

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) tikslas – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių „ONE Snare“ endovaskulinės gaudyklės, „ONE Snare“ endovaskulinės mikrogauyklės, „EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistemos ir „Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistemos saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau šios sistemos bus vadinamos „ONE Snare“ grupe.

SSCP nėra skirta pakeisti naudojimo instrukciją (NI) kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų „ONE Snare“ grupės naudojimą, ji taip pat nėra skirta teikti diagnostines ar gydymo rekomendacijas numatytiesiems naudotojams ar pacientams.

Šio SSCP dokumento versiją anglų kalba (SSCP0069) patvirtino notifikuotoji įstaiga (NB#2797). Toliau pateikta informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Papildoma SSCP su informacija pacientams nebuvo parengta, nes „ONE Snare“ grupės priemonės nėra implantuojamosios priemonės, dėl kurių pacientams išduodama implanto kortelė, taip pat šios priemonės nėra skirtos pacientams tiesiogiai naudoti.

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendra informacija

1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai):

Priemonė (-ės) ir modelių numeriai, aptariami šioje SSCP, pateikti 1 lentelėje.

1 lentelė. Į šią SSCP įtrauktos priemonės

Priemonės pavadinimas	Gaminių numeriai
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema (maža ir standartinė tiesios bei 15 laipsnių kampu lenktos konfigūracijos)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
„ONE Snare“ pakaitiniai kateteriai	ONE4000/EU, ONE6000/EU
„ONE Snare“ mikrogauyklės sistema	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
„EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema	8784/EU**
„Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema	ONE1500-MDTCE/EU

* Jei nenurodyta kitaip, šiame dokumente priemonės pavadinimas reiškia nurodytus gaminių numerius. Jei reikia atskirti „ONE Snare“ mažas bei standartinės sistemas ir (arba) tiesios ir 15 laipsnių kampu lenktos konfigūracijos kateterius, šios sistemos ir konfigūracijos priskiriamos atskiroms kategorijoms.

** P/N 8784/EU taip pat yra „Boston Scientific“ OEM (original equipment manufacturer – pirminės įrangos gamintojo) gaminama įranga

1.2 Gamintojo informacija

„ONE Snare“ grupės gamintojo pavadinimas ir adresas pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė. Gamintojo informacija

Gamintojo pavadinimas	Gamintojo adresas
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Santrumpos: USA – United States of America (Jungtinės Amerikos Valstijos)

„ONE Snare“ grupė
1.3 Gamintojo unikalasis registracijos numeris (URN)

Gamintojo unikalasis registracijos numeris (URN) įtrauktas į 3 lentelę.

1.4 Bazinis UDI-DI

Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius (UDI) su priemonės identifikavimo (DI) raktu pateiktas 3 lentelėje.

1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas

Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMDN) ir Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) kodai bei deskriptoriai, skirti aptariamoms priemonėms, pateikti 3 lentelėje.

1.6 Priemonės rizikos klasė

Europos Sąjungos (ES) priemonių rizikos klasė (-ės), taikoma (-os) „ONE Snare“ grupei, pateikta (-os) 3 lentelėje.

3 lentelė. Priemonės identifikavimo informacija

Priemonės pavadinimas	ES priemonės klasė	Gaminio numeris	Bazinis UDI-DI	Unikalasis registracijos numeris (URN)	EMDN/CND kodas	EMDN/CND terminai
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema	III klasė, 7 taisyklė	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	Kraujagyslėse esančių svetimkūnių ištraukimo sistemos
„ONE Snare“ pakaitiniai kateteriai	III klasė, 7 taisyklė	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Kraujagyslėse esančių svetimkūnių ištraukimo sistemos
„ONE Snare“ mikrogaudyklės sistema	III klasė, 7 taisyklė	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Kraujagyslėse esančių svetimkūnių ištraukimo sistemos
„EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema	III klasė, 7 taisyklė	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Kraujagyslėse esančių svetimkūnių ištraukimo sistemos
„Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema	III klasė, 7 taisyklė	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Kraujagyslėse esančių svetimkūnių ištraukimo sistemos

* P/N 8784/EU taip pat yra „Boston Scientific“ OEM dalis

Santrumpos: CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN – Europos medicinos priemonių nomenklatūra; ES – Europos Sąjunga; URN – unikalasis registracijos numeris; UDI-DI – unikalasis priemonės identifikatorius su priemonės identifikavimu

„ONE Snare“ grupė
1.7 Įvedimo į ES rinką metai

Metai, kuriais „ONE Snare“ grupė pirmą kartą buvo pateikta ES rinkai, nurodyti 4 lentelėje.

1.8 Įgaliotasis atstovas (jei taikoma)

Įgaliotojo (-ų) atstovo (-ų) pavadinimas (-ai) ir, jei taikoma, URN pateikti 4 lentelėje.

1.9 Notifikuotoji įstaiga

Notifikuotoji įstaiga (NĮ), dalyvaujanti atliekant „ONE Snare“ grupės atitikties vertinimą pagal Medicinos priemonių reglamento (MPR) IX arba X priedą ir atsakinga už SSCP patvirtinimą, nurodyta 4 lentelėje.

1.10 NĮ unikalūs identifikavimo numeris

NĮ unikalūs identifikavimo numeris nurodytas 4 lentelėje.

4 lentelė. Įgaliotojo atstovo ir notifikuotosios įstaigos informacija

Priemonės pavadinimas	Pateikimo ES rinkai metai	Įgaliotasis atstovas		Notifikuotoji įstaiga (NĮ)	
		Pavadinimas	URN	Pavadinimas	ID numeris
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema ir pakaitiniai kateteriai (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema, lenkta 15 laipsnių kampų (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
„ONE Snare“ mikrogauodyklės sistema (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Santrumpos: BSI – Britų standartų institucija; ES – Europos Sąjunga; ID – identifikavimas; URN – unikalūs registracijos numeris

2.0 Numatytasis priemonės naudojimas
2.1 Numatyta paskirtis

5 lentelėje apibendrintai pateikti informaciniuose dokumentuose nurodomi „ONE Snare“ grupės priemonių konfigūracijų numatytos paskirties teiginiai.

5 lentelė. „ONE Snare“ grupė. Numatyta paskirtis

Gaminio konfigūracija	Numatyta paskirtis
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema ir pakaitiniai kateteriai (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU,	„ONE Snare®“ endovaskulinė gaudyklės sistema skirta naudoti svetimkūniams ištraukti iš širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulaturą, bei manipuliacijoms su jais atlikti.

„ONE Snare“ grupė

Gaminio konfigūracija	Numatyta paskirtis
ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
„ONE Snare“ mikrogauodyklės rinkinys (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	„ONE Snare®“ endovaskulinė mikrogauodyklės sistema skirta naudoti širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulatūrą, bei manipuliacijoms su jais atlikti.
„EMPOWER“ vienos kilpos gauodyklės sistema (8784/EU*)	„EMPOWER™“ vienos kilpos endovaskulinė gauodyklės sistema skirta naudoti širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulatūrą, bei manipuliacijoms su jais atlikti.
„Medtronic“ ištraukiamosios gauodyklės rinkinio sistema (ONE1500-MDTCE/EU)	„Medtronic“ ištraukiamosios gauodyklės rinkinio sistema skirta naudoti širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulatūrą, bei manipuliacijoms su jais atlikti.

* P/N 8784/EU taip pat yra „Boston Scientific“ OEM dalis

2.2 Naudojimo indikacijos

Informaciniuose dokumentuose nurodomos „ONE Snare“ grupės priemonių konfigūracijų naudojimo indikacijos apibendrintos 6 lentelė.

6 lentelė. „ONE Snare“ grupė. Naudojimo indikacijos

Gaminio konfigūracija	Naudojimo indikacijos
„ONE Snare“ standartinė endovaskulinė gauodyklės sistema ir pakaitiniai kateteriai (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	„ONE Snare®“ endovaskulinė gauodyklės sistema skirta naudoti pacientams, kuriems reikia ištraukti širdies ir kraujagyslių sistemos arba atlikti manipuliacijas su jais.
„ONE Snare“ mikrogauodyklės sistema (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	„ONE Snare®“ endovaskulinė mikrogauodyklės sistema skirta naudoti pacientams, kuriems reikia ištraukti širdies ir kraujagyslių sistemos arba atlikti manipuliacijas su jais.
„EMPOWER“ vienos kilpos gauodyklės sistema (8784/EU)	„EMPOWER™“ vienos kilpos endovaskulinė gauodyklės sistema skirta naudoti pacientams, kuriems reikia ištraukti širdies ir kraujagyslių sistemos arba atlikti manipuliacijas su jais.
„Medtronic“ ištraukiamosios gauodyklės rinkinio sistema (ONE1500-MDTCE/EU)	„Medtronic“ ištraukiamosios gauodyklės rinkinio sistema skirta naudoti pacientams, kuriems reikia ištraukti širdies ir kraujagyslių sistemos arba atlikti manipuliacijas su jais.

