήρα 15 μοιρών, το σύστημα βρόχου με μία θηλιά EMPOWER και το κιτ του συστήματος βρόχου ανάκτησης Medtronic. Τυχόν διαφορές που εντοπίστηκαν όσον αφορά τα κλινικά, τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά αναλύθηκαν, και καμία από αυτές τις διαφορές δεν διαπιστώθηκε ότι επηρέαζε σημαντικά την κλινική ασφάλεια ή τις επιδόσεις. Ως εκ τούτου, τα κλινικά δεδομένα που παρέχονται στην Ενότητα 5.3 ισχύουν για όλες τις ισοδύναμες διαμορφώσεις του τεχνολογικού προϊόντος.

5.2 Περίληψη των κλινικών ερευνών του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

Η συμμόρφωση της οικογένειας ONE Snare αρχικά αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό το 2012. Στο πλαίσιο της ανάπτυξης των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές έρευνες πριν από τη διάθεση στην αγορά υπό την αιγίδα του κατασκευαστή.

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της σχετικής κλινικής βιβλιογραφίας που δημοσιεύθηκε μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2009 και της 30ης Απριλίου 2021 για την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Ο Πίνακας 14 και ο Πίνακας 15 συνοψίζουν τη βιβλιογραφία που συμπεριλήφθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας και των επιδόσεων της οικογένειας ONE Snare. Για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ως αθροιστική επιτυχία ορίστηκε το συνδυασμένο ποσοστό (1) πλήρους ανάκτησης/χειρισμού ξένου σώματος/ιστού με μεσολάβηση βρόχου μέσω αγγειακού/διαδερμικού θηκαριού και (2) ανάκτησης/χειρισμού ξένου σώματος με μεσολάβηση βρόχου από την αρχική θέση του ξένου σώματος/ιστού με πλήρη εξαγωγή που απαιτεί συμπληρωματική χειρουργική προσέγγιση. Για την αξιολόγηση της ασφάλειας, τα ΑΣ συνοψίστηκαν επίσης από τα δεδομένα της κλινικής βιβλιογραφίας, όπως ορίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες της Εταιρείας επεμβατικής ακτινολογίας (Society of Interventional Radiology, SIR) και της Εταιρείας καρδιαγγειακής και επεμβατικής ακτινολογίας (Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, SCIVR).^{11,12}

Πίνακας 14. Οικογένεια ONE Snare: Περίληψη των χαρακτηριστικών της μελέτης

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Αρχική κλινική ένδειξη, καρδιαγγειακό σύστημα	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς, n/N (%)*	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Ολοκλήρωση της διαδικασίας Fontan με χρήση καθετήρα στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (αριστερή πνευμονική αρτηρία)	Έκθεση του άκρου του οδηγού σύρματος V-18 (πρόσβαση), αριστερή έσω σφαγίτιδα φλέβα	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare 10 mm (1)	A, 15 ^a	1 έτος
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Εμβολισμός της συσκευής απόφραξης διαφράγματος Amplatzer (ASO) με απόφραξη της κάτω κοιλιακής αορτής, κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (εσωτερικός αυλός της αορτής, πάνω από τις νεφρικές αρτηρίες μέχρι το επίπεδο της αορτικής βαλβίδας)	Ανάκτηση ASO, δεξιά μηριαία αρτηρία	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare 6 Fr 35 mm (1)	Γ, ΔΑ	Εξιτήριο από το νοσοκομείο
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Εμβολισμός του βραχίονα του καθετήρα πολυτολικής χαρτογράφησης κατά τη διάρκεια της ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης, περιφερικό αγγειακό σύστημα (νεφρική αρτηρία εγγύς του επιπέδου διακλάδωσης)	Ανάκτηση του βραχίονα του καθετήρα πολυτολικής χαρτογράφησης, μηριαία αρτηρία	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare (1)	Γ, 76	Μετεγχειρητικά
Goy (2014) ² LOE: C Αναφορά περιστατικού	Κλείσιμο ελλείματος του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) μετά από αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (πνευμονική αρτηρία)	Δημιουργία αρτηριοφλεβικής συρμάτινης θηλιάς (πρόσβαση), δεξιά μηριαία φλέβα	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare 6 Fr (1)	Γ, 80	3 μήνες
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Κάταγμα και μετανάστευση της παροχέτευσης περικαρδιοκέντησης, περικαρδιακός χώρος ^b	Ανάκτηση καθετήρα παροχέτευσης, υποξιφοειδική οδός μαλακών μορίων	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare 4 Fr 10 mm (1)	A, 34	30 ημέρες
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Θραύση κεντρικού φλεβικού καθετήρα (CVC) και εμβολισμός στον δεξιό κόλπο, κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (δεξιός κόλπος)	Ανάκτηση θραύσης καθετήρα, δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare 6 Fr (1)	A, 52	Μετεγχειρητικά

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Αρχική κλινική ένδειξη, καρδιαγγειακό σύστημα	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς, n/N (%)*	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Μετανάστευση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης ωτίου αριστερού κόλπου (LAA), κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (μιτροειδής βαλβίδα και αριστερή κοιλία)	Ανάκτηση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης LAA, δεξιά κοινή μηριαία αρτηρία και φλέβα	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare 30 mm ± (1) Σύστημα ONE Snare 25 mm (1)	A, 79	1 μήνας
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Σειρά περιστατικών	Θεραπεία συριγγίου του παγκρέατος που προκύπτει από μετατοπισμένο σωλήνα του κύριου παγκρεατικού πόρου (MPD), περιφερικό αγγειακό σύστημα (εντερικός αυλός)	Αντικατάσταση του αρχικού σωλήνα του MPD, ΔΑ	2/2 (100%)	Σύστημα ONE Snare 6 Fr 15 mm (2)	Ασθενής 1: A, 73 Ασθενής 2: Γ, 74	Ασθενής 1: 2 εβδομάδες Ασθενής 2: 1 μήνας
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Θεραπεία απόφραξης της κεντρικής φλέβας με σύρμα ραδιοσυχνότητας, κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (άνω κοίλη φλέβα)	Σύρμα ραδιοσυχνότητας για παγίδευση (πρόσβαση), δεξιά μηριαία φλέβα	1/1 (100%)	Σύστημα ONE Snare 10 mm (1)	Γ, 41	14 μήνες

