

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on tagada avalik ligipääs endovaskulaarse püünise ONE Snare, endovaskulaarse mikropüünise ONE Snare, ühe silmusega püünise süsteemi EMPOWER ja ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteemi ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele. Edaspidi viidatakse neile süsteemidele siin terminiga tooteperekond ONE Snare.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit (IFU-d) kui peamist dokumenti, mis kindlustab tooteperekonna ONE Snare ohutu kasutamise, samuti pole see mõeldud andma diagnostika- või ravisoovitusi sihtkasutajatele ega -patsientidele.

Selle SSCP dokumendi ingliskeelse versiooni (SSCP0069) on kinnitanud teavitatud asutus (NB nr 2797). Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Täiendavat SSCP-d patsientidele suunatud teabega ei koostatud, sest tooteperekonnas ONE Snare sisalduvad tooted ei ole siiratavad meditsiiniseadmed, mille kohta antakse patsientidele implantaadi kaart, samuti ei ole seadmed ette nähtud kasutamiseks otseselt patsientide poolt.

1.0 Seadme identifitseerimis- ja üldteave

1.1 Seadme kaubanime(d):

Selle SSCP-ga kaetud seade (seadmed) ja mudelite numbrid on esitatud Tabel 1.

Tabel 1. Selles SSCP-s sisalduvad seadmed

Seadme nimi	Tootenumbrid
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare (väikesed ja standardsed sirged ja 15-kraadise nurgaga konfiguratsioonid) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Asenduskateetrid ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Mikropüünise süsteem ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER	8784/EU**
Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem	ONE1500-MDTCE/EU

* Kogu selles dokumendis viitab seadme nimi näidatud tootenumbritele, kui ei ole teisiti märgitud. Kui on asjakohane eristada väikeseid ja standardseid süsteeme ONE Snare ja/või sirgeid ja 15-kraadise nurgaga kateetrite konfiguratsioone, liigitatakse need süsteemid ja konfiguratsioonid eraldi.

** Tootenumbr P/N 8784/EU on ka ettevõtte Boston Scientific originaalseadme tootja osa

1.2 Tootja teave

Tooteperekonna ONE Snare tootja nimi ja aadress on esitatud Tabel 2.

Tabel 2. Tootja teave

Tootja nimi	Tootja aadress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Lühendid: USA = United States of America (Ameerika Ühendriigid)

1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN) on esitatud Tabel 3.

1.4 Põhi-UDI-DI

Põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koos seadmetunnuse (DI) võtmega on toodud Tabel 3.

1.5 Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Kõnealuste seadmete Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ja Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) koodid ja kirjeldused on loetletud Tabel 3.

1.6 Seadme riskiklass

Tooteperekonna ONE Snare Euroopa Liidu (EL) seadmete riskiklassid on loetletud Tabel 3.

Tabel 3. Seadme identifitseerimisteave

Seadme nimi	EL-i seadme klass	Tootenumber	Põhi-UDI-DI	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	EMDN-i/CND kood	EMDN-i/CND terminid
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare	Klass III, reegel 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	Väljavõtmisüsteemid veresoonte võõrkehade jaoks
Asenduskateetrid ONE Snare	Klass III, reegel 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Väljavõtmisüsteemid veresoonte võõrkehade jaoks
Mikropüünise süsteem ONE Snare	Klass III, reegel 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Väljavõtmisüsteemid veresoonte võõrkehade jaoks
Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER	Klass III, reegel 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Väljavõtmisüsteemid veresoonte võõrkehade jaoks
Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem	Klass III, reegel 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Väljavõtmisüsteemid veresoonte võõrkehade jaoks

* Tootenumber P/N 8784/EU on ka ettevõtte Boston Scientific originaalseadme tootja osa

Lühendid: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur; EL = Euroopa Liit; SRN = unikaalne registreerimisnumber; UDI-DI = kordumatu identifitseerimistunnus koos seadmetunnusega

1.7 EL-i turule toomise aasta

Aasta, mil tooteperekond ONE Snare toodi esmakordselt EL-i turule, on esitatud Tabel 4.

1.8 Volitatud esindaja (kui see on asjakohane)

Volitatud esindaja(te) nimi ja SRN, kui see on asjakohane, on esitatud Tabel 4.

1.9 Teavitatud asutus

Teavitatud asutus (NB), mis oli seotud tooteperekonna ONE Snare vastavushindamisega meditsiiniseadmete määruse (MDR) lisa IX või lisa X kohaselt ja vastutav SSCP kinnitamise eest, on esitatud Tabel 4.

1.10 NB unikaalne identifitseerimisnumber

NB unikaalne identifitseerimisnumber on loetletud Tabel 4.

Tabel 4. Volitatud esindaja ja teavitatud asutuse teave

Seadme nimi	EL-i turule toomise aasta	Volitatud esindaja		Teavitatud asutus (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	ID number
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare ja asenduskateetrid (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare 15-kraadise nurgaga (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Mikropüünise süsteem ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Lühendid: BSI = British Standards Institution (Briti standardite institutsioon); EL = Euroopa Liit; ID = identifitseerimine; SRN = unikaalne registreerimisnumber

2.0 Seadme kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

Tooteperekonna ONE Snare seadmete konfiguratsioonide märgistusekohaste sihtotstarvete avaldused on kokku võetud Tabel 5.

Tabel 5. Tooteperekond ONE Snare: Sihtotstarve

Toote konfiguratsioon	Sihtotstarve
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare ja asenduskateetrid (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare® on kavandatud võõrkehade väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuuris.
Mikropüünise komplekt ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU,	Endovaskulaarse mikropüünise süsteem ONE Snare® on ette nähtud kasutamiseks võõrkehade väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis, va

Tooteperekond ONE Snare

Toote konfiguratsioon	Sihtotstarve
ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	neurovaskulatuuris.
Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER (8784/EU*)	Ühe silmusega endovaskulaarse püünise süsteem EMPOWER™ on ette nähtud kasutamiseks võõrkehade väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuuris.
Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem (ONE1500-MDTCE/EU)	Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem on ette nähtud kasutamiseks võõrkehade väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuuris.

* Tootenumbr P/N 8784/EU on ka ettevõtte Boston Scientific originaalseadme tootja osa

2.2 Kasutusnäidustused

Tooteperekonna ONE Snare seadmete konfiguratsioonide märgistusekohased kasutusnäidustused on kokku võetud Tabel 6.

Tabel 6. Tooteperekond ONE Snare: Kasutusnäidustused

Toote konfiguratsioon	Kasutusnäidustused
Standardse endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare ja asenduskateetrid (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare® on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis.
Mikropüünise süsteem ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskulaarse mikropüünise süsteem ONE Snare® on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis.
Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER (8784/EU)	Ühe silmusega endovaskulaarse püünise süsteem EMPOWER™ on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis.
Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem (ONE1500-MDTCE/EU)	Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis.

2.3 Ettenähtud patsiendirühm

Tooteperekonna ONE Snare seadmete ettenähtud patsiendirühm on täiskasvanud patsiendid, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuuris, kusjuures silmuse suurus valitakse vastavalt sihtveresoone suurusele.

2.4 Vastunäidustused

Tooteperekonna ONE Snare seadmete konfiguratsioonide märgistusekohased vastunäidustused on kokku võetud Tabel 7.