2.3 Numatyta pacientų populiacija

Numatyta „ONE Snare“ grupės priemonių pacientų populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikia iš širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulatūrą, ištraukti širdies ir kraujagyslių sistemos arba atlikti manipuliacijas su jais, kai kilpos dydis parenkamas atitinkamai pagal tikslinės kraujagyslės dydį.

2.4 Kontraindikacijos

Informaciniuose dokumentuose nurodomos „ONE Snare“ grupės priemonių konfigūracijų kontraindikacijos apibendrintos 7 lentelėje.

„ONE Snare“ grupė

7 lentelė. „ONE Snare“ grupė. Kontraindikacijos

Gaminio konfigūracija	Kontraindikacijos
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema ir pakaitiniai kateteriai (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) „ONE Snare“ mikrogaudyklės sistema (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) „EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema (8784/EU) „Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema (ONE1500-MDTCE/EU)	Ši priemonė neskirta šalinti svetimkūnius, kurie yra apaugę audiniu. Šios priemonės negalima naudoti fibrino apvalkalui pašalinti, jei yra atviros ovaliosios angos (AOO) pertvaros defektų. Ši priemonė neskirta implantuotiems širdies stimuliatoriaus laidams šalinti. Ši priemonė neskirta naudoti neurovaskulatūroje.

3.0 Priemonės aprašymas

„ONE Snare“ grupės priemonių konfigūracijos apibendrintos 8 lentelėje.

8 lentelė. „ONE Snare“ grupės konfigūracijos

Gaminys	Konfigūracija	Aprašymas / gaminio vaizdas (-ai)
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema	- Kilpų skersmenys: 5–35 mm - Kateterių dydžiai: 4 Fr, 6 Fr - Gaudyklių ilgiai: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Tiesių kateterių ilgiai: 48 cm, 100 cm 15 laipsnių kampu lenkto kateterio ilgis: 65 cm	Vienos kilpos gaudyklė, sukonstruota iš suvytos (NiTi) ir paausuotos volframo kilpos. Įvedama ir išskleidžiama iš polieterio blokamido (PEBAX) kateterio su įterpta Pt/Ir žymeklio juoste, kad būtų galima tiksliai nustatyti padėtį kontroliuojant fluoroskopu. Taip pat galima įsigyti kateterį su 15 laipsnių kampo linkiu, esančiu 1 cm nuo distalinio galo, su 15 mm skersmens kilpa. Manipuliavimas gaudykle atliekamas naudojant išorinį sukimo prietaisą. 

„ONE Snare“ grupė

Gaminys	Konfigūracija	Aprašymas / gaminio vaizdas (-ai)
„EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema	- Kilpos skersmuo: 15 mm - Kateterio dydis: 6 Fr - Gaudyklės ilgis: 150 cm - Kateterio ilgis: 130 cm	Vienos kilpos gaudyklė, sukonstruota iš suvytos (NiTi) ir paausuotos volframo kilpos. Įvedama ir išskleidžiama iš polieterio blokamido (PEBAX) kateterio su įterpta Pt/Ir žymeklio juoste, kad būtų galima tiksliai nustatyti padėtį kontroliuojant fluoroskopu. Manipuliavimas gaudykle atliekamas naudojant išorinį sukimo prietaisą. 
„ONE Snare“ mikrogauodyklės sistema	- Kilpų skersmenys: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Kateterio dydis: 2,3–3,0 Fr - Gaudyklės ilgis: 175 cm, 200 cm - Kateterių ilgiai: 150 cm, 175 cm	Vienos kilpos gaudyklė, sukonstruota iš suvytos (NiTi) ir paausuotos volframo kilpos. Įvedama ir išskleidžiama iš polieterio blokamido (PEBAX) kateterio su įterpta Pt/Ir žymeklio juoste, kad būtų galima tiksliai nustatyti padėtį kontroliuojant fluoroskopu. Manipuliavimas gaudykle atliekamas naudojant išorinį sukimo prietaisą.  Kairėje – standartinė „ONE Snare“ (30 mm galvutė); dešinėje – „ONE Snare“ mikrogauodyklė (2 mm galvutė)
„Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema	- Kilpos skersmuo: 15 mm - Kateterio dydis: 6 Fr - Gaudyklės ilgis: 158,5 cm - Kateterio ilgis: 137 cm	Vienos kilpos gaudyklė, sukonstruota iš suvytos (NiTi) ir paausuotos volframo kilpos. Įvedama ir išskleidžiama iš polieterio blokamido (PEBAX) kateterio su įterpta Pt/Ir žymeklio juoste, kad būtų galima tiksliai nustatyti padėtį kontroliuojant fluoroskopu. Manipuliavimas gaudykle atliekamas naudojant išorinį sukimo prietaisą. 

Santrumpos: cm – centimetrai; Fr – kateterio dydis; mm – milimetras; NiTi – nitalis; PEBAX – polieterio blokamidas; Pt – platina; Pt/Ir – platina-iridis

Visas katalogo kodų sąrašas pateiktas 9 lentelėje.

„ONE Snare“ grupė
9 lentelė. Gaminių kodai ir priemonių konfigūracijos

Katalogo numeris	Aprašas	Gaudyklės skersmuo	Gaudyklės ilgis (cm)	Suskleistos gaudyklės skersmuo, col. (mm)	Kateterio dydis	Kateterio ilgis
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema*						
ONE500/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 col. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 col. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 15 mm (15 laipsnių kampu palenktu galu)	15 mm	80 cm	0,040 col. (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	„ONE Snare“ standartinis rinkinys 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	„ONE Snare“ mažas rinkinys 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 col. (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	„ONE Snare“ mažas rinkinys 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
„EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema (OEM)						
8784/EU**	„EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema	15 mm	150 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
„Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	„Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema	15 mm	158,5 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
„ONE Snare“ pakaitiniai kateteriai						
ONE4000/EU	„ONE Snare“ standartinis kateteris, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	„ONE Snare“ standartinis kateteris, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
„ONE Snare“ mikrogaudyklės sistema						
ONE200/EU	„ONE Snare“ mikrogaudyklės rinkinys 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	„ONE Snare“ mikrogaudyklės rinkinys 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	„ONE Snare“ mikrogaudyklės rinkinys 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	„ONE Snare“ mikrogaudyklės rinkinys 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	„ONE Snare“ mikrogaudyklės rinkinys 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm

„ONE Snare“ grupė

Katalogo numeris	Aprašas	Gaudyklės skersmuo	Gaudyklės ilgis (cm)	Suskleistos gaudyklės skersmuo, col. (mm)	Kateterio dydis	Kateterio ilgis
ONE701/EU	„ONE Snare“ mikrogauklės rinkinys 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Jei nenurodyta kitaip, šiame dokumente priemonės pavadinimas reiškia nurodytus gaminių numerius. Jei reikia atskirti „ONE Snare“ mažas bei standartines sistemas ir (arba) tiesios ir 15 laipsnių kampu lenktos konfigūracijos kateterius, šios sistemos ir konfigūracijos priskiriamos atskiroms kategorijoms.

** P/N 8784/EU taip pat yra „Boston Scientific“ OEM (original equipment manufacturer – pirminės įrangos gamintojo) gaminama įranga
Santrumpos: cm – centimetrai; Fr – kateterio dydis; col. – coliai; mm – milimetrai

3.1 Medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais

Buvo atliktas „ONE Snare“ grupės biologinio suderinamumo įvertinimas, o biologinio suderinamumo bandymai atlikti pagal ISO 10993 serijos standartų „Biological Evaluation of Medical Devices“ rekomendacijas. 10 lentelėje išvardytos „ONE Snare“ grupės gaminių medžiagos, kurios gali liestis su paciento audiniais, kartu nurodant jų sąlyčio su audiniais kategoriją.

10 lentelė. Medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais

Gaminio komponentas	Medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Kategorija
Gauyklė	Juodojo oksido nitinolio viela (šerdis viela)	Iš išorės prijungiama Sąlytis su cirkuliuojančiu krauju Ribota trukmė (≤24 val.)
	Nitinolio viela, legiruota chromu, tiesi, atkaitinta (suvytas kabelis)	
	Paausuota volframo viela (auksinė viela)	
	PTFE, juodas dažiklis (susitraukiantis vamzdelis)	
Kateteris	PEBAX 7233, BaSO ₄ , „Tinuvin 783“, „Tinuvin 234“, „Irganox B1171“, „Irganox 1010“, baltas dažiklis (išorinis vamzdelis)	Iš išorės prijungiama Sąlytis su cirkuliuojančiu krauju Ribota trukmė (≤24 val.)
	Pt/Ir (90/10) (žymeklio juostelė)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , „Tinuvin 783“, „Tinuvin 234“, „Irganox B1171“, „Irganox 1010“, baltas dažiklis (įvorė)	
	Polikarbonatas (Luerio jungtis)	

Santrumpos: BaSO₄ – bario sulfatas; PEBAX – polieterio blokamidas („Arkema“); Pt – platina; Pt/Ir – platina-iridis; PTFE – politetrafluoretilenas

„ONE Snare“ grupės priemonės skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir galutiniam naudotojui pateikiamos sterilios. Naudotojas neturi pakartotinai sterilizuoti aptariamųjų priemonių. Bendrovė „Merit“ „ONE Snare“ grupei sterilizuoti naudoja etileno oksidą (EtO).

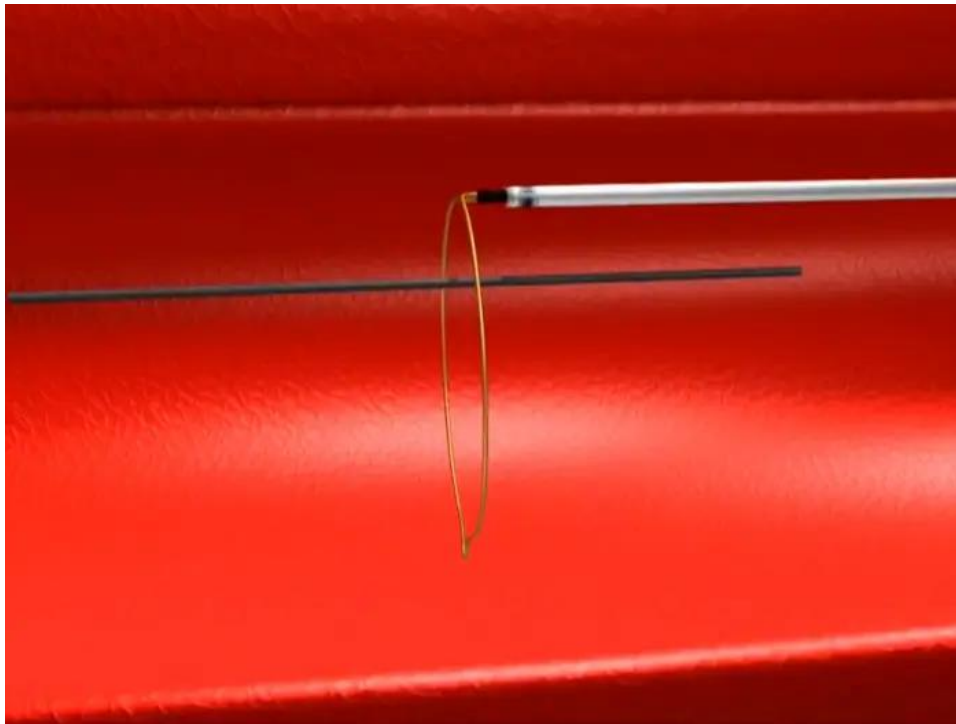
„ONE Snare“ grupės priemonės yra vienkartinės, o priemonės atsparumo resursas priklauso nuo medicininės procedūros trukmės. Įprastai, priemonę naudojant kaip numatyta širdies ir kraujagyslių sistemos ištraukti ir jais manipuliuoti, intervencija gali trukti 10–30 minučių. Konservatyviu požiūriu, siekiant atsižvelgti į ypač sunkius ar sudėtingus atvejus, priimta, kad bendra procedūros trukmė yra valanda (60 minučių). Šią prielaidą patvirtina vykdomy KSPPR duomenys (žr. 5.3 skyrių).

3.2 Veikimo principai

Gydytojai naudoja „ONE Snare“ grupės priemones norėdami rankiniu būdu sugauti širdies ir kraujagyslių sistemoje. Gauyklės kilpos dydis ištraukimo ir manipuliavimo procedūroms parenkamas atitinkamai pagal tikslines kraujagyslės dydį.

Procedūros paprastai atliekamos kontroliuojant fluoroskopu. Dėl nitinolio (formą suteikiančios kilpos medžiagos) lankstumo iš anksto suformuotą gauyklės konfigūraciją galima įtraukti į kateterį įvedant, o po to išskleisti norimoje

kraujagyslėje, kartu sumažinant kraujagyslių sužalojimo galimybę manipuliuojant priemone (1 pav.). Svetimkūnis užfiksuojamas, kai nitinolio gaudyklės kilpa apjuosiamas laisvas objekto galas arba kraštas (1 pav.), o paskui gaudyklės kilpa užtraukiama aplink objektą, stumiant įvedimo kateterį ir laikant gaudyklę vietoje. Kateteriui judant per gaudyklę, objektas įtraukiamas į distalinę kateterio dalį arba prie jos prispaudžiamas. Kilpos tempimo stipris suteikia pakankamą jėgą, kad būtų galima ištraukti svetimkūnius ar jais manipuluoti nepažeidžiant gaudyklės.



1 pav. Fiksavimas „ONE Snare“ kilpa

3.3 Ankstesnė (-ės) karta (-os) arba variantas (-ai) (jei taikoma)

2009 m. „Merit“ sukūrė ir pristatė vienos kilpos gaudyklės konstrukciją – „ONE Snare“ endovaskulinę sistemą („ONE Snare“ sistema). Standartinės „ONE Snare“ konfigūracijos nuo 2012 m. rugsėjo mėn. turi CE ženklą. 2014 m. „ONE Snare“ grupę papildė „ONE Snare“ mikrogaudyklės sistema, taip pat buvo išplėtos standartinės ir mažės „ONE Snare“ priemonių konfigūracijos, įtraukiant mažesnio skersmens kilpas ir mažesnio dydžio įvedimo kateterius. „ONE Snare“ sistema su 15 laipsnių kateteriu turi kateterį su 15 laipsnių kampo linkiu, esančiu 1 cm nuo distalinio galo, su 15 mm skersmens kilpa. „EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklė yra bendrovei „Boston Scientific Corporation, Inc.“ tiekiamos „ONE Snare“ sistemos pirminės įrangos gamintojo (OEM) konfigūracija. „Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema yra bendrovei „Medtronic“ tiekiamos „ONE Snare“ sistemos OEM konfigūracija.

„ONE Snare“ sistema sukurta laipsniškai keičiant esamą technologiją. Nėra jokių naujų su procedūra (pvz., naudojimo būdu, priemonės ir paciento sąlyčiu, sąveika ir valdymu arba išskleidimo metodais) arba su priemone (pvz., medicinine paskirtimi, konstrukcija, veikimo mechanizmu, naujomis ir (arba) modifikuotomis medžiagomis, naudojimo vieta, sudedamosiomis dalimis arba gamybos procesu) susijusių priemonės matmenų, palyginti su bendrosios kilpinių gaudyklių grupės matmenimis. Nuo 2009 m., kai buvo pristatyta „ONE Snare“ sistema, jos pagrindinė konstrukcija (t. y. gaudyklė, įvedama kateteriu su

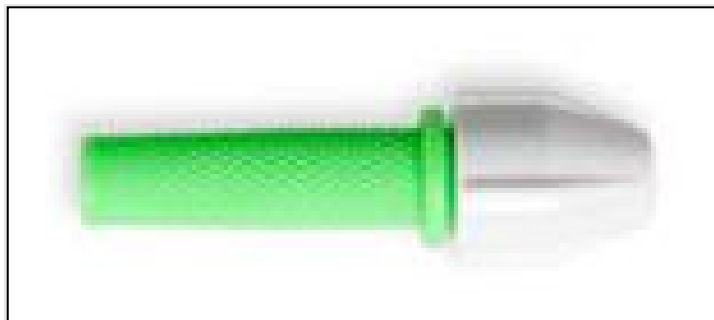
distaline žymeklio juostele) nebuvo keičiama. Siekiant atsižvelgti į gydytojų pageidavimus, kuriems įtakos gali turėti prieigos vieta, kraujagyslės skersmuo ir svetimkūnio dydis bei forma, buvo pradėti taikyti laipsniški priemonės konfigūracijos pakeitimai, įskaitant gaudyklės skersmenį, ilgį, suglaustos gaudyklės skersmenį ir kampą, taip pat atitinkamai kateterio dydį, ilgį ir kampą. Dėl saugos ar veiksmingumo problemų tokių pakeitimų nebuvo atlikta.

3.4 Priedai

Prie kiekvienos „ONE Snare“ grupės priemonės pridedami šie priedai: sukimo prietaisas (2 pav. ir 3 pav.) ir įvedimo įrankis (4 pav. ir 5 pav.). Papildomi priedai, susiję su įprastine perkutanine kraujagyslių prieiga, be kita ko yra šie: prieigos adata, intubatorius, plėtiklis, kreipiamoji viela ir kontrastinis tirpalas.