Συντομογραφίες: ASO = συσκευή απόφραξης διαφράγματος Amplatzer, CVC = κεντρικός φλεβικός καθετήρας, Γ = γυναίκα, Fr = French, LAA = ωτίο του αριστερού κόλπου,
LOE = επίπεδα ενδείξεων, A = άνδρας, mm = χιλιοστά, MPD = κύριος παγκρεατικός πόρος, NR = δεν αναφέρεται, VSD = έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος

* N = συνολικός αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, n = αριθμός τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν

‡ Ως κατασκευαστής αναφέρεται η Medtronic, πιθανότατα λανθασμένα

^a Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

^b Η χρήση στον περικαρδιακό χώρο θεωρείται ως μη αναγραφόμενη στην επισήμανση.

Πίνακας 15. Οικογένεια ONE Snare: Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Τεχνολογικό προϊόν	Χρόνος ακτινοσκόπησης (λεπτά)	Χρόνος διαδικασίας (λεπτά)	Αρχική επιτυχία n/N (%)	Δευτερογενής επιτυχία n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)	Άλλες σημειώσεις
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	ΔΑ	ΔΑ	1/1 (100%)	Δ/Ε	0/1 (0,00%)	Ενδοπροθέσεις καλά τοποθετημένες στην προβλεπόμενη θέση με καλή διαμόρφωση που επιβεβαιώθηκε κατά την παρακολούθηση στους 3 μήνες, φυσιολογική ποιότητα ζωής, με μη περιορισμένη σωματική δραστηριότητα χωρίς δυσκολία στην αναπνοή κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	30	120	1/1 (100%)	Δ/Ε	0/1 (0,00%)	Επιβεβαιώθηκε ο περιφερικός παλμός των κάτω άκρων μετά την ανάκτηση
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	25,03	293	1/1 (100%)	Δ/Ε	0/1 (0,00%)	Καθετήρας Simmons (Performa, Merit Medical) που χρησιμοποιήθηκε μαζί με βρόχο για την ανάκτηση. Η φυσιολογική λειτουργία της βαλβίδας και των νεφρών επιβεβαιώθηκε με ηχοκαρδιογράφημα κατά την παρακολούθηση
Goy (2014) ² LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	ΔΑ	ΔΑ	1/1 (100%)	Δ/Ε	1/1 (100%)*	Το τεχνολογικό προϊόν αναγνωρίστηκε ως το EN Snare στο κείμενο του άρθρου, αλλά η περιγραφή («λάσο») και οι εικόνες της ακτινοσκόπησης συνάδουν με το τεχνολογικό προϊόν ONE Snare. Ο ασθενής παρουσίασε κολποκοιλιακή απόφραξη την 1η ώρα μετεγχειρητικά και υποβλήθηκε σε εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη. Το συμβάν διαπιστώθηκε ότι δεν σχετιζόταν με το τεχνολογικό προϊόν. Δεν υπήρχε υπολειπόμενη διαφυγή ή δυσλειτουργία της βαλβίδας κατά την παρακολούθηση στους 3 μήνες.

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Τεχνολογικό προϊόν	Χρόνος ακτινοσκόπησης (λεπτά)	Χρόνος διαδικασίας (λεπτά)	Αρχική επιτυχία n/N (%)	Δευτερογενής επιτυχία n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)	Άλλες σημειώσεις
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	ΔΑ	ΔΑ	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Η παροχέτευση μειώθηκε κατά τη διάρκεια 2 εβδομάδων μετά την επέμβαση και η παροχέτευση και το θηκάρι αφαιρέθηκαν την 30η ημέρα. Όσον αφορά τη δευτερογενή επιτυχία, οι συγγραφείς σημείωσαν ότι το περιφερικό τμήμα του θηκαριού, παρά την επιτυχή παγίδευση, δεν μπορούσε να αφαιρεθεί λόγω της διπλωμένης διαμόρφωσης του θηκαριού. Κατά συνέπεια, οι συγγραφείς επέλεξαν να αυξήσουν το μέγεθος του περικαρδιακού θηκαριού. Αφού τοποθετήθηκε θηκάρι μεγαλύτερου μεγέθους, το αναδιπλωμένο τμήμα του θηκαριού 6 Fr παγιδεύτηκε, ανακτήθηκε και απομακρύνθηκε από τον περικαρδιακό χώρο.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	ΔΑ	ΔΑ	1/1 (100%)	Δ/Ε	0/1 (0,00%)	Δεν υπάρχουν σημαντικά κλινικά επακόλουθα
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	ΔΑ	ΔΑ	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης LAA τραβήχτηκε μερικώς στην MV χρησιμοποιώντας βρόχο 30 mm, με αποτέλεσμα σοβαρή ανεπάρκεια της μιτροειδούς, υποτροπιάζουσα υποξαιμία και υπόταση. Το τεχνολογικό προϊόν εξήχθη επιτυχώς χρησιμοποιώντας βρόχο 25 mm. Δεν προκλήθηκε βλάβη στην αορτική ή τη μιτροειδή βαλβίδα, ο ασθενής πήρε εξιτήριο μετά από 2 ημέρες και δεν υπήρχαν συμπτώματα ή αιμορραγία κατά την παρακολούθηση στον 1 μήνα.

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Τεχνολογικό προϊόν	Χρόνος ακτινοσκόπησης (λεπτά)	Χρόνος διαδικασίας (λεπτά)	Αρχική επιτυχία n/N (%)	Δευτερογενής επιτυχία n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)	Άλλες σημειώσεις
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Σειρά περιστατικών	Σύστημα ONE Snare	ΔΑ	ΔΑ	2/2 (100%)	Δ/Ε	0/2 (0,00%)	Ασθενής 1: Ελαφρώς αυξημένα επίπεδα αμυλάσης ορού 1 ημέρα μετεγχειρητικά. Τα παγκρεατικά υγρά της παροχέτευσης μειώθηκαν κατά το διάστημα 2 εβδομάδων μετεγχειρητικά. Ασθενής 2: Δεν υπάρχουν συμπτώματα μετά τη διαδικασία, η συλλογή υγρών διακόπηκε 1 μήνα μετεγχειρητικά
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Σύστημα ONE Snare	ΔΑ	ΔΑ	1/1 (100%)	Δ/Ε	0/1 (0,00%)	Οι κίρσοι στον θώρακα και το κοιλιακό τοίχωμα υποχώρησαν κατά την παρακολούθηση στους 6 μήνες. Οι ανοικτές ενδοπροθέσεις παράκαμψης παρατηρήθηκαν κατά την παρακολούθηση στις 3 εβδομάδες και στους 14 μήνες.
Σύνολο				10/10 (100%) Εξαιρούνται η παιδιατρική χρήση και η μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση: 8/8 (100%) ^{a,b}	2/10 (20,0%) Εξαιρούνται η παιδιατρική χρήση και η μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση: 2/8 (25,0%) ^{a,b}		

Συντομογραφίες: LAA = ωτίο του αριστερού κόλπου, LOE = επίπεδα ενδείξεων, min = λεπτά, MV = μιτροειδής βαλβίδα, NR = δεν αναφέρεται

^a Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

^b Η χρήση στον περικαρδιακό χώρο θεωρείται ως μη αναγραφόμενη στην επισήμανση.

Συλλέχθηκαν και αξιολογήθηκαν επίσης κλινικά δεδομένα από την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF), συμπεριλαμβανομένης της ανατροφοδότησης ιατρών, καθώς και των ερευνών ειδικών για τον κάθε ασθενή. Τα δεδομένα από την ανατροφοδότηση των ιατρών δεν συμπεριλήφθηκαν στις αναλύσεις κλινικού οφέλους/επιδόσεων ή κινδύνων/ασφάλειας, δεδομένου ότι αποτελούν χαμηλής ποιότητας μορφή αποδεικτικών στοιχείων.

Όσον αφορά την ανατροφοδότηση των ιατρών, ζητήθηκε από τους ιατρούς να παρέχουν τα σχόλιά τους σχετικά με περιστατικά ασθενών στα οποία χρησιμοποιήθηκε το ενδοαγγειακό σύστημα ONE Snare. Απαιτήθηκαν τουλάχιστον 65 σημεία δεδομένων και συλλέχθηκαν συνολικά 66. Η περίληψη των δεδομένων ασφάλειας και επιδόσεων που προέκυψαν παρουσιάζονται στον Πίνακα 16.

Πίνακας 16. Περίληψη των μέτρων επιδόσεων και ασφάλειας για δεδομένα της PMCF, σχόλια των ιατρών

Σύνολο διαδικασιών	Αθροιστική επιτυχία n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a Επεμβάσεις με ONE Snare = 57, επεμβάσεις με μικροβρόχο ONE Snare = 9

Όσον αφορά τις έρευνες που ήταν ειδικές για τον κάθε ασθενή, προσλήφθηκαν επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ελέγχθηκαν, ώστε να συμμετάσχουν στην έρευνα, λαμβάνοντας υπόψη την άμεση εμπειρία με το τεχνολογικό προϊόν, τη συμμετοχή στην κλινική κοινότητα που σχετίζεται με τη χρήση ή την εξειδίκευση του τεχνολογικού προϊόντος, τη χρήση του προϊόντος, τον όγκο περιστατικών με τα οποία ασχολήθηκαν, την απουσία προκατάληψης απέναντι στο προϊόν και τη διαθεσιμότητα επαγγελματικών/κλινικών πόρων (προσωπικό). Απαιτήθηκαν τουλάχιστον 223 έρευνες αξιολόγησης προϊόντων. Συλλέχθηκαν συνολικά 226 σημεία δεδομένων. Από τα 226 περιστατικά, 3 χρησιμοποιήθηκαν για την αφαίρεση θηκαριού ινικής, η οποία θεωρείται χειρισμός ξένου σώματος. Υπήρξαν επίσης 17 περιστατικά αναφερόμενης χρήσης στον παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εφήβων (14) και βρεφών (3). Σύμφωνα με την προειδοποίηση των ΟΧ, δεν υπάρχουν επί του παρόντος επαρκή δεδομένα για την υποστήριξη της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος ONE Snare στον παιδιατρικό πληθυσμό. Η περίληψη των δεδομένων ασφάλειας και επιδόσεων που προέκυψαν παρουσιάζονται στον Πίνακα 17.

Πίνακας 17. Περίληψη των μέτρων επιδόσεων και ασφάλειας για δεδομένα της PMCF, έρευνες για συγκεκριμένους ασθενείς

Σύνολο διαδικασιών	Αθροιστική επιτυχία n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a Επεμβάσεις με ONE Snare = 209, επεμβάσεις με μικροβρόχο ONE Snare = 17

^b Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

Τα δεδομένα της PMCF περιγράφουν λεπτομερώς τη μέση διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος στο πλαίσιο επέμβασης 30,6 λεπτών με τυπική απόκλιση 21,5 λεπτά. Το αποτέλεσμα αυτό ευθυγραμμίζεται με τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, όπως τεκμηριώνεται στην Ενότητα 3.0.