Tabel 7. Tooteperekond ONE Snare: Vastunäidustused

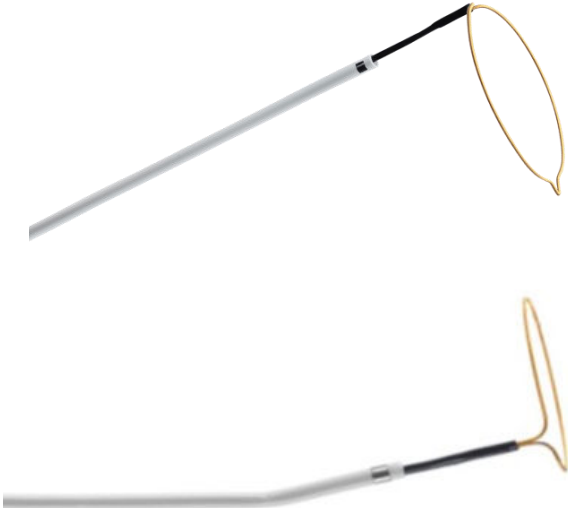
Toote konfiguratsioon	Vastunäidustused
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare ja asenduskateetrid (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU,	See seade ei ole ette nähtud kudede kasvu tõttu kinni jäänud võõrkehade eemaldamiseks. Seda seadet ei või kasutada fibriinkatte eemaldamiseks avatud ovaalulmuga (PFO) vaheseina defektide korral.

Toote konfiguratsioon	Vastunäidustused
ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) Mikropüünise süsteem ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER (8784/EU) Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem (ONE1500-MDTCE/EU)	See seade ei ole ette nähtud implanteeritud südamestimulaatori elektrodide eemaldamiseks. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks neurovaskulaatoris.

3.0 Seadme kirjeldus

Tooteperekonna ONE Snare seadmete konfiguratsioonid on kokku võetud Tabel 8.

Tabel 8. Tooteperekonna ONE Snare konfiguratsioonid

Toode	Konfiguratsioon	Kirjeldus/tootepilt või -pildid
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare	- Silmuse diameetrid: 5–35 mm - Kateetri suurus: 4 Fr, 6 Fr - Püünise pikkused: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Sirge kateetri pikkused: 48 cm, 100 cm 15-kraadise nurgaga kateetri pikkus: 65 cm	Ühe silmusega püünis, mis on valmistatud keermetega (NiTi) ja kullatud volframsilmusest. Kohaleviimine ja rakendamine Pt/Ir-ist manusmarkerribaga polüeteer-plokk-amiidist (PEBAX-ist) kateetrist täpselt paigutamiseks fluoroskoopilise juhtimisega. 15 mm silmuse diameetriga on saadaval ka kateeter, millel on 15-kraadine nurk 1 cm kaugusel distaalsest otsast. Püünise manipuleerimine saavutatakse välise pöördemomendi seadmega. 
Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER	Silmuse diameeter: 15 mm	Ühe silmusega püünis, mis on valmistatud keermetega (NiTi) ja kullatud volframsilmusest. Kohaleviimine ja rakendamine Pt/Ir-ist manusmarkerribaga polüeteer-plokk-amiidist (PEBAX-ist) kateetrist täpselt paigutamiseks fluoroskoopilise juhtimisega. Püünise manipuleerimine saavutatakse välise pöördemomendi seadmega.

Toode	Konfiguratsioon	Kirjeldus/tootepilt või -pildid
	- Kateetri suurus: 6 Fr - Püünise pikkus: 150 cm - Kateetri pikkus: 130 cm	
Mikropüünise süsteem ONE Snare	- Silmuse diameetrid: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Kateetri suurus: 2,3–3,0 Fr - Püünise pikkus: 175 cm, 200 cm - Kateetri pikkused: 150 cm, 175cm	Ühe silmusega püünis, mis on valmistatud keermetega (NiTi) ja kullatud volframsilmusest. Kohaleviimine ja rakendamine Pt/Ir-ist manuserribaga polümeer-plokk-amiidist (PEBAX-ist) kateetrist täpselt paigutamiseks fluoroskoopilise juhtimisega. Püünise manipuleerimine saavutatakse välise pöördemomendi seadmega.  Vasakul – standardne ONE Snare (30 mm pea); paremal – mikropüünis ONE Snare (2 mm pea)
Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem	- Silmuse diameeter: 15 mm - Kateetri suurus: 6 Fr - Püünise pikkus: 158,5 cm - Kateetri pikkus: 137 cm	Ühe silmusega püünis, mis on valmistatud keermetega (NiTi) ja kullatud volframsilmusest. Kohaleviimine ja rakendamine Pt/Ir-ist manuserribaga polümeer-plokk-amiidist (PEBAX-ist) kateetrist täpselt paigutamiseks fluoroskoopilise juhtimisega. Püünise manipuleerimine saavutatakse välise pöördemomendi seadmega. 

Lühendid: cm = sentimeeter; Fr = French; mm = millimeeter; NiTi = nitinool; PEBAX = polümeer-plokk-amiid; Pt = plaatina; Pt/Ir = plaatina-iriidium

Täielik loend kataloogikoodiga toodetest on esitatud Tabel 9.

Tabel 9. Tootekoodid ja seadmete konfiguratsioonid

Katalooginumber	Kirjeldus	Püünise diameeter	Püünise pikkus (cm)	Kokkusurutud püünise diameeter tollides (mm)	Kateetri suurus	Kateetri pikkus
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare*						
ONE500/EU	Standardkomplekt ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Standardkomplekt ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Standardkomplekt ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Standardkomplekt ONE Snare 15 mm (15-kraadine kaardus ots)	15 mm	80 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Standardkomplekt ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Standardkomplekt ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Standardkomplekt ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Standardkomplekt ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Väikese suurusega komplekt ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Väikese suurusega komplekt ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem	15 mm	158,5 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Asenduskateetrid ONE Snare						
ONE4000/EU	Standardkateeter ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Standardkateeter ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Mikropüünise süsteem ONE Snare						
ONE200/EU	Mikropüünise komplekt ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Mikropüünise komplekt ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Mikropüünise komplekt ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Mikropüünise komplekt ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Mikropüünise komplekt ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Mikropüünise komplekt ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Kogu selles dokumendis viitab seadme nimi näidatud tootenumbritele, kui ei ole teisiti märgitud. Kui on asjakohane eristada väikeseid ja standardseid süsteeme ONE Snare ja/või sirgeid ja 15-kraadise nurgaga kateetrite konfiguratsioone, liigitatakse need süsteemid ja konfiguratsioonid eraldi.

** Tootenumber P/N 8784/EU on ka ettevõtte Boston Scientific originaalseadme tootja osa
Lühendid: cm = sentimeeter; Fr = French; mm = millimeeter

3.1 Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained

Läbi on viidud tooteperekonna ONE Snare bioühilduvuse hindamine ning bioühilduvuse testimine teostati standardiseerias ISO 10993 „Biological Evaluation of Medical Devices“ esitatud soovitude kohaselt. Tabel 10 on loetletud tooteperekonnas ONE Snare sisalduvad materjalid ja ained, mis võivad olla kontaktis patsiendiga kontaktis, ühes nende koekontakti liigitusega.

Tabel 10. Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid

Toote komponent	Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid	Liigitus
Püünis	Must oksiidsest nitinoolist traat (südamiktraat)	Väliselt ühendav Kontakt ringleva verrega Piiratud kestus (≤ 24 tundi)
	Nitinooltraat, kroomiga rikastatud, sirge, lõõmutatud (keermetega kaabel)	
	Kullatud volframtraat (kuldtraat)	
	PTFE, must värvaine (termokahanev toru)	
Kateeter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, valge värvaine (välistoru)	Väliselt ühendav Kontakt ringleva verrega Piiratud kestus (≤ 24 tundi)
	Pt/Ir (90/10) (markerriba)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, valge värvaine (jaotur)	
	Polükarbonaat (Luer)	

Lühendid: BaSO₄ = baariumsulfaat; PEBAX = polüeteer-plokk-amiid (Arkema); Pt = plaatina; Pt/Ir = plaatina-iriidium; PTFE = polütetrafluoroetüleen

Tooteperekonna ONE Snare seadmed on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse lõppkasutajale steriilselt. Kõnealuste seadmete resteriiliseerimine kasutaja poolt ei ole ette nähtud. Merit kasutab tooteperekonna ONE Snare steriliseerimiseks etüleenoksiidi (EtO).