2 pav. Sukimo prietaisas: „ONE Snare“ sistema



3 pav. Sukimo prietaisas: „ONE Snare“ mikrogauodyklės sistema



4 pav. Įvedimo įrankis: „ONE Snare“ sistema



5 pav. Įvedimo įrankio nuplėšimo funkcija

4.0 Rizika ir įspėjimai

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje, yra galimų nepageidaujamų įvykių (NĮ), susijusių su „ONE Snare“ grupės priemonių naudojimu. Jie apibendrinti 11 lentelėje.

11 lentelė. Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su „ONE Snare“ grupe

Gaminio konfigūracija	Galimi nepageidaujami įvykiai
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema „ONE Snare“ mikrogaudyklės sistema „EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema „Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema	- Galimos komplikacijos, susijusios su širdies ištraukimo priemonių naudojimu arterijose, be kita ko, yra šios: - Embolija - Insultas - Miokardo infarktas (priklausomai nuo vietos) - Galimos komplikacijos, susijusios su gaudyklinių ištraukimo priemonių naudojimu venose, be kita ko, yra šios: - Plaučių embolija - Kitos galimos komplikacijos, susijusios su širdies ištraukimo priemonių naudojimu, be kita ko, yra šios: - Kraujagyslės perforacija - Prietaiso įstrigimas

Atlikta klinikinės literatūros apie aptariamąją priemonę ir lyginamąsias konkurentų priemones apžvalga. Literatūroje nustatyti aptariamąsios priemonės arba lyginamųjų konkurentų priemonių su gaudykle arba gaudyklės procedūra susiję NĮ pateikti 12 lentelėje. Visi žinomi bei numatomi pavojai ir susijusi rizika buvo nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti, o liekamoji rizika laikoma priimtina.

12 lentelė. Nepageidaujami įvykiai, apie kuriuos pranešta literatūroje

Nepageidaujamas įvykis	„ONE Snare“ sistema n/N (%)	Susiję su priemone	Susiję su procedūra	Lyginamosios priemonės n/N (%)	Laikotarpis
Sunki mitralinė regurgitacija, blogėjanti hipoksemija ir hipotenzija	1/1 (100 %)¹	X	X	-	Periprocedūrinis
Atrioventrikulinė blokada, dėl kurios reikia nuolatinio širdies stimulatoriaus	1/1 (100 %)²		X	2/25 (8 %)³	„ONE Snare“ sistema: Po procedūros – praėjus valandai po perkutaninio skilvelio pertvaros defekto užvėrimo Lyginamoji priemonė: Nepranešta – komplikacija vertinta po 30 dienų stebėjimo
Hematoma	-		X	1/5 (20 %)⁴	Nepranešta – vertinamas kaip periprocedūrinis
Trombozė	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Periprocedūrinis
Širdies nepakankamumas ir šokas po nepavykusio defibriliatoriaus elektrodo, einančio į širdies transplantatą, ištraukimo	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Po procedūros – iki 5 mėn.
Mirtis	-		X	1/23 (4,3 %)⁵ 1/25 (4 %)³ 1/30 (3,3 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
Dešinės pusės pulso netekimas ir distalinės perfuzijos sutrikimas, dėl kurio 3 dienas reikėjo vykdyti peritoninę dializę	-		X	1/2 (50 %)⁷	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
Išeminis insultas	-		X	1/12 (8,3 %)⁸	Po procedūros – 18 dieną
Gaudyklės trūkimas	-	X		1/4 (25 %)⁹	Po procedūros – informacija nepateikta
Skystis perikardo ertmėje	-		X	1/25 (4 %)³	Po procedūros – po 10 mėn. stebėjimo
Nesunkios kraujagyslių komplikacijos	-		X	1/25 (4 %)³	Nepranešta – stebėjimas pratęstas iki 30 dienų
Sunkios kraujagyslių komplikacijos	-		X	6/30 (20 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
Negalią sukeliantis insultas	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
Negalios nesukeliantis insultas	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
2/3 stadijos ūminis inkstų pažeidimas			X	1/30 (3,3 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo

Nepageidaujamas įvykis	„ONE Snare“ sistema n/N (%)	Susiję su priemone	Susiję su procedūra	Lyginamosios priemonės n/N (%)	Laikotarpis
Antrinis miokardo infarktas	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
Naujo širdies stimulatoriaus įsodinimas	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
Hemodinaminis nestabilumas dėl plėštinės žaizdos, dėl kurio reikia vazopresorių	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po procedūros – po 30 dienų stebėjimo
Kraujavimas iš punkcijos vietos, gydomas balionine embolizacija vielos spirale			X	1/1 (100 %)¹⁰	Po procedūros – po 2 val.

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informaciniuose dokumentuose nurodomi „ONE Snare“ grupės priemonių konfigūracijų įspėjimai ir atsargumo priemonės apibendrinti 13 lentelėje.

13 lentelė. „ONE Snare“ grupė. Įspėjimai bei atsargumo priemonės

Gaminio konfigūracija	Informaciniai dokumentai
„ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema „EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistema „Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistema	Įspėjimai
	- Naudojant per didelę jėgą įstrigusiems svetimkūniams ištraukti, galima sugadinti priemonę. - Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami kateteriu per intubatorių arba manipuliuodami gaudyklės priemone. Per didelę jėgą gali sukelti priemonės gedimą. - Ši priemonė sterilizuota naudojant etileno oksidą ir laikoma sterilia, jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Nenaudokite priemonės, kuri buvo pažeista arba jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista. - Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog priemonė bus užteršta ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl priemonės užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. - Po naudojimo ši priemonė gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad būtų apsaugota nuo atsitiktinio užteršimo. Priemonę šalinkite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolų. - Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys. Pacientams, kurie yra jautrūs nikeliumi, gali pasireikšti reakcija. - Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad priemonę galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka. - ES apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai. - Būkite atsargūs ištraukdami svetimkūnius per širdies anatomines struktūras, kad išvengtumėte galimo audinio / vožtuvo pažeidimo.
	Atsargumo priemonės
	- Bandant naudoti kreipiamuosius kateterius ar movas, kurie nėra specialiai pagaminti naudoti su „ONE Snare™“ sistema, prieš naudojant svarbu išbandyti gaminių suderinamumą. - Bandant užveržti kilpą traukiant gaudyklę į gaudyklės kateterį, kilpa pasislinks iš savo padėties aplink svetimkūnį. - Didelių svetimkūnių ištraukimui gali prireikti įvesti didesnes movas ar kreipiamuosius kateterius arba įpjovimo periferinėje vietoje.

Gaminio konfigūracija	Informaciniai dokumentai
„ONE Snare“ mikrogaudyklės sistema	Įspėjimai
	- Naudojant per didelę jėgą įstrigusiems svetimkūniams ištraukti, galima sugadinti priemonę. - Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami kateteriu per intubatorių arba manipuliuodami gaudyklės priemone. Per didelę jėgą gali sukelti priemonės gedimą. - Ši priemonė sterilizuota naudojant etileno oksidą ir laikoma sterilia, jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Nenaudokite priemonės, kuri buvo pažeista arba jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista. - Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog priemonė bus užteršta ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl priemonės užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. - Po naudojimo ši priemonė gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad būtų apsaugota nuo atsitiktinio užteršimo. Priemonę šalinkite laikydamiesi standartinių biologiška pavojingų atliekų šalinimo protokolų. - Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys. Pacientams, kurie yra jautrūs nikeliumi, gali pasireikšti reakcija. - Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad priemonę galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka. - ES apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai. - Būkite atsargūs ištraukdami svetimkūnius per širdies anatomines struktūras, kad išvengtumėte galimo audinio / vožtuvo pažeidimo.
	Atsargumo priemonės
	- Bandant naudoti kreipiamuosius kateterius ar movas, kurie nėra specialiai pagaminti naudoti su „ONE Snare™“ mikrogaudyklės sistema, prieš naudojant svarbu išbandyti gaminių suderinamumą. - Bandant užveržti kilpą traukiant gaudyklę į gaudyklės kateterį, kilpa pasislinks iš savo padėties aplink svetimkūnį. - Didelių svetimkūnių ištraukimui gali prireikti įvesti didesnes movas ar kreipiamuosius kateterius arba įpjovimo periferinėje vietoje.

Santrumpos: ES – Europos Sąjunga

„ONE Snare“ grupės priemonių informaciniuose dokumentuose pateikiamas toks bendras įspėjimas:

- Perspėjimas dėl **receptinės priemonės**: pagal federalinius (JAV) įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jam nurodžius.

„ONE Snare“ grupės informaciniuose dokumentuose nepateikta informacijos apie MR suderinamumą.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai

Nebuvo jokių taisomųjų veiksmų ataskaitų (TVA), pranešimų apie situacijos pablogėjimą ar gaminio atšaukimo atvejų, susijusių su „ONE Snare“ grupe.

5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) santrauka

5.1 Lygiavertės priemonės klinikinį duomenų santrauka

„ONE Snare“ sistema yra lygiavertė „ONE Snare“ mikrogaudyklės sistemai, „ONE Snare“ sistemai su 15 laipsnių kateteriu, „EMPOWER“ vienos kilpos gaudyklės sistemai ir „Medtronic“ ištraukiamosios gaudyklės rinkinio sistemai. Visi nustatyti klinikinį, techninių ir biologinių charakteristikų skirtumai buvo išanalizuoti ir nenustatyta, kad kuris nors iš šių skirtumų

turėtų reikšmingos įtakos klinikinei saugai ar veiksmingumui. Todėl 5.3 skyriuje pateikti klinikiniai duomenys taikomi visoms lygiavertėms priemonių konfigūracijoms.

5.2 Aptariamąsios priemonės klininių tyrimų santrauka

2012 m. atitinkama notifikuotoji įstaiga iš pradžių įvertino ir patvirtino „ONE Snare“ grupės atitiktį. Kuriant „ONE Snare“ grupės priemones nebuvo atlikta jokių gamintojo finansuojamų klininių tyrimų prieš pateikiant jas rinkai.

5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

Buvo atlikta atitinkamos klininės literatūros, paskelbtos nuo 2009 m. sausio 1 d. iki 2021 m. balandžio 30 d., apžvalga apie priemonių saugą ir veiksmingumą. 14 lentelėje ir 15 lentelėje apibendrinta literatūra, įtraukta vertinant „ONE Snare“ grupės priemonių saugą ir veiksmingumą. Vertinant veiksmingumą, bendra sėkmė buvo apibrėžiama kaip bendras 1) visiško svetimkūnio / audinio ištraukimo / manipuliavimo juo per kraujagyslinę / perkutaninę movą naudojant gaudyklę ir 2) svetimkūnio ištraukimo iš pirminės svetimkūnio / audinio padėties / manipuliavimo juo naudojant gaudyklę, kai visiškai ištraukimui reikia papildomo chirurginio metodo, rodiklis. Vertinant saugą, NĮ taip pat buvo apibendrinti pagal klininės literatūros duomenis, kaip apibrėžta Intervencinės radiologijos draugijos (Society of Interventional Radiology, SIR) bei Širdies ir kraujagyslių bei intervencinės radiologijos draugijos (Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, SCIVR) gairėse.^{11,12}

14 lentelė. „ONE Snare“ grupė. Suvestinės tyrimų charakteristikos

Autorius (metai) JPL Tyrimo tipas	Pirminė klinikinė indikacija, kardiovaskulatūra	Priemonės naudojimas, prieiga	Pacientai, n/N (%)*	Naudotos priemonės (N)	Lytis (V/M) Amžius (metais)	Stebėjimas
Aregullin (2021) ¹³ JPL: C Atvejo ataskaita	Fontan procedūros atlikimas naudojant kateterį, centrinė kraujotakos sistema (kairioji plaučių arterija)	I paviršių išvestas V-18 kreipiamosios vielos galiukas (prieiga), kairioji vidinė jungo vena	1/1 (100 %)	10 mm „ONE Snare“ sistema (1)	V, 15 ^a	1 m.
Filippone (2019) ¹⁴ JPL: C Atvejo ataskaita	Amplatzer pertvaros okliuderio (APO) embolizacija su apatinės pilvo aortos okliuzija, centrinė kraujotakos sistema (vidinis aortos spindis, virš inkstų arterijų iki aortos vožtuvo plokštumos)	APO ištraukimas, dešinioji šlaunies arterija	1/1 (100 %)	6 Fr, 35 mm „ONE Snare“ sistema (1)	M, NP	Išrašymas iš ligoninės
Fischer (2020) ¹⁵ JPL: C Atvejo ataskaita	Daugiapolio kartografavimo kateterio šakos embolizacija atliekant elektroanatominį kartografavimą, periferinė kraujagyslių sistema (inkstų arterija proksimaliai nuo išsišakojimo lygio)	Daugiapolio kartografavimo kateterio šakos ištraukimas, šlaunies arterija	1/1 (100 %)	„ONE Snare“ sistema (1)	M, 76	Po procedūros
Goy (2014) ² JPL: C Atvejo ataskaita	Skilvelių pertvaros defekto (SPD) užvėrimas po aortos vožtuvo pakeitimo, centrinė kraujotakos sistema (plaučių arterija)	Arterioveninės vielos kilpos (prieigos) nustatymas, dešinioji šlaunies vena	1/1 (100 %)	6 Fr „ONE Snare“ sistema (1)	M, 80	3 mėn.
Naghi (2016) ¹⁶ JPL: C Atvejo ataskaita	Perikardiocentezės dreno lūžis ir pasislinkimas, perikardo ertmė ^b	Drenavimo kateterio ištraukimas, subksifoidinis minkštųjų audinių traktas	1/1 (100 %)	4 Fr, 10 mm „ONE Snare“ sistema (1)	V, 34	30 dienų

Autorius (metai) JPL Tyrimo tipas	Pirminė klinikinė indikacija, kardiovaskulatūra	Priemonės naudojimas, prieiga	Pacientai, n/N (%) [*]	Naudotos priemonės (N)	Lytis (V/M) Amžius (metais)	Stebėjimas
Rizkallah (2016) ¹⁷ JPL: C Atvejo ataskaita	Centrinio veninio kateterio (CVK) lūžis ir embolizacija į dešinįjį prieširdį, centrinė kraujotakos sistema (dešinysis prieširdis)	Kateterio fragmento ištraukimas, dešinioji vidinė jungo vena	1/1 (100 %)	6 Fr „ONE Snare“ sistema (1)	V, 52	Po procedūros
Spilius (2019) ¹ JPL: C Atvejo ataskaita	Kairiojo prieširdžio ausytės (KPA) okliuzijos priemonės pasislinkimas, centrinė kraujotakos sistema (mitralinis vožtuvas ir kairysis skilvelis)	KPA okliuzijos priemonės ištraukimas, dešinioji bendroji šlaunies arterija ir vena	1/1 (100 %)	30 mm „ONE Snare“ sistema [‡] (1) 25 mm „ONE Snare“ sistema (1)	V, 79	1 mėn.
Suyama (2019) ¹⁸ JPL: C Atvejų serija	Kasos fistulės, susidariusios dėl pasislinkusio pagrindinio kasos latako (PKL) vamzdelio, periferinė kraujagyslių sistema (tuščiosios žarnos spindis), gydymas	Pirminio PKL vamzdelio pakeitimas, NP	2/2 (100 %)	6 Fr, 15 mm „ONE Snare“ sistema (2)	1 pacientas: V, 73 2 pacientas: M, 74	1 pacientas: 2 sav. 2 pacientas: 1 mėn.
Yamada (2019) ¹⁹ JPL: C Atvejo ataskaita	Centrinės venos okliuzijos gydymas radijo dažnių laidu, centrinė kraujotakos sistema (viršutinės tuščiosios venos bigė)	Radijo dažnių laido fiksavimas (prieiga), dešinioji šlaunies vena	1/1 (100 %)	10 mm „ONE Snare“ sistema (1)	M, 41	14 mėn.

Santrumpos: APO – Amplatzert pertvaros okliuderis; CVK – centrinis veninis kateteris; M – moterys; Fr – kateterio dydis; KPA – kairiojo prieširdžio ausytė; JPL – įrodymų patikimumo lygiai; V – vyrai; mm – milimetrai; PKL – pagrindinis kasos latakas; NP – nepranešta; SPD – skilvelių pertvaros defektas

^{*} N – bendras gydytų pacientų skaičius, n – panaudotų priemonių skaičius

[‡] Gamintojas nurodytas kaip „Medtronic“, tikėtina per klaidą

^a Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad aptariamąsias priemones galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka.

^b Naudojimas perikardo ertmėje laikomas naudojimu ne taip, kaip nurodyta etiketėje.