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Ο Πίνακας 18 παρέχει μια περίληψη των ποσοστών αθροιστικής επιτυχίας για την οικογένεια ONE Snare, τα οποία προκύπτουν από την κλινική βιβλιογραφία και τα δεδομένα της PMCF, με την εφαρμογή αποκλεισμών. Τα δεδομένα αυτά συγκρίνονται με δεδομένα επιδόσεων για ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης. Με βάση τα συνδυασμένα κλινικά δεδομένα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 18, το ποσοστό αθροιστικής επιτυχίας για την οικογένεια ONE Snare είναι 96,8% και το ποσοστό αθροιστικής επιτυχίας για τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης είναι 93,4%. Δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ της οικογένειας ONE Snare και των ανταγωνιστικών τεχνολογικών προϊόντων συγκριτικής αξιολόγησης όσον αφορά το ποσοστό αθροιστικής επιτυχίας ($P>0,05$). Επιπλέον, μια ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτης αποκάλυψε ότι η διαφορά στα ποσοστά αθροιστικής επιτυχίας μεταξύ της οικογένειας ONE Snare (p_1) και των ανταγωνιστών συγκριτικής αξιολόγησης (p_2) είναι μεγαλύτερη από -0,15 (δηλ. $p_1 - p_2 > -0,15$), επιβεβαιώνοντας ότι τα αποτελέσματα των επιδόσεων των υπό εξέταση τεχνολογικών προϊόντων είναι συγκρίσιμα ή καλύτερα από εκείνα των ανταγωνιστικών τεχνολογικών προϊόντων συγκριτικής αξιολόγησης.

Πίνακας 18. Συγκριτικές επιδόσεις για την οικογένεια ONE Snare

Έκβαση επιδόσεων	Οικογένεια ONE Snare, n/N (%)	Ανταγωνιστές συγκριτικής αξιολόγησης n/N (%)	Υπολογισμένη διαφορά [95% CI]	Τιμή $P_{p_1 - p_2 \neq 0}$	Ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτης $\Delta_{0,80}^{20}$, Υπολογισμένη διαφορά [95% LBL]	$LBL > 0,15$
Ποσοστό αθροιστικής επιτυχίας	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P=0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P=0,000^\ddagger$

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, LBL = κατώτερο όριο, PMCF = κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
[‡] Στατιστικά σημαντική ($P<0,05$)

^a Πραγματοποιήθηκε ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτης παρόλο που η μηδενική υπόθεση για τη δοκιμή δύο πλευρών δεν απορρίφθηκε.

Ο Πίνακας 19 παρέχει μια περίληψη των ποσοστών ανεπιθύμητων συμβάντων ελάσσονος και μείζονος σημασίας για την οικογένεια ONE Snare που προκύπτουν από την κλινική βιβλιογραφία και τα δεδομένα της PMCF, με την ύπαρξη εξαιρέσεων. Τα δεδομένα αυτά συγκρίνονται με τα δεδομένα ασφάλειας για τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης. Το ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν και τη διαδικασία για την οικογένεια ONE Snare είναι 1,38%. Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν και των ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την επέμβαση για τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης είναι 13,1%. Υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων και των ανταγωνιστικών τεχνολογικών προϊόντων συγκριτικής αξιολόγησης όσον αφορά τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων ($P=0,000$). Έτσι, το ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ήταν μικρότερο από το ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων για τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης. Επιπλέον, μια ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτης αποκάλυψε ότι η διαφορά στα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων μεταξύ της οικογένειας ONE Snare (p_1) και των ανταγωνιστών συγκριτικής αξιολόγησης (p_2) είναι μικρότερη από 0,10 (δηλαδή, $p_1 - p_2 < 0,10$), επιβεβαιώνοντας ότι τα αποτελέσματα ασφάλειας των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων είναι συγκρίσιμα ή καλύτερα από εκείνα των ανταγωνιστικών τεχνολογικών προϊόντων συγκριτικής αξιολόγησης.

Πίνακας 19. Συγκριτική ασφάλεια για την οικογένεια ONE Snare

Έκβαση ασφάλειας	Οικογένεια ONE Snare, n/N (%)	Ανταγωνιστές συγκριτικής αξιολόγησης n/N (%)	Υπολογισμένη διαφορά [95% CI]	Τιμή P $p1-p2 \neq 0$	Ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτης $\Delta_{0,80}^{20}$, Υπολογισμένη διαφορά [95% UBL]	$UBL < 0,10$
Ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%, -6,60%]	$P=0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43%] ^a	$P=0,000^\ddagger$

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, PMCF = κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, UBL = ανώτερο όριο
[‡] Στατιστικά σημαντική ($P<0,05$)

^a Πραγματοποιήθηκε ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτης παρόλο που η μηδενική υπόθεση για τη δοκιμή δύο πλευρών δεν απορρίφθηκε.

Τα δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του συστήματος ONE Snare έχουν αναλυθεί και παρέχουν στοιχεία που υποστηρίζουν όλα τα αποτελέσματα ασφάλειας και επιδόσεων. Με βάση την ανασκόπηση των κλινικών δεδομένων, τα συνολικά οφέλη για τους ασθενείς από την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των συνολικών κινδύνων. Η αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους για την οικογένεια ONE Snare συνοψίζεται στον Πίνακα 20.