Tooteperekonna ONE Snare seadmed on ühekordseks kasutamiseks ning seadme kasulik kasutusaeg sõltub meditsiiniprotseduuri kestusest. Tüüpiliselt võib sekumine kesta 10–30 minutit seadme kohta, mis on ette nähtud võõrkehade väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis. Konservatiivse seisukohana eeldatakse, et protseduuri kogukestus on üks tund (60 minutit), et arvestada iseäranis keeruliste või väljakutseid esitavate juhtumitega. See eeldus tugineb käimasoleva PMCF-i andmetele (vt jaotis 5.3).

3.2 Tööpõhimõtted

Tooteperekonna ONE Snare seadmeid kasutavad klinitsistid võõrkehade käsitsi püüdmiseks, manipuleerimiseks või ümberpaigutamiseks kardiovaskulaarsüsteemis. Püünise silmuse sobiv suurus väljavõtmis- ja manipuleerimisprotseduurideks valitakse, lähtudes sihtveresoone suuruselt.

Tüüpiliselt viiakse protseduurid läbi fluoroskoopilise juhtimise all. Nitinoolist kujumäluga silmuse materjali paindlikkus võimaldab eelvormitud püünise konfiguratsiooni kohaleviimiseks kateetrisse sisse tõmmata ja seejärel soovitud veresoonestikus rakendada, minimeerides võimalikku veresoonestiku vigastamist seadme manipuleerimisel (Joonis 1). Võõrkeha kinnipüüdmine saavutatakse nitinoolist püünise silmuse asetamisel võõrkeha vaba otsa või serva ümber (Joonis 1), tõmmates seejärel püünise silmuse alla ümber võõrkeha, lükates kohaleviimiskateetrit edasi ja hoides samas püünist paigal. Kateetri edasilükkamisel üle püünise tõmmatakse võõrkeha kateetri distaalsesse osasse või selle vastu. Silmuse tõmbetugevus tagab piisava jõu võõrkehade väljavõtmiseks või manipuleerimiseks püünist kahjustamata.



Joonis 1. Kinnipüüdmine seadme ONE Snare silmusega

3.3 Eelmine/eelmised põlvkond/põlvkonnad või variant/variandid (kui neid on)

Aastal 2009 töötas Merit välja ja tõi turule ühe silmusega püünise konstruktsiooni – endovaskulaarse süsteemi ONE Snare (süsteemi ONE Snare). Standardsetel seadme ONE Snare konfiguratsioonidel on olnud CE-märgis alates septembrist 2012. Mikropüünise süsteem ONE Snare lisati tooteperekonda ONE Snare aastal 2014, laiendamaks standardse ja väikese seadme ONE Snare konfiguratsioone hõlmama väiksemaid silmuse diameetreid ja kohaleviimiskateetri suuruseid. Süsteem ONE Snare 15-kraadise kateetriga sisaldab kateetrit 15-kraadise nurgaga, mis asub 1 cm kaugusel distaalsest otsast, koos 15 mm silmuse diameetriga. Ühe silmusega püünis EMPOWER on süsteemi ONE Snare originaalseadme (OEM) tootja osa konfiguratsioon, mida tarnitakse ettevõttele Boston Scientific Corporation, Inc. Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem on süsteemi ONE Snare OEM-i konfiguratsioon, mida tarnitakse ettevõttele Medtronic.

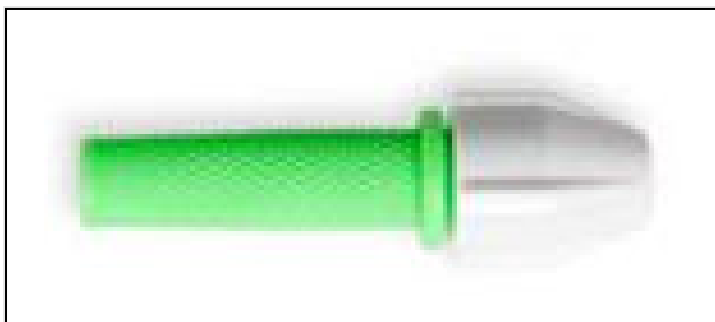
Süsteem ONE Snare on välja töötatud, muutes astmeliselt olemasolevat tehnoloogiat. Seadmel puuduvad uudsed protseduuriga seotud (nt kasutusviis, seadme-patsiendi liides, interaktsioon ja juhtimine või rakendamismeetodid) või seadmega seotud (nt meditsiiniline eesmärk, konstruktsioon, toimemehhanism, uued/muudetud materjalid, paigalduskoht, komponendid või tootmisprotsess) dimensioonid võrreldes silmuspüüniste geneerilise rühmaga. Süsteemi ONE Snare põhikonstruktsiooni (s.o distaalse markerribaga kateetriga kohaleviidav püünis) ei ole edasi arendatud alates turuletoomisest aastal 2009. Sisse on viidud astmelisi muudatusi seadme konfiguratsioonis, sh püünise diameetris, kokkusurutud diameetris ja nurgas, nagu ka vastavalt kateetri suurusel, pikkuses ja nurgas, et vastata paremini arstide eelistustele, mida võivad mõjutada juurdepääsukoht, veresoone diameeter ja võõrkeha suurus/kuju. Ühtegi sellist muudatust ei tehtud ohutus- või toimivusprobleemide tõttu.

3.4 Tarvikud

Iga seadmega tooteperekonnas ONE Snare on kaasas pöördemomendi seade (Joonis 2 ja Joonis 3) ning sisestusvahend (Joonis 4 ja Joonis 5). Teised tavapärase perkutaanse vaskulaarse juurdepääsuga seotud tarvikud hõlmavad mittepiiravalt juurdepääsunõela, sisestajat, dilataatorit, juhtetraati ja kontrastlahust.



Joonis 2. Pöördemomendi seade: Süsteem ONE Snare



Joonis 3. Pöördemomendi seade: Mikropüünise süsteem ONE Snare



Joonis 4. Sisestusvahend: Süsteem ONE Snare



Joonis 5. Sisestusvahendi eemaldatavus mahatõmbamisega

4.0 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Nagu on IFU-s kirjeldatud, kaasnevad tooteperekonna ONE Snare seadmete kasutamisega võimalikud kõrvalnähud (adverse event, AE). Need on kokku võetud Tabel 11.

Tabel 11. Tooteperekonna ONE Snare võimalikud kõrvalnähud

Toote konfiguratsioon	Võimalikud kõrvalnähud
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare Mikropüünise süsteem ONE Snare Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem	- Arteriaalses veresoonekonnas võõrkehade väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmisi: - embolisatsioon; - insult; - müokardiinfarkt (sõltuvalt paigutusest). - Venoosses veresoonekonnas püünisega väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmisi: - kopsuemboolia. - Teised võimalikud võõrkeha väljavõtmisseadmetega seotud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmisi: - veresoone perforatsioon; - seadme kinnijäämine.

Teostati kliinilise kirjanduse ülevaade kõnealuse seadme ja konkureerivate võrdlusseadmete kohta. Kirjanduses tuvastatud püünisega seotud või püünisprotseduuriga seotud AE-d kõnealuse seadme ja konkureerivate võrdlusseadmete puhul on kokku võetud Tabel 12. Kõik teadaolevad ja eeldatavad ohud ja seotud riskid on kindlaks tehtud, vähendatud nii palju kui võimalik ning jääkriske hinnatakse vastuvõetavaks.

