

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Tämä Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on tarkoitettu julkisesti saatavilla olevaksi, päivitettyksi yhteenvedoksi suonensisäisen ONE Snare -silmukan, suonensisäisen ONE Snare -mikrosilmukan, yksisilmukaisen EMPOWER-silmukajärjestelmän ja Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmän tärkeimmistä turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskyvyn liittyvistä näkökohdista. Näihin järjestelmiin viitataan tässä tästä lähtien käsitteellä ONE Snare -tuotevalikoima.

Tämän SSCP-asiakirjan ei ole tarkoitus korvata käyttöohjetta, joka on pääasiallinen asiakirja, jolla varmistetaan ONE Snare -tuotevalikoiman turvallinen käyttö, eikä sen ole tarkoitus antaa diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Ilmoitettu laitos (NB-nro 2797) on validoinut tämän SSCP-asiakirjan (SSCP0069) englanninkielisen version. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille. Potilaille tarkoitettua tietoa sisältävää täydentävää SSCP-asiakirjaa ei ole laadittu, sillä ONE Snare -tuotevalikoiman laitteet eivät ole sellaisia implantoitavia laitteita, joiden osalta potilaille annetaan implanttikortti, eikä näitä laitteita ole tarkoitettu suoraan potilaiden käytettäväksi.

1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1 Laitteen kaupan nimi (-nimet):

Tämän SSCP-asiakirjan käsittämä laite (laitteet) sekä mallinumerot esitetään Taulukko 1.

Taulukko 1. Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet

Laitteen nimi	Tuotenumero
Suonensisäinen ONE Snare -silmukajärjestelmä (pieni- ja vakiokokoiset, suorat ja 15 asteen kulman muodostavat kokoonpanot) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare -vaihtokatetri	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare -mikrosilmukajärjestelmä	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Yksisilmukainen EMPOWER-silmukajärjestelmä	8784/EU**
Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä	ONE1500-MDTGE/EU

* Laitenimi viittaa koko tämän asiakirjan osalta tiettyihin tuotenumeroihin, ellei muuta mainita. Silloin kun erottelu pieni- ja vakiokokoisien ONE Snare -järjestelmien ja/tai suorien ja 15 asteen kulman muodostavien katetrikokoonpanojen välillä on asianmukaista, nämä järjestelmät ja kokoonpanot ryhmitellään yksitellen.

** Osanro P/N 8784/EU on myös Boston Scientificin OEM-osa (Original Equipment Manufacturer, alkuperäinen laitevalmistaja)

1.2 Valmistajan tiedot

ONE Snare -tuotevalikoiman valmistajan nimi ja osoite annetaan Taulukko 2.

Taulukko 2. Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi	Valmistajan osoite
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Lyhenteet: USA = United States of America (Amerikan Yhdysvallat)

1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN)

Valmistajan rekisterinumero (SRN) sisältyy Taulukko 3.

1.4 UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja laitetunnisteen (DI) selite annetaan Taulukko 3.

1.5 Lääkinnällisen laitteen nimikkeistön kuvaus/teksti

Eurooppalaisen lääikinnällisten laitteiden nimistön (EMDN) ja Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) -luokittelun koodit ja kuvaukset kyseessä olevien laitteiden osalta esitetään Taulukko 3.

1.6 Laitteen riskiluokka

Euroopan unionin (EU) julkaisemat laiteriskiluokat ONE Snare -tuotevalikoimalle esitetään Taulukko 3.

Taulukko 3. Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi	EU-laiteluokka	Tuotenumero	UDI-DI-tunniste	Rekisterinumero (SRN)	EMDN/CND-koodi	EMDN/CND-termit
Suonensisäinen ONE Snare -silmukkajärjestelmä	Luokka III, säännös 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	Poistojärjestelmät vaskulaarisille vierasesineille
ONE Snare -vaihtokatetrit	Luokka III, säännös 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Poistojärjestelmät vaskulaarisille vierasesineille
ONE Snare -mikrosilmukkajärjestelmä	Luokka III, säännös 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Poistojärjestelmät vaskulaarisille vierasesineille
Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä	Luokka III, säännös 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Poistojärjestelmät vaskulaarisille vierasesineille
Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä	Luokka III, säännös 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Poistojärjestelmät vaskulaarisille vierasesineille

* Osanro P/N 8784/EU on myös Boston Scientificin OEM-osa

Lyhenteet: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, EMDN = European Medical Device Nomenclature, eurooppalainen lääikinnällisten laitteiden nimistö, EU = Euroopan unioni, SRN = rekisterinumero, UDI-DI = yksilöllinen laitetunniste ja laitteen tunniste

1.7 EU:n markkinoille saattamisen vuosi

Vuosi, jolloin ONE Snare -tuotevalikoima saatettiin ensimmäisen kerran EU:n markkinoille, esitetään Taulukko 4.

1.8 Valtuutettu edustaja (jos soveltuu)

Valtuutetun edustajan (tai edustajien) nimi ja SRN-numero, jos käytettävissä, annetaan Taulukko 4.

1.9 Ilmoitettu laitos

Ilmoitettu laitos (NB), joka liittyy ONE Snare -tuotevalikoiman vaatimustenmukaisuuden arviointiin lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR) liitteen IX tai liitteen X mukaisesti ja joka on vastuussa SSCP-asiakirjan validoinnista, esitetään Taulukko 4.

1.10 NB:n yksilöllinen tunnistenumero

NB:n yksilöllinen tunnistenumero esitetään Taulukko 4.

Taulukko 4. Valtuutetun edustajan ja ilmoitetun laitoksen tiedot

Laitteen nimi	Vuosi, jolloin on saatettu EU:n markkinoille	Valtuutettu edustaja		Ilmoitettu laitos (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	Tunnistenumero
Suonensisäinen ONE Snare -silmukkajärjestelmä ja -vaihtokatetrit (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Suonensisäinen ONE Snare -silmukkajärjestelmä, jossa on 15 asteen kulma (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare -mikrosilmukkajärjestelmä (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Lyhenteet: BSI = British Standards Institution, EU = Euroopan unioni, ID = tunniste, SRN = rekisterinumero

2.0 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

ONE Snare -tuotevalikoiman laitekoonpanojen merkintöjen mukainen käyttötarkoitus esitetään yhteenvetona Taulukossa 5.

Taulukko 5. ONE Snare -tuotevalikoima: Käyttötarkoitus

Tuotekokoonpano	Käyttötarkoitus
Suonensisäinen ONE Snare -silmukkajärjestelmä ja -vaihtokatetri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Suonensisäinen ONE Snare® -silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vierasesineiden poistoon ja manipulointiin sydän- ja verisuonijärjestelmässä, hermoverisuonisto pois lukien.
ONE Snare -mikrosilmukkapakkaus (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Suonensisäinen ONE Snare® -mikrosilmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vierasesineiden poistoon ja manipulointiin sydän- ja verisuonijärjestelmässä, hermoverisuonisto pois lukien.
Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä (8784/EU*)	Yksisilmukkainen suonensisäinen EMPOWER™-silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vierasesineiden poistoon ja manipulointiin sydän- ja verisuonijärjestelmässä, hermoverisuonisto pois lukien.
Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vierasesineiden poistoon ja manipulointiin sydän- ja verisuonijärjestelmässä, hermoverisuonisto pois lukien.

* Osanro P/N 8784/EU on myös Boston Scientificin OEM-osa

2.2 Käyttöaiheet

ONE Snare -tuotevalikoiman laitekokoonpanojen merkintöjen mukaiset käyttöaiheet esitetään yhteenvedona Taulukko 6.

Taulukko 6. ONE Snare -tuotevalikoima: Käyttöaiheet

Tuotekokoonpano	Käyttöaiheet
Suonensisäinen vakiokokoinen ONE Snare -silmukkajärjestelmä ja -vaihtokatetri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Suonensisäinen ONE Snare® -silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä.
ONE Snare -mikrosilmukkajärjestelmä (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Suonensisäinen ONE Snare® -mikrosilmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä.
Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä (8784/EU)	Yksisilmukkainen suonensisäinen EMPOWER™-silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä.
Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic-poistosilmukkapakkauksen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä.

2.3 Tarkoitettu potilasväestö

Tarkoitettu potilasväestö ONE Snare -tuotevalikoiman laitteille ovat aikuiset potilaat, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä (hermoverisuonisto pois lukien), jolloin silmukan koko valitaan kohdesuonen kokoon sopivaksi.

2.4 Vasta-aiheet

ONE Snare -tuotevalikoiman laitekokoonpanojen merkintöjen mukaiset vasta-aiheet esitetään yhteenvedona Taulukko 7.

Taulukko 7. ONE Snare -tuotevalikoima: Vasta-aiheet

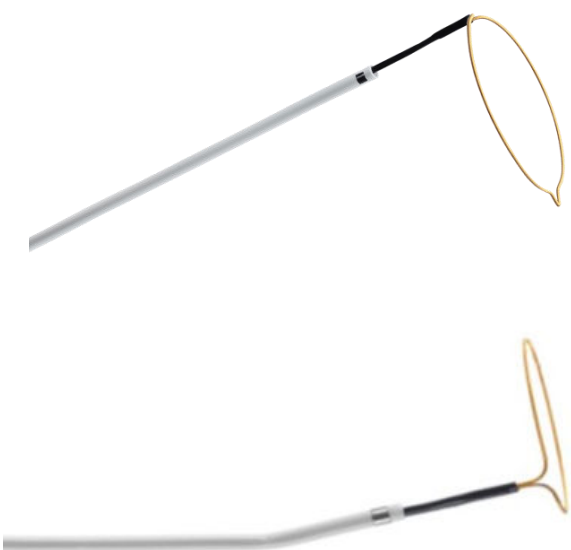
Tuotekokoonpano	Vasta-aiheet
Suonensisäinen ONE Snare -silmukajärjestelmä ja -vaihtokatetri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Tämä laite ei ole tarkoitettu niiden vierasesineiden poistamiseen, jotka ovat jääneet kiinni kudoksen kasvun takia. Tätä laitetta ei pidä käyttää fibriniitupen ohentamiseen, jos esiintyy avoimen soikean aukon (PFO) väliseinäpuutoksia. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistinjohdinten poistamiseen. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön hermoverisuonistossa.
ONE Snare -mikrosilmukajärjestelmä (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	
Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukajärjestelmä (8784/EU)	
Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä (ONE1500-MDTCE/EU)	

3.0 Laitteen kuvaus

ONE Snare -tuotevalikoiman laitekokoonpanot esitetään yhteenvedona Taulukko 8.

Taulukko 8. ONE Snare -tuotevalikoiman kokoonpanot

Tuote	Kokoonpano	Kuvaus/tuotekuva(t)
Suonensisäinen ONE Snare -silmukajärjestelmä	- Silmukan läpimitat: 5–35 mm - Katetrikoot: 4 F, 6 F	Yksisilmukkainen silmukka koostuu monisäikeisestä (NiTi) ja kullatusta volframisilmukkaosasta. Laite viedään kehoon ja vapautetaan polyeetterin lohkoamidista (PEBAX) valmistetusta katetrasta, jossa on upotettu Pt/Ir-merkkijuova tarkkaa läpivalaisuohjauksessa tapahtuvaa asettamista varten. Lisäksi on saatavana katetri, jossa on 15 asteen kulma, joka sijaitsee 1 cm:n päässä distaalisesta kärjestä, ja jonka silmukan läpimitta on 15 mm. Silmukan manipulointi tehdään ulkoisella vääntölaitteella.

Tuote	Kokoonpano	Kuvaus/tuotekuva(t)
	- Silmukkapituudet: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Suoran katetrin pituudet: 48 cm, 100 cm 15 asteen kulman muodostavan katetrin pituus: 65 cm	
Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukajärjestelmä	- Silmukan läpimitta: 15 mm - Katetrikoko: 6 F - Silmukkapituus: 150 cm - Katetripituus: 130 cm	Yksisilmukkainen silmukka koostuu monisäikeisestä (NiTi) ja kullatusta volframisilmukkaosasta. Laite viedään kehoon ja vapautetaan polyeetterin lohkoamidista (PEBAX) valmistetusta katetrasta, jossa on upotettu Pt/Ir-merkkijuova tarkkaa läpivalaisuohjauksessa tapahtuvaa asettamista varten. Silmukan manipulointi tehdään ulkoisella vääntölaitteella. 
ONE Snare -mikrosilmukajärjestelmä	- Silmukan läpimitat: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Katetrikoko: 2,3–3,0 F - Silmukkapituus: 175 cm, 200 cm - Katetripituudet: 150 cm, 175 cm	Yksisilmukkainen silmukka koostuu monisäikeisestä (NiTi) ja kullatusta volframisilmukkaosasta. Laite viedään kehoon ja vapautetaan polyeetterin lohkoamidista (PEBAX) valmistetusta katetrasta, jossa on upotettu Pt/Ir-merkkijuova tarkkaa läpivalaisuohjauksessa tapahtuvaa asettamista varten. Silmukan manipulointi tehdään ulkoisella vääntölaitteella.  Vasen – vakiokokoinen ONE Snare (30 mm:n pää); Oikea – ONE Snare -mikrosilmukka (2 mm:n pää)

Tuote	Kokoonpano	Kuvaus/tuotekuva(t)
Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä	- Silmukan läpimitta: 15 mm - Katetrikoko: 6 F - Silmukkapituus: 158,5 cm - Katetripituus: 137 cm	Yksisilmukkainen silmukka koostuu monisäikeisestä (NiTi) ja kullatusta volframisilmukkaosasta. Laite viedään kehoon ja vapautetaan polyeetterin lohkoamidista (PEBAX) valmistetusta katetrasta, jossa on upotettu Pt/Ir-merkkijuova tarkkaa läpivalaisuohjauksessa tapahtuvaa asettamista varten. Silmukan manipulointi tehdään ulkoisella vääntölaitteella. 

Lyhenteet: cm = senttimetriä, Fr = French-koko, mm = millimetriä, NiTi = nitinoli, PEBAX = polyeetterin lohkoamidi, Pt = platina, Pt/Ir = platina-iridium

Luettelokooditarjonnan koko luettelo esitetään Taulukko 9.

Taulukko 9. Tuotekoodit ja laitekokoonpanot

Luettelonumero	Kuvaus	Silmukan läpimitta	Silmukkapituus (cm)	Silmukan kokoonpuristettu läpimitta, tuumaa (mm)	Katetrikoko	Katetripituus
Suonensisäinen ONE Snare® -silmukakajärjestelmä*						
ONE500/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	4 F	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	4 F	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm
ONE1501/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 15 mm (15 asteen kaareva kärki)	15 mm	80 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	4 F	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare -vakiopakkaus 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm
ONE1001/EU	Pienen koon ONE Snare -pakkaus 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	4 F	48 cm
ONE2501/EU	Pienen koon ONE Snare -pakkaus 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	48 cm

Luettelonumero	Kuvaus	Silmukan läpimitta	Silmukkapituus (cm)	Silmukan kokoonpuristettu läpimitta, tuumaa (mm)	Katetrikoko	Katetripituus
Yksisilmukainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä (OEM)						
8784/EU**	Yksisilmukainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä	15 mm	150 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	130 cm
Medtronic-poistosilmukkapakkauksen järjestelmä (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Medtronic-poistosilmukkapakkauksen järjestelmä	15 mm	158,5 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	137 cm
ONE Snare -vaihtokatetit						
ONE4000/EU	ONE Snare -vakiokatetri, 100 cm, 4 F	–	–	–	4 F	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare -vakiokatetri, 100 cm, 6 F	–	–	–	6 F	100 cm
ONE Snare -mikrosilmukkajärjestelmä						
ONE200/EU	ONE Snare -mikrosilmukkapakkaus 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare -mikrosilmukkapakkaus 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare -mikrosilmukkapakkaus 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	150 cm
ONE401/EU	ONE Snare -mikrosilmukkapakkaus 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	175 cm
ONE700/EU	ONE Snare -mikrosilmukkapakkaus 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	150 cm
ONE701/EU	ONE Snare -mikrosilmukkapakkaus 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	175 cm

* Laitenimi viittaa koko tämän asiakirjan osalta tiettyihin tuotenumeroihin, ellei muuta mainita. Silloin kun erottelu pieni- ja vakiokokoisten ONE Snare -järjestelmien ja/tai suorien ja 15 asteen kulman muodostavien katetrikokoonpanojen välillä on asianmukaista, nämä järjestelmät ja kokoonpanot ryhmitellään yksitellen.

** Osanro P/N 8784/EU on myös Boston Scientificin OEM-osa (Original Equipment Manufacturer, alkuperäinen laitevalmistaja)

Lyhenteet: cm = senttimetriä, Fr = French-koko, " = tuumaa, mm = millimetriä

3.1 Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit/aineet

ONE Snare -tuotevalikoimalle on tehty bioyhteensopivuuden arviointi, ja bioyhteensopivuuden testaus toteutettiin ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices -standardien sarjassa julkaistujen suositusten mukaisesti. Taulukko 10 luetellaan ne ONE Snare -tuotevalikoiman materiaalit tai aineet, jotka voivat olla kosketuksissa potilaaseen, ja niiden kudoskopetuksen luokittelu.

Taulukko 10. Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit

Tuotteen osa	Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit	Luokitus
Silmukka	Mustaoksidinen nitinolilanka (ydinlanka)	Kehon ulkopuolelta yhteydessä oleva Kosketus verenkiertoon Rajallinen kesto (≤ 24 tuntia)
	Nitinolilanka, pintaviimeistely kromilla, suora, hehkutettu (säikeinen kaapeli)	
	Kullattu volframilanka (kultalanka)	
	PTFE, musta väriaine (kutisteputki)	
Katetri	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, valkoinen väriaine (ulkoletku)	Kehon ulkopuolelta yhteydessä oleva Kosketus verenkiertoon Rajallinen kesto (≤ 24 tuntia)
	Pt/Ir (90/10) (merkkijuova)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, valkoinen väriaine (kanta)	
	Polykarbonaatti (luer)	

Lyhenteet: BaSO₄ = bariumsulfaatti, PEBAX = polyeetterin lohkoamidi (Arkema), Pt = platina, Pt/Ir = platina-iridium, PTFE = polytetrafluorieteeni

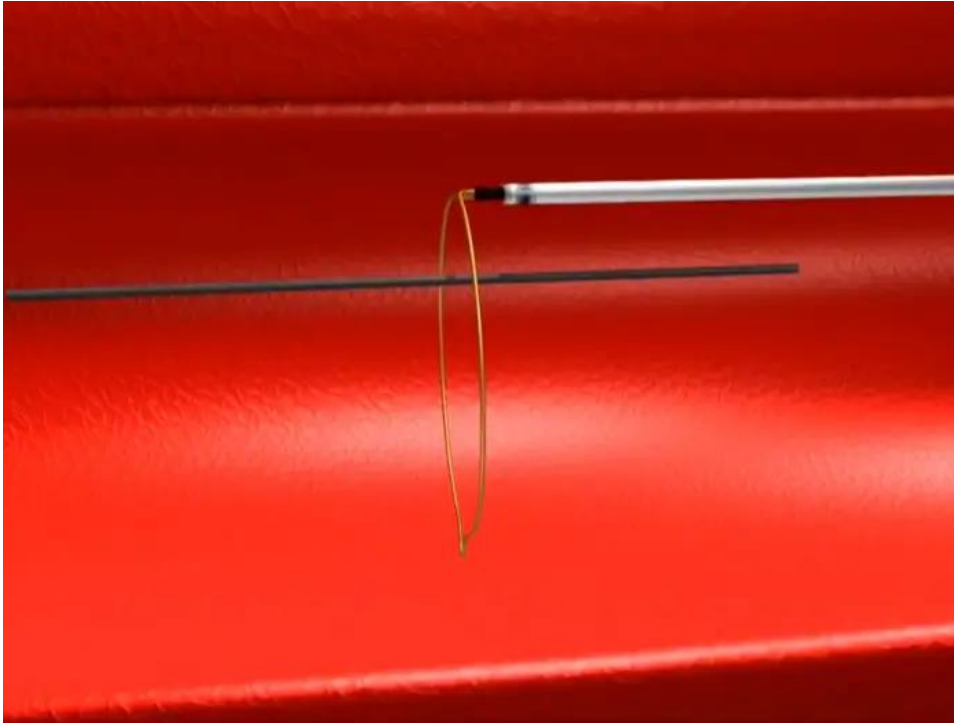
ONE Snare -tuotevalikoiman laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja ne toimitetaan steriileinä loppukäyttäjälle. Kyseessä olevia laitteita ei ole tarkoitettu käyttäjän uudelleensteriloitaviksi. Merit käyttää eteenioksidisterilointia ONE Snare -tuotevalikoimalle.

ONE Snare -tuotevalikoiman laitteet ovat kertakäyttöisiä, ja laitteen käytettävä käyttöikä on kyseisen lääketieteellisen toimenpiteen keston mukainen. Interventio kestää tyypillisesti 10–30 minuuttia laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti, joka on vierasesineiden poisto ja manipulointi sydän- ja verisuonijärjestelmässä. Konservatiivisesti katsottuna toimenpiteen kokonaisajan on oletettu olevan yksi tunti (60 minuuttia), jotta voidaan ottaa huomioon erityisen hankalat tai vaikeat tapaukset. Tätä oletusta tukevat meneillään olevasta PMCF-seurannasta saadut tiedot (ks. osio 5.3).

3.2 Käytön periaatteet

Kliinikot käyttävät ONE Snare -tuotevalikoiman laitteita vierasesineiden manuaaliseen silmukalla kiinniottamiseen, manipulointiin tai uudelleenasettelemiseen sydän- ja verisuonijärjestelmässä. Silmukkajärjestelmän silmukkaosan koko poisto- ja manipulointitoimenpiteitä varten valitaan kohdeverisuonen kokoon sopivaksi.

Toimenpiteet tehdään tyypillisesti läpivalaisuohjauksen avulla. Nitinolisen muotomuistisilmukkaosan joustavuus mahdollistaa ennalta muotoillun silmukkarakenteen vetämisen katetrin sisään sisäänvientiä varten ja sen jälkeen vapauttamisen haluttuun verisuonistoon, samalla kun minimoidaan verisuonivaurion mahdollisuus laitteen manipuloinnin aikana (Kuva 1). Vierasesineen sieppaus saavutetaan asettamalla silmukkajärjestelmän nitinolinen silmukkaosa esineen vapaan pään tai reunan ympäri (Kuva 1) ja vetämällä sitten silmukkaosa esineen ympärille työntämällä asetuskatetria, samalla kun silmukkajärjestelmää pidetään paikallaan. Kun katetria työnnetään silmukkajärjestelmää pitkin, esine vedetään katetrin sisään tai sen distaaliosaa vasten. Silmukkaosan vetolujuus antaa riittävän voiman poistaa tai manipuloida vierasesineitä silmukkajärjestelmää vahingoittamatta.



Kuva 1. ONE Snare -silmukkaosan sieppaus

3.3 Edellinen sukupolvi (sukupolvet) tai variantti (variantit) (jos soveltuu)

Vuonna 2009 Merit kehitti ja esitteli yksisilmukaisen silmukajärjestelmämallin, suonensisäisen ONE Snare -järjestelmän (ONE Snare -järjestelmä). Vakiokokoisilla ONE Snare -kokoonpanoilla on ollut CE-merkintä syyskuusta 2012 lähtien. ONE Snare -mikrosilmukajärjestelmä lisättiin ONE Snare -tuotevalikoimaan vuonna 2014, ja se laajensi vakio- ja pienikokoisia ONE Snare -laitetekoonpanoja käsittämään pienemmän kokoiset silmukoiden läpimitat ja asetuskatetrit. ONE Snare -järjestelmä, jossa on 15 asteen katetri, sisältää katetrin, jossa on 15 asteen kulma, joka sijaitsee 1 cm:n päässä distaalikärjestä, sekä 15 mm:n läpimittaisen silmukan. Yksisilmukainen EMPOWER-silmukajärjestelmä on ONE Snare -järjestelmän alkuperäisen laitevalmistajan (OEM) kokoonpano, joka on Boston Scientific Corporation, Inc:n hallussa. Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä on ONE Snare -järjestelmän OEM-kokoonpano, joka on Medtronicin hallussa.

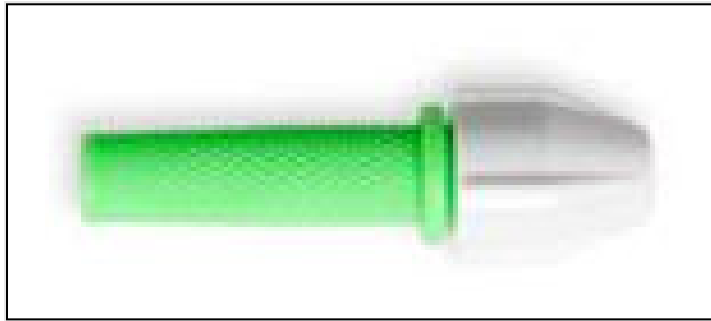
ONE Snare -järjestelmä on kehitetty aiemman teknologian lisämuutoksena. Laitteessa ei ole mitään uusia toimenpiteeseen liittyviä (esim. käyttötapa, laite-potilas-liitäntä, vuorovaikutus ja kontrolli tai vapauttamismenetelmät) tai laitteeseen liittyviä (esim. lääketieteellinen tarkoitus, malli, toimintamekanismi, uudet/muunnellut materiaalit, käyttökohta, osat tai valmistusprosessi) ominaisuuksia verrattuna silmukajärjestelmien yleisryhmän ominaisuuksiin. ONE Snare -perusmallia (ts. silmukka, joka viedään kehoon katetrilla, jossa on distaalinen merkkijuova) ei ole kehitelty sen vuonna 2009 tapahtuneen esittelemisen jälkeen. Laitetekoonpanon lisämuutoksia, joihin kuuluvat silmukan läpimitta, pituus, kokoonpuristettu läpimitta ja kulma sekä tämän mukaisesti katetri koko, pituus ja kulma, on otettu käyttöön lääkärin omien mieltymysten huomioon ottamiseksi, joihin voivat vaikuttaa pääsykohta, suonon läpimitta ja vierasesineen koko/muoto. Mitään sellaisia muutoksia ei ole tehty, jotka koskevat turvallisuuteen tai suorituskyykyyn liittyviä huolia.

3.4 Lisävarusteet

ONE Snare -tuotevalikoiman kunkin laitteen sisältämät lisävarusteet ovat vääntölaite (Kuva 2 ja Kuva 3) sekä asetustyökalu (Kuva 4 ja Kuva 5). Muita perinteiseen perkutaaniseen verisuoniyhteyteen liittyviä lisävarusteita ovat mm. yhteysneula, sisäänviejä, laajennin, ohjainlanka ja varjoaine.



Kuva 2. Vääntölaite: ONE Snare -järjestelmä



Kuva 3. Vääntölaite: ONE Snare -mikrosilmukkajärjestelmä



Kuva 4. Sisäänvientityökalu: ONE Snare -järjestelmä



Kuva 5. Sisäänvientityökalun irrotusominaisuus

4.0 Riskit ja varoitukset

4.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Kuten käyttöohjeissa tunnistetaan, ONE Snare -tuotevalikoiman laitteiden käyttöön liittyy mahdollisia haittatapahtumia (AE:t). Nämä esitetään yhteenvetona Taulukko 11.

Taulukko 11. Mahdolliset ONE Snare -tuotevalikoimaan liittyvät haittatapahtumat

Tuotekokoonpano	Mahdolliset haittatapahtumat
Suonensisäinen ONE Snare -silmukkajärjestelmä ONE Snare -mikrosilmukkajärjestelmä Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä	- Mahdollisia vierasesineen poistolaitteisiin valtimoverenkierrossa liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: - embolia - aivohalvaus - sydäninfarkti (sijoittamisesta riippuen). - Mahdollisia silmukanmallisiin poistolaitteisiin laskimoverenkierrossa liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: - keuhkoembolia. - Muita mahdollisia vierasesineen poistolaitteisiin liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: - verisuonen puhkeama - laitteen juuttuminen kiinni.

Kliinistä kirjallisuutta arvioitiin kyseessä olevan laitteen ja kilpailevien mittapuulaitteiden osalta. Kirjallisuudessa tunnistetut silmukkaan liittyvät tai silmukkatoimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset kyseessä olevan laitteen ja kilpailevien mittapuulaitteiden osalta esitetään Taulukko 12. Kaikki tiedetyt ja ennakoitavissa olevat vaarat ja liittyvät riskit on tunnistettu, ja niitä on vähennetty mahdollisimman laajasti, ja jäännösriskien katsotaan olevan hyväksyttäviä.

Taulukko 12. Kirjallisuudessa raportoidut haittatapahtumat

Haittavaikutus	ONE Snare -järjestelmä n/N (%)	Laitteeseen liittyvä	Toimenpiteeseen liittyvä	Mittapuulaitteet n/N (%)	Ajanjakso
Vakava hiippaläpän vuoto, paheneva hypoksemia sekä hypotensio	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Periproseduraalinen
Eteis-kammiokatkos, joka edellyttää pysyvää tahdistinta	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	ONE Snare -järjestelmä: Toimenpiteen jälkeen – kammioväliseinän aukon perkutaanista sulkemista seuraavan tunnin aikana Mittapuulaite: Ei ilmoiteta – komplikaatio mitattu 30 päivän seurannan hetkellä
Hematooma	-		X	1/5 (20 %) ⁴	Ei ilmoiteta – jaksotettu periproseduraaliseksi

Haittavaikutus	ONE Snare -järjestelmä n/N (%)	Laitteeseen liittyvä	Toimenpiteeseen liittyvä	Mittapuulaitteet n/N (%)	Ajanjakso
Tromboosi	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Periproseduraalinen
Sydämen vajaatoiminta ja sokki epäonnistuneen defibrillaattorijohtimen poiston jälkeen, johon liittyy sydänsiirto	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Toimenpiteen jälkeinen – jatkuu 5 kuukauteen asti
Kuolema	-		X	1/23 (4,3 %)⁵ 1/25 (4 %)³ 1/30 (3,3 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Oikeanpuoleisen sykkeen menetys ja affisoitunut distaalinen perfuusio, joka edellyttää vatsakalvodialyysiä 3 päivän ajan	-		X	1/2 (50 %)⁷	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Iskeeminen aivohalvaus	-		X	1/12 (8,3 %)⁸	Toimenpiteen jälkeinen – päivänä 18
Silmukkarepeämä	-	X		1/4 (25 %)⁹	Toimenpiteen jälkeinen – yksityiskohtia ei ilmoiteta
Perikardiumeffuusio, joka edellyttää perikardiumpunktiota	-		X	1/25 (4 %)³	Toimenpiteen jälkeinen – 10 kuukauden seurannan hetkellä
Vähäiset vaskulaariset komplikaatiot	-		X	1/25 (4 %)³	Ei ilmoiteta – seuranta ulottui 30 päivään asti
Merkittävät vaskulaariset komplikaatiot	-		X	6/30 (20 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Invalidisoiva aivohalvaus	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Ei-invalidisoiva aivohalvaus	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Akuutti munuaisvaurio, aste 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Sekundaarinen sydäninfarkti	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Uuden tahdistimen asetus	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Laseraatiosta johtuva hemodynaaminen epävakaas, joka edellyttää vasopressoreita	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Toimenpiteen jälkeinen – 30 päivän seurannan hetkellä
Punktiokohdan verenvuoto, jota hoidettiin palloavusteisella koiliembolisaatiolla			X	1/1 (100 %)¹⁰	Toimenpiteen jälkeinen – 2 tunnin kohdalla

4.2 Varoitukset ja varotoimet

ONE Snare -tuotevalikoiman laitekoonpanojen merkintöjen mukaiset varoitukset ja varotoimet esitetään yhteenvetona Taulukko 13.

Taulukko 13. ONE Snare -tuotevalikoima: Varoitukset ja varotoimet

Tuotekokoonpano	Merkintä
Suonensisäinen ONE Snare -silmukkajärjestelmä Yksisilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä Medtronic-poistosilmukkapakkausjärjestelmä	Varoitukset - Liiallisen voiman käyttäminen kiinni juuttuneiden vierasesineiden poistamiseksi voi johtaa laitevikaan. - Älä käytä liiallista voimaa, kun viet katetria sisäänviejän läpi tai kun käsittelet silmukkalaitetta. Liiallinen voima voi johtaa laitevikaan. - Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla, ja se katsotaan steriiliksi, jos pakkausta ei ole avattu tai pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä laitetta, joka on vaurioitunut tai jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. - Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen tai käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman. - Käytön jälkeen tuote voi mahdollisesti olla biologista vaaraa aiheuttava. Käsittele sitä tavalla, joka ehkäisee vahingossa tapahtuvan kontaminoitumisen. Hävitä laite biologista vaaraa aiheuttavien jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. - Nitinoli on nikkelin ja titaanin seos. Reaktio on mahdollinen niillä potilailla, jotka ovat herkkiä nikkelle. - On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta laitteen käyttö pediatriassa väestössä olisi tuettua. - EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. - Ole varovainen, kun otat talteen vierasesineitä sydämen anatomian läpi, jotta vältetään mahdollinen kudos-/läppävaurio.
	Varotoimet - Kun yritetään käyttää ohjainkatetreja tai holkkeja, joita ei ole erityisesti valmistettu käyttöön yhdessä ONE Snare™ -järjestelmän kanssa, on tärkeää testata tuotteen yhteensopivuus ennen käyttöä. - Jos silmukkaosaa yritetään sulkea vetämällä silmukka silmukkakatetrin sisään, silmukkaosa liikkuu asemastaan vierasesineen ympärillä. - Suurten vierasesineiden poisvetäminen voi edellyttää suurempien holkkien tai suurempien ohjainkatetrin sisäänvientä tai preparointia ääreiskohdassa.
ONE Snare -mikrosilmukkajärjestelmä	Varoitukset - Liiallisen voiman käyttäminen kiinni juuttuneiden vierasesineiden poistamiseksi voi johtaa laitevikaan. - Älä käytä liiallista voimaa, kun viet katetria sisäänviejän läpi tai kun käsittelet silmukkalaitetta. Liiallinen voima voi johtaa laitevikaan. - Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla, ja se katsotaan steriiliksi, jos pakkausta ei ole avattu tai pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä laitetta, joka on vaurioitunut tai jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. - Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen tai käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

Tuotekokoonpano	Merkintä
	- Käytön jälkeen tuote voi mahdollisesti olla biologista vaaraa aiheuttava. Käsittele sitä tavalla, joka ehkäisee vahingossa tapahtuvan kontaminoitumisen. Hävitä laite biologista vaaraa aiheuttavien jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. - Nitinoli on nikkelin ja titaanin seos. Reaktio on mahdollinen niillä potilailla, jotka ovat herkkiä nikkelille. - On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta laitteen käyttö pediatriassa väestössä olisi tuettua. - EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. - Ole varovainen, kun otat talteen vierasesineitä sydämen anatomian läpi, jotta vältetään mahdollinen kudos-/läppäaurio.
	Varotoimet - Kun yritetään käyttää ohjainkatetreja tai holkkeja, joita ei ole erityisesti valmistettu käyttöön yhdessä ONE Snare™ -mikrosilmukajärjestelmän kanssa, on tärkeää testata tuotteen yhteensopivuus ennen käyttöä. - Jos silmukkaosaa yritetään sulkea vetämällä silmukka silmukkatettrin sisään, silmukkaosa liikkuu asemastaan vierasesineen ympärillä. - Suurten vierasesineiden poisvetäminen voi edellyttää suurempien holkkien tai suurempien ohjainkatetrien sisäänvientiä tai preparointia ääreiskohdassa.

Lyhenteet: EU = Euroopan unioni

Yleinen varoitusilmoitus ONE Snare -tuotevalikoiman laitteille on seuraava:

- Rx Only** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

ONE Snare -tuotevalikoiman merkinnöissä ei anneta mitään magneettikuvauksen yhteensopivuutta koskevia tietoja.

4.3 Muut merkitykselliset turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

ONE Snare -tuotevalikoimaan liittyen ei ole ollut raportteja korjaavista toimenpiteistä (CAR:t), kenttäeskalaatiotoimenpiteistä tai tuotteiden takaisin vetoja.