Πίνακας 20. Περίληψη της αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου^{21,22}

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Αβεβαιότητα Ποιότητα του σχεδιασμού της μελέτης	Πόσο αξιόπιστα ήταν τα δεδομένα;	9 άρθρα (LOE: 9 C)
Ποιότητα της διεξαγωγής της μελέτης	Πώς σχεδιάστηκε/σχεδιάστηκαν, διεξήχθησαν και αναλύθηκαν η μελέτη/μελέτες;	Τα δεδομένα αποτελούνται κυρίως από αναφορές περιστατικών και σειρές περιστατικών
Αξιοπιστία της ανάλυσης των αποτελεσμάτων της μελέτης	- Λείπουν δεδομένα; - Είναι τα αποτελέσματα της μελέτης/των μελετών επαναλήψιμα; - Είναι/είναι αυτή/αυτές η μελέτη/μελέτες πρώτη/ες στο είδος της/τους;	Όχι Δ/Ε – αναφορές περιστατικών και σειρές περιστατικών Όχι
Γενικευσιμότητα των αποτελεσμάτων	- Υπάρχουν άλλες μελέτες που πέτυχαν παρόμοια αποτελέσματα; - Μπορούν τα αποτελέσματα της μελέτης/των μελετών να εφαρμοστούν στον πληθυσμό γενικά ή προορίζονται περισσότερο για διακριτές, συγκεκριμένες ομάδες;	Ναι Ναι
Χαρακτηρισμός της νόσου/πάθησης	- Πώς επηρεάζει η νόσος/πάθηση τους ασθενείς που την έχουν; - Είναι ιάσιμη η πάθηση; - Πώς εξελίσσεται η πάθηση;	Αυξημένος κίνδυνος θανάτου/σοβαρών επιπλοκών Ναι Σε σταθερούς ασθενείς με ξένα σώματα που παραμένουν στο καρδιοαναπνευστικό σύστημα, το 81% παρέμεινε ασυμπτωματικό σε μια μέση παρακολούθηση 845 ημερών ²³

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Ανοχή ασθενούς στον κίνδυνο και προοπτική του οφέλους	- Υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι ασθενείς ανέχονται τους κινδύνους που ενέχει το τεχνολογικό προϊόν; - Είναι οι κίνδυνοι αναγνωρίσιμοι και προσδιορίσιμοι;	Δ/Ε Ναι, βλ. Πίνακας 11 και Πίνακας 12
Σοβαρότητα νόσου	Είναι η νόσος τόσο σοβαρή ώστε οι ασθενείς να ανέχονται μεγαλύτερο κίνδυνο για μικρότερο όφελος;	Σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς, η συντηρητική θεραπεία είναι βιώσιμη ²³
Χρονικότητα της νόσου	Είναι η νόσος/πάθηση χρόνια;	Μόνο εάν δεν υποβληθεί σε θεραπεία
	- Πόσο ζουν οι ασθενείς με τη νόσο/πάθηση; - Εάν είναι χρόνια, η ασθένεια αντιμετωπίζεται εύκολα με λιγότερο επεμβατικές ή δύσκολες θεραπείες;	60–71% επίπτωση θανάτου/σοβαρών επιπλοκών σε περιστατικά που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ²⁴ Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς, η αναμονή με επαγρύπνηση μπορεί να είναι η κατάλληλη στρατηγική ²³
Αξιολόγηση με επίκεντρο τον ασθενή	Πόσο εκτιμούν οι ασθενείς αυτήν τη θεραπεία;	Πολύ – διευκολύνει μια ελάχιστα επεμβατική ενδοαγγειακή μέθοδος σε ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης ή/και χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.
	Είναι οι ασθενείς πρόθυμοι να αποδεχθούν τον κίνδυνο αυτής της θεραπείας για να επιτύχουν το όφελος;	Ναι
	Βελτιώνει η θεραπεία τη συνολική ποιότητα ζωής;	Ναι
	Πόσο καλά μπορούν οι ασθενείς να κατανοήσουν τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας;	Δ/Ε – μη προγραμματισμένη παρέμβαση κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας Όταν οι ασθενείς επιλέγουν να υποβληθούν σε τέτοια θεραπεία, παρέχουν συναίνεση έπειτα από ενημέρωση
Διαθεσιμότητα εναλλακτικών θεραπειών ή διαγνωστικών μεθόδων	Ποιες άλλες θεραπείες είναι διαθέσιμες για αυτήν την πάθηση;	Συντηρητική θεραπεία/παρακολούθηση, βρόχος ανάκτησης λίθων, ενδοαγγειακή λαβίδα, λαβίδα βιοψίας, χειρουργική ανάκτηση
	Πόσο αποτελεσματικές είναι οι εναλλακτικές θεραπείες;	Συντηρητική θεραπεία βιώσιμη σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς. Το 81% των ασθενών παρέμειναν ασυμπτωματικοί σε μια μέση παρακολούθηση 845 ημερών ²³
	Πώς διαφέρει η αποτελεσματικότητά τους ανά υποπληθυσμό;	Δ/Ε

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
	Πόσο καλά ανεκτές είναι οι εναλλακτικές θεραπείες;	Οι βρόχοι ανάκτησης λίθων είναι αποτελεσματικοί για την ανάκτηση ξένων σωμάτων, αλλά μπορεί να είναι δύσκολο να καθοδηγηθούν²⁴ Οι ενδοαγγειακές λαβίδες παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακής βλάβης/διάτρησης σε σύγκριση με τους βρόχους²⁴
	Πώς διαφέρει η ανοχή τους ανά υποπληθυσμό;	Δ/Ε
	Ποιους κινδύνους ενέχουν οι διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες;	60–71% επίπτωση θανάτου/σοβαρών επιπλοκών σε περιστατικά που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία²⁴ Οι βρόχοι ανάκτησης λίθων είναι αποτελεσματικοί για την ανάκτηση ξένων σωμάτων, αλλά μπορεί να είναι δύσκολο να καθοδηγηθούν²⁴ Οι ενδοαγγειακές λαβίδες παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακής βλάβης/διάτρησης σε σύγκριση με τους βρόχους²⁴
Μετριασμός των κινδύνων	- Θα μπορούσατε να αναγνωρίσετε τρόπους μετριασμού των κινδύνων (όπως η χρήση της επισήμανσης του προϊόντος, η καθιέρωση εκπαιδευτικών προγραμμάτων, η παροχή πρόσθετης θεραπείας κ.λπ.); - Ποιο είναι το είδος της προτεινόμενης παρέμβασης;	Κατοχυρωμένη τεχνολογία που είναι συμβατή με τις συνήθεις επεμβατικές τεχνικές. Δεν έχει εντοπιστεί πρόσθετη επισήμανση ή εκπαίδευση των ιατρών για τον περαιτέρω μετριασμό των κινδύνων Δ/Ε
Δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά	Υπάρχουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα με παρόμοιες ενδείξεις στην αγορά; Οι πιθανότητες αποτελεσματικότητας και τα ποσοστά επιβλαβών συμβάντων από τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι παρόμοια με αυτά που αναμένονται για το τεχνολογικό προϊόν υπό εξέταση;	Ναι, βλ. Πίνακας 18 και Πίνακας 19
	Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά που αλλάζουν την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους σε σχέση με αυτά που ήταν διαθέσιμα όταν αξιολογήθηκαν τα προηγούμενα τεχνολογικά προϊόντα;	Όχι

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
	- Υπάρχει λόγος να εξεταστεί το ενδεχόμενο περαιτέρω αξιολόγησης οποιουδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία μετά τη διάθεση στην αγορά, λόγω της αξιολόγησης κινδύνου/οφέλους όπως περιγράφεται ανωτέρω; - Μακροχρόνιες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. - Αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων κατάρτισης ή προτιμήσεις του παρόχου στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. - Υποομάδες (π.χ. παιδιατρικός πληθυσμός, γυναίκες). - Σπάνια ΑΣ.	Κανένα από τα πρόσθετα στοιχεία μετά τη διάθεση στην αγορά δεν θεωρείται εφαρμόσιμο για εν λόγω τεχνολογικό προϊόν. Οι βρόχοι χρησιμοποιούνται σε προσωρινή βάση, επομένως οι μακροπρόθεσμες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος δεν είναι εφαρμόσιμες. Επιπλέον, οι βρόχοι είναι καθιερωμένα επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα και δεν κρίνεται απαραίτητη πρόσθετη εκπαίδευση/χρήση. Δεν έχουν εντοπιστεί ζητήματα ασφάλειας/επιδόσεων που σχετίζονται με υποομάδες ασθενών ή σπάνια ΑΣ.
	Υπάρχει λόγος να αναμένεται σημαντική διαφορά μεταξύ των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος υπό πραγματικές συνθήκες και των επιδόσεων που διαπιστώθηκαν κατά την εμπειρία χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη διάθεσή του στην αγορά;	Όχι, τα δεδομένα που παρουσιάζονται προέρχονται από μελέτες περιστατικών και σειρές περιστατικών υπό πραγματικές συνθήκες
	Υπάρχουν δεδομένα που διαφορετικά θα παρέχονταν για να στηρίξουν την έγκριση του προϊόντος, τα οποία θα μπορούσαν να μετατεθούν για τη χρήση μετά τη διάθεση στην αγορά;	Δ/Ε
	Υπάρχει μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση ή αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση που είναι διαφορετική από την αρχικά αναμενόμενη;	Όχι
Καινοτόμα τεχνολογία για την ικανοποίηση ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών	Πόσο καλά εκπληρώνουν την ιατρική ανάγκη που ικανοποιεί το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν οι τρέχουσες διαθέσιμες θεραπείες;	Εξαιρετικά αποτελεσματικά
	Πόσο επιθυμητό είναι αυτό το τεχνολογικό προϊόν για τους ασθενείς;	Εξαιρετικά επιθυμητό σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση
Περίληψη των οφελών	Περίληψη των κινδύνων	Περίληψη άλλων παραγόντων
Οικογένεια ONE Snare		
Το σκοπούμενο κλινικό όφελος της οικογένειας ONE Snare είναι η διευκόλυνση μιας ελάχιστα επεμβατικής ενδοαγγειακής μεθόδου σε ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης ή/και χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα. <u>Οικογένεια ONE Snare</u>	Οι επιπλοκές εμφανίζονται σε χαμηλό ποσοστό και είναι γενικά προσωρινές. <u>Οικογένεια ONE Snare</u> Ποσοστό ΑΣ: 1,38% * Ποσοστό καταγγελιών (PMS): 0,044% <u>Ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης</u> Ποσοστό ΑΣ: 13,1% * * Σημαντική διαφορά στα συνολικά ποσοστά ΑΣ μείζονος σημασίας για τα εν λόγω	Η συντηρητική θεραπεία μπορεί να αποτελεί βιώσιμη μέθοδο σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς,²³ αλλά έχουν αναφερθεί θάνατοι/σοβαρές επιπλοκές στο 60–71% των περιστατικών που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία.²⁴ Οι βρόχοι είναι μια καθιερωμένη τεχνολογία που είναι συμβατή με τις συνήθεις επεμβατικές τεχνικές.

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Αθροιστική επιτυχία: 96,8% * <u>Ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης</u> Αθροιστική επιτυχία: 93,4% * * Το ποσοστό αθροιστικής επιτυχίας για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν δεν διαφέρει σημαντικά από τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης ($P>0,05$). Από τα αναφερόμενα ποσοστά εξαιρέθηκαν οι παιδιατρικοί πληθυσμοί, για τους οποίους δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να υποστηρίζουν τις επιδόσεις.	τεχνολογικά προϊόντα και τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης ($P=0,000$), έτσι ώστε το ποσοστό των ΑΣ για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα να είναι μικρότερο από το ποσοστό των ΑΣ για τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης. Από τα αναφερόμενα ποσοστά εξαιρέθηκαν οι παιδιατρικοί πληθυσμοί, για τους οποίους δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να υποστηρίζουν την ασφάλεια.	

Συντομογραφίες: ΑΣ = ανεπιθύμητα συμβάντα, LOE = επίπεδα ενδείξεων, Δ/Ε = δεν εφαρμόζεται, PMS = εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

5.5 Προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Εξετάστηκε το ενδεχόμενο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF). Η Merit παρακολουθεί ενεργά όλα τα δεδομένα κατά τη χρήση μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι τρέχουσες δραστηριότητες PMCF περιλαμβάνουν έρευνες σχετικά με την ανατροφοδότηση ιατρών και έρευνες ειδικές για τον κάθε ασθενή που σχετίζονται με τα κριτήρια επιδόσεων και ασφάλειας για περιστατικά ασθενών στα οποία χρησιμοποιείται το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις προγραμματισμένες και τρέχουσες δραστηριότητες PMCF παρέχονται στα έγγραφα PMCFP-QRMT0047-001 και RR-QRMT0047-001.

6.0 Διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Οι βρόχοι χρησιμοποιούνται σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα όπου υπάρχει ανάγκη για ένα τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης και χειρισμού ξένων αντικειμένων.^{25,26} Σε αυτά περιλαμβάνονται τα στεφανιαία και τα περιφερικά αγγεία. Οι θηλιές βρόχου είναι πιο αποτελεσματικές όταν το ξένο θραύσμα ή το αντικείμενο-στόχος έχει προεξέχον άκρο για παγίδευση.²⁶

Εναλλακτικά ενδοαγγειακά εργαλεία αντί του βρόχου περιλαμβάνουν βρόχους ανάκτησης λίθων, ενδοαγγειακές λαβίδες, οδηγά σύρματα, καθετήρες με μπαλόνι και λαβίδες βιοψίας χοληφόρων/μυοκαρδίου που έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανάκτηση ενδοαγγειακών ξένων σωμάτων (IFB).^{24,27} Οι βρόχοι ανάκτησης λίθων μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμοι σε αγγεία μεγαλύτερης διαμέτρου, αλλά μπορεί να είναι δύσκολο να καθοδηγηθούν.²⁴ Οι ενδοαγγειακές λαβίδες έχουν σιαγόνες που ανοίγουν στο πλάι και διατίθενται σε μεγέθη που κυμαίνονται από 3–12 Fr.²⁴ Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα πλεονεκτούν έναντι των βρόχων, καθώς δεν απαιτούν από το IFB να διαθέτει προεξέχον άκρο, αλλά ενέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο βλάβης ή διάτρησης του αγγείου.²⁴

Σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτούνται ανοικτές μέθοδοι για την ανάκτηση του IFB και οι βιβλιογραφικές αναφορές περιλαμβάνουν την τομή στο στέρνο με καρδιοπνευμονική παράκαμψη, την τομή στο θώρακα, τη λαπαροτομία και τη λαπαροσκόπηση.²⁷ Όπως επισημαίνεται από τους Schechter και et al. (2013)²⁷ στη βιβλιογραφική τους ανασκόπηση, οι ανοικτές προσεγγίσεις ανάκτησης ενδέχεται να απαιτούνται για ασθενείς στους οποίους οι πολλαπλές προσπάθειες διαδερμικής ανάκτησης έχουν αποτύχει.

7.0 Προτεινόμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

Η τοποθέτηση των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι ειδικότητες των κλινικών ιατρών περιλαμβάνουν συνήθως επεμβατικούς ακτινολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους.

8.0 Εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές

Τα ακόλουθα εναρμονισμένα πρότυπα και έγγραφα με τις κατευθυντήριες γραμμές εφαρμόστηκαν ή λήφθηκαν υπόψη κατά την κλινική αξιολόγηση της οικογένειας One Snare, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών εισόδου, όπως ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη, και των διαδικασιών εξόδου, όπως τα σχέδια και οι εκθέσεις της PMCF. Τα εναρμονισμένα πρότυπα που αφορούν άλλες διαδικασίες, όπως τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας (EN ISO 13485:2016) και διαχείρισης κινδύνου (EN ISO 14971:2019), εξετάζονται στο έγγραφο GSPR (GSPR0083 Rev. 002). Το πρότυπο ISO 14155:2020 δεν εφαρμόστηκε ούτε λήφθηκε υπόψη κατά την κλινική αξιολόγηση, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές έρευνες για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων της οικογένειας ONE Snare. Όλα τα πρότυπα έχουν εφαρμοστεί πλήρως, εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά παρακάτω:

- ISO 10555–1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (πλήρης*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (πλήρης*)
- EN ISO 80369–7:2021 (CEN; ISO 80369–7:2021, EQV), Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (πλήρης*)
- IEC 62366–1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (μερική**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (πλήρης*)
- ISO 10993–1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (πλήρης*)

* Σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 9 του Κανονισμού MDR 2017/745, η πλήρης συμμόρφωση αξιώνεται για τη συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις ή το σχετικό μέρος του προτύπου

** Μερική συμμόρφωση με το παράρτημα C του προτύπου ISO 62366-1 – Το προϊόν κυκλοφόρησε πριν από το 2015 και ως εκ τούτου ισχύει μόνο το παράρτημα C του IEC 62366-1:2015+AMD1:2020