Tabel 12. Kirjanduses avaldatud kõrvalnähud

Kõrvalnäht	Süsteem ONE Snare n/N (%)	Seadmega seotud	Protseduuriga seotud	Võrdlusseadmed n/N (%)	Ajaraam
Raske mitraalklapi regurgitatsioon, süvenev hüpotensioon ja hüpotensioon	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Periprotseduuriline
Alalist südamerütmurit vajav atrioventrikulaarne blokaad	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	Süsteem ONE Snare: protseduurijärgne – vatsakeste vaheseina defekti perkutaansele sulgemisele järgneva tunni jooksul

Kõrvalnäht	Süsteem ONE Snare n/N (%)	Seadmega seotud	Protseduuriga seotud	Võrdlusseadmed n/N (%)	Ajaraam
					Võrdlusseade: ei ole teatatud – tüsistust mõõdeti järelkontrollis 30 päeva möödudes
Hematoom	-		X	1/5 (20%) ⁴	Ei ole teatatud – liigitatud periprotseduuriliseks
Tromboos	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Periprotseduuriline
Südamepuudulikkus ja šokk pärast ebaõnnestunud defibrillaatori elektroodi väljavõttu, mis tõi kaasa südamesiirdamise	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Protseduurijärgne – ulatudes kuni 5 kuuni
Surm	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Parempoolse pulsi kadu ja mõjutatud distaalne perfusioon, mis nõudis peritoneaaldialüüsi 3 päeva jooksul	-		X	1/2 (50%) ⁷	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Isheemiline insult	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Protseduurijärgne – päeval 18
Püünise purunemine	-	X		1/4 (25%) ⁹	Protseduurijärgne – üksikasju ei ole avaldatud
Perikardiotsenteesi vajav perikardi efusioon	-		X	1/25 (4%) ³	Protseduurijärgne – järelkontrollis 10 kuu möödudes
Kerged vaskulaarsed tüsistused	-		X	1/25 (4%) ³	Ei ole teatatud – järelkontrolli pikendatud 30 päevani
Suured vaskulaarsed tüsistused	-		X	6/30 (20%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Puuet põhjustav insult	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Puuet mittepõhjustav insult	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Äge neerukahjustus staadium 2/3			X	1/30 (3,3%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Sekundaarne müokardiinfarkt	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes

Kõrvalnäht	Süsteem ONE Snare n/N (%)	Seadmega seotud	Protseduuriga seotud	Võrdlusseadmed n/N (%)	Ajaraam
Uue südamerütmuri paigaldamine	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Rebendist tingitud hemodünaamiline ebastabiilsus, mis nõuab vasopressoreid	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Protseduurijärgne – järelkontrollis 30 päeva möödudes
Punktsioonikoha veritsus, mida ravitakse balloonvahendatud mähisembooliseerimisel			X	1/1 (100%) ¹⁰	Protseduurijärgne – 2. tunnil

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tooteperekonna ONE Snare seadmete konfiguratsioonide märgistusekohased hoiatused ja ettevaatusabinõud on kokku võetud Tabel 13.

Tabel 13. Tooteperekond ONE Snare: Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Toote konfiguratsioon	Märgistus
Endovaskulaarse püünise süsteem ONE Snare Ühe silmusega püünise süsteem EMPOWER Ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteem	Hoiatused - Liigse jõu kasutamine kinnijäänud võõrkehade eemaldamiseks võib põhjustada seadme rikke. - Ärge kasutage ülemäärast jõudu, kui manipuleerite kateetriga läbi sisestusvahendi või kui manipuleerite püüniseadmega. Liigne jõud võib põhjustada seadme rikke. - See seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda peetakse steriilseks, kui pakendit ei avata ega kahjustata. Ärge kasutage seadet, mis on kahjustatud või kui pakend on avatud või kahjustatud. - Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriiliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haigestumise või surma. - Pärast kasutamist võib see seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Toote käsitlemisel vältige juhuslikku saastamist. Kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi. - Nitinool on nikli-titaanisulam. Võimalik reaktsioon võib tekkida patsientidel, kes on tundlikud nikli suhtes. - Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel. - EL-is tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele. - Olge ettevaatlik, kui tõmbate võõrkehi läbi südame anatoomiliste struktuuride, et vältida võimalikke koe-/klapikahjustusi.
	Ettevaatusabinõud Kui proovite kasutada juhtkateetreid või hülsse, mis pole spetsiaalselt süsteemiga ONE Snare™ kasutamiseks valmistatud, on oluline enne kasutamist testida toote ühilduvust.

Toote konfiguratsioon	Märgistus
	- Kui proovite silmust sulgeda, tõmmates püünist püünisekateetri sisse, liigub silmus oma asendist ümber võõrkeha ära. - Suurte võõrkehade väljatoomine võib nõuda suuremate hülsside või juhtekateetrite sisestamist või perifeerse juurdepääsukoha lõikamist.
Mikropüünise süsteem ONE Snare	Hoiatused - Liigse jõu kasutamine kinnijäänud võõrkehade eemaldamiseks võib põhjustada seadme rikke. - Ärge kasutage ülemäärast jõudu, kui manipuleerite kateetriga läbi sisestusvahendi või kui manipuleerite püünisseadmega. Liigne jõud võib põhjustada seadme rikke. - See seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda peetakse steriilseks, kui pakendit ei avata ega kahjustata. Ärge kasutage seadet, mis on kahjustatud või kui pakend on avatud või kahjustatud. - Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastõdelda. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haigestumise või surma. - Pärast kasutamist võib see seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Toote käsitlemisel vältige juhuslikku saastamist. Kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmekäitluse standardprotokollide järgi. - Niitnool on nikli-titaanisulam. Võimalik reaktsioon võib tekkida patsientidel, kes on tundlikud nikli suhtes. - Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel. - EL-is tuleb igast seadmega seotud ohuohutust teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele. - Olge ettevaatlik, kui tõmbate võõrkehi läbi südame anatoomiliste struktuuride, et vältida võimalikke koe-/klapikahjustusi. Ettevaatusabinõud - Kui proovite kasutada juhtekateetreid või hülssi, mis pole spetsiaalselt mikropüünise süsteemiga ONE Snare™ kasutamiseks valmistatud, on oluline enne kasutamist testida toote ühilduvust. - Kui proovite silmust sulgeda, tõmmates püünist püünisekateetri sisse, liigub silmus oma asendist ümber võõrkeha ära. - Suurte võõrkehade väljatoomine võib nõuda suuremate hülsside või juhtekateetrite sisestamist või perifeerse juurdepääsukoha lõikamist.

Lühendid: EL = Euroopa Liit

Üldine hoiatusteade tooteperekonna ONE Snare seadmete märgistuses on järgmine.

- Ainult arsti korraldusel** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Tooteperekonna ONE Snare märgistuses puudub teave MR-ühilduvuse kohta.

4.3 Teised asjakohased ohutusaspektid

Tooteperekonna ONE Snare kohta ei ole tehtud parandusmeetmete aruandeid, eskaleeritud kaebusi ega toodete tagasikutsumisi.

5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte

Süsteem ONE Snare on samaväärne mikropüünise süsteemiga ONE Snare, 15-kraadise nurgaga kateetriga süsteemiga ONE Snare, ühe silmusega püünise süsteemiga EMPOWER ja ettevõtte Medtronic väljavõtmispüünise komplekti süsteemiga. Analüüsiti mis tahes kliiniliste, tehniliste ja bioloogiliste omadustega seotud tuvastatud erinevusi ning ei tehtud kindlaks, et ükski neist erinevustest mõjutaks oluliselt kliinilist ohutust või toimivust. Seega kohalduvad jaotises 5.3 esitatud kliinilised andmed kõigile samaväärsetele seadmete konfiguratsioonidele.

5.2 Kõnealuse seadme kliiniliste uuringute kokkuvõte

Tooteperekonna ONE Snare nõuetelevastavust hindas ja selle kiitis heaks vastav teavitatud asutus aastal 2012. Tooteperekonna ONE Snare seadmete arendamise osana ei ole teostatud ühtegi tootja sponsoreeritud turustamiseelset kliinilist uuringut.

5.3 Teistest allikatest tulenevate kliiniliste andmete kokkuvõte

Viidi läbi vahemikus 1. jaanuar 2009 kuni 30. aprill 2021 seadme toimivuse ja ohutuse kohta avaldatud asjakohase kliinilise kirjanduse ülevaade. Tabel 14 ja Tabel 15 on kokku võetud tooteperekonna ONE Snare ohutuse ja toimivuse hindamiseks kaasatud kirjanduse kokkuvõte. Toimivuse hindamiseks defineeriti kumulatiivne edukus kui kahe järgmise stsenaariumi kombineeritud määr: (1) täielik püünis-vahendatud võõrkeha/koe väljavõtmine/manipuleerimine vaskulaarse/perkutaanse hülsi kaudu ja (2) püünis-vahendatud võõrkeha väljavõtmine/manipuleerimine algsest võõrkeha/koe asukohast koos täieliku ekstraktsiooniga, vajades täiendavat kirurgilist lähenemist. Ohutuse hindamiseks võeti kliinilise kirjanduse andmetest kokku ka AE-d vastavalt Menetlusradioloogia seltsi (SIR) ja Kardiovaskulaar- ja menetlusradioloogia seltsi (SCIVR) suunistele.^{11,12}

Tabel 14. Tooteperekond ONE Snare: Kokkuvõte uuringute põhijoontest

Autor (Aasta) LOE Uuringutüüp	Esmane kliiniline näidustus, südame-veresoonkond	Seadme rakendus, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) [*]	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastad)	Järelkontroll
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Transkateetiline Fontani protseduuri lõpuleviimine, keskvereringesüsteem (vasak kopsuarter)	V-18 juhtetraadi otsa väljutamine (juurdepääs), vasak sisemine kägiveen	1/1 (100%)	10 mm süsteem ONE Snare (1)	M, 15 ^a	1 aasta
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Amplatzeri vaheseina okludeerija (ASO) embolisatsioon kõhuaordi alaosa oklusiooniga, keskvereringesüsteem (aordi sisevalendik neeruarterite kohal kuni aordiklapi tasandini)	ASO väljavõtmine, parem reiearter	1/1 (100%)	6 Fr 35 mm süsteem ONE Snare (1)	N, NR	Haiglast väljakirjutamine
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Multipolaarse kaardistuskateetri haru embolisatsioon elektroanatoomilisel kaardistamisel, perifeerne veresoonkond (neeruarter hargnemistasandist proksimaalsel)	Multipolaarse kaardistuskateetri haru väljavõtmine, reiearter	1/1 (100%)	Süsteem ONE Snare (1)	N, 76	Protseduurijärgne
Goy (2014) ² LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Vatsakeste vaheseina defekti (VSD) sulgemine pärast aordiklapi asendamist, keskvereringesüsteem (kopsuarter)	Arteriovenoosse traadisilmuse rajamine (juurdepääs), parem reiearter	1/1 (100%)	6 Fr süsteem ONE Snare (1)	N, 80	3 kuud
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Perikardiotsenteesi dreni murdumine ja migreerumine, perikardiruum ^b	Dreenimiskateetri väljavõtmine, mõõkjätkealune pehmekoe trakt	1/1 (100%)	4 Fr 10 mm süsteem ONE Snare (1)	M, 34	30 päeva
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Tsentraalveeni kateetri (CVC) murdumine ja emboliseerumine paremasse kotta, keskvereringesüsteem (parem koda)	Kateetri fragmendi väljavõtmine, parem sisemine kägiveen	1/1 (100%)	6 Fr süsteem ONE Snare (1)	M, 52	Protseduurijärgne

Autor (Aasta) LOE Uuringutüüp	Esmane kliiniline näidustus, südame-veresoonkond	Seadme rakendus, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) [*]	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastad)	Järelkontroll
Spilias (2019) ¹ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Vasaku koja kõrvake (LAA) oklusiooniseadme migreerumine, keskvereringesüsteem (mitraalklapp ja vasak vatsake)	LAA oklusiooniseade, parem ühine reiearter ja -veen	1/1 (100%)	30 mm süsteem ONE Snare [‡] (1) 25 mm süsteem ONE Snare (1)	M, 79	1 kuu
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Haigusjuhtude seeria	Lahti tulnud kõhunäärmejuha (MPD) voolikust tekkinud kõhunäärme fistul, perifeerne veresoonkond (tühisoole valendik)	Algse MPD vooliku asendamine, NR	2/2 (100%)	6 Fr 15 mm süsteem ONE Snare (2)	Patsient 1: M, 73 Patsient 2: N, 74	Patsient 1: 2 nädalat Patsient 2: 1 kuu
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Tsentraalveeni oklusiooni ravimine raadiosagedustraadiga, keskvereringesüsteem (ülemise õõnesveeni kõnt)	Raadiosagedustraadi kinnipüüdmine (juurdepääs), parem reieveen	1/1 (100%)	10 mm süsteem ONE Snare (1)	N, 41	14 kuud

Lühendid: ASO = Amplatzeri vaheseina sulgur; CVC = tsentraalveeni kateeter; N = naine; Fr = French; LAA = vasaku koja kõrvake; LOE = tõendatuse tase; M = mees; mm = millimeeter; MPD = kõhunäärmejuha; NR = ei ole teatatud; VSD = vatsakeste vaheseina defekt

^{*} N = ravitud patsientide koguarv, n = kasutatud seadmete arv

[‡] Tootjana nimetatud Medtronic, tõenäoliselt eksimuse tõttu

^a Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid kõnealuste seadmete kasutamist lastel.

^b Kasutamist perikardiruumis peetakse mittesihipäraseks.

Tabel 15. Tooteperekond ONE Snare: Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Autor (aasta) LOE Uuringutüüp	Seade	Fluoroskoopia kestus (min)	Protseduuri kestus (min)	Esmane edukus n/N (%)	Teisene edukus n/N (%)	Kõrvalnähtud n/N (%)	Teised märkmed
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Hästi paigalpüsisid hea konfiguratsiooniga stendid ettenähtud asukohas 3 kuu järelkontrollis; normaalne elukvaliteet piiramata füüsilise aktiivsusega, millega ei kaasne hingeldust, 1 aasta järelkontrollis.

Autor (aasta) LOE Uuringutüüp	Seade	Fluoroskoopia kestus (min)	Protseduuri kestus (min)	Esmase edukus n/N (%)	Teisene edukus n/N (%)	Kõrvalnähud n/N (%)	Teised märkmed
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	30	120	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Väljavõtmisjärgne alajäseme perifeerne pulss kinnitatud
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	25,03	293	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Simmons kateetrit (Performa, Merit Medical) kasutati koos püünisega väljavõtmiseks; normaalne klapi- ja neerufunktsioon kinnitatud järelkontrollis ehk hokardiograafiaga
Goy (2014) ² LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	1/1 (100%)*	Seadet on artikli tekstis nimetatud püüniseks EN Snare, kuid kirjeldus („lasso“) ja fluoroskoopiapildid vastavad seadmele ONE Snare; patsientil tekkis atrioventrikulaarne blokaad protseduurile järgneva tunni jooksul ning talle implanteeriti püsiv südamerütmur; juhtum hinnati seadmega mitteseotud olevaks; järelkontrollis 3 kuu möödudes puudus jääkšunt või klapi funktsioonihäire
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Drenaaž vähenes 2 nädala jooksul pärast operatsiooni; dren ja hüls eemaldati 30. päeval. Mis puudutab teisest edukust, märkasid autorid, et distaalset hülsisegmenti ei olnud hülsi kaliibri tõttu võimalik kokkuvoldituna eemaldada hoolimata sellest, et see oli edukalt kinni püütud. Sellest tulenevalt otsustasid autorid suurendada perikardiaalse hülsi suurust. Pärast selle suurema hülsi paigaldamist püüti volditud 6 F hülsisegment kinni, tõmmati tagasi ja eemaldati perikardiruumist.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Kliiniliselt olulised tagajärjed puudusid

Autor (aasta) LOE Uuringutüüp	Seade	Fluoroskoopia kestus (min)	Protseduuri kestus (min)	Esmase edukus n/N (%)	Teisene edukus n/N (%)	Kõrvalnähud n/N (%)	Teised märkmed
Spiliias (2019) ¹ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	LAA oklusiooniseade tõmmati osaliselt MV-sse 30 mm püünise abil, mille tagajärjeks oli raske mitraalklapi regurgitatsioon, süvenev isheemia ja hüpotensioon; seade toodi edukalt välja 25 mm püünise abil; aordi- ega mitraalklappi ei kahjustatud; patsient kirjutati haiglast välja 2 päeva pärast ning järelkontrollis 1 kuu möödudes sümptomeid ega veritsust ei esinenud
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Haigusjuhtude seeria	Süsteem ONE Snare	NR	NR	2/2 (100%)	NA	0/2 (0,00%)	Patsient 1: Veidi tõusnud seerumi amülaasitase 1 päev pärast protseduuri; pankreaseenõre drenist vähenes 2 nädala jooksul pärast operatsiooni Patsient 2: Protseduurijärgselt sümptomid puuduvad; vedeliku kogunemine lakkas 1 kuu pärast operatsiooni
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Süsteem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Rindkere- ja kõhuseina vaariks olid 6. kuu järelkontrolliks lahenenud; järelkontrollis 3 nädala ja 14 kuu möödudes nähti läbitavaid šunteerivaid stente
Kokku				10/10 (100%) <i>Va lastel ja mittesihipärane kasutamine: 8/8 (100%)^{a,b}</i>		2/10 (20,0%) <i>Va lastel ja mittesihipärane kasutamine: 2/8 (25,0%)^{a,b}</i>	

Lühendid: LAA = vasaku koja kõrvake; LOE = tõendatuse tase; min = minut; MV = mitraalklapp; NR = ei ole teatatud

^a Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid kõnealuste seadmete kasutamist lastel.

^b Kasutamist perikardiruumis peetakse mittesihipäraseks.

Koguti ja hinnati ka turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF-i) kliinilisi andmeid, sh arstide tagasisidet ja patsiendispetsiifilisi uuringuid. Arstide tagasiside andmeid ei ole selle tõendiliigi madala kvaliteedi tõttu kliinilise kasu toimivuse või riskide/ohutuse analüüsidesse kaasatud.

Arstide tagasiside saamiseks paluti neil anda tagasisidet patsiendijuhtumite kohta, milles kasutati endovaskulaarse püünise süsteemi ONE Snare. Vaja oli vähemalt 65 andmepunkti ning neid koguti kokku 66. Saadud toimivuse ja ohutuse kokkuvõtte andmed on esitatud Tabel 16.

Tabel 16. Kokkuvõte PMCF-i andmete toimivuse ja ohutuse mõõtmisest, arstide tagasiside

Protseduure kokku	Kumulatiivne edukus n/N (%)	Kõrvalnähud n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a Püünise ONE Snare protseduurid = 57, mikropüünise ONE Snare protseduurid = 9

Patsiendispetsiifiliste uuringute osas kaasati ja sõeluti tervishoiutöötajaid osalema küsitlusele vastajatena, arvestades nende otsest kogemust seadmega, liikmelisust seadme kasutamise või vastava erialaga seotud kliinilises kogukonnas, toote kasutamist, ravijuhtude arvu toote kasutamisega, kallutatuse puudumist toote suhtes ning professionaalsete/kliiniliste ressursside (personali) olemasoluga. Minimaalselt oli vaja koguda 223 toote hindamise uuringut. Kokku koguti 226 andmepunkti. 226-st juhtumist 3 kasutati fibriinkatte eemaldamiseks, mida peetakse võõrkeha manipuleerimiseks. Samuti teatati 17 kasutusest lapspatsientidel, sealhulgas teismelistest (14) ja väikelastest (3) patsientidel. IFU hoiatuse kohaselt ei ole hetkel piisavalt andmeid, et toetada püünise ONE Snare kasutamist lastel. Saadud toimivuse ja ohutuse kokkuvõtte andmed on esitatud Tabel 17.

Tabel 17. Kokkuvõte PMCF-i andmete toimivuse ja ohutuse mõõtmisest, patsiendispetsiifilised uuringud

Protseduure kokku	Kumulatiivne edukus n/N (%)	Kõrvalnähud n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a Püünise ONE Snare protseduurid = 209, mikropüünise ONE Snare protseduurid = 17

^b Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid kõnealuste seadmete kasutamist lastel.

PMCF-i andmete kohaselt on seadme keskmine kasutusaeg protseduuri käigus 30,6 minutit standardhällbega 21,5 minutit. See tulemus on kooskõlas jaotises 3.0 dokumenteeritud seadme kasutusajaga.

5.4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse üldkokkuvõte

Tabel 18 on esitatud kokkuvõte kliinilisest kirjandusest ja PMCF-i andmetest kohaldatud väljaarvamistega saadud kumulatiivsetest edukusemääradest tooteperekonna ONE Snare puhul. Neid andmeid võrreldakse konkureerivate võrdlusseadmete toimivusandmetega. Tabel 18 esitatud kombineeritud kliinilistest andmetest lähtuv kumulatiivne edukusemäär on tooteperekonna ONE Snare puhul 96,8% ja kumulatiivne edukusemäär konkureerivate võrdlusseadmete puhul on 93,4%. Statistiliselt oluline erinevus kumulatiivses edukusemääras tooteperekonna ONE Snare ja konkureerivate võrdlusseadmete vahel puudub ($P > 0,05$). Lisaks ilmnes post-hoc analüüsis, et kumulatiivsete edukusemäärade erinevus tooteperekonna ONE Snare ja (p1) konkureerivate võrdlusseadmete (p2) vahel on suurem kui $-0,15$ (s.t $p1 - p2 > -0,15$), mis kinnitab, et käsitletavate seadmete toimivuse tulemusnäitajad on võrreldavad või paremad kui konkureerivatel võrdlusseadmetel.

Tabel 18. Tooteperekonna ONE Snare võrdlev toimivus

Toimivuse tulemusnäitaja	Tooteperekond ONE Snare, n/N (%)	Konkureerivad võrdlusseadmed, n/N (%)	Hinnanguline erinevus [95% CI]	P-väärtus $p1 - p2 \neq 0$	Post-hoc analüüs $\Delta_{0,80}^{20}$, hinnanguline erinevus [95% LBL]	LBL $> 0,15$
Kumulatiivne edukusemäär	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P = 0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Lühendid: CI = usaldusintervall, LBL = alampiir, PMCF = turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

‡ Statistiliselt oluline ($P < 0,05$)

^a Post-hoc analüüs teostati, kuigi kahepoolse testi nullhüpoteesi ei lükatud tagasi.

Tabel 19 on esitatud kokkuvõtte kliinilisest kirjandusest ja PMCF-i andmetest kohaldatud väljaarvamistega saadud väiksemate ja suuremate kõrvalnähtude esinemissagedusest tooteperekonna ONE Snare puhul. Neid andmeid võrreldakse konkureerivate võrdlusseadmete ohutusandmetega. Tooteperekonna ONE Snare seadme ja protseduuriga seotud kõrvalnähtude määr on 1,38%. Konkureerivate võrdlusseadmete seadme ja protseduuriga seotud kõrvalnähtude määr on 13,1%. Kõnealuste seadmete ja konkureerivate võrdlusseadmete kõrvalnähtude määraades ilmnes statistiliselt oluline erinevus ($P = 0,000$), nõnda et kõrvalnähtude määr kõnealuste seadmete puhul oli väiksem kui kõrvalnähtude määr konkureerivate võrdlusseadmete puhul. Lisaks ilmnes post-hoc analüüsis, et tooteperekonna ONE Snare ($p1$) ja konkureerivate võrdlusseadmete ($p2$) vaheline kõrvalnähtude erinevus on väiksem kui 0,10 (s.t $p1 - p2 < 0,10$), mis kinnitab, et kõnealuste seadmete ohutuse tulemusnäitajad on võrreldavad või paremad kui konkureerivatel võrdlusseadmetel.

Tabel 19. Tooteperekonna ONE Snare võrdlev ohutus

Ohutuse tulemusnäitaja	Tooteperekond ONE Snare, n/N (%)	Konkureerivad võrdlusseadmed, n/N (%)	Hinnanguline erinevus [95% CI]	P-väärtus $p1 - p2 \neq 0$	Post-hoc analüüs $\Delta_{0,80}^{20}$, hinnanguline erinevus [95% UBL]	UBL $< 0,10$
Kõrvalnähtude määr	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%, -6,60%]	$P = 0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43%] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Lühendid: CI = usaldusintervall; PMCF = turustamisjärgne kliiniline järelkontroll; UBL = ülempiir

‡ Statistiliselt oluline ($P < 0,05$)

^a Post-hoc analüüs teostati, kuigi kahepoolse testi nullhüpoteesi ei lükatud tagasi.

Süsteemi ONE Snare ohutust ja toimivust toetavaid andmeid on analüüsitud ning need on tõendavad kõigi ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajate toetamist. Kliiniliste andmete läbivaatusel kaalub üldine kasu patsientidele seadme sihtotstarbeline kasutamine üles üldised riskid. Tooteperekonna ONE Snare riski/kasu hindamine on kokku võetud Tabel 20.

Tabel 20. Kasu/riski hindamise kokkuvõte^{21,22}

Tegur	Märkused	Hindamine
Määramatus		
Uuringu ülesehituse kvaliteet	Kui usaldusväärsed saadud andmed olid?	9 artiklit (LOE: 9 C)
Uuringu läbiviimise kvaliteet	Milline oli uuringu(te) ülesehitus, läbiviimine ja analüüs?	Andmed koosnevad peamiselt haigusjuhtude kirjeldustest ja haigusjuhtude seeriastest Ei
Uuringutulemuste analüüsi usaldusväärsus	- Kas on puuduvaid andmeid? - Kas uuringu(te) tulemused on korratavad? - Kas see uuring/need uuringud on esimene/esimesed omataoliste seas? - Kas on teisi uuringuid, milles saadi sarnaseid tulemusi?	N/A – haigusjuhtude kirjeldused ja haigusjuhtude seeriad Ei
Tulemuste üldistatavus	Kas uuringu(te) tulemusi saab rakendada populatsioonile üldiselt või on need mõeldud eristuvatele spetsiifilistele rühmadele?	Jah Jah
Haiguse/seisundi iseloomustus	- Kuidas mõjutab haigus/seisund patsiente, kellel see esineb? - Kas seisund on ravitav? - Kuidas seisud progresseerub?	Suurenenud surma/tõsiste tüsistuste risk Jah Sissejäänud kardiopulmonaalsete võõrkehade stabilsetest patsientidest jäi 81% asümptomaatiliseks järelkontrollis keskmiselt 845 päeva möödudes ²³
Patsiendi riskitaluvus ja kasuperspektiiv	- Kas on andmeid selle kohta, kuidas patsiendid taluvad seadme põhjustatud riske? - Kas riskid on tuvastatavad ja määratletavad?	N/A Jah; vt Tabel 11 ja Tabel 12
Haiguse raskus	Kas haigus on nii raske, et patsiendid taluvad suuremal hulgal riske väiksema kasu saavutamiseks?	Stabiilsetel patsientidel on teostatav konservatiivne ravi ²³
Haiguse kroonilisus	Kas haigus/seisund on krooniline?	Ainult siis, kui seda ei ravita
	- Kui kaua patsiendid selle haiguse/seisundiga elavad? - Juhul, kui haigus on krooniline, on see kergemini hallatav väheminvasiivsete või -keeruliste ravivõtetega?	Surma/tõsiste tüsistuste esinemus 60–71% ravimata juhtudel ²⁴ Asümptomaatilistel patsientidel on sobivaks strateegiaks valvas jälgimine ²³
Patsiendikeskne hindamine	Kui väga patsiendid seda ravi hindavad?	Kõrgelt – Hõlbustab minimaalselt invasiivset endovaskulaarset lähenemist patsientidel, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist ja/või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuuris.
	Kas patsiendid on valmis aktsepteerima selle raviga kaasnevat riski, et saavutada kasu?	Jah
	Kas ravi parandab üldist elukvaliteeti?	Jah

Tegur	Märkused	Hindamine
	Kui hästi suudavad patsiendid mõista ravi kasu ja riske?	N/A – mitteplaaniline sekkumine protseduuri ajal Kui patsiendid otsustavad saada sellist ravi, annavad nad informeeritud nõusoleku
Alternatiivsete raviviiside või diagnostika kättesaadavus	Millised teised raviviisid on selle seisundi puhul saadaval?	Konservatiivne ravi/jälgimine, kivikorvid, intravaskulaarsed tangid, biopsiatangid, kirurgiline väljavõtmine
	Kui efektiivsed alternatiivsed raviviisid on?	Konservatiivne ravi on teostatav asümptomaatilistel patsientidel; 81% patsientidest jääb asümptomaatiliseks järelkontrollis keskmiselt 845 päeva möödudes ²³
	Kuidas varieerub nende efektiivsus alampopulatsiooniti?	N/A
	Kui hästi talutavad on alternatiivsed raviviisid?	Kivikorvid on võõrkehade eemaldamisel efektiivsed, kuid nende juhtimine võib olla keeruline ²⁴ Intravaskulaarsete tangide puhul on veresoonte vigastamise/perforeerimise risk võrreldes püünistega suurenenud ²⁴
	Kuidas varieerub nende talutavus alampopulatsiooniti?	N/A
	Millised riskid kaasnevad mis tahes saadaval olevate alternatiivsete raviviisidega?	Surma/tõsiste tüsistuste esinemus 60–71% ravimata juhtudel ²⁴ Kivikorvid on võõrkehade eemaldamisel efektiivsed, kuid nende juhtimine võib olla keeruline ²⁴ Intravaskulaarsete tangide puhul on veresoonte vigastamise/perforeerimise risk võrreldes püünistega suurenenud ²⁴
Riskide vähendamine	- Kas saaksite määratleda viise riskide vähendamiseks (nt tootemärgistuse kasutamine, haridusprogrammide sisseviimine, täiendava teraapia pakkumine jne)? - Mis tüüpi on kavandatav sekkumine?	Hästi väljaarendatud tehnoloogia, mis on kokkusobiv standardsete sekkumistehnikatega; riskide vähendamiseks ei ole määratletud täiendavat tootemärgistust või arstide väljaõpet N/A
Turustamisjärgsed andmed	Kas turul on teisi sarnaste näidustustega tooteid? Kas nende seadmete efektiivsuse tõenäosus ja kahjulike juhtumite määr on sarnane sellega, mida eeldatakse käsitletava seadme puhul?	Jah; vt Tabel 18 ja Tabel 19
	Kas on saadaval turustamisjärgseid andmeid, mis muudavad riski/kasu hinnangut võrreldes sellega, mis oli saadaval eelmiste seadmete hindamisel?	Ei