5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1 Yhteenveto vastaavan laitteen kliinisistä tiedoista

ONE Snare -järjestelmä on ekvivalenttinen ONE Snare -mikrosilmukajärjestelmän, ONE Snare -järjestelmän, jossa on 15 asteen katetri, yksisilmukaisen EMPOWER-silmukajärjestelmän ja Medtronic-poistosilmukkapakkauksen järjestelmän kanssa. Kaikki tunnistetut kliinisiä, teknisiä ja biologisia ominaisuuksia koskevat eroavaisuudet analysoitiin, eikä yhdenkään näistä eroavaisuuksista määritetty vaikuttavan merkittävästi kliiniseen turvallisuuteen tai suorituskyvyn. Siten osiossa 5.3 annetut kliiniset tiedot ovat sovellettavissa kaikkiin ekvivalenttisiin laitekokoonpanoihin.

5.2 Yhteenveto kyseessä olevan laitteen kliinisistä tutkimuksista

ONE Snare -tuotevalikoiman vaatimustenmukaisuutta arvioi ja sen hyväksyi asianmukainen ilmoitettu laitos vuonna 2012. ONE Snare -tuotevalikoiman laitteiden kehittämisen osana ei ole tehty valmistajan toimeksiantamia, markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä tutkimuksia.

5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

Laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta tehtiin katsaus merkityksellisestä kliinisestä kirjallisuudesta, joka on julkaistu 1. tammikuuta 2009 ja 30. huhtikuuta 2021 välisenä aikana. Taulukko 14 ja Taulukko 15 esitetään

yhteenveto kirjallisuudesta, joka otettiin mukaan ONE Snare -tuotevalikoiman turvallisuuden ja suorituskyvyn arviointiin. Suorituskyvyn arvioimiseksi määritettiin kumulatiivinen onnistuminen seuraavien yhdistettynä määränä: (1) kokonaan silmukan avulla tehty vierasesineen/kudoksen poisto/manipulointi vaskulaarisen/perkutaanisen holkin läpi ja (2) silmukan avulla tehty vierasesineen poisto/manipulointi alkuperäisestä vierasesineen/kudoksen sijaintikohdasta sekä täydellinen poisto, jossa tarvittiin täydentävää kirurgista lähestymistapaa. Turvallisuuden arvioinnin osalta haittatapahtumista tehtiin yhteenveto myös kliinisestä kirjallisuudesta saaduista tiedoista Society of Interventional Radiology (SIR)- ja Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR) -järjestöjen ohjeissa määritellyllä tavalla.^{11,12}

Taulukko 14. ONE Snare -tuotevalikoima: Yhteenvedo tutkimuksen ominaispiirteistä

Kirjoittaja (vuosi) LOE Tutkimuksen tyyppi	Primaarinen kliininen indikaatio, kardiovaskulaarinen	Laitteen käyttö, yhteys	Potilaat, n/N (%)*	Käytetyt laitteet (N)	Sukupuoli (M/N) Ikä (vuotta)	Seuranta
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Tapausraportti	Katetrin kautta tehtävä Fontanin leikkaustoimenpide, keskusverenkierto (vasen keuhkovaltimo)	V-18-ohjainlangan kärjen ulosvienti (yhteys), vasen sisempi kaulalaskimo	1/1 (100 %)	10 mm:n ONE Snare -järjestelmä (1)	M, 15 ^a	1 vuosi
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Tapausraportti	Amplatzer-sulkulaite (ASO) -embolisaatio ja alemman vatsa-aortan tukos, keskusverenkierto (aortan sisälumen, munuaisvaltimoiden yläpuolella aorttaläpän tasoon asti)	ASO-sulkulaitteen poisto, oikea reisivaltimo	1/1 (100 %)	6 Fr -kokoinen 35 mm:n ONE Snare -järjestelmä (1)	N, ER	Sairaalaan kotiuttaminen
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Tapausraportti	Monipolaarisen kartoituskatetrin haaran embolisaatio elektroanatomisen kartoituksen aikana, ääreisverenkierto (munuaisvaltimo proksimaalisuuntaan haarautumistasosta)	Monipolaarisen kartoituskatetrin haaran poisto, reisiluuvaltimo	1/1 (100 %)	ONE Snare -järjestelmä (1)	N, 76	Toimenpiteen jälkeinen
Goy (2014) ² LOE: C Tapausraportti	Kammioväliseinän aukon (VSD) sulkua aorttaläpän tekoaläppäleikkauksen jälkeen, keskusverenkierto (keuhkovaltimo)	Arteriovenoosisen lankasilmukan aikaansaaminen (yhteys), oikea reisilaskimo	1/1 (100 %)	6 Fr -kokoinen ONE Snare -järjestelmä (1)	N, 80	3 kuukautta
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Tapausraportti	Perikardiumpunktioidreenin murtuma ja siirtymä, perikardiumtila ^b	Dreenikatetrin poisto, miekkalisäkkeen alapuolinen pehmytkudoskäytävä	1/1 (100 %)	4 Fr -kokoinen 10 mm:n ONE Snare -järjestelmä (1)	M, 34	30 päivää
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Tapausraportti	Keskuslaskimokatetrin (CVC) murtuma ja embolisaatio oikeaan eteiseen, keskusverenkierto (oikea eteinen)	Katetrifragmentin poisto, oikea sisempi kaulavaltimo	1/1 (100 %)	6 Fr -kokoinen ONE Snare -järjestelmä (1)	M, 52	Toimenpiteen jälkeinen

Kirjoittaja (vuosi) LOE Tutkimuksen tyyppi	Primaarinen kliininen indikaatio, kardiovaskulaarinen	Laitteen käyttö, yhteys	Potilaat, n/N (%) [*]	Käytetyt laitteet (N)	Sukupuoli (M/N) Ikä (vuotta)	Seuranta
Spilias (2019) ¹ LOE: C Tapausraportti	Vasemman sydänkorvakkeen (LAA) sulkulaitteen siirtymä, keskusverenkierto (hiippaläppä ja vasen kammio)	LAA-sulkulaitteen poisto, oikea yhteinen reisivaltimo ja -laskimo	1/1 (100 %)	30 mm:n ONE Snare -järjestelmä [‡] (1) 25 mm:n ONE Snare -järjestelmä (1)	M, 79	1 kuukausi
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Tapaussarja	Haiman päätiehyen (MPD) paikaltaan siirtyneestä letkusta johtuvan haimafistelin hoito, ääreisverenkierto (jejunaalinen luumen)	Alkuperäisen MPD-letkun vaihto, ER	2/2 (100 %)	6 Fr -kokoinen 15 mm:n ONE Snare -järjestelmä (2)	Potilas 1: M, 73 Potilas 2: N, 74	Potilas 1: 2 viikkoa Potilas 2: 1 kuukausi
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Tapausraportti	Keskuslaskimon tukoksen hoito radiotaajuusvaijerilla, keskusverenkierto (yläonttolaskimon tynkä)	Radiotaajuusvaijerin sieppaus (yhteys), oikea reisilaskimo	1/1 (100 %)	10 mm:n ONE Snare -järjestelmä (1)	N, 41	14 kuukautta

Lyhenteet: ASO = Amplatz-sulkulaite, CVC = keskuslaskimokatetri, N = naisia, Fr = French-koko, LAA = vasen sydänkorvake, LOE = näytön taso, M = miehiä, mm = millimetrejä, MPD = haiman päätiehyt, ER = ei raportoitu, VSD = kammioväliseinän aukko

^{*} N = hoidettujen potilaiden kokonaismäärä, n = käytettyjen laitteiden lukumäärä

[‡] Valmistajaksi raportoitu Medtronic, todennäköisesti virheellisesti

^a On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta kyseessä olevien laitteiden käyttö lapsipotilailla olisi tuettua.

^b Perikardiumtilassa käyttäminen katsotaan käyttöaiheen vastaiseksi käytöksi.

Taulukko 15. ONE Snare -tuotevalikoima: Turvallisuuden ja suorituskyvyn yhteenveto

Kirjoittaja (vuosi) LOE Tutkimuksen tyyppi	Laite	Läpivalaisuaika (min)	Toimenpideaika (min)	Primaarinen onnistuminen n/N (%)	Sekundaarinen onnistuminen n/N (%)	Haittatapahtumat n/N (%)	Muita huomautuksia
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	ER	ER	1/1 (100 %)	–	0/1 (0,00 %)	Hyvin paikalleen asettuneet stentit tarkoitetussa sijainnissa ja hyvällä rakenteella varmistettu 3 kuukauden seurannan hetkellä; normaali elämänlaatu ja rajoittamaton fyysinen toimeliaisuus ilman hengästymistä 1 vuoden seurannan hetkellä
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	30	120	1/1 (100 %)	–	0/1 (0,00 %)	Poiston jälkeinen alaraajan perifeerinen syke varmistettu
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	25,03	293	1/1 (100 %)	–	0/1 (0,00 %)	Simmons-katetri (Performa, Merit Medical) käytettynä yhdessä silmukan kanssa poistoa varten; normaali läppä ja munuaistoiminta varmistettu seurannan kaikukardiografialla
Goy (2014) ² LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	ER	ER	1/1 (100 %)	–	1/1 (100 %)*	Laite on tunnistettu EN Snare -laitteeksi artikkelin tekstissä, mutta kuvaus ("lasso") ja läpivalaisukuvat ovat yhteneviä ONE Snare -laitteen kanssa; potilaalle kehittyi eteis- kammiokatkos toimenpidettä seuraavan tunnin aikana, ja implantoitiin pysyvä tahdistin; tapahtuman määritettiin olevan ei laitteeseen liittyvä; mitään jäännössuntia tai läpän toimintahäiriötä ei ollut 3 kuukauden seurannan hetkellä

Kirjoittaja (vuosi) LOE Tutkimuksen tyyppi	Laite	Läpivalaisuaika (min)	Toimenpideaika (min)	Primaarinen onnistuminen n/N (%)	Sekundaarinen onnistuminen n/N (%)	Haittatapahtumat n/N (%)	Muita huomautuksia
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	ER	ER	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Dreenierite väheni 2 viikon kuluessa toimenpiteen jälkeen; dreeni ja holkki poistettu päivänä 30. Mitä tulee sekundaariseen onnistumiseen, tekijät huomauttivat, että vaikka distaalinen holkkisegmentti siepattiin, sitä ei voitu poistaa johtuen holkin paksuudesta taittuneessa rakenteessa. Tämän mukaisesti tekijät valitsivat perikardiumholkin koon suurentamisen. Kun suurennettu holkki oli paikallaan, taittunut 6 Fr -kokoinen holkkisegmentti silmukoitiin, vedettiin taakse ja poistettiin perikardiumtilasta.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	ER	ER	1/1 (100 %)	–	0/1 (0,00 %)	Ei kliinisesti merkittäviä jälkiseurauksia
Spilias (2019) ¹ LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	ER	ER	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	LAA-sulkulaite vedetty osittain MV:hen käyttäen 30 mm:n silmukkaa, johtaen hiippaläpän vakavaan vuotoon, pahenevaan hypoksemiaan ja hypotensioon; laite poistettu onnistuneesti käyttäen 25 mm:n silmukkaa; ei vauriota aortta- tai hiippaläppiin; potilas kotiutettu 2 päivän jälkeen, eikä oireita tai vuoto-ongelmia 1 kuukauden seurannassa
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Tapaussarja	ONE Snare -järjestelmä	ER	ER	2/2 (100 %)	–	0/2 (0,00 %)	Potilas 1: Hieman kohonnut seerumin amylaasitasot 1 päivä toimenpiteen jälkeen; haimaneste dreenistä vähentynyt 2 viikon kuluessa toimenpiteen jälkeen Potilas 2: Ei oireita toimenpiteen jälkeen; nesteen kertyminen hävinnyt 1 kuukausi toimenpiteen jälkeen

Kirjoittaja (vuosi) LOE Tutkimuksen tyyppi	Laite	Läpivalaisuaika (min)	Toimenpideaika (min)	Primaarinen onnistuminen n/N (%)	Sekundaarinen onnistuminen n/N (%)	Haittatapahtumat n/N (%)	Muita huomautuksia
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Tapausraportti	ONE Snare -järjestelmä	ER	ER	1/1 (100 %)	–	0/1 (0,00 %)	Rintakehän ja vatsanpeitteiden suonikohjut hävinneet 6 kuukauden seurannan hetkellä; avoimet ohitusstentit havaittu 3 viikon ja 14 kuukauden seurannan hetkellä
Yhteensä				10/10 (100 %) <i>Pois lukien käyttö lapsilla ja käyttöaiheen vastainen käyttö: 8/8 (100 %)^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>Pois lukien käyttö lapsilla ja käyttöaiheen vastainen käyttö: 2/8 (25,0 %)^{a,b}</i>	

Lyhenteet: LAA = vasen sydänkorvake, LOE = näytön taso, min = minuuttia, MV = hiippaläppä, ER = ei raportoitu

^a On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta kyseessä olevien laitteiden käyttö lapsipotilailla olisi tuettua.

^b Perikardiumtilassa käyttäminen katsotaan käyttöaiheen vastaiseksi käytöksi.

Lisäksi kerättiin ja arvioitiin kliiniset tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF), mukaan lukien lääkärin palaute ja potilaskohtaiset kyselytutkimukset. Tietoja lääkärin palautteesta ei ole otettu mukaan kliinisen hyödyn/suorituskyyvyn tai riskien/turvallisuuden analyysihin, kun otetaan huomioon, että näillä saadaan heikkolaatuista näyttöä.

Mitä tulee lääkärin palautteeseen, klinikoita pyydettiin antamaan palautetta potilastapauksista, joissa käytettiin suonensisäistä ONE Snare -silmukkajärjestelmää. Vaadittiin vähintään 65 datapistettä, ja yhteensä niitä kerättiin 66. Saadut suorituskyyvyn ja turvallisuuden yhteenvetotiedot esitetään Taulukko 16.

Taulukko 16. Yhteenvedo suorituskyyvyn ja turvallisuuden mittareista PMCF-tietojen osalta, lääkärin palaute

Toimenpiteitä yhteensä	Kumulatiivinen onnistuminen n/N (%)	Haittatapahtumat n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a ONE Snare -toimenpiteitä = 57, ONE Snare -mikrosilmukkatoimenpiteitä = 9

Mitä tulee potilaskohtaisiin kyselytutkimuksiin, tutkimukseen osallistujiksi pyydettiin ja seulottiin terveydenhuollon ammattilaisia kyselytutkimuksen vastaajiksi, ja huomioon otettiin suora kokemus laitteen kanssa, jäsenyys laitteen käyttöön tai erikoistumisalaan liittyvässä kliinisessä yhteisössä, tuotteen käyttö, tapausmäärä, tuote-ennakkoasenteiden puuttuminen ja ammattimaisten/kliinisten resurssit (henkilökunnan) saatavuus. Vähintään 223 tuotearviointiin kyselytutkimusta vaadittiin. Yhteensä kerättiin 226 datapistettä. Näistä 226 tapauksesta kolmessa järjestelmää käytettiin fibriinitupen ohentamiseen, joka katsotaan vierasesineen manipuloinniksi. Lisäksi ilmoitettiin 17 tapauksesta, joissa järjestelmää käytettiin pediatriassa potilasväestössä, joissa potilaina oli nuoria henkilöitä (14) ja vauvoja (3). Käyttöohjeiden varoituksen mukaisesti tällä hetkellä on riittämättömästi tietoa, joka tukee ONE Snare -laitteen käyttöä pediatriassa väestössä. Saadut turvallisuuden ja suorituskyyvyn yhteenvetotiedot esitetään Taulukko 17.

Taulukko 17. Yhteenvedo suorituskyyvyn ja turvallisuuden mittareista PMCF-tietojen osalta, potilaskohtaiset kyselytutkimukset

Toimenpiteitä yhteensä	Kumulatiivinen onnistuminen n/N (%)	Haittatapahtumat n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a ONE Snare -toimenpiteitä = 209, ONE Snare -mikrosilmukkatoimenpiteitä = 17

^b On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyyvystä, jotta kyseessä olevien laitteiden käyttö pediatriassa väestössä olisi tuettua.

PMCF-tietojen mukaan keskimääräinen laitteen käyttöikä toimenpiteessä on 30,6 minuuttia keskihajonnan ollessa 21,5 minuuttia. Tämä tulos on yhteneväinen osiossa 3.0 ilmoitetun laitteen käyttöiän kanssa.

5.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyyvystä ja turvallisuudesta

Taulukko 18 esitetään yhteenvedo ONE Snare -tuotevalikoiman kumulatiivisista onnistumismääristä, jotka on saatu kliinisestä kirjallisuudesta ja PMCF-tiedoista, poissulkevia seikkoja soveltaen. Näitä tietoja verrataan kilpailevien

ONE Snare -tuotevalikoima

mittapuulaitteiden suorituskyytietoihin. Taulukko 18 esitettyjen yhdistettyjen kliinisten tietojen perusteella ONE Snare -tuotevalikoiman kumulatiivinen onnistumismäärä on 96,8 % ja kilpailevien mittapuulaitteiden kumulatiivinen onnistumismäärä on 93,4 %. ONE Snare -tuotevalikoiman ja kilpailevien mittapuulaitteiden välillä ei ole merkitsevää tilastollista eroa kumulatiivisen onnistumismäärän osalta ($P > 0,05$). Lisäksi post-hoc-analyysillä paljastui, että kumulatiivisten onnistumismäärien ero ONE Snare-tuotevalikoiman (p1) ja kilpailevien mittapuulaitteiden (p2) välillä on suurempi kuin -0,15 (ts. $p1 - p2 > -0,15$), mikä vahvistaa, että kyseessä olevien laitteiden suorituskyytulokset ovat verrattavissa kilpailevien mittapuulaitteiden vastaaviin tai näitä parempia.

Taulukko 18. Verrannollinen suorituskyy ONE Snare -tuotevalikoiman osalta

Suorituskyytulos	ONE Snare -tuotevalikoima, n/N (%)	Kilpailevat mittapuulaitteet, n/N (%)	Arvioitu ero (95 %:n CI)	P-arvo $p1-p2 \neq 0$	Post-hoc-analyysi $\Delta_{0,80}^{20}$, arvioitu ero (95 %:n LBL)	LBL > 0,15
Kumulatiivinen onnistumismäärä	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$P=0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$P=0,000^\ddagger$

Lyhenteet: CI = luottamusväli, LBL = luottamusvälin alaraja, PMCF = markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

‡ Tilastollisesti merkitsevä ($P < 0,05$)

^a Post-hoc-analyysi tehtiin, vaikka kaksipuoleisen testin nollahypoteesiä ei hylätty.

Taulukko 19 esitetään yhteenveto ONE Snare -tuotevalikoiman vähäisten ja merkittävien haittatapahtumien määristä, jotka on saatu kliinisestä kirjallisuudesta ja PMCF-tiedoista, poissulkevia seikkoja soveltaen. Näitä tietoja verrataan kilpailevien mittapuulaitteiden turvallisuustietoihin. Laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä ONE Snare -tuotevalikoiman osalta on 1,38 %. Laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä kilpailevien mittapuulaitteiden osalta on 13,1 %. Kyseessä olevien laitteiden ja kilpailevien mittapuulaitteiden välillä oli tilastollisesti merkitsevä ero haittatapahtumien määrien osalta ($P=0,000$) siten, että haittatapahtumien määrä kyseessä olevilla laitteilla oli pienempi kuin haittatapahtumien määrä kilpailevilla mittapuulaitteilla. Lisäksi post-hoc-analyysillä paljastui, että haittatapahtumien määrien ero ONE Snare-tuotevalikoiman (p1) ja kilpailevien mittapuulaitteiden (p2) välillä on pienempi kuin 0,10 (ts. $p1 - p2 < 0,10$), mikä vahvistaa, että kyseessä olevien laitteiden turvallisuustulokset ovat verrattavissa kilpailevien mittapuulaitteiden vastaaviin tai näitä parempia.

Taulukko 19. Verrannollinen turvallisuus ONE Snare -tuotevalikoiman osalta

Turvallisuustulos	ONE Snare -tuotevalikoima, n/N (%)	Kilpailevat mittapuulaitteet, n/N (%)	Arvioitu ero (95 %:n CI)	P-arvo $p1-p2 \neq 0$	Post-hoc-analyysi $\Delta_{0,80}^{20}$, arvioitu ero (95 %:n UBL)	UBL < 0,10
Haittatapahtumien määrä	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$P=0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$P=0,000^\ddagger$

Lyhenteet: CI = luottamusväli, PMCF = markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, UBL = luottamusvälin yläraja

‡ Tilastollisesti merkitsevä ($P < 0,05$)

^a Post-hoc-analyysi tehtiin, vaikka kaksipuoleisen testin nollahypoteesiä ei hylätty.

Tiedot ONE Snare -järjestelmän turvallisuuden ja suorituskyvyn tukemiseksi on analysoitu, ja ne antavat näyttöä kaikkien turvallisuus- ja suorituskäytösten tueksi. Kliinisten tietojen katsauksen perusteella laitteen käyttämisestä potilaille saatavat kokonaishyödyt ylittävät kokonaisriskit. Taulukko 20 esitetään riski/hyöty-arvioinnin yhteenvedo ONE Snare -tuotevalikoimalle.

Taulukko 20. Hyöty/riski-arvioinnin yhteenvedo^{21,22}

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
Epävarmuus Tutkimusasetelman laatu	Kuinka vankkaa aineisto oli?	9 artikkelia (LOE: 9 C)
Tutkimuksen toteuttamisen laatu	Miten tutkimus/tutkimukset oli suunniteltu, toteutettu ja analysoitu?	Tiedot koostuvat ensisijaisesti tapausraporteista ja tapaussarjoista Ei
Tutkimustulosten analyysin luotettavuus	- Puuttuuko tietoja? - Ovatko tutkimuksesta/tutkimuksista saadut tulokset toistettavia? - Onko tämä tutkimus / ovatko nämä tutkimukset ensimmäisiä laatuaan? - Onko muita tutkimuksia, joissa saatiin samankaltaisia tuloksia?	Ei sovellu – tapausraporteja ja tapaussarjoja Ei
Tulosten yleistettävyyttä	Voidaanko tutkimuksen/tutkimusten tuloksia soveltaa yleiseen väestöön tai ovatko ne kohdistuneet enemmän erillisiin, tiettyihin ryhmiin?	Kyllä Kyllä
Sairauden/tilan karakterisointi	- Miten sairaus/tila vaikuttaa potilaisiin, joilla se on? - Voidaanko kyseistä tilaa hoitaa? - Miten kyseinen tila etenee?	Lisääntynyt kuoleman / vakavien komplikaatioiden riski Kyllä Stabiileista potilaista, joiden kehoon oli jäänyt kardiopulmonaalisia vierasesineitä, 81 % oli pysynyt oireettomina 845 päivän keskimääräisen seurannan hetkellä ²³
Potilaan riskinsietokyky ja näkymä hyödyistä	- Onko tietoja siitä, miten potilaat sietävät laitteen muodostamat riskit? - Ovatko riskit tunnistettavissa ja määritettävissä?	Ei sovellu Kyllä; ks. Taulukko 11 ja Taulukko 12
Sairausten vakavuus	Onko sairaus niin vakava, että potilaat sietävät riskin suurempaa määrää pienempään hyötyyn nähden?	Stabiileilla oireettomilla potilailla konservatiivinen hoito on toteuttamiskelpoinen ²³
Sairausten kroonisuus	Onko kyseinen sairaus/tila krooninen?	Vain, jos hoitamaton
	- Miten pitkään potilaat, joilla on kyseinen sairaus/tila, ovat elossa? - Jos sairaus on krooninen, voidaanko sitä hoitaa helpommin vähemmän kajoavilla tai hankalilla hoidoilla?	Kuoleman / vakavien komplikaatioiden esiintymistiheys 60–71 % hoitamattomissa tapauksissa ²⁴ Oireettomilla potilailla odottava seuranta voi olla asianmukainen strategia ²³

ONE Snare -tuotevalikoima

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
Potilaaseen keskittyvä arviointi	- Miten paljon potilaat arvostavat tätä hoitoa? - Ovatko potilaat halukkaita hyväksymään tämän hoidon riskin kyseisen hyödyn saavuttamiseksi? - Parantaako hoito yleistä elämänlaatua? - Miten hyvin potilaat voivat ymmärtää hoidon hyödyt ja riskit?	Paljon – helpottaa mini-invasiivista suonensisäistä lähestymistapaa potilaille, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista ja/tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä (hermoverisuonisto pois lukien). Kyllä Kyllä E/K – suunnittelematon interventio toimenpiteen aikana Kun potilaat valitsevat kyseisen hoitoon osallistumisen, he antavat tietoon perustuvan suostumuksen
Vaihtoehtoisten hoitojen tai diagnostiikan saatavuus	- Mitä muita hoitoja on käytettävissä tätä tilaa varten? - Miten tehokkaita vaihtoehtoiset hoidot ovat? - Miten niiden tehokkuus vaihtelee alaryhmittäin? - Miten hyvin siedettyjä vaihtoehtoiset hoidot ovat? - Miten niiden sietokyky vaihtelee alaryhmittäin? - Mitä riskejä esiintyy kunkin käytettävissä olevan vaihtoehtoisen hoidon mukaan?	Konservatiivinen hoito/seuranta, kivikorit, intravaskulaariset pihdit, biopsiapihdit, kirurginen poisto Konservatiivinen hoito on toteuttamiskelpoinen stabiileilla oireettomilla potilailla; 81 % potilaista on pysynyt oireettomina 845 päivän keskimääräisen seurannan hetkellä²³ Ei sovellu Kivikorit ovat tehokkaita vierasesineiden poistoa varten, mutta niitä voi olla vaikeaa ohjata²⁴ Intravaskulaarisilla pihdeillä on lisääntynyt verisuonivaurion/-puhkeaman riski silmukoihin verrattuina²⁴ Ei sovellu Kuoleman / vakavien komplikaatioiden esiintymistiheys 60–71 % hoitamattomissa tapauksissa²⁴ Kivikorit ovat tehokkaita vierasesineiden poistoa varten, mutta niitä voi olla vaikeaa ohjata²⁴ Intravaskulaarisilla pihdeillä on lisääntynyt verisuonivaurion/-puhkeaman riski silmukoihin verrattuina²⁴
Riskin lieventäminen	Voidaanko tunnistaa tapoja lieventää riskejä (kuten tuotemerkintöjen käyttäminen, koulutusohjelmien perustaminen, tukihoitojen tarjoaminen jne.)?	Hyvin vakiintunut teknologia, joka on yhteensopiva vakiotyyppisten interventiotekniikkojen kanssa; mitään lisämerkintöjä tai kliinikoiden kouluttamista ei ole

ONE Snare -tuotevalikoima

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
	Mikä on ehdotettu interventiotyyppi?	tunnistettu riskien lieventämiseksi edelleen Ei sovellu
Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot	- Onko markkinoilla muita laitteita, joilla on samankaltaisia indikaatioita? Ovatko tehokkuuden todennäköisyydet ja haitallisten tapahtumien määrät kyseisillä laitteilla vastaavat kuin mitä odotetaan tarkasteltavalle laitteelle? - Onko käytettävissä markkinoille saattamisen jälkeisiä tietoja, jotka muuttavat riski/hyöty-arviointia siitä, mikä oli käytettävissä, kun aiemmat laitteet arvioitiin? - Onko syytä harkita minkään seuraavista elementeistä lisäarvioimista markkinoille saattamisen jälkeisessä ympäristössä johtuen edellä kuvatusta riski/hyöty-arvioinnista? - Laitteen pitempiaikainen suorituskky. - Koulutusohjelmien tai toimittajan omien mieltymysten vaikuttavuus laitteen käytössä. - Alaryhmät (esim. lapset, naiset). - Harvinaiset haittatapahtumat.	Kyllä; ks. Taulukko 18 ja Taulukko 19 Ei Minkään markkinoille saattamisen jälkeisen lisäelementin ei katsota soveltuvan kyseessä olevaan laitteeseen. Silmukoita käytetään tilapäisellä perusteella, minkä vuoksi pitkäaikainen laitteen suorituskky ei ole sovellettavissa. Lisäksi silmukat ovat hyvin vakiintuneita interventiolaitteita, eikä lisäkoulutusta/-käyttöpauksia katsota tarpeellisiksi. Mitään potilasalaryhmiin tai harvinaisiin haittatapahtumiin liittyviä turvallisuus-/suorituskkyongelmia ei ole tunnistettu. Ei; esitetyt tiedot on saatu todellisen tilanteen tapaustutkimuksista ja tapaussarjoista Ei sovellu Ei
Uusi teknologia, joka kohdistuu täyttymättömään lääketieteelliseen tarpeeseen	- Kuinka hyvin lääketieteellinen tarve, johon tämä laite kohdistuu, täytetään nykyisin käytettävissä olevilla hoidoilla? - Kuinka haluttava tämä laite on potilaille?	Erittäin tehokkaasti Erittäin haluttava kirurgiseen interventioon verrattuna
Yhteenveto hyödy(i)stä	Yhteenveto risk(e)istä	Yhteenveto muista tekijöistä
ONE Snare -tuotevalikoima		
ONE Snare - tuotevalikoiman suunniteltu kliininen hyöty on helpottaa mini-invasiivista	Komplikaatioita esiintyy vähäisenä määränä, ja ne ovat yleensä tilapäisiä luonteeltaan. <u>ONE Snare -tuotevalikoima</u>	Konservatiivinen hoito voi olla toteuttamiskelpoinen lähestymistapa stabiileilla oireettomilla potilailla, ²³ mutta

ONE Snare -tuotevalikoima

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
suonensisäistä lähestymistapaa potilaille, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista ja/tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä (hermoverisuonisto pois lukien). <u>ONE Snare -tuotevalikoima</u> Kumulatiivinen onnistuminen: 96,8 % * <u>Kilpailevat mittapuulaitteet</u> Kumulatiivinen onnistuminen: 93,4 % * * Kumulatiivinen onnistumismäärä kyseessä olevalle laitteelle ei ole merkitsevästi erilainen kuin kilpaileville mittapuulaitteille ($P > 0,05$). Ilmoitetuissa määrissä suljetaan pois pediatriinen väestö, jolle on olemassa riittämättömästi tietoa suorituskyvyn tukemiseksi.	AE-määrä: 1,38 % * Valitusmäärä (PMS): 0,044 % <u>Kilpailevat mittapuulaitteet</u> AE-määrä: 13,1 % * * Merkitsevä ero merkittävien AE:iden yhteenlasketuissa kokonaismäärissä kyseessä oleville laitteille ja verrattavissa oleville mittapuulaitteille ($P=0,000$) siten, että AE-määrä kyseessä olevien laitteiden osalta on pienempi kuin AE-määrä kilpailevilla mittapuulaitteilla. Ilmoitetuissa määrissä suljetaan pois pediatriinen väestö, jolle on olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuuden tukemiseksi.	kuolemantapauksia / vakavia komplikaatioita on raportoitu 60-71 %:ssa hoitamattomia tapauksia.²⁴ Silmukat ovat hyvin vakiintunut teknologia, joka on yhteensopiva vakiotyyppisten interventiotekniikoiden kanssa.

Lyhenteet: AE = haittatapahtumat, LOE = näytön taso, E/K = ei käytettävissä, PMS = markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

5.5 Suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa (PMCF) koskien on tehty pohdintaa. Merit valvoo aktiivisesti kaikkia markkinoille saattamisen jälkeisiä kenttätietoja. Meneillään olevat PMCF-toiminnot ovat käsittäneet lääkärin kyselytutkimuksia, joissa pyydetään palautetta, ja potilaskohtaisia kyselytutkimuksia, jotka koskevat suorituskyy- ja turvallisuuskriteerejä potilastapauksista, joissa suonensisäistä ONE Snare -silmukajärjestelmää on käytetty. Lisätietoja suunnitelluista ja meneillään olevista PMCF-toiminnoista on aisakirjoissa PMCFP-QRMT0047-001 ja RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Silmukoita käytetään erilaisissa kliinisissä ympäristöissä, joissa on tarvetta laitteelle vierasesineiden poistoa ja manipulointia varten.^{25,26} Näihin sisältyvät sepe- ja ääreisverenkierto. Silmukkalaitteet ovat tehokkaimpia, kun vieraassa kappaleessa tai kohde-esineessä on vapaa pää silmukalla kiinniottamista varten.²⁶

Vaihtoehtoisia suonensisäisiä työkaluja silmukoille ovat kivikorit, intravaskulaariset pihdit, ohjainlangat, pallokatetrit ja sappi-/sydänlihaskiirapihdit, joita on käytetty intravaskulaaristen vierasesineiden (IFB) poistamiseen.^{24,27} Kivikorit voivat olla erityisen käyttökelpoisia suuremman läpimitan suonissa, mutta niitä voi olla vaikeaa ohjata.²⁴ Intravaskulaarisissa pihdeissä on sivulta avautuvat leuat, ja niitä on käytettävissä kokoalueella 3–12 Fr.²⁴ Näillä

laitteilla on se hyöty silmukoihin nähden, että ne eivät tarvitse vapaata reunaa IFB:ssä, mutta ne muodostavat myös suonivaurion tai -puhkeaman lisääntyneen riskin.²⁴

Avotoimenpidetapoja IFB:n poistoon tarvitaan joissakin tapauksissa, ja kirjallisuusraportit sisältävät sternotomian kardiopulmonaarisella ohituksella, thorakotomian, laparotomian ja laparoskopian.²⁷ Kuten Schechter et al. (2013)²⁷ tunnistavat kirjallisuuskatsauksessaan, avopoiston lähestymistapoja voidaan tarvita potilaille, joilla useat perkutaaniset poistoyritykset ovat epäonnistuneet.

7.0 Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus

Vain koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat asettaa ONE Snare -tuotevalikoiman laitteita. Kliinikon erikoisaloja ovat tyypillisesti toimenpideradiologit ja toimenpidekardiologit.

8.0 Sovelletut yhdenmukaiset standardit ja yhteiset eritelmät

Seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja ja ohjeasiakirjoja sovellettiin tai ne otettiin huomioon One Snare -tuotevalikoiman kliinisen arvioinnin aikana, mukaan lukien syöteprosessit, kuten suunnittelu ja kehitys, sekä tulosprosessit, kuten PMCF-suunnitelmat ja raportit. Yhdenmukaistetut standardit, jotka liittyvät muihin prosesseihin, kuten laadunvalvonnan (EN ISO 13485:2016) ja riskinhallinnan (EN ISO 14971:2019) järjestelmiin, käsitellään GSPR-asiakirjassa (GSPR0083 versio 002). ISO 14155:2020 -standardia ei ole sovellettu tai otettu huomioon kliinisen arvioinnin aikana, sillä mitään kliinisiä tutkimuksia ei ole toteutettu ONE Snare -tuotevalikoiman turvallisuuden tai suorituskyvyn arvioimiseksi. Kaikkia standardeja on sovellettu kokonaisuudessaan, ellei seuraavassa muuta ilmoiteta:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (kokonaan*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (kokonaan*)
- 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 (kokonaan*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (osittain**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (kokonaan*)
- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (kokonaan*)

* Asetuksen MDR 2017/745 artiklojen 8 ja 9 mukaan vakuutetaan täydellistä vaatimusten noudattamista standardin kaikkien vaatimusten tai merkityksellisen osan suhteen

** Noudattaa osittain ISO 62366-1:n liitteen C vaatimuksia – Tuote julkaistiin valmistukseen ennen vuotta 2015, ja siten ainoastaan IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, liite C pätee

9.0 Kirjallisuusviitteet

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 Versiohistoria

SSCP- versio	ECN- numero	Julkaisupäivämäärä PP/KK/VVVV	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
001	ECN154390	24. elokuuta 2022	ONE Snare - tuotevalikoiman ensimmäinen SSCP	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei
002	ECN166286	TAMMIKUU 2023	Päivitetty tuotteen osien numeroinnin nimikkeistö	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei
003	ECN179452	10/09/2023	Poistettu Loctite 4304 ja Loctite (liimat) taulukosta 10	☐ Kyllä Validointikieli: Englanti ☒ Ei
004	ECN186191	16/09/2024	Käännösten lisääminen	☐ Kyllä Validointikieli: Englanti ☒ Ei