9.0 Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Spiliadis N, Kochar A, Patel J, Saliba W, Kapadia S. Percutaneous Retrieval of a Watchman Device from the Left Ventricle Using a Transarterial Approach. Article. *JACC: Case Reports*. 2019;1(5):876-883. doi:10.1016/j.jaccas.2019.11.029
2. Goy J-J, Ruchat P, Stolt V, Schlueter L, Berger A. Percutaneous closure of ventricular septal defect following aortic valve replacement. *Cardiovasc Med*. 2014;17(9):266-8.
3. Kanei Y, Qureshi W, Kaur N, Walker J, Kakouros N. The Safety and Efficacy of a Minimalist Approach for Percutaneous Transaxillary Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR). Article. *Structural Heart*. 2020;4(6):498-503. doi:10.1080/24748706.2020.1825888
4. Patel MB, Worley SJ. Snare coupling of the pre-pectoral pacing lead delivery catheter to the femoral transseptal apparatus for endocardial cardiac resynchronization therapy: mid-term results. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;36:209-16.
5. Jo U, Kim J, Hwang Y-M, et al. Transvenous Lead Extraction via the Inferior Approach Using a Gooseneck Snare versus Simple Manual Traction. *Korean Circulation Journal*. 2016;46(2)doi:10.4070/kcj.2016.46.2.186
6. Khan JM, Greenbaum AB, Babaliaros VC, et al. The BASILICA Trial: Prospective Multicenter Investigation of Intentional Leaflet Laceration to Prevent TAVR Coronary Obstruction. Article. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12(13):1240-1252. doi:10.1016/j.jcin.2019.03.035
7. Sen S, Jain S, Dalvi B. Embolisation of ceramic-coated PDA devices into the descending thoracic aorta: Probable mechanisms and retrieval strategies. Article. *Cardiology in the Young*. 2019;29(6):842-844. doi:10.1017/S104795111900091X
8. Domenichini G, Diab I, Campbell NG, et al. A highly effective technique for transseptal endocardial left ventricular lead placement for delivery of cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm*. May 2015;12(5):943-9. doi:10.1016/j.hrthm.2015.01.038
9. Maschietto N, Baird C, Porras D. Percutaneous intraluminal downsizing of systemic-to-pulmonary artery shunts: a novel application of the Diabolo stent technique—Case series and description of the technique. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020;95(3):471-476. doi:10.1002/ccd.28598
10. Lee BC, Kim HO, Kim JK, Park C. Endovascular Removal of a Detached Supera Stent Delivery Catheter Tip in a Patient with Heavily Calcified Vessels Associated with Peripheral Artery Disease. Article. *Annals of Vascular Surgery*. 2020;67:566.e1-566.e4. doi:10.1016/j.avsg.2020.02.031
11. Leoni CJ, Potter JE, Rosen MP, Brophy DP, Lang EV. Classifying Complications of Interventional Procedures: A Survey of Practicing Radiologists. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2001;12(1):55-59. doi:10.1016/s1051-0443(07)61403-1
12. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202. doi:10.1097/01.RVI.0000094584.83406.3e
13. Aregullin EO, Mohammad Nijres B, Al-Khatib Y, Vettukattil J. Transcatheter Fontan completion using novel balloon and stent system. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021;97(4):679-684. doi:10.1002/ccd.29463
14. Filippone G, La Barbera G, Valentino F, Ocello S, Talarico F. Transcatheter retrieval of Amplatzer Septal Occluder device embolized into the abdominal aorta. *SAGE Open Med Case Rep*. 2019;7:2050313X19842462. doi:10.1177/2050313X19842462
15. Fischer AJ, Nagarajan VD, Padley S, Ernst S. When a multipolar catheter misses an “arm”: A known complication experienced anew. Article. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(10):745-748. doi:10.1016/j.hrcr.2020.07.013
16. Naghi J, Mahmud E, Reeves RR. Fractured pericardial drain sheath: Removal technique. *Catheter Cardiovasc Interv*. Sep 2016;88(3):486-9. doi:10.1002/ccd.26166

17. Rizkallah J, Sumner G, Sheldon R. Central venous catheter fracture during pacemaker lead extraction. *HeartRhythm Case Rep.* Jan 2016;2(1):11-13. doi:10.1016/j.hrcr.2015.07.006
18. Suyama Y, Hoshikawa M, Yoshikawa H, et al. Restoration of Dehiscent Pancreaticojejunostomy Causing a Major Postoperative Pancreatic Fistula by Reinsertion of a Pancreatic Duct Tube Using the Rendezvous Technique. Article. *CardioVascular and Interventional Radiology.* 2019;42(9):1358-1362. doi:10.1007/s00270-019-02228-3
19. Yamada R, Bassaco B, Wise C, Barnes L, Golchin N, Guimaraes M. Radiofrequency wire technique and image fusion in the creation of an endovascular bypass to treat chronic central venous occlusion. Article. *Journal of Vascular Surgery Cases and Innovative Techniques.* 2019;5(3):356-359. doi:10.1016/j.jvscit.2019.06.011
20. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med.* 1994;121:200-206.
21. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
22. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food & Drug Administration) (2019).
23. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol.* Jun 2018;29(6):758-764. doi:10.1016/j.jvir.2018.01.786
24. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol.* Aug 2013;36(4):888-97. doi:10.1007/s00270-012-0488-8
25. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg.* Feb 2013;57(2):459-63. doi:10.1016/j.jvs.2012.01.092
26. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol.* 1978;130:541-548.
27. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg.* Jan 2013;57(1):276-81. doi:10.1016/j.jvs.2012.09.002

10.0 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση SSCP	Αριθμός ECN	Ημερομηνία δημοσίευσης ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό
001	ECN154390	24-Αυγ-2022	Αρχική SSCP για την οικογένεια ONE Snare	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
002	ECN166286	ΙΑΝ-2023	Επικαιροποίηση ονοματολογίας αριθμού εξαρτήματος προϊόντος	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
003	ECN179452	10/09/2023	Αφαιρέθηκε το Loctite 4304 και το Loctite (αυτοκόλλητα) από τον Πίνακα 10	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
004	ECN186191	16/10/2024	Προσθήκη μεταφράσεων	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι 10 Σεπτεμβρίου 2023