Tegur	Märkused	Hindamine
	- Kas eelkirjeldatud riski/kasu hindamise alusel on põhjust kaaluda mis tahes järgmise elemendi edasist hindamist turustamisjärgses kontekstis? - Seadme pikaajalisem toimivus. - Õppeprogrammide efektiivsus või teenusepakujate eelistused seadme kasutamisel. - Alamrühmad (nt lapsed, naised). - Haruldased AE-d.	Ühtegi täiendavatest turustamisjärgsetest elementidest ei peeta kõnealusele seadmele rakenduvaks. Püüniseid kasutatakse lühiajaliselt, seega ei ole seadme pikaajaline toimivus kohaldatav. Lisaks on püünised hästi väljaarendatud sekkumisseadmed ja täiendavaid õppe/kasutamise juhtumeid ei peeta vajalikuks. Patsientide alamrühmadega seotud ohutus-/toimivusprobleeme ega haruldasi kõrvalnähte ei ole tuvastatud.
	Kas on alust eeldada olulist erinevust seadme toimivuses tegelikes kasutustingimustes võrreldes seadme turustamiselsete kogemustega?	Ei; esitatud andmed tulenevad tegelikes kasutustingimustes tehtud uuringutest ja haigusjuhtude seeriast
	Kas leidub turustamisjärgsesse konteksti üle kantavaid andmeid, mida muul juhul esitataks heakskiitmise toetamiseks?	N/A
	Kas esineb mittesihipärast või sihipärast kasutamist, mis erineb algselt oodatust?	Ei
Uudne tehnoloogia, mis täidab rahuldamata meditsiinilist vajadust	Kui hästi on vajadus, mida see seade täidab, rahuldatud olemasolevate raviviisidega?	Väga efektiivne
	Kui soovikohane on see seade patsientidele?	Väga soovikohane võrreldes kirurgilise sekkumisega
Kasu(de) kokkuvõte	Riski(de) kokkuvõte	Teiste tegurite kokkuvõte
Tooteperekond ONE Snare		
Tooteperekonna ONE Snare kavandatud kliiniline kasu on hõlbustada minimaalselt invasiivset endovaskulaarset lähenemist patsientidel, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist ja/või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuuris. <u>Tooteperekond ONE Snare</u> Kumulatiivne edukus: 96,8% * <u>Konkureerivad võrdlusseadmed</u> Kumulatiivne edukus: 93,4% * * Kõnealuse seadme edukusemäär ei erine oluliselt konkureerivate võrdlusseadmete omast ($P > 0,05$). Teatatud määradest on välja arvatud pediatriline populatsioon, mille puhul on toimivust toetavad andmed ebapiisavad.	Tüsistusi esineb vähesel määral ning üldiselt on need mööduva olemusega. <u>Tooteperekond ONE Snare</u> AE-de määr: 1,38% * Kaemuste määr (PMS): 0,044% <u>Konkureerivad võrdlusseadmed</u> AE-de määr: 13,1% * * Oluline erinevus üldises suuremates (ingl major) AE-de kogumääras kõnealuste seadmete ja konkureerivate võrdlusseadmete vahel ($P = 0,000$), nõnda et kõnealuste seadmete AE-de määr on väiksem kui AE-de määr konkureerivate võrdlusseadmete puhul. Teatatud määradest on välja arvatud pediatriline populatsioon, mille puhul on ohutust toetavad andmed ebapiisavad.	Konservatiivne ravi võib olla teostatav lähenemisviis stabiilsetel asüptomaatilistel patsientidel,²³ kuid surmast/tõsistest tüsistustest on teatatud 60–71% ravimata juhtudest.²⁴ Püünised on hästi väljaarendatud tehnoloogia, mis sobib kokku standardsete sekkumistehnikatega.

Lühendid: AE = kõrvalnäht; LOE = tõendatuse tase; N/A = ei ole saadaval; PMS = turustamisjärgne järelevalve

5.5 Plaanitav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli (PMCF-i) on kaalutletud. Merit jälgib aktiivselt kõiki turustamisjärgseid andmeid kasutajatelt. Käimasolevad PMCF-i tegevused on hõlmanud klinitsistide uuringuid, milles palutakse tagasisidet, ja patsiendispetsiifilisi uuringuid toimivus- ja ohutuskriteeriumide osas patsiendijuhtumite kohta, milles endovaskulaarse püünise süsteemi ONE Snare kasutatud on. Täiendavad üksikasjad planeeritavate ja käimasolevate PMCF-i tegevuste kohta on esitatud dokumentides PMCFP-QRMT0047-001 ja RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostilised või ravialternatiivid

Püüniseid kasutatakse mitmesugustes kliinilistes kontekstides, milles on vaja võõrobjekte välja võtta ja manipuleerida.^{25,26} Need hõlmavad koronaar- ja perifeerset veresoonekonda. Silmuspüünised on kõige efektiivsemad olukordades, kus võõrfragmendil või sihtobjektil on vaba, püünisesse püütav ots.²⁶

Püünistele alternatiivsed endovaskulaarsed vahendid hõlmavad kivikorve, intravaskulaarseid tange, juhtetraate, balloone, kateetreid ja sapiteede/müokardi biopsiatange ja neid on kasutatud intravaskulaarsete võõrkehade (intravascular foreign body, IFB) väljavõtmiseks.^{24,27} Kivikorvid võivad olla iseäranis kasulikud suurema diameetriga veresoontes, kuid nende juhtimine võib olla keeruline.²⁴ Intravaskulaarsetel tangidel on külgedele avanevad lõuad ja need on saadaval suurustes 3–12 Fr.²⁴ Neil seadmetel on püüniste ees eeliseid, sest nende kasutamisel ei pea IFB-l vaba serve olema, kuid nendega kaasneb ka suurem veresoone kahjustamise või perforatsiooni risk.²⁴

Mõnel juhul on IFB väljavõtmiseks vajalikud avatud lähenemisviisid ja kirjanduses on teatatud sternotoomiast koos kardiopulmonaalse šuntimisega, torakotoomiast, laparotoomiast ja laparoskoopiast.²⁷ Nagu leidsid kirjanduse ülevaates Schechter et al. (2013)²⁷, võivad avatud lähenemisviisid väljavõtmisel olla vajalikud patsientidel, kellel on ebaõnnestunud mitu perkutaanset katset.

7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Tooteperekonna ONE Snare seadmete paigaldamise peavad läbi viima koolitatud tervishoiutöötajad. Eriarstide hulka kuuluvad tavaliselt menetlusradioloogid ja kardioloogid.

8.0 Kohalduvad harmoneeritud standardid ja ühtsed kirjeldused

Tooteperekonna One Snare kliinilisel hindamisel, sealhulgas sisendprotsessides nagu kavandamine ja arendus, ning väljundprotsessides, nagu PMCF-i plaanid ja aruanded, kohaldatakse või kaalutakse järgmisi harmoneeritud standardeid ja suunisdokumente. Harmoneeritud standardeid, mis on asjakohased teiste protsesside puhul, nagu kvaliteedijuhtimise (EN ISO 13485:2016) ja riskijuhtimise (EN ISO 14971:2019) süsteemid, on käsitletud GSPR-i dokumendis (GSPR0083 Red 002). Standardit ISO 14155:2020 ei ole kliinilise hindamise ajal kohaldatud ega kaalutud, sest kliinilisi uuringuid tooteperekonna ONE Snare ohutuse või toimivuse hindamiseks tehtud ei ole. Kõiki standardeid on kohaldatud täies mahus, kui allpool ei ole teisiti märgitud.

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (täielik vastavus*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (täielik vastavus*)
- 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 (täielik vastavus*)

- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (osaline vastavus**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (täielik vastavus*)
- ISO 10993-1:2018, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (täielik ühilduvus*)

** Määruse MDR 2017/745 artiklite 8 ja 9 kohaselt on väidetakse täielikku vastavust vastavuse korral standardi kõigile nõuetele või selle asjakohasele osale*

*** Osaline vastavus standardi ISO62366-1 lisale C – Toode lastud tootmisse aastal 2015 ja seega kohaldub ainult standardi IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 lisa C*

9.0 Viited

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 Redaktsioonide ajalugu

SSCP redakt-sioon	ECN-i number	Väljaandmise kuupäev PP/KK/AAAA	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse kinnitatud redaktsioon
001	ECN154390	24-aug-2022	Tooteperekonna ONE Snare algne SSCP	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☐ Ei
002	ECN166286	JAAN-2023	Uuendatud toote osa numbri nomenklatuur	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☐ Ei
003	ECN179452	09/10/2023	Eemaldati Loctite 4304 & Loctite (liimid) tabelist 10	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☒ Ei
004	ECN186191	16/09/2024	Tõlgete lisamine	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☒ Ei