15 lentelė. „ONE Snare“ grupė. Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka

Autorius (metai) JPL Tyrimo tipas	Priemonė	Fluoroskopijos trukmė (min.)	Procedūros trukmė (min.)	Pirminė sėkmė n/N (%)	Antrinė sėkmė n/N (%)	Nepageidaujami įvykiai n/N (%)	Kitos pastabos
Aregullin (2021) ¹³ JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	NP	NP	1/1 (100 %)	N/T	0/1 (0,00 %)	Gera įstatyti stentai numatytoje padėtyje ir geros konfigūracijos – patvirtinta per kontrolinį patikrinimą po 3 mėn.; normali gyvenimo kokybė, nevaržomas fizinis aktyvumas be dusulio per kontrolinį patikrinimą po 1 metų
Filippone (2019) ¹⁴ JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	30	120	1/1 (100 %)	N/T	0/1 (0,00 %)	Patvirtintas apatinės galūnės periferinis pulsas po ištraukimo
Fischer (2020) ¹⁵ JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	25,03	293	1/1 (100 %)	N/T	0/1 (0,00 %)	Ištraukimui naudotas Simmons kateteris („Performa“, „Merit Medical“) kartu su gaudykle; normali vožtuvo ir inkstų funkcija patvirtinta atliekant kontrolinį echokardiografinį tyrimą
Goy (2014) ² JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	NP	NP	1/1 (100 %)	N/T	1/1 (100 %)*	Straipsnio tekste priemonė įvardijama kaip „EN Snare“, tačiau aprašymas („lasas“) ir fluoroskopijos vaizdai atitinka „ONE Snare“ priemonę; praėjus valandai po procedūros pacientui išsivystė atrioventrikulinė blokada ir buvo implantuotas nuolatinis širdies stimulatorius; nustatyta, kad įvykis nesusijęs su priemone; per 3 mėn. kontrolinį patikrinimą likusių šunto ar vožtuvo funkcijos sutrikimų nebuvo
Naghi (2016) ¹⁶ JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	NP	NP	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Drenažas sumažėjo per 2 savaites po operacijos; drenas ir mova pašalinti 30 dieną. Kalbant apie antrinę sėkmę, autoriai pažymėjo, kad nors ir distalinis movos segmentas buvo sėkmingai užfiksuotas, jos nepavyko ištraukti dėl užlinkusios movos kalibro. Todėl autoriai nusprendė padidinti perikardo movą. Įvedus tokią didesnę movą, užlinkusios 6 Fr movos segmentas buvo užfiksuotas, įtrauktas ir pašalintas iš perikardo ertmės.

Autorius (metai) JPL Tyrimo tipas	Priemonė	Fluoroskopijos trukmė (min.)	Procedūros trukmė (min.)	Pirminė sėkmė n/N (%)	Antrinė sėkmė n/N (%)	Nepageidaujami įvykiai n/N (%)	Kitos pastabos
Rizkallah (2016) ¹⁷ JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	NP	NP	1/1 (100 %)	N/T	0/1 (0,00 %)	Kliniškai reikšmingų pasekmių nebuvo
Spilias (2019) ¹ JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	NP	NP	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	KPA okliuzijos priemonė 30 mm gaudykle iš dalies įtraukta į MV, dėl to pasireiškė sunki mitralinė regurgitacija, blogėjanti hipoksemija ir hipotenzija; priemonė sėkmingai ištraukta 25 mm gaudykle; aortos ar mitralinio vožtuvo pažeidimų nenustatyta; pacientas išrašytas po 2 dienų, per kontrolinį patikrinimą po 1 mėn. simptomų ar kraujavimo problemų nebuvo
Suyama (2019) ¹⁸ JPL: C Atvejų serija	„ONE Snare“ sistema	NP	NP	2/2 (100 %)	N/T	0/2 (0,00 %)	1 pacientas: Šiek tiek padidėjęs amilazės kiekis serume praėjus 1 dienai po procedūros; kasos sulčių kiekis iš dreno sumažėjo per 2 savaites po operacijos 2 pacientas: Po procedūros jokių simptomų nebuvo; skysčių sankaupa išnyko po 1 mėnesio po operacijos
Yamada (2019) ¹⁹ JPL: C Atvejo ataskaita	„ONE Snare“ sistema	NP	NP	1/1 (100 %)	N/T	0/1 (0,00 %)	Krūtinės ir pilvo sienos varikozės per kontrolinį patikrinimą po 6 mėn. buvo išnykusios; šuntavimo stentai per kontrolinį patikrinimą po 3 sav. ir 14 mėn. buvo pralaidūs
Iš viso				10/10 (100 %) <i>Išsk. naudojimą vaikams ir ne pagal patvirtintas indikacijas: 8/8 (100 %)^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>Išsk. naudojimą vaikams ir ne pagal patvirtintas indikacijas: 2/8 (25,0 %)^{a,b}</i>	

Santrumpos: KPA – kairiojo prieširdžio ausytė; JPL – įrodymų patikimumo lygiai; min. – minutės; MV – mitralinis vožtuvas; NP – nepranešta

^a Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad aptariamąsias priemones galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka.

^b Naudojimas perikardo ertmėje laikomas naudojimu ne taip, kaip nurodyta etiketėje.

Taip pat buvo surinkti ir įvertinti klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) klinikiniai duomenys, įskaitant gydytojų atsiliepimus ir individualių pacientų apklausas. Gydytojų atsiliepimų duomenys nebuvo įtraukti į klinikinės naudos / veiksmingumo arba rizikos / saugos analizes, nes jie yra tokios žemos kokybės įrodymai.

Kalbant apie gydytojų atsiliepimus, gydytojų buvo prašoma pateikti atsiliepimus apie pacientų atvejus, kai buvo naudota „ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema. Reikėjo surinkti ne mažiau kaip 65 duomenų vienetus (iš viso buvo surinkti 66). Gauti veiksmingumo ir saugos suvestiniai duomenys pateikti 16 lentelėje.

16 lentelė. KSPPR duomenų veiksmingumo ir saugos rodiklių santrauka, gydytojų atsiliepimai

Iš viso procedūrų	Bendra sėkmė n/N (%)	Nepageidaujami įvykiai n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a „ONE Snare“ procedūros – 57, „ONE Snare“ mikrogaudyklės procedūros – 9

Atliekant individualių pacientų apklausas, sveikatos priežiūros specialistai buvo pritraukti ir atrinkti kaip apklausos respondentai, atsižvelgiant į tiesioginę priemonės naudojimo patirtį, narystę klinikinėje bendruomenėje, susijusioje su priemonės naudojimu ar specializacija, gaminio naudojimą, atvejų apimtį, šališkumo dėl gaminio nebuvimą ir profesinių / klininių išteklių (personalo) prieinamumą. Reikėjo atlikti ne mažiau kaip 223 gaminių vertinimo apklausas. Iš viso buvo surinkti 226 duomenų vienetai. Iš 226 atvejų 3 buvo naudojami fibrino apvalkalo pašalinimui, kuris laikomas manipuliavimu svetimkūniu. Taip pat pranešta apie 17 atvejų, kai gaminiai buvo panaudoti vaikų pacientų populiacijoje, įskaitant paauglius (14) ir kūdikius (3). Pagal naudojimo instrukcijos įspėjimą šiuo metu nepakanka duomenų, patvirtinančių „ONE Snare“ priemonės naudojimą vaikų populiacijoje. Gauti saugos ir veiksmingumo suvestiniai duomenys pateikti 17 lentelėje.

17 lentelė. KSPPR duomenų veiksmingumo ir saugos rodiklių santrauka, individualių pacientų apklausos

Iš viso procedūrų	Bendra sėkmė n/N (%)	Nepageidaujami įvykiai n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a „ONE Snare“ procedūros – 209, „ONE Snare“ mikrogaudyklės procedūros – 17

^b Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad aptariamąsias priemones galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka.

KSPPR duomenimis vidutinis priemonės atsparumo resursas procedūros metu yra 30,6 minutės, standartinis nuokrypis – 21,5 minutės. Šis rezultatas atitinka 3.0 skyriuje nurodytą priemonės atsparumo resursą.

5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

18 lentelėje pateikiama iš klinikinės literatūros ir KSPPR duomenų gautų „ONE Snare“ grupės bendros sėkmės rodiklių suvestinė, pritaikius išimtis. Šie duomenys palyginti su lyginamųjų konkurentų priemonių veiksmingumo duomenimis. Remiantis 18 lentelėje pateiktais bendrais klinikiniais duomenimis, „ONE Snare“ grupės bendras sėkmės rodiklis yra 96,8 %, o lyginamųjų konkurentų priemonių bendras sėkmės rodiklis yra 93,4 %. Statistiškai reikšmingo skirtumo tarp „ONE Snare“ grupės ir lyginamųjų konkurentų priemonių pagal bendrą sėkmės rodiklį nėra ($P > 0,05$). Be to, atlikus post-hoc analizę paaiškėjo, kad „ONE Snare“ grupės (p1) ir lyginamųjų konkurentų priemonių (p2) bendrų sėkmės rodiklių skirtumas yra didesnis nei –0,15 (t. y. $p1 - p2 > -0,15$), o tai patvirtina, kad aptariamųjų priemonių veiksmingumo rezultatai yra panašūs arba geresni nei lyginamųjų konkurentų priemonių.

„ONE Snare“ grupė

18 lentelė. „ONE Snare“ grupės palyginamieji veiksmingumo duomenys

Veiksmingumo rezultatas	„ONE Snare“ grupė, n/N (%)	Lyginamieji konkurentai, n/N (%)	Apskaičiuotas skirtumas [95 % PI]	P vertė p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analizė $\Delta_{0,80}^{20}$, apskaičiuotas skirtumas [95 % AR]	AR > 0,15
Bendros sėkmės rodiklis	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 [‡]

Santrumpos: PI – pasikliautinis intervalas, AR – apatinė riba, KSPPR – klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

‡ Statistiškai reikšmingas (P < 0,05)

^a Post-hoc analizė buvo atlikta, nors abipusio testo nulinė hipotezė nebuvo atmesta.

19 lentelėje pateikiama iš klinikinės literatūros ir KSPPR duomenų gautų „ONE Snare“ grupės lengvų ir sunkių nepageidaujamų įvykių rodiklių suvestinė, pritaikius išimtis. Šie duomenys palyginti su lyginamųjų konkurentų priemonių saugos duomenimis. „ONE Snare“ grupės su priemonėmis ir procedūromis susijusių nepageidaujamų įvykių dažnis yra 1,38 %. Lyginamųjų konkurentų priemonių su priemonėmis ir procedūromis susijusių nepageidaujamų įvykių dažnis yra 13,1 %. Aptariamųjų priemonių ir lyginamųjų konkurentų priemonių nepageidaujamų įvykių dažnis statistiškai reikšmingai skyrėsi (P = 0,000), t. y. aptariamųjų priemonių nepageidaujamų įvykių dažnis buvo mažesnis nei lyginamųjų konkurentų priemonių nepageidaujamų įvykių dažnis. Be to, atlikus post-hoc analizę paaiškėjo, kad „ONE Snare“ grupės (p1) ir lyginamųjų konkurentų priemonių (p2) nepageidaujamų įvykių rodiklių skirtumas yra mažesnis nei 0,10 (t. y. p1 – p2 < 0,10), o tai patvirtina, kad aptariamųjų priemonių saugos rezultatai yra panašūs arba geresni nei lyginamųjų konkurentų priemonių.

19 lentelė. „ONE Snare“ grupės palyginamieji saugos duomenys

Saugos rezultatas	„ONE Snare“ grupė, n/N (%)	Lyginamieji konkurentai, n/N (%)	Apskaičiuotas skirtumas [95 % PI]	P vertė p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analizė $\Delta_{0,80}^{20}$, apskaičiuotas skirtumas [95 % VR]	VR < 0,10
Nepageidaujamų įvykių dažnis	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	P = 0,000 [‡]	-11,7 [-7,43 %] ^a	P = 0,000 [‡]

Santrumpos: PI – pasikliautinis intervalas, KSPPR – klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai, VR – viršutinė riba

‡ Statistiškai reikšmingas (P < 0,05)

^a Post-hoc analizė buvo atlikta, nors abipusio testo nulinė hipotezė nebuvo atmesta.

Duomenys, patvirtinantys „ONE Snare“ sistemos saugą ir veiksmingumą, buvo išanalizuoti ir gauta įrodymų, patvirtinančių visus saugos ir veiksmingumo rezultatus. Remiantis klinikinį duomenų apžvalga, bendra nauda pacientams naudojant priemonę pagal numatytą paskirtį yra didesnė už bendrą riziką. „ONE Snare“ grupės rizikos / naudos vertinimas apibendrintas 20 lentelėje.

20 lentelė. Naudos / rizikos vertinimo santrauka^{21,22}

Veiksny	Pastabos	Vertinimas
Neapibrėžtumas Tyrimo projekto kokybė	Kiek patikimi buvo duomenys?	9 straipsniai (IPL: 9 C)
Tyrimo atlikimo kokybė	- Kaip buvo suplanuotas (-i), atliktas (-i) ir išanalizuotas (-i) tyrimas (-ai)? - Ar yra trūkstamų duomenų? - Ar tyrimo (-ų) rezultatus galima pakartoti? - Ar šis (šie) tyrimas (-ai) yra pirmasis (-ieji) tokio	Duomenis daugiausia sudaro atvejų ataskaitos ir atvejų serijos Ne N/T – atvejų ataskaitos ir atvejų serijos Ne
Tyrimo rezultatų analizės patikimumas		

Veiksny	Pastabos	Vertinimas
Rezultatų apibendrinamumas	pobūdžio? - Ar yra kitų tyrimų, kurių metu gauti panašūs rezultatai? - Ar tyrimo (-ų) rezultatai gali būti taikomi populiacijai apskritai, ar jie labiau skirti atskiroms, specifinėms grupėms?	Taip Taip
Ligos / būklės apibūdinimas	- Kaip liga / būklė veikia ja sergančius pacientus? - Ar būklė yra išgydoma? - Kaip būklė progresuoja?	Padidėjusi mirties / sunkių komplikacijų rizika Taip 81 % stabilių pacientų, turinčių pasilikusių kardiopulmoninių svetimkūnių, per vidutiniškai po 845 dienų atliktą kontrolinį patikrinimą išliko besimptomiai²³
Pacientų rizikos toleravimas ir naudos perspektyva	- Ar yra duomenų apie tai, kaip pacientai toleruoja priemonės keliamą riziką? - Ar riziką galima nustatyti ir apibrėžti?	N/T Taip; žr. 11 lentelę ir 12 lentelę.
Ligos sunkumas	Ar liga tokia sunki, kad pacientai toleruotų didesnę riziką dėl mažesnės naudos?	Stabiliems besimptomiams pacientams konservatyvus gydymas yra perspektyvus²³
Lėtinis ligos pobūdis	- Ar liga / būklė yra lėtinė? - Kiek laiko gyvena pacientai, sergantys šia liga / būkle? - Jeigu liga lėtinė, ar ją lengva valdyti mažiau invaziniais ar mažiau sudėtingais gydymo būdais?	Tik jei negydoma 60–71 % mirties / sunkių komplikacijų dažnumas negydomais atvejais²⁴ Besimptomiams pacientams tinkama strategija gali būti budrus laukimas²³
I pacientą orientuotas vertinimas	Kiek pacientai vertina šį gydymą?	Labai – palengvina minimaliai invazinį endovaskulinį metodą pacientams, kuriems reikia ištraukti svetimkūnius iš širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulaturą, arba atlikti manipuliacijas su jais.
	Ar pacientai yra pasirengę prisiimti šio gydymo riziką, kad gautų naudos?	Taip
	Ar gydymas pagerina bendrą gyvenimo kokybę?	Taip
	Kaip gerai pacientai gali suprasti gydymo naudą ir riziką?	N/T – neplanuota intervencija procedūros metu Kai pacientai pasirenka tokį gydymą, jie duoda informuoto asmens sutikimą
Alternatyvių gydymo ar diagnostikos būdų prieinamumas	Kokie kiti būdai galimi šiai būklei gydyti?	Konservatyvus gydymas / stebėsena, akmenų ištraukimo krepšeliai, intravaskulinės žnyplės, biopsijos žnyplės, chirurginis ištraukimas
	Kiek veiksmingi yra alternatyvūs gydymo būdai?	Konservatyvus gydymas yra perspektyvus stabiliai besimptomiams pacientams; 81 % pacientų per vidutiniškai po 845 dienų atliktą kontrolinį patikrinimą išliko besimptomiai²³
	Kaip skiriasi jų veiksmingumas priklausomai nuo populiacijos dalies?	N/T

Veiksnyys	Pastabos	Vertinimas
	Kaip gerai toleruojami alternatyvūs gydymo būdai?	Akmenų ištraukimo krepšeliai yra veiksmingi pašalinant svetimkūnius, tačiau juos gali būti sunku nukreipti ²⁴ Intravaskulinės žnyplės kelia didesnę kraujagyslių pažeidimo / perforacijos riziką, palyginti su gaudyklėmis ²⁴
	Kaip skiriasi jų toleravimas priklausomai nuo populiacijos dalies?	N/T
	Kokią riziką kelia bet koks galimas alternatyvus gydymas?	60–71 % mirties / sunkių komplikacijų dažnumas negydomais atvejais ²⁴ Akmenų ištraukimo krepšeliai yra veiksmingi pašalinant svetimkūnius, tačiau juos gali būti sunku nukreipti ²⁴ Intravaskulinės žnyplės kelia didesnę kraujagyslių pažeidimo / perforacijos riziką, palyginti su gaudyklėmis ²⁴
Pasislinkimo rizika	- Ar galėtumėte nurodyti būdus, kaip sumažinti riziką (pvz., naudojant gaminio ženklinių, rengiant švietimo programas, skiriant papildomą gydymą ir pan.)? - Kokio tipo intervencija siūloma?	Užsirekomendavusi technologija, suderinama su standartiniais intervenciniais metodais; nenustatyta jokių papildomų ženklinimo ar gydytojų mokymo priemonių rizikai dar labiau sumažinti N/T
Duomenys, gauti po pateikimo rinkai	Ar rinkoje yra kitų priemonių su panašiomis indikacijomis? Ar tų priemonių veiksmingumo tikimybė ir kenksmingų įvykių dažnis yra panašūs į tuos, kurių tikimasi iš aptariamų priemonės?	Taip; žr. 18 lentelę ir 19 lentelę.
	Ar turima duomenų, gautų po pateikimo rinkai, dėl kurių pasikeistų rizikos / naudos vertinimas, palyginti su gautuoju vertinant ankstesnes priemones?	Ne
	- Ar dėl pirmiau aprašyto rizikos / naudos vertinimo yra pagrindo svarstyti galimybę toliau vertinti kurį nors iš toliau išvardytų elementų po pateikimo rinkai? - Ilgalaikis priemonės veiksmingumas. - Mokymo programų veiksmingumas arba paslaugų teikėjų pageidavimai dėl priemonių naudojimo. - Pogrupiai (pvz., vaikai, moterys). - Reti Nį.	Nė vienas iš papildomų po pateikimo rinkai taikomų elementų nelaikomas taikytinu aptariamajai priemonei. Gaudyklės naudojamos laikinai, todėl ilgalaikis priemonės veiksmingumas netaikytinas. Be to, gaudyklės yra užsirekomendavusios intervencinės priemonės, todėl papildomi mokymo / naudojimo atvejai nelaikomi būtinais. Nenustatyta jokių su pacientų pogrupiais ar retais Nį susijusių saugos / veiksmingumo problemų.
	Ar yra pagrindo tikėtis, kad priemonės veiksmingumas realiomis sąlygomis reikšmingai skirsis nuo veiksmingumo, nustatyto prieš pateikiant priemonę rinkai?	Ne; pateikti duomenys gauti iš realaus pasaulio atvejų tyrimų ir atvejų serijų
	Ar yra duomenų, kurie kitu atveju būtų pateikti patvirtinimui pagrįsti ir kurių pateikimą būtų galima atidėti po pateikimo rinkai?	N/T
	Ar yra naudojimo ne pagal patvirtintas indikacijas atvejų arba naudojimo pagal patvirtintas indikacijas atvejų, kurie yra kitokie, nei tikėtasi iš pradžių?	Ne

„ONE Snare“ grupė

Veiksny	Pastabos	Vertinimas
Nauja technologija, skirta nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti	- Kaip gerai šia priemone patenkinamas medicininis poreikis, kurį tenkina šiuo metu prieinami gydymo būdai? - Kiek ši priemonė yra pageidaujama pacientams?	Labai veiksminga
Naudos (-ų) santrauka	Rizikos (-ų) santrauka	Kitų veiksmių santrauka
„ONE Snare“ grupė		
„ONE Snare“ grupės numatyta klinikinė nauda – palengvinti minimaliai invazinį endovaskulinį metodą pacientams, kuriems reikia ištraukti svetimkūnius iš širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulatūrą, arba atlikti manipuliacijas su jais. <u>„ONE Snare“ grupė</u> Bendra sėkmė: 96,8 % * <u>Lyginamosios konkurentų priemonės</u> Bendra sėkmė: 93,4 % * * Aptariamųjų priemonės bendras sėkmės rodiklis reikšmingai nesiskiria nuo lyginamųjų konkurentų priemonių ($P > 0,05$). Į nurodytus rodiklius neįtrauktos vaikų populiacijos, kurioms nepakanka veiksmingumą patvirtinančių duomenų.	Komplikacijų pasitaiko retai ir jos paprastai yra laikino pobūdžio. <u>„ONE Snare“ grupė</u> NĮ dažnis: 1,38 % * Skundų dažnis (PPPR): 0,044 % <u>Lyginamosios konkurentų priemonės</u> NĮ dažnis: 13,1 % * * Reikšmingas aptariamųjų priemonių ir lyginamųjų konkurentų priemonių bendrų sunkių NĮ dažnių skirtumas ($P = 0,000$), t. y. aptariamųjų priemonių NĮ dažnis yra mažesnis nei lyginamųjų konkurentų priemonių NĮ dažnis. Į nurodytus rodiklius neįtrauktos vaikų populiacijos, kurioms nepakanka saugą patvirtinančių duomenų.	Konservatyvus gydymas gali būti tinkamas stabilios būklės besimptomiams pacientams,²³ tačiau pranešama, kad 60–71 % negydomų pacientų miršta / patiria sunkių komplikacijų.²⁴ Gaudyklės yra užsirekomendavusi technologija, suderinama su standartiniais intervenciniais metodais.

Santrumpos: NĮ – nepageidaujami įvykiai; JPL – įrodymų patikimumo lygiai; N/T – netaikoma; PPPR – priežiūra po pateikimo rinkai

5.5 Planinis klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (KSPPR)

Buvo apsvaistytas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (KSPPR). „Merit“ aktyviai stebi visus vietos duomenis, gautus po pateikimo rinkai. Vykdoma KSPPR veikla apima gydytojų apklausas, kuriose prašoma pateikti atsiliepimus, ir individualių pacientų apklausas, susijusias su veiksmingumo ir saugos kriterijais, apie pacientų atvejus, kai naudojama „ONE Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema. Išsamesnė informacija apie planuojamą ir vykdomą KSPPR veiklą pateikiama dokumentuose PMCFP-QRMT0047-001 ir RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Gaudyklės naudojamos įvairiose klinikinėse situacijose, kai reikia priemonės svetimkūniams ištraukti ir jais manipuliuoti.^{25,26} Jos tinka ir vainikinei bei periferinei kraujagyslių sistemai. Kilpinės gaudyklės yra veiksmingiausios, kai svetimkūnis ar tikslinis objektas turi laisvą galą, kurį galima užveržti.²⁶

Gaudyklės alternatyvios endovaskulinės priemonės yra akmenų ištraukimo krepšeliai, intravaskulinės žnyplės, kreipiamosios vielos, balioniniai kateteriai ir tulžies / miokardo biopsijos žnyplės, naudojamos intravaskuliniams svetimkūniams (ISK) ištraukti.^{24,27} Akmenų ištraukimo krepšeliai gali būti ypač naudingi didesnio skersmens kraujagyslėse, tačiau juos gali būti sunku nukreipti.²⁴ Intravaskulinių žnyplių žiotys atveriamos į šoną, jų dydis gali būti nuo 3 iki 12 Fr.²⁴ Šios priemonės yra pranašesnės už gaudykles, nes joms nereikia, kad ISK turėtų laisvą kraštą, tačiau jos taip pat kelia didesnę kraujagyslių pažeidimo ar perforacijos riziką.²⁴

Kai kuriais atvejais ISK ištraukti reikia atviruoju būdu, literatūros šaltiniuose aprašoma sternotomija su kardiopulmoniniu šuntavimu, torakotomija, laparotomija ir laparoskopija.²⁷ Kaip savo literatūros apžvalgoje nurodė Schechter et al. (2013)²⁷, atvirą ištraukimo gali prireikti pacientams, kuriems kelis kartus nesėkmingai bandyta ištraukti svetimkūnį perkutaniniu būdu.

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir parengimas

„ONE Snare“ grupės priemonės turi įvesti parengti sveikatos priežiūros specialistai. Paprastai tai atlieka gydytojai, kurių specializacijos yra intervenciniai radiologai ir intervenciniai kardiologai.

8.0 Taikomi darnieji standartai ir bendrosios specifikacijos

Atliekant klinikinį „One Snare“ grupės įvertinimą, įskaitant tokius įvesties procesus, kaip projektavimas ir kūrimas, ir išvesties procesus, kaip KSPPR planai ir ataskaitos, buvo taikomi šie darnieji standartai ir rekomendaciniai dokumentai arba į juos atsižvelgta. Darnieji standartai, susiję su kitais procesais, pavyzdžiui, kokybės valdymo (EN ISO 13485:2016) ir rizikos valdymo (EN ISO 14971:2019) sistemomis, aptariami GSPR dokumente (GSPR0083 002 red.). Atliekant klinikinį įvertinimą ISO 14155:2020 standartas nebuvo taikomas ir į jį nebuvo atsižvelgta, nes nebuvo atlikta jokių klinikinių tyrimų, kuriais būtų vertinama „ONE Snare“ grupės sauga ar veiksmingumas. Visi standartai buvo taikomi visa apimtimi, nebent toliau nurodyta kitaip:

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

* Pagal MPR 2017/745 8 ir 9 straipsnius visiškai atitiktis deklaruojamas, kai laikomasi visų standarto reikalavimų arba atitinkamos jo dalies

** Iš dalies atitinka ISO 62366-1 C priedą – gaminyje išleistas gaminti iki 2015 m., todėl taikomas tik IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 C priedas

9.0 Nuorodos

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 Redakcijų istorija

SSCP redakcija	ECN numeris	Išleidimo data MMMM-mm-DD	Pakeitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta redakcija
001	ECN154390	2022-08-24	„ONE Snare“ grupės pradinė SSCP	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
002	ECN166286	2023-SAU	Atnaujinta gaminio dalies numerio nomenklatūra	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
003	ECN179452	10/09/2023	Pašalinti „Loctite 4304“ ir „Loctite“ (klijai) iš 10 lentelės	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne
004	ECN186191	16/09/2024	Vertimų pridėjimas	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne