

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalásának (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson a ONE Snare endovaszkuláris hurok, a ONE Snare endovaszkuláris mikrohurok, az EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer és a Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer biztonságossági és klinikai teljesítménye főbb szempontjainak aktualizált összefoglalójához. Ezeknek a rendszereknek a megnevezése a továbbiakban ONE Snare termékcsalád.

Az SSCP-nek nem célja, hogy a használati utasítást (IFU), mint a ONE Snare termékcsalád biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot helyettesítse, illetve, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a tervezett felhasználóknak vagy betegeknek.

A jelen SSCP dokumentum angol nyelvű változatát (SSCP0069) az értesített testület (értesített testület száma: 2797) validálta. Az alábbi információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak. Nem dolgoztak ki a betegek számára tudnivalókat tartalmazó, kiegészítő SSCP-t, mivel a ONE Snare termékcsaládhoz tartozó eszközök nem olyan beültethető eszközök, amelyekhez a betegek implantátumkátyát kapnak, és az eszközöket rendeltetésük szerint nem közvetlenül a betegek használják.

1.0 Az eszköz(ök) azonosítása és általános információk

1.1 Az eszköz(ök) kereskedelmi neve(i):

A jelen SSCP-ben tárgyalt eszköz(öke)t és típuszám(oka)t az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat. A jelen SSCP-ben szereplő eszközök

Az eszköz neve	Termékszámok
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer (kisméretű és normál, egyenes és 15 fokos szögben álló konfigurációk) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare cserekatéterek	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare mikrohurokrendszer	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer	8784/EU**
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer	ONE1500-MDTCE/EU

* Amennyiben azt nem jelzik másképpen, a jelen dokumentumban az eszköz név a megadott termékszámokról utal. Ahol a ONE Snare kisméretű és a normál rendszerek és/vagy az egyenes és 15 fokos szögben álló katéterkonfigurációk megkülönböztetése szükséges, az adott rendszerek és konfigurációk egyedi besorolásúak.

** A P/N 8784/EU cikkszám a Boston Scientific, mint eredeti berendezésgyártó alkatrészére is utal.

1.2 Gyártó adatai

A ONE Snare termékcsalád gyártójának nevét és címét a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat. Gyártó adatai

Gyártó neve	Gyártó címe
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Rövidítések: USA = United States of America (Amerikai Egyesült Államok)

1.3 Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

A gyártóra vonatkozó egyedi regisztrációs számot (SRN) a 3. táblázat közli.

1.4 Alapvető UDI-DI:

Az eszközazonosító (DI) kóddal ellátott egyedi eszközazonosítót (UDI) a 3. táblázat mutatja.

1.5 Az orvostechikai eszközök nómenklatúrája szerinti megnevezés/szöveg

A tárgybeli eszközökre vonatkozóan az orvostechikai eszközök európai nómenklatúrája (EMDN) és a Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) szerinti kódokat és leíró elemeket a 3. táblázat sorolja fel.

1.6 Az eszköz kockázati osztálya

A ONE Snare termékcsalád tekintetében az Európai Unió (EU) eszközökre vonatkozó kockázati besorolását (besorolásait) a 3. táblázat sorolja fel.

3. táblázat. Az eszközt azonosító adatok

Az eszköz neve	EU-s eszközosztály	Termékszám	Alapvető UDI-DI	Egyedi regisztrációs szám (SRN)	EMDN/ CND szerinti kód	EMDN/CND szerinti kifejezés
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer	III. osztály, 7. szabály	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	Eltávolító rendszerek érrendszerei idegentestekhez
ONE Snare cserekatéterek	III. osztály, 7. szabály	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Eltávolító rendszerek érrendszerei idegentestekhez
ONE Snare mikrohurokrendszer	III. osztály, 7. szabály	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Eltávolító rendszerek érrendszerei idegentestekhez
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer	III. osztály, 7. szabály	8784/EU*	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Eltávolító rendszerek érrendszerei idegentestekhez
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer	III. osztály, 7. szabály	ONE1500- MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Eltávolító rendszerek érrendszerei idegentestekhez

* A P/N 8784/EU cikkszám a Boston Scientific, mint eredeti berendezésgyártó alkatrészére is utal.

Rövidítések: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Orvostechikai eszközök európai nómenklatúrája; EU = Európai Unió; SRN = egyedi regisztrációs szám; UDI-DI = egyedi eszközazonosító eszközazonosító kóddal

1.7 A piaci bevezetés éve az EU-ban

Az évet, amikor a ONE Snare termékcsaládot először bevezették az EU piacára, a 4. táblázat jelzi.

1.8 Meghatalmazott képviselő (ha releváns)

A meghatalmazott képviselő(k) neve(i), valamint – ha releváns – az SRN a 4. táblázatban található.

1.9 Értesített testület

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) IX. vagy X. melléklete alapján a ONE Snare termékcsalád megfelelőségértékelésében részt vevő és az SSCP validálásáért felelős értesített testületet (NB) a 4. táblázat jelzi.

1.10 NB egyedi azonosítószáma

Az NB egyedi azonosítószámát a 4. táblázat jelzi.

4. táblázat. A meghatalmazott képviselő és az értesített testület adatai

Az eszköz neve	Az év, amikor megjelent az EU piacán	Meghatalmazott képviselő		Értesített testület (NB)	
		Név	SRN	Név	Azonosítószám
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer és cserekatéterek (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer 15 fokos szöggel (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare mikrohurokrendszer (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014.	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer (8784)	2017.	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Rövidítések: BSI = Brit Szabványügyi Intézet; EU = Európai Unió; ID = azonosítás; SRN = egyedi regisztrációs szám

2.0 Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1 Rendeltetés

A ONE Snare termékcsalád eszközkonfigurációi tekintetében a címkén feltüntetett rendeltetést az 5. táblázat foglalja össze.

5. táblázat. ONE Snare termékcsalád: Rendeltetés

Termékkonfiguráció	Rendeltetés
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer és cserekatéterek (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU,	A ONE Snare® endovaszkuláris hurokrendszer a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására javallott, kivéve a neurovaszkulaturát.

Termékkonfiguráció	Rendeltetés
ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
ONE Snare mikrohurokrendszer (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurokrendszer a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy mozgatására javallott, kivéve a neurovaszkulaturát.
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer (8784/EU*)	Az EMPOWER™ endovaszkuláris egyhurokfejes hurokrendszer a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására javallott, kivéve a neurovaszkulaturát.
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer (ONE1500-MDTCE/EU)	A Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására javallott, kivéve a neurovaszkulaturát.

* A P/N 8784/EU cikkszám a Boston Scientific, mint eredeti berendezésgyártó alkatrészére is utal.

2.2 Alkalmazási javallatok

A ONE Snare termékcsalád eszközkonfiguráció tekintetében a címkén jelzett javallatokat az 6. táblázat össze.

6. táblázat. ONE Snare termékcsalád: Alkalmazási javallatok

Termékkonfiguráció	Alkalmazási javallatok
ONE Snare normál endovaszkuláris hurokrendszer és cserekatéterek (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	A ONE Snare® endovaszkuláris hurokrendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására van szükség.
ONE Snare mikrohurokrendszer (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurokrendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására van szükség.
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer (8784/EU)	Az EMPOWER™ egyhurokfejes endovaszkuláris hurokrendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására van szükség.
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer (ONE1500-MDTCE/EU)	A Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására van szükség.

2.3 Tervezett betegpopuláció

A ONE Snare termékcsaládhoz tartozó eszközök esetében a tervezett betegpopuláció olyan felnőtt betegekből áll, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben – a neurovaszkulatura kivételével – idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására van szükség úgy, hogy a hurokfej méretének kiválasztása a célér méretének megfelelően történik.

2.4 Ellenjavallatok

A ONE Snare termékcsalád eszközkonfiguráció tekintetében a címkén jelzett ellenjavallatokat a 7. táblázat foglalja össze.

7. táblázat. ONE Snare termékcsalád: Ellenjavallatok

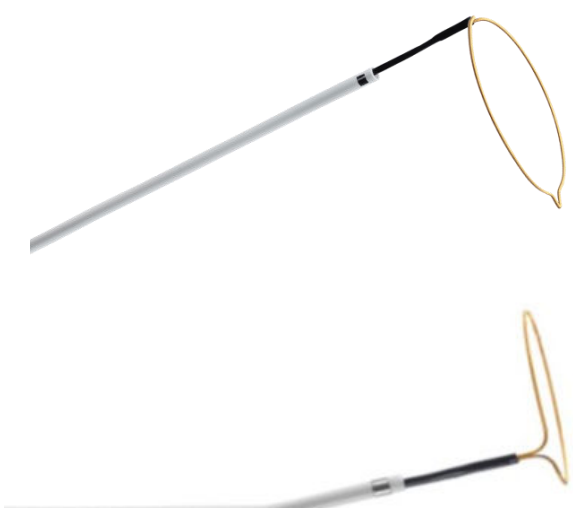
Termékkonfiguráció	Ellenjavallatok
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer és cserekatéterek (ONE500/EU, ONE1000/EU,	Rendeltetés szerint az eszköz nem használható benőtt idegen tárgyak eltávolítására. Az eszköz nem használható fibrin köpeny leválasztására szeptumdefektusok vagy átjárható foramen ovale (PFO) jelenlétében.

Termékkonfiguráció	Ellenjavallatok
ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) ONE Snare mikrohurokrendszer (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer (8784/EU) Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer (ONE1500-MDTCE/EU)	Az eszközt használata nem javasolt beültetett pacemaker-vezetékek eltávolítására. Az eszköz használata nem javasolt a neurovaszkulatúrában.

3.0 Eszközleírás

A ONE Snare termékcsalád eszközkonfigurációit a 8. táblázat foglalja össze.

8. táblázat. A ONE Snare termékcsalád konfigurációi

Termék	Konfiguráció	Leírás/termékkép(ek)
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer	- A hurokfej átmérője: 5–35 mm - A katéterek méretei: 4 Fr, 6 Fr - A hurok hossza: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Az egyenes katéterek hossza: 48 cm, 100 cm - A 15 fokos szögű katéter hossza: 65 cm	Az egyhurokfejes hurok sodrott (NiTi) és aranyozott volfrám hurokból készül. Poliéter-blokk-amid (PEBAX) katéterből bevezetbe és kinyitva, beágyazott Pt/Ir markersávval a fluoroszkópiás megfigyelés melletti pontos pozicionálás érdekében. A disztális csúcsból 1 cm-re lévő, 15 fokos szögű katéter 15 mm-es hurokfejátmérővel is rendelkezésre áll. A hurok kezelése külső forgatóeszköz alkalmazásával valósul meg. 

Termék	Konfiguráció	Leírás/termékkép(ek)
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer	- A hurokfej átmérője: 15 mm - Katéter mérete: 6 Fr - A hurok hossza: 150 cm - A katéter hossza: 130 cm	Az egyhurokfejes hurok sodrott (NiTi) és aranyozott volfrám hurokból készül. Poliéter-blokk-amid (PEBAX) katéterből bevezetbe és kinyitva, beágyazott Pt/Ir markersávval a fluoroszkópiás megfigyelés melletti pontos pozicionálás érdekében. A hurok kezelése külső forgatóeszköz alkalmazásával valósul meg. 
ONE Snare mikrohurokrendszer	- A hurokfej átmérője: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Katéter mérete: 2,3–3,0 Fr - A hurok hossza: 175 cm, 200 cm - A katéterek hossza: 150 cm, 175 cm	Az egyhurokfejes hurok sodrott (NiTi) és aranyozott volfrám hurokból készül. Poliéter-blokk-amid (PEBAX) katéterből bevezetbe és kinyitva, beágyazott Pt/Ir markersávval a fluoroszkópiás megfigyelés melletti pontos pozicionálás érdekében. A hurok kezelése külső forgatóeszköz alkalmazásával valósul meg.  Bal – normál ONE Snare (30 mm-es fej); Jobb – ONE Snare mikrohurok (2 mm-es fej)
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer	- A hurokfej átmérője: 15 mm - Katéter mérete: 6 Fr - A hurok hossza: 158,5 cm - A katéter hossza: 137 cm	Az egyhurokfejes hurok sodrott (NiTi) és aranyozott volfrám hurokból készül. Poliéter-blokk-amid (PEBAX) katéterből bevezetbe és kinyitva, beágyazott Pt/Ir markersávval a fluoroszkópiás megfigyelés melletti pontos pozicionálás érdekében. A hurok kezelése külső forgatóeszköz alkalmazásával valósul meg. 

Rövidítések: cm = centiméter; Fr = French; mm = milliméter; NiTi = nitinol; PEBAX = poliéter-blokk-amid; Pt = platina; Pt/Ir = platina-irídium

A katalóguskód szerinti kínálat teljes listája a 9. táblázatban található.

9. táblázat. Termékkódok és eszközkonfigurációk

Katalógusszám	Leírás	Hurok átmérője	A hurok hossza (cm)	Hurok átmérője összecukott állapotban, hüvelyk (mm)	Katéter mérete	Katéter hossza
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer*						
ONE500/EU	ONE Snare normál készlet, 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 hüvelyk (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare normál készlet, 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 hüvelyk (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare normál készlet, 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	ONE Snare normál készlet, 15 mm-es (15 fokos ívelt csúcs)	15 mm	80 cm	0,040 hüvelyk (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare normál készlet, 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare normál készlet, 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare normál készlet, 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare normál készlet, 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	ONE Snare kisméretű készlet, 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 hüvelyk (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	ONE Snare kisméretű készlet, 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer (OEM)						
8784/EU**	EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer	15 mm	150 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer	15 mm	158,5 cm	0,050 hüvelyk (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
ONE Snare cserekatéterek						
ONE4000/EU	ONE Snare normál katéter, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare normál katéter, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
ONE Snare mikrohurokrendszer						
ONE200/EU	ONE Snare mikrohurokkészlet, 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 hüvelyk (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare mikrohurokkészlet, 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 hüvelyk (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare mikrohurokkészlet, 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 hüvelyk (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	ONE Snare mikrohurokkészlet, 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 hüvelyk (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	ONE Snare mikrohurokkészlet, 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 hüvelyk (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	ONE Snare mikrohurokkészlet, 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 hüvelyk (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Amennyiben azt nem jelzik másképpen, a jelen dokumentumban az eszköznevé a megadott termékszámokra utal. Ahol a ONE Snare kisméretű és a normál rendszerek és/vagy az egyenes és 15 fokos szögben álló katéterkonfigurációk megkülönböztetése szükséges, az adott rendszerek és konfigurációk egyedi besorolásúak.

** A P/N 8784/EU cikkszám a Boston Scientific, mint eredeti berendezésgyártó alkatrészére is utal.

Rövidítések: cm = centiméter; Fr = French méret; mm = milliméter

3.1 A beteg szöveteivel érintkező anyagok/hatóanyagok

Biokompatibilitási értékelést végeztek a ONE Snare termékcsalád esetében; a biokompatibilitási vizsgálat teljesítésére az ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices szabványsorozat ajánlásai alapján került sor. A szövetekkel való érintkezés kategóriákba sorolása mellett a 10. táblázat felsorolja a ONE Snare termékcsaládban lévő azon anyagokat vagy hatóanyagokat, amelyek kapcsolatba kerülhetnek a betegekkel.

10. táblázat. A beteg szöveteivel érintkező anyagok

Termékkomponens	A beteg szöveteivel érintkező anyagok	Besorolás
Hurok	Fekete oxid-nitinol drót (magdrót)	Testen kívülrre érő Érintkezés keringő vérrrel Korlátozott időtartam (≤ 24 óra)
	Nitinol drót, krómmal bevont, egyenesre temperált (sodrott kábel)	
	Aranyozott volfrám drót (arany drót)	
	PTFE, fekete színezőanyag (zsugorcso)	
Katéter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, fehér színezőanyag (külső csővezeték)	Testen kívülrre érő Érintkezés keringő vérrrel Korlátozott időtartam (≤ 24 óra)
	Pt/Ir (90/10) (markersáv)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, fehér színezőanyag (csatlakozó)	
	Polikarbonát (Luer-csatlakozó)	

Rövidítések: BaSO₄ = bárium-szulfát; PEBAX = poliéter-blokk-amid (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina-irídium; PTFE = politetrafluor-etilén

A ONE Snare termékcsaládhoz tartozó eszközök csak egyszer használatosak, és a végfelhasználó számára sterilen biztosítottak. A tárgybeli eszközöket nem a felhasználó általi újraszterilizálásra tervezték. A Merit a ONE Snare termékcsaládhoz etilén-oxiddal (EtO) végzett sterilizálást alkalmaz.

A ONE Snare termékcsaládhoz tartozó eszközök egyszer használatosak, és az eszköz hasznos élettartama az orvosi eljárás időtartamától függ. A szív- és érrendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására és manipulálására szolgáló eszközöknél a beavatkozás jellemzően 10–30 percig tarthat. Konzervatív szempontból az eljárás feltételezett teljes időtartama egy óra (60 perc) különösen nehéz vagy kihívást jelentő esetek figyelembe vételével. Ezt a feltételezést a folyamatban lévő PMCF adatai támasztják alá (lásd az 5.3 részt).

3.2 Működési alapelvek

A ONE Snare termékcsalád eszközeit a kezelőorvosok a szív- és érrendszerben lévő idegen tárgyak manuális hurkos befogására, manipulálására vagy áthelyezésére alkalmazzák. Az eltávolítási és manipulációs eljárásokhoz a hurok hurokfejméretének a kiválasztása a célér méretének megfelelően történik.

Az eljárásokat jellemzően fluoroszkópiás figyelés mellett végzik el. A nitinol alakmemóriás hurokfej anyagának rugalmassága lehetővé teszi, hogy az előre megformált hurokkonfigurációt a bevezetéshez visszahúzzák egy katéterbe, majd azt a kívánt érrendszerben kinyissák, miközben minimálisra csökkentik az érsérülések lehetőségét az eszköz kezelése során (1. ábra). Az idegentest befogásához a nitinol hurok hurokfejét az objektum szabad vége vagy széle köré helyezik (1. ábra), majd a hurok hurokfejét a vezetőkatéter előretolásával és közben a hurok helyben tartásával lefelé húzzák a tárgy körül. Amikor a katétert a hurok mellé tolják előre, a tárgy behúzódik a katéter disztális részén belülrre vagy az elé. A hurokfej szakítószilárdsága elegendő erőt biztosít az idegen tárgynak a hurok károsodása nélküli eltávolításához vagy manipulálásához.



1. ábra. Befogás ONE Snare hurokfejjel

3.3 Előző generáció(k) vagy változat(ok) (ha releváns)

2009-ben a Merit kifejlesztett és bevezetett egy egyhurokfejes hurok konstrukciót, a ONE Snare endovaszkuláris rendszert (ONE Snare rendszert). A normál ONE Snare konfigurációk 2012 szeptembere óta rendelkeznek CE-jelöléssel. A ONE Snare mikrohurokrendszerrel 2014-ben egészítették ki a ONE Snare termékcsaládot, valamint úgy bővítették a normál és kisméretű ONE Snare eszközkonfigurációkat, hogy azokhoz kisebb hurokfejátmérők és bevezetőkatéter-méret is tartozzanak. A 15 fokos katéterrel rendelkező ONE Snare rendszer egy, a disztális csúcstól 1 cm-re lévő 15 fokos szögű katétert és egy 15 mm átmérőjű hurokfejet tartalmaz. Az EMPOWER egyhurokfejes hurok a Boston Scientific Corporation, Inc. számára szállított ONE Snare rendszer eredeti berendezésgyártói (OEM) konfigurációja. A Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer a Medtronic számára szállított ONE Snare rendszer OEM konfigurációja.

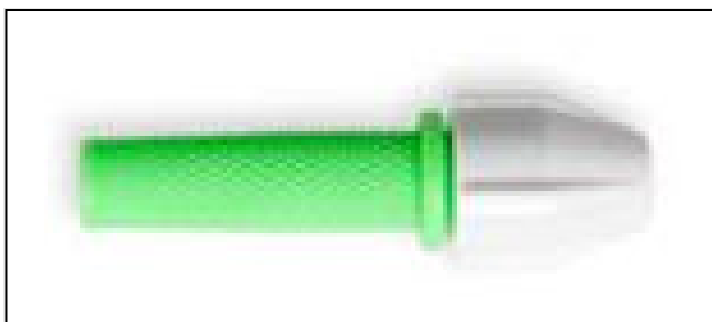
A ONE Snare rendszert meglévő technológia fokozatos módosításával fejlesztették ki. A hurokfejes hurkok általános csoportjához képest az eszköznek nincsenek új, eljárashoz (pl. felhasználási mód, eszköz és beteg közötti érintkezési felület, kölcsönhatás és irányítás vagy kinyitási módszerek) vagy eszközhöz (pl. orvosi cél, kialakítás, hatásmechanizmus, új/módosított anyagok, alkalmazási hely, komponensek vagy gyártási folyamat) kapcsolódó méretei. A ONE Snare rendszer 2009-es bevezetése óta az alapvető kialakítást (azaz disztális markersávossal behelyezett hurkot) nem fejlesztették tovább. Az eszközkonfigurációban fokozatosan vezettek be változtatásokat, beleértve a hurokátmérőt, a hosszt, az átmérőt összecsucskolt állapotban és a szöget, valamint ennek megfelelően a katéter méretét, hosszát és szögét, hogy azokat hozzáigazítsák az orvosok preferenciáihoz, amelyeket a hozzáférés helye, az érátérő és az idegentest mérete/alakja befolyásolhat. Ilyen változtatásokat nem hajtottak végre a biztonságossági vagy teljesítménybeli aggályok megoldása érdekében.

3.4 Tartozékok

A ONE Snare termékcsalád minden egyes eszközéhez mellékelt tartozékok közé a forgatóeszköz (2. ábra és 3. ábra) és a behelyezőeszköz (4. ábra és 5. ábra) tartozik. A hagyományos perkután érrendszeri hozzáféréshez kapcsolódó, további tartozékok közé tartozik – többek között – a hozzáférést biztosító tű, a bevezető, a tágitó, a vezetődrót és a kontrasztoldat.



2. ábra. Forgatóeszköz: ONE Snare rendszer



3. ábra. Forgatóeszköz: ONE Snare mikrohurokrendszer



4. ábra. Behelyezőeszköz: ONE Snare rendszer



5. ábra. A behelyező eszköz lehúzható eleme

4.0 Kockázatok és figyelmeztetések

4.1 Reziduális kockázatok és nemkívánatos hatások

A használati utasításban meghatározottak szerint a ONE Snare termékcsaládhoz tartozó eszközök alkalmazásához lehetséges nemkívánatos események (AE) társulnak. Ezeket a 11. táblázat foglalja össze.

11. táblázat. Lehetséges nemkívánatos események a ONE Snare termékcsalád esetében

Termékkonfiguráció	Lehetséges nemkívánatos események
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer ONE Snare mikrohurokrendszer EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer	- Az artériás érrendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők: - Embolizáció - Stroke - Miokardiális infarktus (elhelyezkedéstől függően) - A vénás érrendszerben a hurkos eltávolító eszközökkel kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők: - Tüdőembólia - Az idegen testek eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatos egyéb lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők: - Érperforáció - Eszköz beszorulása

Elvégezték a tárgybeli eszközre és a referencia versenytárs eszközökre vonatkozó klinikai szakirodalom áttekintését. A hurokkal összefüggő vagy hurkos eljárással kapcsolatos, a tárgybeli eszköz vagy referencia versenytárs eszközök tekintetében a szakirodalomban azonosított AE-ket 12. táblázat mutatja be. Minden ismert és előre látható veszélyt és kapcsolódó kockázatot azonosítottak, és azokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, a reziduális kockázatok pedig elfogadhatónak minősülnek.

12. táblázat. A szakirodalomban jelentett nemkívánatos események

Nemkívánatos esemény	ONE Snare rendszer n/N (%)	Eszközzel összefüggő	Eljárással összefüggő	Referenciaeszközök n/N (%)	Időkeret
Súlyos mitrális regurgitáció, súlyosbodó hipoxémia és hipotenzió	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Periprocedurális
Állandó pacemaker igénylő atrioventrikuláris blokk	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	ONE Snare rendszer: Eljárás utáni – kamrai szeptumdefektus percután zárását követő órában

Nemkívánatos esemény	ONE Snare rendszer n/N (%)	Eszközzel összefüggő	Eljárással összefüggő	Referenciaeszközök n/N (%)	Időkeret
					Referenciaeszköz: Nem jelentett – 30 napos utánkövetés elteltével mért szövődmény
Vérömleny	-		X	1/5 (20%) ⁴	Nem jelentett – időben periprocedurálisként besorolt
Trombózis	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Periprocedurális
Szívelégtelenség és sokk a defibrillátor vezetékének sikertelen, szívátültetéshez vezető eltávolítása után	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Eljárás utáni – 5 hónapig terjedően
Halál	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
A jobb oldali pulzus kiesése és érintett disztális perfúzió, amely 3 napig peritoneális dialízist igényel	-		X	1/2 (50%) ⁷	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
Iszkémiás stroke	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Eljárás utáni – 18 nap elteltével
Hurok szakadása	-	X		1/4 (25%) ⁹	Eljárás utáni – nem jelentett részletek
Perikardiocentézist igénylő perikardiális folyadékgyülem	-		X	1/25 (4%) ³	Eljárás utáni – 10 hónapos utánkövetést követően
Enyhe érrendszeri szövődmények	-		X	1/25 (4%) ³	Nem jelentett – az utánkövetés kiterjesztése 30 napra
Súlyos érrendszeri szövődmények	-		X	6/30 (20%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
Rokkantságot okozó stroke	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
Rokkantságot nem okozó stroke	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
Akut vesekárosodás, 2/3. stádium			X	1/30 (3,3%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
Másodlagos szívizominfarktus	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
Új pacemaker beültetése	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően
Hemodinamikai instabilitás a vazopresszorokat igénylő szakadásból	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Eljárás utáni – 30 napos utánkövetést követően

Nemkívánatos esemény	ONE Snare rendszer n/N (%)	Eszközzel összefüggő	Eljárással összefüggő	Referenciaeszközök n/N (%)	Időkeret
Ballonasszisztált tekercses embolizációval kezelt vérzés a punkció helyén			X	1/1 (100%) ¹⁰	Eljárás utáni – 2 óra elteltével

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ONE Snare termékcsalád eszközkonfiguráció tekintetében a címkén jelzett figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a 13. táblázat foglalja össze.

13. táblázat. ONE Snare termékcsalád: Figyelmeztetések és óvintézkedések

Termékkonfiguráció	Címkézés
ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszer	Figyelmeztetések - A beszorult idegen tárgyak eltávolításához alkalmazott túlzott erő az eszköz meghibásodásához vezethet. - Ne fejtessen ki túlzott erőt a katéter bevezetén keresztül történő mozgatása, vagy a hurkos eszköz mozgatása közben. A túlzott erő kifejtés az eszköz meghibásodásához vezethet. - Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és egészen addig steril marad, amíg a csomagolás nincs felbontva vagy nem sérül. Ne használjon sérült eszközt, vagy ha a csomagolás felbontott vagy sérült. - Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. - Használat után az eszköz biológiailag veszélyes lehet. Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázatát. A hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket. - A nitinol egy nikkel-titán ötvözet. Lehetséges allergiás reakció léphet fel azoknál a betegeknél, akik nikkelérzékenységet mutatnak. - Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat az eszköz gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására. - Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának. - Az idegen tárgyak szívanatómián keresztül történő eltávolítása közben óvatosan járjon el, hogy elkerülje a lehetséges szövet-/billentyűkárosodást. Óvintézkedések - Ha olyan vezetőkatétert vagy köpenyt szeretne használni, amely nem kifejezetten a ONE Snare™ rendszerrel történő használatra készült, fontos, hogy használat előtt tesztelje a termék kompatibilitását. - Ha megpróbálja bezárni a hurokfejet a hurok hurokkatéterbe való húzásával, az elmozdítja a hurokfejet a helyéről az idegen tárgy körül. - Nagy méretű idegen tárgyak visszahúzásakor szükség lehet nagyobb köpenyek, vezetőkatéterek behelyezésére, vagy levágásra a perifériás helyen.
EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszer	
Medtronic eltávolító hurokkészletrendszer	

Termékkonfiguráció	Címkézés
ONE Snare mikrohurokrendszer	Figyelmeztetések
	- A beszorult idegen tárgyak eltávolításához alkalmazott túlzott erő az eszköz meghibásodásához vezethet. - Ne fejtessen ki túlzott erőt a katéter bevezetőn keresztül történő mozgatása, vagy a hurkos eszköz mozgatása közben. A túlzott erő kifejtés az eszköz meghibásodásához vezethet. - Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és egészen addig steril marad, amíg a csomagolás nincs felbontva vagy nem sérül. Ne használjon sérült eszközt, vagy ha a csomagolás felbontott vagy sérült. - Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. - Használat után az eszköz biológiailag veszélyes lehet. Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázatát. A hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket. - A nitinol egy nikkeltitán ötvözet. Lehetséges allergiás reakció léphet fel azoknál a betegeknél, akik nikkellelérzékenységet mutatnak. - Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat az eszköz gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására. - Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának. - Az idegen tárgyak szívanatómián keresztül történő eltávolítása közben óvatosan járjon el, hogy elkerülje a lehetséges szövet-/billentyűkárosodást.
	Óvintézkedések
	- Ha olyan vezetőkatétert vagy köpenyt próbál meg használni, amely nem kifejezetten a ONE Snare™ mikrohurokrendszerrel történő használatra készült, fontos, hogy használat előtt tesztelje a termék kompatibilitását. - Ha megpróbálja bezárni a hurokfejet a hurok hurokatéterbe való húzásával, az elmozdítja a hurokfejet a helyéről az idegen tárgy körül. - Nagy méretű idegen tárgyak visszahúzásakor szükség lehet nagyobb köpenyek, vezetőkatéterek behelyezésére, vagy levágásra a perifériás helyen.

Rövidítések: EU = Európai Unió

A ONE Snare termékcsaládhoz tartozó eszközök címkéjén szereplő általános figyelmeztető jelzés a következő:

- Kizárólag orvosi rendelvényre.** Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A ONE Snare termékcsalád címkéjén nincs MR-kompatibilitási tájékoztatás.

4.3 Egyéb vonatkozó biztonságossági szempontok

A ONE Snare termékcsalád tekintetében nem került sor korrekciós intézkedési jelentésre (CAR), helyszíni eskalációra vagy termék visszahívásra.

5.0 A klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni utánkövetés (PMCF) összefoglalása

5.1 Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása

A ONE Snare rendszer a ONE Snare mikrohurkos rendszerrel, a 15 fokos katéterrel ellátott ONE Snare rendszerrel, az EMPOWER egyhurokfejes hurokrendszerrel és a Medtronic eltávolító hurokkészletrendszerrel egyenértékű. A klinikai, technikai és biológiai jellemzők tekintetében minden azonosított eltérést elemeztek, és e különbségek egyike sem befolyásolta jelentősen a klinikai biztonságosságot vagy teljesítményt. Ezért az 5.3. szakaszban közölt klinikai adatok minden egyenértékű eszközkonfigurációra érvényesek.

5.2 A tárgybeli eszköz klinikai vizsgálatainak összefoglalása

A ONE Snare termékcsalád megfelelőségét elsőként az illetékes értesített testület értékelte és hagyta jóvá 2012-ben. A ONE Snare termékcsalád eszközeinek fejlesztése során nem végeztek a gyártó által megbízóként finanszírozott, forgalomba hozatal előtti klinikai vizsgálatokat.

5.3 A más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

Az eszköz biztonságossága és teljesítménye kapcsán áttekintették a vonatkozó, 2009. január 1. és 2021. április 30. között közzétett klinikai szakirodalmat. A 14. táblázat és a 15. táblázat foglalja össze a ONE Snare termékcsalád biztonságossága és teljesítménye értékelésére bevont szakirodalmat. A teljesítmény értékeléséhez az összesített sikerességet úgy határozták meg, mint a következők együttes aránya: (1) a hurok közreműködésével végzett, vaszkuláris/perkután köpenyen keresztüli, teljes idegentest-/szöveteltávolítás vagy manipuláció for better understanding; és (2) a hurok közreműködésével végzett idegentest-eltávolítás vagy manipuláció az idegen/szövet eredeti helyzetéből teljes eltávolítással, ami kiegészítő műtéti megközelítést igényel. A biztonságosság értékeléséhez az AE-eket a klinikai szakirodalmi adatok alapján, az Intervenciós Radiológusok Társasága (Society of Interventional Radiology, SIR) és a Kardiovaszkuláris és Intervenciós Radiológiai Társaság (Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, SCIVR) útmutatásainak meghatározásai szerint is összefoglalták.^{11,12}



14. táblázat. ONE Snare termékcsalád: Összefoglaló vizsgálati jellemzők

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Elsődleges klinikai javallat, szív- és érrendszer	Eszköz alkalmazása, hozzáférés	Betegek, n/N (%)*	Alkalmazott eszközök (N)	Nem (F/N) Életkor (év)	Utánkövetés
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Esetjelentés	Transzkatóteres Fontan-műtét befejező eljárása, központi keringési rendszer (bal tüdőartéria)	A V-18 vezetődrót hegyének kívülre helyezése (hozzáférés), bal belső juguláris véna	1/1 (100%)	10 mm-es ONE Snare rendszer (1)	F, 15 ^a	1 év
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Esetjelentés	Amplatzer szeptumzáró (ASO) embolizációja alsó abdominális aortaokklúzióval, központi keringési rendszer (az aorta belső lumenje, a veseartériák felett az aortabillentyű síkjáig)	ASO eltávolítása, jobb femorális artéria	1/1 (100%)	6 Fr 35 mm ONE Snare rendszer (1)	N, NR	Kórházi elbocsátás
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Esetjelentés	Multipoláris térképező katéter karjának embolizációja elektroanatómiai térképezés során, perifériás érrendszer (az elágazási szinthez közeli veseartéria)	Multipoláris térképező katéter karjának eltávolítása, femorális artéria	1/1 (100%)	ONE Snare rendszer (1)	N, 76	Eljárás után
Goy (2014) ² LOE: C Esetjelentés	Kamrai szeptumdefektus (VSD) zárása aortabillentyű-cserét követően, központi keringési rendszer (tüdőartéria)	Arteriovenózus dróthurok létrehozása (hozzáférés), jobb femorális véna	1/1 (100%)	6 Fr ONE Snare rendszer (1)	N, 80	3 hónap
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Esetjelentés	A perikardiocentézishez alkalmazott drén törése és elvándorlása, perikardiális tér ^b	Drenázshoz alkalmazott katéter eltávolítása, szubxifoid légyszöveti traktus	1/1 (100%)	4 Fr 10 mm ONE Snare rendszer (1)	F, 34	30 nap
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Esetjelentés	Centrális vénás katéter (CVC) törése és embolizációja a jobb pitvarba, a központi keringési rendszerben (jobb pitvarban)	Katétértöredékek eltávolítása, jobb belső juguláris véna	1/1 (100%)	6 Fr ONE Snare rendszer (1)	F, 52	Eljárás után
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Esetjelentés	Bal pitvari fülcs (LAA) elzáró eszközének elvándorlása, központi keringési rendszer (mitrális billentyű és bal kamra)	LAA elzáró eszköz eltávolítása, jobb közös femorális artéria és véna	1/1 (100%)	30 mm-es ONE Snare rendszer† (1) 25 mm-es ONE Snare rendszer (1)	F, 79	1 hónap



Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Elsődleges klinikai javallat, szív- és érrendszer	Eszköz alkalmazása, hozzáférés	Betegek, n/N (%)*	Alkalmazott eszközök (N)	Nem (F/N) Életkor (év)	Utánkövetés
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Esetsorozatok	A fő hasnyálmirigy-vezeték (MPD) csővezetékének kimozdulása miatti hasnyálmirigy-fisztula kezelése, perifériás érrendszer (a jejunum lumenje)	Az MPD eredeti csővezetékének a cseréje, NR	2/2 (100%)	6 Fr 15 mm ONE Snare rendszer (2)	1. beteg: F, 73 2. beteg: N, 74	1. beteg: 2 hét 2. beteg: 1 hónap
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Esetjelentés	Centrális vénás elzáródás kezelése rádiófrekvenciás dróttal, központi keringési rendszer (vena cava superior csontja)	Befogó rádiófrekvenciás drót (hozzáférés), jobb combvéna	1/1 (100%)	10 mm-es ONE Snare rendszer (1)	N, 41	14 hónap

Rövidítések: ASO = Amplatzer szeptumokklúder; CVC = centrális vénás katéter; N = nők; Fr = méret; LAA = bal kamrai fülcsé; LOE = bizonyítási szintek; F = férfiak; mm = milliméter; MPD = fő hasnyálmirigy-vezeték; NR = nem jelentett; VSD = kamrai szeptumdefektus

* N = kezelt betegek összesen, n = alkalmazott eszközök száma

‡ A gyártó Medtronic néven bejelentve, valószínűleg tévesen

^a Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat a tárgybeli eszközök gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására.

^b A perikardiális térben történő alkalmazás címkén fel nem tüntetett használatnak minősül.

15. táblázat. ONE Snare termékcsalád: Biztonságosság és teljesítmény összefoglalója

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Eszköz	Fluoroszkópia időtartama (perc)	Eljárás időtartama (perc)	Elsődleges sikeresség n/N (%)	Másodlagos sikeresség n/N (%)	Nemkívánatos események n/N (%)	Egyéb megjegyzések
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	Nem jelentett	Nem jelentett	1/1 (100%)	Nem releváns	0/1 (0,00%)	Rendeltetésszerű helyzetben lévő, megfelelő konfigurációjú, jól illeszkedő sztentek 3 hónapos utánkövetéssel igazolva; normális életminőség nem korlátozott fizikai aktivitással, légszomj nélkül 1 éves utánkövetéskor
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	30	120	1/1 (100%)	Nem releváns	0/1 (0,00%)	Igazolt alsó végtagi perifériás pulzus az eltávolítást követően



CÍM: A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása
(SSCP)

ONE Snare termékcsalád

SSCP 0069HU
004. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Eszköz	Fluoroszkópia időtartama (perc)	Eljárás időtartama (perc)	Elsődleges sikeresség n/N (%)	Másodlagos sikeresség n/N (%)	Nemkívánatos események n/N (%)	Egyéb megjegyzések
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	25,03	293	1/1 (100%)	Nem releváns	0/1 (0,00%)	Az eltávolításhoz hurokkal együtt alkalmazott Simmons típusú katéter (Performa, Merit Medical); utánkövetéskor echokardiográfiával igazolt normál billentyű- és vesefunkció
Goy (2014) ² LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	Nem jelentett	Nem jelentett	1/1 (100%)	Nem releváns	1/1 (100%)*	A cikk szövegében EN Snare néven azonosított eszköz, de a leírás („lasszó”) és a fluoroszkópiás képek a ONE snare eszköznek felelnek meg; a betegnél atrioventrikuláris blokk alakult ki a beavatkozást követő órában, és állandó pacemaker ültettek be; az eseményről megállapították, hogy nem az eszközzel függ össze; bennmaradó sönt vagy billentyűdiszfunkció hiánya a 3 hónapos utánkövetés során
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	Nem jelentett	Nem jelentett	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Csökkenő drén a műtétet követő 2 hétben; a drén és köpeny eltávolítása a 30. napon. A másodlagos sikerességgel kapcsolatban a szerzők megjegyezték, hogy a disztális köpenyszegmenst a sikeres befogás ellenére, összehajtott konfigurációban a köpeny mérete miatt nem lehetett eltávolítani. Ennek megfelelően a szerzők úgy döntöttek, hogy növelik a perikardiális köpeny méretét. Miután ez a méretében megnövelt köpeny a helyére került, az összehajtott 6 Fr méretű köpenyszakaszt hurokkal befogták, visszahúzták, és a perikardiális térből eltávolították.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	Nem jelentett	Nem jelentett	1/1 (100%)	Nem releváns	0/1 (0,00%)	Klinikailag jelentős következmények hiánya



Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Eszköz	Fluoroszkópia időtartama (perc)	Eljárás időtartama (perc)	Elsődleges sikeresség n/N (%)	Másodlagos sikeresség n/N (%)	Nemkívánatos események n/N (%)	Egyéb megjegyzések
Spiliás (2019) ¹ LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	Nem jelentett	Nem jelentett	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	30 mm-es hurok alkalmazása mellett az LAA okklúziós eszköz részlegesen behúzódott az MV-be, ami súlyos mitrális regurgitációt, rosszabbodó hipoxémiát és hipotenziót eredményezett; az eszköz eredményes eltávolítása 25 mm-es hurokkal; az aorta vagy mitrális billentyűk károsodásának a hiánya; a beteg elbocsátása 2 nap után, valamint az 1 hónapos utánkövetés során tünetek vagy vérzési problémák hiánya.
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Esetsorozatok	ONE Snare rendszer	Nem jelentett	Nem jelentett	2/2 (100%)	Nem releváns	0/2 (0,00%)	1. beteg: Enyhén emelkedett amilázszint a szérumban 1 nappal a beavatkozás után; a műtét utáni 2 hét alatt csökkent a hasnyálmirigy-váladék a drénben 2. beteg: Tünetek hiánya az eljárást követően; folyadékgyülem megszűnt a műtét után 1 hónappal
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Esetjelentés	ONE Snare rendszer	Nem jelentett	Nem jelentett	1/1 (100%)	Nem releváns	0/1 (0,00%)	A mellkasi és hasfali visszértágulatok 6 hónapos utánkövetés elteltével megszűntek; átjárható bypass sztentek láthatók 3 hetes és 14 hónapos utánkövetés elteltével
Összesen				10/10 (100%) <i>Kív. gyermekgyógyászati és címkén fel nem tüntetett alkalmazás: 8/8 (100%)^{a,b}</i>		2/10 (20,0%) <i>Kív. gyermekgyógyászati és címkén fel nem tüntetett alkalmazás: 2/8 (25,0%)^{a,b}</i>	

Rövidítések: LAA = bal pitvari fülcs; LOE = bizonyítási szintek; min = perc; MV = mitrális billentyű; NR = nem jelentett

^a Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat a tárgybeli eszközök gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására.^b A perikardiális térben történő alkalmazás címkén fel nem tüntetett használatnak minősül.

A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF) klinikai adatait ugyancsak gyűjtötték és értékelték, beleértve az orvosok visszajelzéseit és a betegspecifikus felméréseket. Az orvosok visszajelzéseiből származó adatok nem szerepeltek a klinikai előny/teljesítmény vagy kockázat/biztonságosság elemzésében, mivel azok alacsony minőségű bizonyítékokat szolgáltattak.

Az orvosok visszajelzéseit illetően a kezelőorvosokat arra kérték fel, hogy adjanak visszajelzést azokról a betegesetekről, amelyekben a ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszert alkalmazták. Legalább 65 adatpontra volt szükség, és összesen 66-ot gyűjtöttek össze. Az eredményként kapott, teljesítményre és biztonságosságra vonatkozó, összefoglaló adatokat a 16. táblázat mutatja be.

16. táblázat. Összefoglaló teljesítménybeli és biztonságossági intézkedések PMCF adatokhoz, orvosi visszajelzés

Eljárások összesen	Összesített sikeresség n/N (%)	Nemkívánatos események n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a ONE Snare eljárások = 57, ONE Snare mikrohurkos eljárások = 9

A betegspecifikus felméréseket illetően egészségügyi szakemberek körében végeztek toborzást és szűrést a felmérésekben válaszadóként való részvételre, amihez figyelembe vették az eszközzel összefüggő közvetlen tapasztalatot, az eszköz használatával vagy arra való szakosodással kapcsolatos klinikai közösségbeli tagságot, a termékhasználatot, az eljárások számát, a termékkel kapcsolatos elfogultság hiányát, valamint a szakmai/klinikai erőforrások (személyzet) elérhetőségét. Legalább 223 termékértékelési felmérésre volt szükség. Összesen 226 adatpontot gyűjtöttek össze. A 226-ból 3 esetet a fibrin köpeny leválasztására alkalmaztak, ami idegentest-manipulációnak minősül. Gyermekgyógyászati betegek körében – serdülőket (14) és csecsemőket (3) is beleértve – 17 alkalmazási esetről számoltak be. A használati utasításban jelzett figyelmeztetés alapján jelenleg nem áll elegendő adat rendelkezésre a ONE Snare eszköz gyermekgyógyászati populációban való alkalmazásának az alátámasztására. Az eredményként kapott, biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó, összefoglaló adatokat a 17. táblázat mutatja be.

17. táblázat. A PMCF adatokra vonatkozó, teljesítménnyel és biztonságossággal kapcsolatos összefoglaló intézkedések a betegspecifikus felmérések tekintetében

Eljárások összesen	Összesített sikeresség n/N (%)	Nemkívánatos események n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a ONE Snare eljárások = 209, ONE Snare mikrohurkos eljárások = 17

^b Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat a tárgybeli eszközök gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására.

A PMCF adatok részletezik az eszköz átlagos élettartamát 30,6 perces eljárásban, 21,5 perces szórással. Ez az eredmény összhangban áll az eszköznek a 3.0 szakaszban dokumentált élettartamával.

5.4 A klinikai teljesítmény és biztonságosság általános összefoglalása

A 18. táblázat foglalja össze a ONE Snare termékcsalád tekintetében a klinikai szakirodalomból és a PMCF-adatokból származó, összesített sikerességi arányokat a kivételek alkalmazása mellett. Ezeket az adatokat a referencia versenytárs

eszközök teljesítményadataival hasonlítják össze. A 18. táblázatban bemutatott, összevont klinikai adatok alapján a ONE Snare termékcsalád összesített sikerességi aránya 96,8%, a versenytárs eszközök összesített sikerességi aránya pedig 93,4%. Nincs statisztikailag szignifikáns különbség a ONE Snare termékcsalád és a referencia versenytárs eszközök között az összesített sikerességi arány tekintetében ($P > 0,05$). Továbbá egy post-hoc elemzés feltárta, hogy az ONE Snare termékcsalád (p_1) és a referencia versenytársak (p_2) tekintetében az összesített sikerességi arányok közötti eltérés $-0,15$ (azaz $p_1 - p_2 > -0,15$) értéknél nagyobb, ami megerősíti, hogy a tárgybeli eszközök teljesítménybeli kimenetelei hasonlóak vagy jobbakként, mint a referencia versenytárs eszközök esetében.

18. táblázat. Összehasonlító teljesítmény a ONE Snare termékcsalád esetében

Teljesítménybeli kimenetek	ONE Snare termékcsalád, n/N (%)	Referencia versenytársak, n/N (%)	Becsült különbség [95%-os CI]	p-érték $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc elemzés $\Delta_{0,80}^{20}$, Becsült különbség [95%-os LBL]	$LBL > 0,15$
Összesített sikerességi arány	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P = 0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum, LBL = alsó határérték, PMCF = forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

‡ Statisztikailag szignifikáns ($P < 0,05$)

^a Post-hoc elemzést végeztek annak ellenére, hogy a kétoldali próba nullhipotézisét nem utasították el.

A 19. táblázat foglalja össze a ONE Snare termékcsalád tekintetében a klinikai szakirodalomból és a PMCF-adatokból származó, enyhe és súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó arányokat a kivételek alkalmazása mellett. Ezeket az adatokat a referencia versenytárs eszközök biztonságossági adataival hasonlítják össze. Az eszközzel és az eljárással kapcsolatos nemkívánatos események aránya a ONE Snare termékcsalád esetében 1,38%. A referencia versenytárs eszközök esetében az eszközzel és az eljárással kapcsolatos nemkívánatos események aránya 13,1%. Statisztikailag szignifikáns különbség volt a tárgybeli eszközök és a versenytárs referenciaeszközök között a nemkívánatos események aránya tekintetében ($P = 0,000$), vagyis a nemkívánatos események aránya a tárgybeli eszközök esetében kisebb volt, mint a versenytárs referenciaeszközök esetében. Továbbá egy post-hoc elemzés feltárta, hogy az ONE Snare termékcsalád (p_1) és a referencia versenytársak (p_2) tekintetében a nemkívánatos események aránya közötti eltérés $0,10$ (azaz $p_1 - p_2 < 0,10$) értéknél kisebb, ami megerősíti, hogy a tárgybeli eszközök biztonságossági kimenetelei hasonlóak vagy jobbakként, mint a referencia versenytárs eszközök esetében.

19. táblázat. Összehasonlító biztonságosság a ONE Snare termékcsalád esetében

Biztonságossági kimenetel	ONE Snare termékcsalád, n/N (%)	Referencia versenytársak, n/N (%)	Becsült különbség [95%-os CI]	p-érték $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc elemzés $\Delta_{0,80}^{20}$, Becsült különbség [95%-os UBL]	$UBL < 0,10$
Nemkívánatos esemény aránya	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%, -6,60%]	$P = 0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43%] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum, PMCF = forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés; UBL = felső határérték

‡ Statisztikailag szignifikáns ($P < 0,05$)

^a Post-hoc elemzést végeztek annak ellenére, hogy a kétoldali próba nullhipotézisét nem utasították el.

A ONE Snare rendszer biztonságosságát és teljesítményét alátámasztó adatokat elemezték, és bizonyítékként szolgálnak az összes biztonságossági és teljesítménybeli kimenetel igazolására. A klinikai adatok áttekintése alapján az eszköz rendeltetésszerű használatából eredő általános előnyök a betegek számára meghaladják az általános kockázatokat. A ONE Snare termékcsalád kockázat/előny értékelését a 20. táblázat összegzi.

20. táblázat. Az előnyök/kockázatok értékelésének összefoglalása^{21,22}

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
Bizonytalanság A vizsgálati elrendezés minősége	Mennyire voltak megbízhatóak az adatok?	9 cikk (LOE: 9 C)
A vizsgálat elvégzésének a minősége	- Hogyan tervezték meg, végezték és elemezték a vizsgálato(ka)t? - Vannak hiányzó adatok? - Megismételhetők a vizsgálat(ok) eredményei?	Az adatok elsősorban esetleírásokat és esetsorozatokat tartalmaznak Nem Nem releváns – esetleírások és esetsorozatok Nem
A vizsgálati eredmények elemzésének megbízhatósága	- Ez(ek) a vizsgálat(ok) az első ilyen jellegű vizsgálat(ok)? - Vannak más vizsgálatok, amelyek hasonló eredményeket értek el? - Alkalmazhatók-e a vizsgálat(ok) eredményei általánosságban a populációra, vagy inkább különálló, specifikus csoportokra vonatkoznak?	Igen Igen
Az eredmények általánosíthatósága		
A betegség/állapot jellemzése	- Hogyan hat a betegség/állapot az érintett betegekre? - Az állapot kezelhető? - Hogyan progrediál az állapot?	Halálozás/súlyos szövődmények fokozott kockázata Igen A visszamaradt kardiopulmonális idegentestekkel rendelkező stabil állapotú betegek 81%-a maradt tünetmentes a 845 napos átlagos utánkövetés során.²³
A betegek kockázattűrése és az előnyökkel kapcsolatos kilátások	- Léteznek adatok arra vonatkozóan, hogy a betegek hogyan tolerálják az eszköz jelentette kockázatokat? - A kockázatok azonosíthatók és meghatározhatók?	Nem releváns Igen; lásd a 11. táblázatot és a 12. táblázatot
A betegség súlyossága	A betegség olyan súlyos, hogy a betegek nagyobb kockázatot fognak tolerálni kisebb előnyért?	Stabil tünetmentes betegeknél a konzervatív terápia életképes megoldás ²³
A betegség krónikussága	- Krónikus a betegség/állapot? - Mennyi ideig élnek az adott betegségben/állapotban szenvedő betegek? - Ha krónikus, a betegség könnyen kezelhető kevésbé invazív vagy bonyolult terápiákkal?	Csak ha nem kezelik A halálozás/súlyos szövődmények 60–71%-os előfordulási aránya kezeletlen esetekben²⁴ Tünetmentes betegeknél az éber várakozás megfelelő stratégia lehet²³
Betegközpontú értékelés	- Mennyire értékeli a betegek ezt a kezelést? - Hajlandóak a betegek vállalni ennek a kezelésnek a kockázatát az előny elérése érdekében? - A kezelés javítja-e az általános életminőséget? - Mennyire képesek a betegek megérteni a kezelés előnyeit és kockázatait?	Nagyon – megkönnyíti a minimálisan invazív endovaszkuláris megközelítést olyan betegeknél, akiknél a szív- és érrendszerben – a neurovaszkulátúra kivételével – idegen tárgyak eltávolítására és/vagy manipulálására van szükség. Igen Igen Nem releváns – nem tervezett beavatkozás az eljárás során Amikor a betegek az ilyen terápiában való részvétel mellett döntenek, tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozatot tesznek

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
Alternatív kezelések vagy diagnosztikai megoldások elérhetősége	• Milyen más terápiák állnak rendelkezésre erre az állapotra?	Konzervatív terápia/monitorozás, köeltávolító kosarak, intravaszkuláris fogók, biopsziás fogók, műtéti eltávolítás
	• Mennyire hatásosak az alternatív kezelések?	A konzervatív kezelés életképes megoldás stabil, tünetmentes betegeknél; a betegek 81%-a tünetmentes marad a 845 napos átlagos utánkövetés elteltével ²³
	• Hogyan változik hatásosságuk alpopulációnként?	Nem releváns
	• Mennyire jól tolerálhatóak az alternatív terápiák?	A köeltávolító kosarak hatásosak az idegentestek eltávolítására, de nehéz lehet az irányításuk ²⁴ A hurkokkal összehasonlítva az intravaszkuláris fogók nagyobb kockázatot jelentenek az érkárosodás/perforáció tekintetében ²⁴
	• Mennyiben eltérő a toleranciájuk alpopulációnként?	Nem releváns
	• Milyen kockázatokkal jár bármelyik elérhető alternatív kezelés?	A halálozás/súlyos szövődmények 60–71%-os előfordulási aránya kezeletlen esetekben ²⁴ A köeltávolító kosarak hatásosak az idegentestek eltávolítására, de nehéz lehet az irányításuk ²⁴ A hurkokkal összehasonlítva az intravaszkuláris fogók nagyobb kockázatot jelentenek az érkárosodás/perforáció tekintetében ²⁴
Kockázatmérséklés	• Tudna azonosítani módszereket a kockázatok mérséklésére (például termékcímkézés, oktatási programok kialakítása, kiegészítő terápia biztosítása stb.)? • Milyen típusú beavatkozás javasolt?	Jól megalapozott technológia, amely kompatibilis a normál intervenciós technikákkal; nem azonosítottak további címkézést vagy klinikai képzést a kockázatok további mérséklése érdekében Nem releváns
Forgalomba hozatal utáni adatok	• Vannak más, hasonló javallatú eszközök a piacon? Az említett eszközök hatásosságának valószínűsége és a káros események aránya hasonló ahhoz, ami a vizsgált eszköz esetében várható?	Igen; lásd a 18. táblázatot és a 19. táblázatot
	• Rendelkezésre állnak olyan forgalomba hozatal utáni adatok, amelyek módosítják a kockázat/előny értékelést ahhoz képest, ami a korábbi eszközök értékelésekor rendelkezésre álló adatokból megállapítható?	Nem

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
	- Indokolt-e az alábbi elemek bármelyikének további értékelése a forgalomba hozatal követően, a fent leírt kockázat/előny értékelés miatt? - Az eszköz hosszabb távú teljesítménye. - A képzési programok hatékonysága vagy a szolgáltató preferenciái az eszköz alkalmazásában. - Alcsoportok (pl. gyermekgyógyászati betegek, nők). - Ritka AE-k.	A további forgalomba hozatal utáni elemek egyike sem vonatkozik a tárgybeli eszközre. A hurkokat átmeneti jelleggel használják, ezért az eszköz hosszú távú teljesítménye nem releváns. Ezenkívül a hurkok jól bevált intervenciók eszközei, és további képzést/használati eseteket nem tartanak szükségesnek. A betegek alcsoportjaival vagy ritka AE-kel kapcsolatos biztonságossági/teljesítményi problémákat nem azonosítottak.
	Várható szignifikáns különbség az eszköz valós teljesítménye és az eszközzel kapcsolatosan, a forgalomba hozatal előtt szerzett tapasztalatok alapján megállapított teljesítmény között?	Nem; a bemutatott adatok valós gyakorlatot tükröző esettanulmányokból és esetsorozatokból származnak
	Léteznek olyan adatok, amelyeket egyébként a jóváhagyás alátámasztására közölnének, de azok megadása a forgalomba hozatal utánra halasztható?	Nem releváns
	Létezik-e címkén fel nem tüntetett vagy az eredetileg várttól eltérő, a címkén feltüntetett alkalmazás?	Nem
Új technológia kielégítetlen orvosi szükségletek kezelésére	Mennyire elégítik ki az eszköz által kezelt egészségügyi szükségleteket a jelenleg elérhető terápiák?	Kiemelten hatásos
	Mennyire kívánatos ez az eszköz a betegek számára?	Kiemelten kívánatos a műtéti beavatkozáshoz képest
Az előny(ök) összefoglalása	A kockázat(ok) összefoglalása	Egyéb tényezők összefoglalása
ONE Snare termékcsalád		
A ONE Snare termékcsalád szándékolt klinikai előnye, hogy megkönnyítse a minimálisan invazív endovaszkuláris megközelítést olyan betegeknél, akiknél a szív- és érrendszerben – a neurovaszkulátúra kivételével – idegen tárgyak eltávolítására és/vagy manipulálására van szükség. <u>ONE Snare termékcsalád</u> Összesített sikeresség: 96,8% * <u>Referencia versenytárs eszközök</u> Összesített sikeresség: 93,4% * * A tárgybeli eszköz összesített sikerességi aránya nem különbözik számottevően a referencia versenytárs eszközökétől ($P > 0,05$). A bejelentett arányok nem terjedtek ki gyermekgyógyászati populációkra, amelyekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat a teljesítmény alátámasztására.	A szövődmények alacsony arányban fordulnak elő, és általában átmeneti jellegűek. <u>ONE Snare termékcsalád</u> AE-k aránya: 1,38% * Panaszok aránya (PMS): 0,044% <u>Referencia versenytárs eszközök</u> AE-k aránya: 13,1% * * Számottevő eltérés a tárgybeli eszközök és a hasonló referenciaeszközök összesített súlyos AE-arányai között ($P = 0,000$), például, hogy a tárgybeli eszközök esetében az AE-arány kisebb, mint a referencia versenytárs eszközök AE-aránya. A bejelentett arányok nem terjedtek ki gyermekgyógyászati populációkra, amelyekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságosság alátámasztására.	A konzervatív kezelés életképes megközelítés lehet stabil, tünetmentes betegeknél,²³ de a kezeletlen esetek 60–71%-ánál számoltak be halálesetről/súlyos szövődményekről.²⁴ A hurkok jól bevált, a szokásos intervenciók technikákkal kompatibilis technológiát jelentenek.

Rövidítések: AE = nemkívánatos esemény; LOE = bizonyítási szintek; N/A = nem releváns; PMS = forgalomba hozatal utáni ellenőrzés

5.5 Tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF)

Megfontolták a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetést (PMCF). A Merit tevékenyen figyelemmel kíséri az összes értékesítés utáni, helyszíni adatot. A folyamatban lévő PMCF tevékenységek közé tartoznak a kezelőorvosok által végzett, visszajelzést kérő felmérések és a ONE Snare endovaszkuláris hurokrendszert használó betegesetek teljesítménybeli és biztonságossági kritériumaival kapcsolatos, betegspecifikus felmérések. A tervezett és folyamatban lévő PMCF tevékenységekről további részleteket a PMCFP-QRMT0047-001 és RR-QRMT0047-001 dokumentumok ismertetnek.

6.0 Diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Hurkokat olyan különféle klinikai környezetekben alkalmaznak, ahol eszközre van szükség idegentestek eltávolítására és manipulálására.^{25,26} Ide tartozik a koszorúér és a perifériás érrendszer. A hurokfejes hurkok akkor a leghatásosabbak, amikor az idegenest-töredék vagy céltárgy szabad véget kínál a hurkos befogáshoz.²⁶

A hurkok alternatívájaként szolgáló endovaszkuláris eszközök közé tartoznak a kőeltávolító kosarak, az intravaszkuláris fogók, a vezetődrótok, a ballonkatéterek, illetve epeúti/szívizombiopsziás fogókat is alkalmaznak intravaszkuláris idegentestek (IFB) eltávolítására.^{24,27} A kőeltávolító kosarak különösen hasznosak lehetnek nagyobb átmérőjű erekben, bár azok vezetése nehézkes lehet.²⁴ Az intravaszkuláris fogók oldalra nyíló pofákkal rendelkeznek, és 3–12 Fr méretben állnak rendelkezésre.²⁴ Ezeknek az eszközöknek meg vannak az előnyeik a hurkokkal szemben, mivel nem teszik szükségessé, hogy az IFB szabad széllel rendelkezzen, viszont fokozzák az érkárosodás vagy perforáció kockázatát is.²⁴

Bizonyos esetekben nyílt megközelítésre van szükség az IFB eltávolításához, és a szakirodalmi beszámolók kardiopulmonális bypass-szal végzett szternotómiára, torakotómiára, laparotómiára és laparoszkópiára is kitérnek.²⁷ Mint azt Schechter et al. (2013)²⁷ szakirodalmi áttekintésük alapján megállapították, hogy az eltávolításhoz nyitott megközelítésre lehet szükség azoknál a betegeknél, akiknél több perkután eltávolítási kísérlet is eredménytelennek bizonyult.

7.0 Javasolt profil és képzés felhasználók számára

A One Snare termékcsalád eszközeinek elhelyezését egészségügyi szakembereknek kell végezniük. Az érintett klinikai szakterületek képviselői közé jellemzően az intervenciós radiológusok és az intervenciós kardiológusok tartoznak.

8.0 Vonatkozó harmonizált szabványok és egységes előírások

A következő harmonizált szabványokat és útmutató dokumentumokat alkalmazták vagy vették figyelembe a One Snare termékcsalád klinikai értékelése során, beleértve a bemeneti folyamatokat, például a tervezést és fejlesztést, valamint az olyan kimeneti folyamatokat, mint a PMCF tervek és jelentések. Az egyéb folyamatokra, például minőségirányítási (EN ISO 13485:2016) és kockázatkezelési (EN ISO 14971:2019) rendszerekre vonatkozó harmonizált szabványokat a GSPR dokumentum (GSPR0083 002. átdolg.) ismerteti. A klinikai értékelés során az ISO 14155:2020 szabványt nem alkalmazták vagy mérlegelték, mivel nem végeztek klinikai vizsgálatokat a ONE Snare termékcsalád biztonságosságának vagy teljesítményének az értékelésére. Ha az másképpen nincs jelezve, minden szabványt teljes körben alkalmaztak:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (Teljes*)

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

* Az MDR 2017/745 8. és 9. cikke szerint a teljes megfelelés a szabvány valamennyi követelményének vagy vonatkozó részének való megfelelésre vonatkozik.

** Részlegesen megfelel az ISO62366-1 Annex C részének – A termék gyártását 2015 előtt kezdték el, ezért csak az IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Annex C rész alkalmazandó

9.0 Referenciák

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 Átdolgozási előzmények

Az SSCP átdolgozott változatai	ECN-szám	Kiadás dátuma ÉÉÉÉ/HH/NN	Változás leírása	Az értesített testület által validált, átdolgozott változat
001	ECN154390	2022. aug. 24.	A ONE Snare termékcsaládra vonatkozó első SSCP	☒ Igen A validálás nyelve: Angol ☐ Nem
002	ECN166286	2023. JAN.	A termék cikkszámára vonatkozó nomenklatúra aktualizálása	☒ Igen A validálás nyelve: Angol ☐ Nem
003	ECN179452	10/09/2023	A Loctite 4304 és a Loctite (ragasztóanyagok) eltávolítása a 10. táblázatból	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem
004	ECN186191	16/09/2024	Fordítások hozzáadása	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem