

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK)

Šis ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par ONE Snare endovaskulārās ķērājierīces, ONE Snare endovaskulārās mikroķērājierīces, EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēmas un Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēmas galvenajiem drošuma un klīniskās veikspējas aspektiem. Šīs sistēmas turpmāk tiks apzīmētas ar terminu ONE Snare saime.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību (LP) kā galveno dokumentu, lai nodrošinātu ONE Snare saimes ierīču drošu lietošanu, kā arī tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Šī DKVK dokumenta angļu valodas versiju (SSCP0069) ir apstiprinājusi paziņotā struktūra (NB#2797). Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Papildu DKVK ar informāciju pacientiem netika izveidots, jo ONE Snare saimes ierīces nav implantējamas ierīces, kurām pacientiem tiek nodrošināta implanta karte, kā arī ierīces nav paredzētas tiešai lietošanai pacientiem.

1.0 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i):

Ierīces(-ču) un modeļu numuri, uz kuriem attiecas šis DKVK, ir parādīti 1. tabula.

1. tabula. Šajā DKVK iekļautās ierīces

Ierīces nosaukums	Izstrādājumu numuri
ONE Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma (maza un standarta taisna un 15 grādu leņķa konfigurācija) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare nomaiņas katetri	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare mikroķērājierīces sistēma	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēma	8784/EU**
Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēma	ONE1500-MDTCE/EU

* Visā šajā dokumentā ierīces nosaukums attiecas uz norādītajiem izstrādājumu numuriem, ja vien nav norādīts citādi. Ja ir piemērotas atšķirības starp ONE Snare mazajām un standarta sistēmām un/vai taisnām un 15 grādu leņķa katetra konfigurācijām, šīs sistēmas un konfigurācijas tiek klasificētas atsevišķi.

** P/N 8784/EU ir arī Boston Scientific OEM daļa

1.2 Ražotāja informācija

ONE Snare saimes ražotāja nosaukums un adrese ir norādīti 2. tabula.

2. tabula. Ražotāja informācija

Ražotāja nosaukums	Ražotāja adrese
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095, USA

Saīsinājumi: USA = United States of America (Amerikas Savienotas Valstis)

1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN) ir iekļauts 3. tabula.

1.4 Pamata UDI-DI

Pamata ierīces unikālais identifikators (UDI) ar ierīces identifikācijas (DI) atslēgu ir norādīts 3. tabula.

1.5 Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts

Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra (EMDN) un Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) kodi un deskriptori apskatāmajām ierīcēm ir norādīti 3. tabula.

1.6 Ierīces riska klase

Eiropas Savienības (ES) ierīču riska klasifikācija(-as) ONE Snare saimei ir norādīta(-as) 3. tabula.

3. tabula. Ierīces identifikācijas informācija

Ierīces nosaukums	ES ierīces klase	Izstrādājuma numurs	Pamata UDI-DI	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	EMDN/CND kods	EMDN/CND termini
ONE SNARE endovaskulārās ķērājierīces sistēma	III klase, 7. noteikums	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	Izņemšanas sistēmas asinsvadu svešķermeņiem
ONE Snare nomaīņas katetri	III klase, 7. noteikums	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Izņemšanas sistēmas asinsvadu svešķermeņiem
ONE Snare mikroķērājierīces sistēma	III klase, 7. noteikums	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Izņemšanas sistēmas asinsvadu svešķermeņiem
EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēma	III klase, 7. noteikums	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Izņemšanas sistēmas asinsvadu svešķermeņiem

Ierīces nosaukums	ES ierīces klase	Izstrādājuma numurs	Pamata UDI-DI	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	EMDN/CND kods	EMDN/CND termini
Medtronic izņemšanas ķērājerīces komplekta sistēma	III klase, 7. noteikums	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Izņemšanas sistēmas asinsvadu svešķermeņiem

* P/N 8784/EU ir arī Boston Scientific OEM daļa

Saīsinājumi: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra; ES = Eiropas Savienība;

SRN = vienotais reģistrācijas numurs; UDI-DI = ierīces unikālais identifikators ar ierīces identifikāciju

1.7 Ieviešanas gads ES tirgū

Gads, kad ONE Snare saime pirmo reizi tika laista ES tirgū, ir parādīts 4. tabula.

1.8 Pilnvarotais pārstāvis (ja piemērojams)

Pilnvarotā(-o) pārstāvja(-u) vārds un uzvārds un, ja piemērojams, VRN ir norādīti 4. tabula.

1.9 Paziņotā struktūra

Paziņotā struktūra (PS), kas iesaistīta ONE Snare saimes atbilstības novērtēšanā saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MDR) IX vai X pielikumu un ir atbildīga par DKVK validēšanu, ir norādīta 4. tabula.

1.10 PS vienotais identifikācijas numurs

PS vienotais identifikācijas numurs ir norādīts 4. tabula.

4. tabula. Pilnvarotā pārstāvja un paziņotās struktūras informācija

Ierīces nosaukums	Izlaišanas gads ES tirgū	Pilnvarotais pārstāvis		Paziņotā struktūra (PS)	
		Nosaukums	VRN	Nosaukums	ID numurs
ONE Snare endovaskulārās ķērājerīces sistēma un nomaināmas katetri (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
ONE Snare endovaskulārās ķērājerīces sistēma ar 15 grādu leņķi (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare mikroķērājerīces sistēma (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER vienas cilpas ķērājerīces sistēma (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Medtronic izņemšanas ķērājerīces komplekta sistēma (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Saīsinājumi: BSI = Britu Standartu institūcija; EU = Eiropas Savienība; ID = identifikācija; VRN = vienotais reģistrācijas numurs

2.0 Ierīces paredzētais lietojums

2.1 Paredzētais nolūks

Marķētie paredzētā nolūka paziņojumi ONE Snare saimes ierīču konfigurācijām ir apkopoti 5. tabula.

5. tabula. ONE Snare saime: Paredzētais nolūks

Izstrādājuma konfigurācija	Paredzētais nolūks
ONE Snare endovaskulārās ķērājerīces sistēma un nomaiņas katetri (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® endovaskulārās ķērājerīces sistēmu ir paredzēts izmantot kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšanai vai manipulācijām ar tiem.
ONE Snare mikroķērājerīces komplekts (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	ONE Snare® endovaskulārās mikroķērājerīces sistēmu ir paredzēts izmantot kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšanai vai manipulācijām ar tiem.
EMPOWER vienas cilpas ķērājerīces sistēma (8784/EU*)	EMPOWER™ vienas cilpas endovaskulārās ķērājerīces sistēmu ir paredzēts izmantot kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšanai vai manipulācijām ar tiem.
Medtronic izņemšanas ķērājerīces komplekta sistēma (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic izņemšanas ķērājerīces komplekta sistēmu ir paredzēts izmantot kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšanai vai manipulācijām ar tiem.

* P/N 8784/EU ir arī Boston Scientific OEM daļa

2.2 Lietošanas indikācijas

Marķētās lietošanas indikācijas ONE Snare saimes ierīču konfigurācijām ir apkopotas 6. tabula.

6. tabula. ONE Snare saime: Lietošanas indikācijas

Izstrādājuma konfigurācija	Lietošanas indikācijas
ONE Snare standarta endovaskulārās ķērājerīces sistēma un nomaiņas katetri (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® endovaskulārās ķērājerīces sistēma ir indicēta pacientiem, kam nepieciešams veikt kardiovaskulārajā sistēmā esošu svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem.
ONE Snare mikroķērājerīces sistēma (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	ONE Snare® endovaskulārās mikroķērājerīces sistēma ir indicēta pacientiem, kam nepieciešams veikt kardiovaskulārajā sistēmā esošu svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem.
EMPOWER vienas cilpas ķērājerīces sistēma (8784/EU)	EMPOWER™ vienas cilpas endovaskulārās ķērājerīces sistēma ir indicēta pacientiem, kam nepieciešams veikt kardiovaskulārajā sistēmā esošu svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem.
Medtronic izņemšanas ķērājerīces komplekta sistēma (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic izņemšanas ķērājerīces komplekta sistēma ir indicēta pacientiem, kam nepieciešams veikt kardiovaskulārajā sistēmā esošu svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem.

2.3 Paredzētā pacientu populācija

ONE Snare saimes ierīču paredzētā pacientu populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšana vai manipulācijas ar tiem, cilpas izmēru izvēloties atbilstoši mērķa asinsvada lielumam.

2.4 Kontrindikācijas

Marķētās kontrindikācijas ONE Snare saimes ierīču konfigurācijām ir apkopotas 7. tabula.

7. tabula. ONE Snare saime: Kontrindikācijas

Izstrādājuma konfigurācija	Kontrindikācijas
ONE Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma un nomaiņas katetri (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 mikroķērājierīces sistēma (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēma (8784/EU) Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēma (ONE1500-MDTCE/EU)	Ierīce nav paredzēta tādu svešķermeņu izņemšanai, kas iesprūduši audu augšanas rezultātā. Ierīci nedrīkst izmantot fibrīna apvalka atslāņošanai, ja pastāv persistējošas ovālās atveres (PFO) radīti starpsienas defekti. Šī ierīce nav paredzēta implantētu elektrokardio stimulācijas elektrodu izņemšanai. Šī ierīce nav paredzēta izmantošanai neirovaskulārajā sistēmā.

3.0 Ierīces apraksts

ONE Snare saimes ierīču konfigurācijas ir apkopotas 8. tabula.

8. tabula. ONE Snare saimes konfigurācijas

Izstrādājums	Konfigurācija	Apraksts/izstrādājuma attēls(-i)
ONE SNARE endovaskulārās ķērājierīces sistēma	- Cilpu diametri: 5–35 mm - Katetra izmēri: 4 Fr, 6 Fr - Ķērājierīces garumi: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Taisnā katetra garumi: 48 cm, 100 cm 15 grādu leņķa katetra garums: 65 cm	Vienas cilpas ķērājierīce, kas izgatavota no savītas (NiTi) un apzeltītas volframa cilpas. Pievadīts un ievietots no poliētera bloka amīda (PEBAX) katetra ar iegultu Pt/Ir marķējumjoslu precīzai pozicionēšanai fluoroskopijas kontrolē. Katetrs ar 15 grādu leņķi, kas atrodas 1 cm attālumā no distālā gala, ir pieejams arī ar 15 mm cilpas diametru. Ķērājierīces manipulācijas tiek panāktas, izmantojot ārēju ierobežotājierīci. 

Izstrādājums	Konfigurācija	Apraksts/izstrādājuma attēls(-i)
		
EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēma	- Cilpas diametrs: 15 mm - Katetra izmērs: 6 Fr - Ķērājierīces garums: 150 cm - Katetra garums: 130 cm	Vienas cilpas ķērājierīce, kas izgatavota no savītas (NiTi) un apzeltītas volframa cilpas. Pievadīts un ievietots no poliētera bloka amīda (PEBAX) katetra ar iegultu Pt/Ir marķējumjoslu precīzai pozicionēšanai fluoroskopijas kontrolē. Ķērājierīces manipulācijas tiek panāktas, izmantojot ārēju ierobežotājierīci. 
ONE Snare mikroķērājierīces sistēma	- Cilpu diametri: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Katetra izmērs: 2,3–3,0 Fr - Ķērājierīces garums: 175 cm, 200 cm - Katetra garumi: 150 cm, 175 cm	Vienas cilpas ķērājierīce, kas izgatavota no savītas (NiTi) un apzeltītas volframa cilpas. Pievadīts un ievietots no poliētera bloka amīda (PEBAX) katetra ar iegultu Pt/Ir marķējumjoslu precīzai pozicionēšanai fluoroskopijas kontrolē. Ķērājierīces manipulācijas tiek panāktas, izmantojot ārēju ierobežotājierīci.  Kreisā — standarta ONE Snare (30 mm galva); labā — ONE Snare mikroķērājierīce (2 mm galva)

Izstrādājums	Konfigurācija	Apraksts/izstrādājuma attēls(-i)
Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēma	- Cilpas diametrs: 15 mm - Katetra izmērs: 6 Fr - Ķērājierīces garums: 158,5 cm - Katetra garums: 137 cm	Vienas cilpas ķērājierīce, kas izgatavota no savītas (NiTi) un apzeltītas volframa cilpas. Pievadīts un ievietots no poliētera bloka amīda (PEBAX) katetra ar iegultu Pt/Ir marķējumjoslu precīzai pozicionēšanai fluoroskopijas kontrolē. Ķērājierīces manipulācijas tiek panāktas, izmantojot ārēju ierobežotājerīci. 

Sāsinājumi: cm = centimetri; Fr = franču izmērs; mm = milimetrs; NiTi = nitinols; PEBAX = poliētera bloka amīds; Pt = platīns; Pt/Ir = platīns-irīdijs

Pilns kataloga kodu piedāvājumu saraksts ir norādīts 9. tabula.

9. tabula. Izstrādājumu kodi un ierīču konfigurācijas

Kataloga numurs	Apraksts	Ķērājierīces diametrs	Ķērājierīces garums (cm)	Savilkta ķērājierīces diametrs collās (mm)	Katetra izmērs	Katetra garums
ONE Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma*						
ONE500/EU	ONE Snare standarta komplekts 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 collas (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare standarta komplekts 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 collas (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare standarta komplekts 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	ONE Snare standarta komplekts 15 mm (15 grādu izliekuma gals)	15 mm	80 cm	0,040 collas (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare standarta komplekts 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare standarta komplekts 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare standarta komplekts 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare standarta komplekts 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	ONE Snare mazais komplekts 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 collas (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	ONE Snare mazais komplekts 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	48 cm

Kataloga numurs	Apraksts	Ķērājierīces diametrs	Ķērājierīces garums (cm)	Savilkta ķērājierīces diametrs collās (mm)	Katetra izmērs	Katetra garums
EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēma (OEM)						
8784/EU**	EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēma	15 mm	150 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēma (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēma	15 mm	158,5 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
ONE Snare nomaiņas katetri						
ONE4000/EU	ONE Snare standarta katetrs, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare standarta katetrs, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
ONE Snare mikroķērājierīces sistēma						
ONE200/EU	ONE Snare mikroķērājierīces komplekts, 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare mikroķērājierīces komplekts, 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare mikroķērājierīces komplekts, 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	ONE Snare mikroķērājierīces komplekts, 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	ONE Snare mikroķērājierīces komplekts, 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	ONE Snare mikroķērājierīces komplekts, 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Visā šajā dokumentā ierīces nosaukums attiecas uz norādītajiem izstrādājumu numuriem, ja vien nav norādīts citādi. Ja ir piemērotas atšķirības starp ONE Snare mazajām un standarta sistēmām un/vai taisnām un 15 grādu leņķa katetra konfigurācijām, šīs sistēmas un konfigurācijas tiek klasificētas atsevišķi.

** P/N 8784/EU ir arī Boston Scientific OEM daļa

Saīsinājumi: cm = centimetri; Fr = franču izmērs; in = collas; mm = milimetri

3.1 Materiāli/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

Ir pabeigts ONE Snare Family bioloģiskās saderības novērtējums, un bioloģiskās saderības testēšana tika veikta saskaņā ar ieteikumiem, kas izklāstīti standartu sērijā ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices.

Materiāli vai vielas ONE Snare saimē, kas var būt saskarē ar pacientu, kā arī to audu saskarsmes klasifikācija, norādīti 10. tabula.

10. tabula. Materiāli, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

Izstrādājuma komponents	Materiāli, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem	Klasifikācija
Ķērājierīce	Melna oksīda nitinola stieple (pamatstieple)	Ārējās saziņas Saskarsme ar asinsriti Ierobežota ilguma (≤24 stundas)
	Nitinola stieple, leģēta ar hromu, taisni atkvēlināta (savīts kabelis)	
	Apzeltīta volframa stieple (zelta stieple)	
	PTFE, melna krāsviela (sarūkoša caurulīte)	
Katetrs	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, balta krāsviela (ārējā caurulīte)	Ārējās saziņas Saskarsme ar asinsriti Ierobežota ilguma (≤24 stundas)
	Pt/Ir (90/10) (marķējumjosla)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, balta krāsviela (galviņa)	
	Polikarbonāts (Luer)	

Saīsinājumi: BaSO₄ = bārija sulfāts; PEBAX = poliētera bloka amīds (Arkema); Pt = platīns; Pt/Ir = platīns-irīdijs; PTFE = politetrafluoretilēns

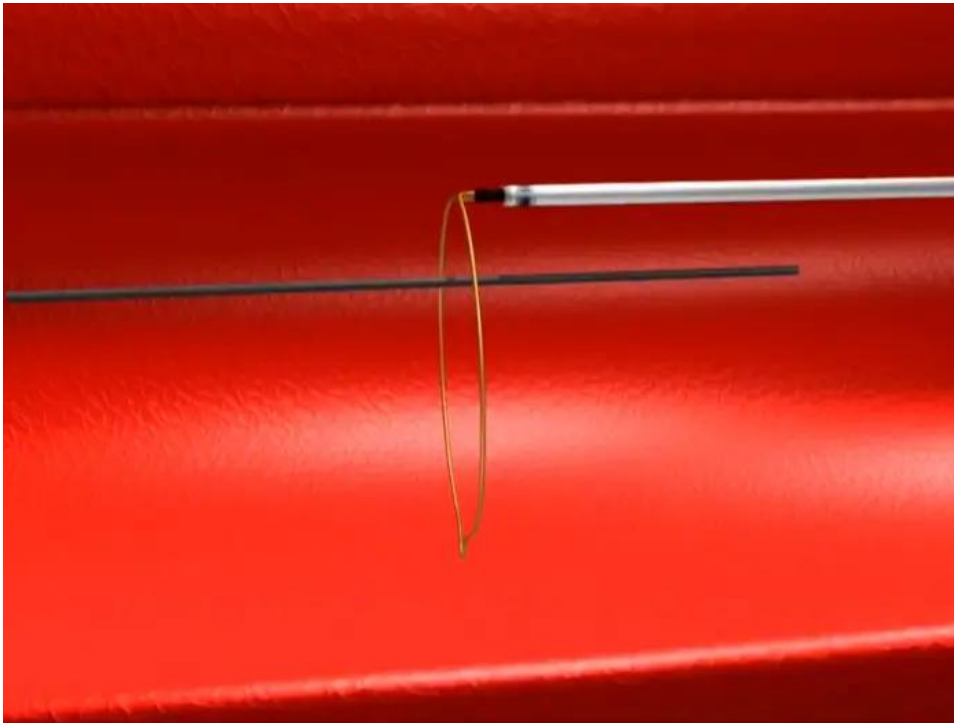
ONE Snare saimes ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai un galalietotājam tiek nodrošinātas sterilas. Apskatāmās ierīces nav paredzētas atkārtotai sterilizēšanai, ko veic lietotājs. Merit ONE Snare saimei izmanto etilēnoksīda (EtO) sterilizēšanu.

ONE Snare saimes ierīces ir vienreiz lietojamas, un ierīces lietderīgās kalpošanas laiks ir atkarīgs no medicīniskās procedūras ilguma. Parasti intervence var ilgt 10–30 minūtes katrai ierīcei, kas paredzēta svešķermeņu izņemšanai un manipulācijām sirds un asinsvadu sistēmā. No konservatīvā viedokļa pieņemtais kopējais procedūras laiks ir viena stunda (60 minūtes), lai ņemtu vērā īpaši sarežģītus vai problemātiskus gadījumus. Šo pieņēmumu pamato dati no notiekošās PTKU (skatiet 5.3 sadaļu).

3.2 Darbības principi

ONE Snare saimes ierīces izmanto ārsti, lai manuāli satvertu, manipulētu vai pārvietotu svešķermeņus sirds un asinsvadu sistēmā. Ķērājierīces cilpas izmērs izņemšanas un manipulācijas procedūrām ir atlasīts atbilstoši mērķa asinsvada lielumam.

Procedūras parasti tiek veiktas fluoroskopijas kontrolē. Nitinola formas atmiņas cilpas materiāla elastība ļauj iepriekš izveidoto ķērājierīču konfigurāciju ievilkt katetrā pievadīšanai un pēc tam izvietot vēlamajā asinsvadā, vienlaikus samazinot asinsvadu traumu iespējamību ierīces manipulācijas laikā (1). Svešķermeņa satveršana tiek panākta, novietojot nitinola ķērājierīces cilpu ap objekta brīvo galu vai malu (1) un pēc tam velkot ķērājierīces cilpu uz leju ap objektu, virzot pievadīšanas katetru, vienlaikus turot ķērājierīci vietā. Kad katetrs tiek virzīts pāri ķērājierīcei, objekts tiek ievilkts katetra distālajā daļā vai pret to. Cilpas stiepes izturība nodrošina pietiekamu spēku, lai izņemtu vai manipulētu ar svešķermeņiem, nesabojājot ķērājierīci.



1. attēls. ONE Snare cilpas satveršana

3.3 Iepriekšējā(-s) paaudze(-s) vai variants(-i) (ja piemērojams)

2009. gadā Merit izstrādāja un ieviesa vienas cilpas ķērājierīces dizainu — ONE Snare endovaskulāro sistēmu (ONE Snare sistēmu). Standarta ONE Snare konfigurācijām kopš 2012. gada septembra ir CE zīme. ONE Snare mikroķērājierīces sistēma tika pievienota ONE Snare saimei 2014. gadā, un tā paplašināja standarta un mazo ONE Snare ierīču konfigurācijas, iekļaujot mazākus cilpas diametrus un pievadīšanas katetra izmērus. ONE Snare sistēma ar 15 grādu katetru satur katetru ar 15 grādu leņķi, kas atrodas 1 cm attālumā no distālā gala, un tai ir 15 mm cilpas diametrs. EMPOWER vienas cilpas ķērājierīce ir oriģinālā aprīkojuma ražotāja (OEM) ONE Snare sistēmas konfigurācija, kas tiek piegādāta Boston Scientific Corporation, Inc. Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēma ir ONE Snare sistēmas OEM konfigurācija, kas tiek piegādāta uzņēmumam Medtronic.

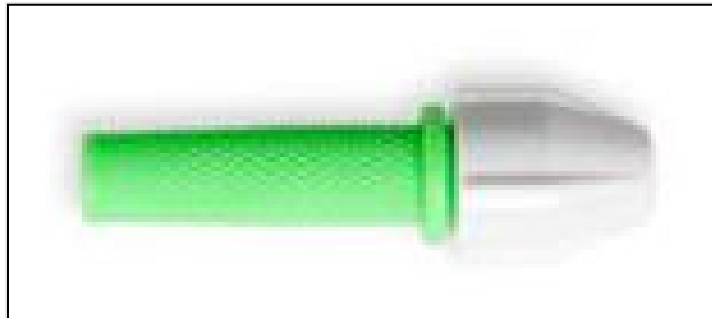
ONE Snare sistēma ir izstrādāta kā pakāpeniska esošās tehnoloģijas izmaiņa. Nav jaunu ar procedūrām saistītu (piemēram, lietošanas režīms, ierīces un pacienta saskarne, mijiedarbība un kontrole vai izplešanas metodes) vai ar ierīci saistītu (piemēram, medicīniskais nolūks, dizains, darbības mehānisms, jauni/modificēti materiāli, pielietojuma vieta, komponenti vai ražošanas process) ierīces izmēru attiecībā pret vispārējās cilpu ķērājierīču grupas izmēriem. Kopš ONE Snare sistēmas ieviešanas 2009. gadā, ONE Snare sistēmas pamatkonstrukcijā (t.i., ķērājierīcē, kas tiek pievadīta ar katetru ar distālo marķējumjoslu) nav notikušas nekādas izmaiņas. Ir ieviestas pakāpeniskas ierīces konfigurācijas izmaiņas, tostarp ķērājierīces diametrs, garums, savilkšanas diametrs un leņķis, kā arī attiecīgi katetra izmērs, garums un leņķis, lai pielāgotos ārsta izvēlei, ko var ietekmēt pieejas vieta, asinsvada diametrs un svešķermeņa lielums/forma. Šādas izmaiņas netika veiktas, lai novērstu bažas par drošumu vai veikspēju.

3.4 Piederumi

Katrai ONE Snare saimes ierīcei pievienotie piederumi ir ierobežotājierīce (2 un 3) un ievietošanas rīks (4 un 5). Papildu piederumi, kas saistīti ar konvencionālu perkutānu asinsvadu piekļuvi, ietver, bet ne tikai, piekļuves vietai paredzētu adatu, ievadītāju, dilatatoru, vadstīgu un kontrastvielas šķīdumu.



2. attēls. Ierobežotājierīce: ONE Snare sistēma



3. attēls. Ierobežotājierīce: ONE Snare mikroķērājierīces sistēma



4. attēls. Ievietošanas instruments: ONE Snare sistēma



5. attēls. Ievietošanas rīka atdalīšanas funkcija

4.0 Riski un brīdinājumi

4.1 Atlikušie riski un nevēlamās sekas

Kā norādīts LP, ir iespējami nevēlami notikumi (NN), kas saistīti ar ierīču lietošanu ONE Snare Family. Tie ir apkopoti 11. tabula.

11. tabula. Iespējamie nevēlamie notikumi ONE Snare saimei

Izstrādājuma konfigurācija	Iespējamie nevēlamie notikumi
ONE SNARE endovaskulārās ķērājerīces sistēma ONE Snare mikroķērājerīces sistēma EMPOWER vienas cilpas ķērājerīces sistēma Medtronic izņemšanas ķērājerīces komplekta sistēma	- Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm arteriālajos asinsvados, ietver, bet neaprobežojas ar šādām: - embolizācija; - insults; - miokarda infarkts (atkarībā no novietojuma). - Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm venozajos asinsvados, ietver, bet neaprobežojas ar šādām: - plaušu embolija. - Citas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm, ietver, bet neaprobežojas ar šādām: - asinsvadu perforācija; - ierīces iesprūšana.

Tika veikts klīniskās literatūras pārskats par attiecīgo ierīci un konkurentu etalona ierīcēm. Ar ķērājerīci vai ķērājerīces procedūru saistīti NN, kas literatūrā ir identificēti apskatāmajai ierīcei un konkurentu etalona ierīcēm, ir parādīti 12. tabula. Visi zināmie un paredzamie apdraudējumi un saistītie riski ir identificēti un pēc iespējas samazināti, un atlikušie riski tiek uzskatīti par pieņemamiem.

12. tabula. Literatūrā ziņotie nevēlamie notikumi

Nevēlamais notikums	ONE Snare sistēma n/N (%)	Ar ierīci saistīts	Ar procedūru saistīts	Etalona ierīces n/N (%)	Laika logs
Smaga mitrālā regurgitācija, hipoksēmijas pasliktināšanās un hipotensija	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Periprocedurāls
Atrioventrikulārā blokāde, kurai nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	ONE Snare sistēma: Pēc procedūras — stundu pēc kambaru starpsienas defekta perkutānas slēgšanas Etalona ierīce: Nav ziņots — komplikācija noteikta 30 dienu

Nevēlamais notikums	ONE Snare sistēma n/N (%)	Ar ierīci saistīts	Ar procedūru saistīts	Etalona ierīces n/N (%)	Laika logs
					novērošanas laikā
Hematoma	-		X	1/5 (20%) ⁴	Nav ziņots — klasificēts kā periprocedurāls
Tromboze	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Periprocedurāls
Sirds mazspēja un šoks pēc neveiksmīgas defibrilatora elektroda ekstrakcijas, kas rezultējās ar sirds transplantāciju	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Pēc procedūras — pagarinās līdz 5 mēnešiem
Nāve	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Labās puses pulsa zudums un ietekmēta distālā perfūzija, kam nepieciešama peritoneālā dialīze 3 dienas	-		X	1/2 (50%) ⁷	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Išēmisks insults	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Pēc procedūras — 18. dienā
Ķērājierīces pārrāvums	-	X		1/4 (25%) ⁹	Pēc procedūras — informācija nav ziņota
Izsvīdums perikarda dobumā, kam nepieciešama perikardiocentēze	-		X	1/25 (4%) ³	Pēc procedūras — 10 mēnešu novērošanas periodā
Nelielas asinsvadu komplikācijas	-		X	1/25 (4%) ³	Nav ziņots — novērošana pagarināta līdz 30 dienām
Nopietnas asinsvadu komplikācijas	-		X	6/30 (20%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Invaliditāti izraisošs insults	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Invaliditāti neizraisošs insults	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
2./3. stadijas akūts nieru bojājums			X	1/30 (3,3%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Sekundārs miokarda infarkts	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Jauna elektrokardiostimulatora ievietošana	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Hemodinamiskā nestabilitāte no plīsumiem, kam nepieciešami vazopresori	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Pēc procedūras — 30 dienu novērošanas periodā
Asiņošana punkcijas vietā, kas ārstēta ar balonkatetra asistētu spirāles embolizāciju			X	1/1 (100%) ¹⁰	Pēc procedūras — 2. stundā

4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Marķētie brīdinājumi un piesardzības pasākumi ONE Snare saimes ierīču konfigurācijām ir apkopoti 13. tabula.

13. tabula. ONE Snare saime: Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Izstrādājuma konfigurācija	Etīķete
ONE SNARE endovaskulārās ķērājierīces sistēma EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēma Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēma	Brīdinājumi - Pārmērīga spēka pielietošana, lai izņemtu iestrēgušus svešķermeņus, var novest pie ierīces darbības kļūmes. - Nepielietojiet pārmērīgu spēku, kad veicat manipulācijas ar katetru caur ievadītāju vai kad veicat manipulācijas ar ķērājierīci. Pārmērīgs spēks var novest pie ierīces darbības kļūmes. - Šī ierīce ir tikusi sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu, un ir uzskatāma par sterilu, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet ierīci, kas ir tikusi sabojāta, vai gadījumā, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. - Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi. - Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Apstrādājiet tā, lai novērstu nejaušu piesārņojumu. Utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem. - Nitinols ir niķeļa un titāna sakausējums. Iespējama reakcija var parādīties pacientiem, kas ir jutīgi pret niķeli. - Ir pietiekami daudz drošības un veiktspējas datu, lai atbalstītu ierīces izmantošanu bērnu populācijā. - Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. - Lai izvairītos no iespējama audu/vārstu bojājuma, izņemot svešķermeņus caur sirds anatomiju, rīkojieties uzmanīgi.
	Piesardzības pasākumi - Mēģinot izmantot virzītājkatetrus vai apvalkus, kas nav īpaši ražoti lietošanai ar ONE Snare™ sistēmu, ir svarīgi pirms lietošanas pārbaudīt izstrādājumu saderību. - Mēģinot aizvērt cilpu, ievelkot ķērājierīci iekšā ķērājierīces katetrā, cilpa tiks pārvietota prom no tās pozīcijas ap svešķermeni. - Lielu svešķermeņu izņemšanai var būt nepieciešama lielāku apvalku, virzītājkatetru ievietošana vai iegriezums perifērajā vietā.
	Brīdinājumi - Pārmērīga spēka pielietošana, lai izņemtu iestrēgušus svešķermeņus, var novest pie ierīces darbības kļūmes. - Nepielietojiet pārmērīgu spēku, kad veicat manipulācijas ar katetru caur ievadītāju vai kad veicat manipulācijas ar ķērājierīci. Pārmērīgs spēks var novest pie ierīces darbības kļūmes. - Šī ierīce ir tikusi sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu, un ir uzskatāma par sterilu, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet ierīci, kas ir tikusi sabojāta, vai gadījumā, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Izstrādājuma konfigurācija	Etiķete
	- Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi. - Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Apstrādājiet tā, lai novērstu nejaušu piesārņojumu. Utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem. - Nitinols ir niķeļa un titāna sakausējums. Iespējama reakcija var parādīties pacientiem, kas ir jutīgi pret niķeli. - Ir pietiekami daudz drošības un veiktspējas datu, lai atbalstītu ierīces izmantošanu bērnu populācijā. - Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. - Lai izvairītos no iespējama audu/vārstuļa bojājuma, izņemot svešķermeņus caur sirds anatomiju, rīkojieties uzmanīgi.
	Piesardzības pasākumi - Mēģinot izmantot virzītājkatetrus vai apvalkus, kas nav īpaši ražoti lietošanai ar ONE Snare™ mikroķērājierīces sistēmu, ir svarīgi pirms lietošanas pārbaudīt izstrādājumu saderību. - Mēģinot aizvērt cilpu, ievērojiet ķērājierīci iekšā ķērājierīces katetrā, cilpa tiks pārvietota prom no tās pozīcijas ap svešķermeni. - Lielu svešķermeņu izņemšanai var būt nepieciešama lielāku apvalku, virzītājkatetru ievietošana vai iegriezums perifērajā vietā.

Saīsinājumi: ES = Eiropas Savienība

Vispārējais brīdinājuma paziņojums ONE Snare saimes ierīču marķējumā ir šāds:

- Tikai pret recepti.** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

ONE Snare saimes marķējumā nav sniegta informācija par MR saderību.

4.3 Citi būtiski drošības aspekti

ONE Snare saimei nav saņemti korigējošu darbību ziņojumi (CAR), operatīvas eskalācijas vai produktu atsauksana.

5.0 Klīniskās izvērtēšanas un pēctirgus klīniskās uzraudzības (PTKU) kopsavilkums

5.1 Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci

ONE Snare sistēma ir līdzvērtīga ONE Snare mikroķērājierīces sistēmai, ONE Snare sistēmai ar 15 grādu katetru, EMPOWER vienas cilpas ķērājierīces sistēmai un Medtronic izņemšanas ķērājierīces komplekta sistēmai. Tika analizētas visas konstatētās atšķirības attiecībā uz klīniskajām, tehniskajām un bioloģiskajām īpašībām, un netika konstatēts, ka kāda no šīm atšķirībām būtiski ietekmētu klīnisko drošumu vai veiktspēju. Tāpēc klīniskie dati, kas

sniegti 5.3 sadaļā, ir piemērojami visām līdzvērtīgām ierīču konfigurācijām.

5.2 Apskatāmās ierīces klīnisko pētījumu kopsavilkums

ONE Snare saimes atbilstību sākotnēji novērtēja un apstiprināja attiecīgā paziņotā struktūra 2012. gadā. ONE Snare saimes ierīču izstrādes ietvaros nav veikti ražotāja sponsorēti klīniskie pētījumi pirms laišanas tirgū.

5.3 Citu avotu klīnisko datu kopsavilkums

Tika veikts attiecīgās klīniskās literatūras pārskats, kas publicēts no 2009. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 30. aprīlim attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju. 14. tabula un 15. tabula ir apkopota literatūra, kas iekļauta ONE Snare saimes drošuma un veiktspējas izvērtēšanai. Veiktspējas izvērtēšanai kumulatīvie panākumi tika definēti kā kombinētais biežums (1) pilnīgai svešķermeņa/audu izņemšanai/manipulācijai caur asinsvadu/perkutānu apvalku un (2) svešķermeņa izņemšanai/manipulācijai ar ķērājierīces palīdzību no sākotnējās svešķermeņa/audu pozīcijas ar pilnīgu ekstrakciju, kam nepieciešama papildu ķirurģiska pieeja. Lai izvērtētu drošumu, NN tika apkopoti arī no klīniskās literatūras datiem, kā noteikts Intervences radioloģijas biedrības (SIR) un Sirds un asinsvadu un intervences radioloģijas biedrības (SCIVR) vadlīnijās.^{11,12}

14. tabula. ONE Snare saime: Kopsavilkuma pētījuma raksturlielumi

Autors (gads) LOE Pētījuma veids	Primārā klīniskā indikācija, sirds un asinsvadu sistēma	Ierīces lietojums, piekļuve	Pacienti, n/N (%) [*]	Izmantotās ierīces (N)	Dzimums (V/S) Vecums (gadi)	Novērošana
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Gadījuma ziņojums	Transkatetra Fontana pabeigšanas procedūra, centrālā asinsrites sistēma (kreisā plaušu artērija)	V-18 vadstīgas (piekļuves) gala veidošana, kreisā iekšējā jūga vēna	1/1 (100%)	10 mm ONE Snare sistēma (1)	V, 15 ^a	1 gads
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Gadījuma ziņojums	Amplatzer starpsienas oklūzijas (ASO) embolizācija ar apakšējās vēdera aortas oklūziju, centrālā asinsrites sistēma (aortas iekšējais lūmens, virs nieru artērijām līdz aortas vārstuļa plaknei)	ASO izņemšana, labā augšstilba artērija	1/1 (100%)	6 Fr, 35 mm ONE Snare sistēma (1)	S, nav ziņots	Izrakstīšana no slimnīcas
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Gadījuma ziņojums	Multipolārā kartēšanas katetra sazarojuma embolizācija elektroanatomiskās kartēšanas laikā, perifērā asinsvadu sistēma (nieru artērija proksimāli no sazarojuma līmeņa)	Multipolārā kartēšanas katetra sazarojuma izņemšana, augšstilba artērija	1/1 (100%)	ONE Snare sistēma (1)	S, 76	Pēc procedūras
Goy (2014) ² LOE: C Gadījuma ziņojums	Kambaru starpsienas defekta (VSD) slēgšana pēc aortas vārstuļa nomaiņas, centrālā asinsrites sistēma (plaušu artērija)	Izveidot arteriovenoza stieples cilpu (piekļuvi), labā augšstilba vēna	1/1 (100%)	6 Fr ONE Snare sistēma (1)	S, 80	3 mēneši
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Gadījuma ziņojums	Perikardiocentēzes drenas lūzums un migrācija, perikarda telpa ^b	Drenāžas katetra izņemšana, mīksto audu trakts zem krūšu kaula šķēpveida izauguma	1/1 (100%)	4 Fr, 10 mm ONE Snare sistēma (1)	V, 34	30 dienas

Autors (gads) LOE Pētījuma veids	Primārā klīniskā indikācija, sirds un asinsvadu sistēma	Ierīces lietojums, piekļuve	Pacienti, n/N (%) [*]	Izmantotās ierīces (N)	Dzimums (V/S) Vecums (gadi)	Novērošana
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Gadījuma ziņojums	Centrālās vēnas katetra (CVC) lūzums un embolizācija labajā priekškambarī, centrālā asinsrites sistēma (labais priekškambaris)	Katetra fragmenta izņemšana, labā iekšējā jūga vēna	1/1 (100%)	6 Fr ONE Snare sistēma (1)	V, 52	Pēc procedūras
Spilias (2019) ¹ LOE: C Gadījuma ziņojums	Kreisā priekškambara piedēklis (LAA) oklūzijas ierīces migrācija, centrālā asinsrites sistēma (mitrālais vārstulis un kreisais kambaris)	LAA oklūzijas ierīces izņemšana, labā kopējā augšstilba artērija un vēna	1/1 (100%)	30 mm ONE Snare sistēma [‡] (1) 25 mm ONE Snare sistēma (1)	V, 79	1 mēnesis
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Gadījumu sērija	Aizkuņģa dziedzera fistulas ārstēšana, kas radusies izkustinātas aizkuņģa dziedzera galvenā izvada (MPD) caurules dēļ, perifērie asinsvadi (tukšās zarnas lūmens)	Nomainīt sākotnējo MPD cauruli, nav ziņots	2/2 (100%)	6 Fr, 15 mm ONE Snare sistēma (2)	1. pacients: V, 73 2. pacients: S, 74	1. pacients: 2 nedēļas 2. pacients: 1 mēnesis
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Gadījuma ziņojums	Centrālās vēnas oklūzijas ārstēšana ar radiofrekvences stīgu, centrālās asinsrites sistēma (augšējās dobās vēnas stumbrs)	Satvert radiofrekvences stīgu (piekļuve), labā augšstilba vēna	1/1 (100%)	10 mm ONE Snare sistēma (1)	S, 41	14 mēneši

Saīsinājumi: ASO = Amplatzer starpsienas oklūders; CVC = centrālās vēnas katetrs; S = sievietes; Fr = franču izmērs; LAA = kreisā priekškambara piedēklis; LOE = pierādījumu līmenis; V = vīrieši; mm = milimetri; MPD = galvenais aizkuņģa dziedzera izvads; NR = nav ziņots; VSD = kambaru starpsienas defekts

^{*} N = kopējais ārstēto pacientu skaits, n = izmantoto ierīču skaits

[‡] Kā ražotājs norādīts Medtronic, iespējams, kļūdaini

^a Nav pietiekami daudz drošuma un veiktspējas datu, lai atbalstītu apskatāmo ierīču izmantošanu bērnu populācijā.

^b Lietošana perikarda telpā tiek uzskatīta par neatbilstīgu instrukcijai.

15. tabula. ONE Snare saime: Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

Autors (gads) LOE Pētījuma veids	Ierīce	Fluoroskopijas laiks (minūtes)	Procedūras laiks (minūtes)	Primārie panākumi n/N (%)	Sekundārie panākumi n/N (%)	Nevēlamie notikumi n/N (%)	Citas piezīmes
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	Nav ziņots	Nav ziņots	1/1 (100%)	Nav attiecināms	0/1 (0,00%)	Pareizi novietoti stenti paredzētajā pozīcijā ar labu konfigurāciju, kas apstiprināta 3 mēnešu novērošanas vizītē; normāla dzīves kvalitāte ar neierobežotām fiziskām aktivitātēm bez elpas trūkuma pēc 1 gada novērošanas
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	30	120	1/1 (100%)	Nav attiecināms	0/1 (0,00%)	Apstiprināts apakšējo ekstremitāšu perifērais pulss pēc izņemšanas
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	25,03	293	1/1 (100%)	Nav attiecināms	0/1 (0,00%)	Simmons katetrs (Performa, Merit Medical), ko izņemšanai izmanto kopā ar ķērājierīci; normālu vārstuļu un nieru darbību apstiprina novērošanas ehokardiogrāfija
Goy (2014) ² LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	Nav ziņots	Nav ziņots	1/1 (100%)	Nav attiecināms	1/1 (100%)*	Ierīce raksta tekstā identificēta kā EN Snare, taču apraksts („lasso”) un fluoroskopijas attēli atbilst ONE Snare ierīcei; pacientam nākamajā stundā pēc procedūras izveidojās atrioventrikulāra blokāde, un tika implantēts pastāvīgs elektrokardio stimulators; tika noteikts, ka notikums nav saistīts ar ierīci; 3 mēnešu novērošanas laikā nav atlikuša šunta vai vārstuļu disfunkcijas
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	Nav ziņots	Nav ziņots	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Drenāža samazinājās 2 nedēļas pēc operācijas; drena un apvalks izņemts 30. dienā. Attiecībā uz sekundārajiem panākumiem autori atzīmēja, ka distālo apvalka segmentu, neskatoties uz to, ka tas tika veiksmīgi satverts, nevarēja izņemt apvalka kalibra dēļ salocītā konfigurācijā. Attiecīgi autori izvēlējās palielināt perikarda apvalka izmēru. Kad šis lielāka izmēra apvalks bija novietots vietā, salocītais 6 F apvalka segments tika satverts, atvilks un izņemts no perikarda telpas.

Autors (gads) LOE Pētījuma veids	Ierīce	Fluoroskopijas laiks (minūtes)	Procedūras laiks (minūtes)	Primārie panākumi n/N (%)	Sekundārie panākumi n/N (%)	Nevēlamie notikumi n/N (%)	Citas piezīmes
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	Nav ziņots	Nav ziņots	1/1 (100%)	Nav attiecināms	0/1 (0,00%)	Nav klīniski nozīmīgu seku
Spiliās (2019) ¹ LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	Nav ziņots	Nav ziņots	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	LAA oklūzijas ierīce daļēji ievilkta MV, izmantojot 30 mm ķērājierīci, izraisot smagu mitrālo regurgitāciju, hipoksēmijas pasliktināšanos un hipotensiju; ierīce veiksmīgi atvilkta, izmantojot 25 mm ķērājierīci; nav bojājumu aortas vai mitrālajam vārstulim; pacients tika izrakstīts pēc 2 dienām, un 1 mēneša novērošanas vizītes laikā nebija nekādu simptomu vai asiņošanas problēmu
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Gadījumu sērija	ONE Snare sistēma	Nav ziņots	Nav ziņots	2/2 (100%)	Nav attiecināms	0/2 (0,00%)	1. pacients: Nedaudz paaugstināts amilāzes līmenis serumā 1 dienu pēc procedūras; aizkuņģa dziedzera sulas izdalīšanās no drenas samazinājās 2 nedēļu laikā pēc lietošanas 2. pacients: Pēc procedūras nav simptomu; šķidruma savākšana beidzās 1 mēnesi pēc operācijas
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Gadījuma ziņojums	ONE Snare sistēma	Nav ziņots	Nav ziņots	1/1 (100%)	Nav attiecināms	0/1 (0,00%)	Krūškurvja un vēdera sienas varikozes izzuda pēc 6 mēnešu novērošanas; caurejami šunta stenti, kas novēroti pēc 3 nedēļu un 14 mēnešu novērošanas
Kopā				10/10 (100%) <i>Izr. lietojumus bērniem neatbilstīgi instrukcijai: 8/8 (100%)^{a,b}</i>	2/10 (20,0%) <i>Izr. lietojumus bērniem un lietojumus neatbilstīgi instrukcijai: 2/8 (25,0%)^{a,b}</i>		

Saīsinājumi: LAA = kreisā priekškambara piedēklis; LOE = pierādījumu līmeņi; min = minūtes; MV = mitrālais vārstulis; NR = nav ziņots

^a Nav pietiekami daudz drošuma un veiktspējas datu, lai atbalstītu apskatāmo ierīču izmantošanu bērnu populācijā.

^b Lietošana perikarda telpā tiek uzskatīta par neatbilstīgu instrukcijai.

Tika apkopoti un izvērtēti arī klīniskie dati no pēctirgus klīniskās uzraudzības (PTKU), tostarp ārstu atsauksmes un specifiskas pacientu aptaujas. Dati no ārstu atsauksmēm nav iekļauti klīniskā ieguvuma/veikspējas vai risku/drošuma analizēs, jo tie sniedz diezgan zemas kvalitātes pierādījumus.

Attiecībā uz ārstu atsauksmēm klīnicistiem tika lūgts sniegt atsauksmes par pacientu gadījumiem, kuros tika izmantota ONE Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma. Bija nepieciešami vismaz 65 datu punkti, un kopā tika savākti 66. Iegūtie veikspējas un drošuma kopsavilkuma dati ir parādīti 16. tabula.

16. tabula. PTKU datu veikspējas un drošuma pasākumu kopsavilkums, ārstu atsauksmes

Kopējais procedūru skaits	Kumulatīvie panākumi n/N (%)	Nevēlamie notikumi n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a ONE Snare procedūras = 57, ONE Snare mikroķērājierīces procedūras = 9

Attiecībā uz specifiskām pacientu aptaujām veselības aprūpes speciālisti tika pieņemti darbā un pārbaudīti, lai tie piedalītos kā aptaujas respondenti, ņemot vērā tiešo pieredzi ar ierīci, dalību klīniskajā kopienā, kas saistīta ar ierīces lietošanu vai specializāciju, izstrādājuma lietošanu, gadījumu daudzumu, izstrādājuma noviržu neesamību un profesionālo/klīnisko resursu (personāla) pieejamību. Bija nepieciešamas vismaz 223 izstrādājuma izvērtēšanas aptaujas. Kopā tika savākti 226 datu punkti. No 226 gadījumiem 3 tika izmantoti fibrīna apvalka noņemšanai, kas tiek uzskatīta par svešķermeņa manipulāciju. Tika ziņots arī par 17 lietošanas gadījumiem bērnu pacientu populācijā, tostarp pusaudžiem (14) un zīdaiņiem (3). Saskaņā ar LP brīdinājumu pašlaik nav pietiekami daudz datu, lai atbalstītu ONE Snare ierīces lietošanu bērnu populācijā. Iegūtie drošuma un veikspējas kopsavilkuma dati ir parādīti 17. tabula.

17. tabula. PTKU datu veikspējas un drošuma pasākumu kopsavilkums, pacientu specifiskās aptaujas

Kopējais procedūru skaits	Kumulatīvie panākumi n/N (%)	Nevēlamie notikumi n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a ONE Snare procedūras = 209, ONE Snare mikroķērājierīces procedūras = 17

^b Nav pietiekami daudz drošuma un veikspējas datu, lai atbalstītu apskatāmo ierīču izmantošanu bērnu populācijā.

PTKU datos ir detalizēti aprakstīts ierīces vidējais kalpošanas laiks 30,6 minūšu procedūrā ar standartnovirzi 21,5 minūtes. Šis rezultāts atbilst ierīces kalpošanas laikam, kā norādīts 3.0 sadaļā.

5.4 Klīniskās veikspējas un drošuma vispārējais kopsavilkums

18. tabula ir sniegts kopsavilkums par ONE Snare saimes kumulatīvo panākumu rādītājiem, kas iegūti no klīniskās literatūras un PTKU datiem, ar piemērotiem izņēmumiem. Šie dati tiek salīdzināti ar veikspējas datiem par konkurentu etalona ierīcēm. Pamatojoties uz kombinētajiem klīniskajiem datiem, kas sniegti 18. tabula, ONE Snare saimes kumulatīvo panākumu rādītājs ir 96,8%, un kumulatīvo panākumu rādītājs konkurentu etalona ierīcēm ir 93,4%. Nav statistiski nozīmīgas atšķirības starp ONE Snare saimi un konkurentu etalona ierīcēm attiecībā uz kumulatīvo panākumu līmeni ($P>0,05$). Turklāt post-hoc analīze atklāja, ka atšķirība kumulatīvo panākumu rādītājos starp ONE Snare saimi (p_1) un konkurentu etaloniem (p_2) ir lielāka par -0,15 (t.i., $p_1 - p_2 > -0,15$), kas apstiprina, ka apskatāmo ierīču veikspējas rezultāti ir salīdzināmi vai labāki nekā konkurentu etalona ierīcēm.

18. tabula. Salīdzinošā veikspēja ONE Snare saimei

Veikspējas iznākums	ONE Snare saime, n/N (%)	Konkurentu etaloni, n/N (%)	Paredzamā atšķirība [95% TI]	P vērtība p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analīze $\Delta_{0,80}^{20}$, paredzamā atšķirība [95% LBL]	LBL > 0,15
Kumulatīvo panākumu rādītājs	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 [‡]

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls, LBL = apakšējā robeža, PTKU = pētīgus klīniskā uzraudzība

[‡] Statistiski nozīmīga (P<0,05)

^a Post-hoc analīze tika veikta, lai gan divpusējā testa nulles hipotēze netika noraidīta.

19. tabula ir sniegta kopsavilkums par ONE Snare saimes nelielu un nopietnu nevēlamu notikumu rādītājiem, kas iegūti no klīniskās literatūras un PTKU datiem, ar piemērotiem izņēmumiem. Šie dati tiek salīdzināti ar drošuma datiem par konkurentu etalona ierīcēm. Ar ierīci un procedūru saistīto nevēlamo notikumu biežums ONE Snare saimei ir 1,38%. Ar ierīci un procedūru saistīto nevēlamo notikumu biežums konkurentu etalona ierīcēm ir 13,1%. Starp apskatāmajām ierīcēm un konkurentu etalona ierīcēm bija statistiski nozīmīga atšķirība blakusparādību biežumam (P=0,000), tādējādi nevēlamo notikumu biežums apskatāmajām ierīcēm bija mazāks nekā nevēlamo notikumu biežums konkurentu etalona ierīcēm. Turklāt post-hoc analīze atklāja, ka atšķirība nevēlamu notikumu rādītājos starp ONE Snare saimi (p1) un konkurentu etaloniem (p2) ir mazāka par 0,10 (t.i., p1 – p2 < 0,10), kas apstiprina, ka apskatāmo ierīču drošuma rezultāti ir salīdzināmi vai labāki nekā konkurentu etalona ierīcēm.

19. tabula. Salīdzināmais drošums ONE Snare saimei

Drošuma rezultāti	ONE Snare saime, n/N (%)	Konkurentu etaloni, n/N (%)	Paredzamā atšķirība [95% TI]	P vērtība p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analīze $\Delta_{0,80}^{20}$, paredzamā atšķirība [95% UBL]	UBL < 0,10
Nevēlamo notikumu rādītājs	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 [‡]

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls, PTKU = pētīgus klīniskā uzraudzība, UBL = augšējā robeža

[‡] Statistiski nozīmīga (P<0,05)

^a Post-hoc analīze tika veikta, lai gan divpusējā testa nulles hipotēze netika noraidīta.

Dati, kas atbalsta ONE Snare sistēmas drošumu un veikspēju, ir analizēti un sniedz pierādījumus, kas apstiprina visus drošuma un veikspējas rezultātus. Pamatojoties uz klīnisko datu pārskatu, kopējie ieguvumi pacientiem, lietojot ierīci paredzētajam nolūkam, pārsniedz kopējos riskus. ONE Snare saimes riska/ieguvuma novērtējums ir apkopots 20. tabula.

20. tabula. Riska/ieguvuma novērtējuma kopsavilkums^{21,22}

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
NeNOTEIKTĪBA Pētījuma dizaina kvalitāte Pētījuma veikšanas kvalitāte	- Cik stabili bija dati? - Kā pētījums/pētījumi tika izstrādāti, veikti un analizēti?	9 raksti (LOE: 9 C) Dati galvenokārt sastāv no gadījumu ziņojumiem un gadījumu sērijām

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
Pētījuma rezultātu analīzes stabilitāte	- Vai ir trūkstoši dati? - Vai pētījuma/pētījumu rezultāti ir atkārtojami? - Vai šis(-ie) pētījums(-i) ir pirmais(-ie)?	Nē N/A – gadījumu ziņojumi un gadījumu sērijas Nē
Rezultātu vispārināmība	- Vai ir citi pētījumi, kas sasnieguši līdzīgus rezultātus? - Vai pētījuma/pētījumu rezultātus var attiecināt uz populāciju kopumā, vai arī tie ir vairāk paredzēti atsevišķām, konkrētām grupām?	Jā Jā
Slimības/stāvokļa raksturojums	- Kā slimība/stāvoklis ietekmē pacientus, kuriem tā ir? - Vai stāvoklis ir ārstējams? - Kā stāvoklis progresē?	Palielināts nāves/nopietnu komplikāciju risks Jā No stabiliem pacientiem ar kardiopulmonāliem svešķermeņiem 81% palika asimptomātiski vidēji pēc 845 dienām novērošanas²³
Pacienta tolerance pret risku un ieguvuma perspektīva:	- Vai ir dati par to, kā pacienti panes ierīces radītos riskus? - Vai riski ir identificējami un definējami?	N/A Jā; skatiet 11. tabula un 12. tabula
Slimības smagums	Vai slimība ir tik smaga, ka pacienti panes lielāku risku, lai iegūtu mazāku ieguvumu?	Stabiliem asimptomātiskiem pacientiem ir piemērota konservatīva terapija²³
Slimības hroniskums	Vai slimība/stāvoklis ir hronisks?	Tikai tad, ja neārstē
	- Cik ilgi dzīvo pacienti ar šo slimību? - Ja slimība ir hroniska, vai slimību ir viegli pārvaldīt ar mazāk invazīvām vai sarežģītām terapijām?	Nāves/nopietnu komplikāciju biežums neārstētos gadījumos ir 60–71%²⁴ Asimptomātiskiem pacientiem piemērota stratēģija var būt uzmanīga gaidīšana²³
Uz pacientu orientēts novērtējums	Cik ļoti pacienti novērtē šo ārstēšanu?	Augstu — tā atvieglo minimāli invazīvu endovaskulāru pieeju pacientiem, kuriem nepieciešama svešķermeņu izņemšana un/vai manipulācijas sirds un asinsvadu sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu.
	Vai pacienti ir gatavi uzņemties šīs ārstēšanas risku, lai sasniegtu ieguvumu?	Jā
	Vai ārstēšana uzlabo vispārējo dzīves kvalitāti?	Jā
	Cik labi pacienti spēj izprast ārstēšanas ieguvumus un riskus?	N/A — neplānota intervence procedūras laikā Kad pacienti izvēlas saņemt šādu terapiju, viņi dod informēto piekrišanu
Alternatīvas ārstēšanas vai diagnostikas pieejamība	Kādas citas terapijas ir pieejamas šim stāvoklim?	Konservatīva terapija/uzraudzība, akmeņu groziņi, intravaskulāras kņables, biopsijas kņables, ķirurģiska izņemšana

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
	Cik efektīvas ir alternatīvās ārstēšanas metodes?	Konservatīva ārstēšana ir piemērota stabiliem asimptomātiskiem pacientiem; 81% pacientu pēc vidēji 845 dienām novērošanas paliek asimptomātiski ²³
	Kā to efektivitāte atšķiras atkarībā no apakšpopulācijas?	N/A
	Cik labi panesamas ir alternatīvās terapijas?	Akmeņu groziņi ir efektīvi svešķermeņu izņemšanai, taču tos var būt grūti vadīt ²⁴ Intravaskulārās kņables rada lielāku asinsvadu bojājumu/perforācijas risku, salīdzinot ar ķērājierīcēm ²⁴
	Kā to panesamība atšķiras atkarībā no apakšpopulācijas?	N/A
	Kādus riskus rada jebkura pieejamā alternatīvā ārstēšana?	Nāves/nopietnu komplikāciju biežums neārstētos gadījumos ir 60–71% ²⁴ Akmeņu groziņi ir efektīvi svešķermeņu izņemšanai, taču tos var būt grūti vadīt ²⁴ Intravaskulārās kņables rada lielāku asinsvadu bojājumu/perforācijas risku, salīdzinot ar ķērājierīcēm ²⁴
Riska mazināšana	- Vai jūs varētu noteikt veidus, kā mazināt riskus (piemēram, izstrādājumu marķēšana, izglītības programmu izveide, papildu terapijas nodrošināšana utt.)? - Kāds ir ierosinātās intervences veids?	Vispāratzīta tehnoloģija, kas ir savietojama ar standarta intervences metodēm; nav konstatēta papildu marķēšana vai klīnicistu apmācība, lai vēl vairāk mazinātu riskus N/A
Pēctirgus dati	Vai tirgū ir pieejamas citas ierīces ar līdzīgām indikācijām? Vai efektivitātes varbūtība un kaitējošo notikumu biežums no šīm ierīcēm ir līdzīgs tam, kas paredzēts pārskatāmajai ierīcei?	Jā; skatiet 18. tabula un 19. tabula
	Vai ir pieejami pēctirgus dati, kas maina riska/ieguvuma izvērtējumu salīdzinājumā ar to, kas bija pieejams, kad tika izvērtētas iepriekšējās ierīces?	Nē
	- Vai iepriekš aprakstītā riska/ieguvuma izvērtējuma dēļ ir iemesls apsvērt kāda no tālāk norādīto elementu izvērtēšanu pēctirgus apstākļos? - Ierīces veiktspēja ilgākā laika posmā. - Apmācības programmu efektivitāte vai pakalpojumu sniedzēja izvēles ierīces lietošanā. - Apakšgrupas (piemēram, bērni, sievietes). - Reti NN.	Neviens no papildu pēctirgus elementiem netiek uzskatīts par piemērojamu apskatāmajai ierīcei. Ķērājierīces tiek izmantotas īslaicīgi, tāpēc ierīces ilgtermiņa veiktspēja nav piemērojama. Turklāt ķērājierīces ir vispāratzītas intervences ierīces, un papildu apmācība/lietošanas gadījumi netiek uzskatīti par nepieciešamiem. Nav konstatētas drošuma/veiktspējas problēmas saistībā ar pacientu apakšgrupām vai reti NN.

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
	Vai ir pamats sagaidīt būtisku atšķirību starp ierīces veikspēju reālos apstākļos un veikspēju, kas konstatēta ierīces pieredzē pirms laišanas tirgū?	Nē; sniegtie dati ir iegūti no reāliem gadījumu pētījumiem un gadījumu sērijām
	Vai ir dati, kas citādi tiktu sniegti, lai atbalstītu apstiprinājumu, ko varētu atlikt uz pētīgus apstākļiem?	N/A
	Vai lietojums neatbilstīgi instrukcijai vai izmantošana pēc etiķetes atšķiras no sākotnēji paredzētā?	Nē
Jauna tehnoloģija, kas risina neapmierinātās medicīniskās vajadzības	Cik labi šīs ierīces medicīniskās vajadzības apmierina pašlaik pieejamās terapijas?	Ļoti efektīvi
	Cik vēlams šī ierīce ir pacientiem?	Ļoti vēlams, salīdzinot ar ķirurģisku iejaukšanos
Ieguvuma(-u) kopsavilkums	Riska(-u) kopsavilkums	Citu faktoru kopsavilkums
ONE Snare saime		
ONE Snare saimes paredzētais klīniskais ieguvums ir minimāli invazīvas endovaskulārās pieejas atvieglošana pacientiem, kuriem nepieciešama svešķermeņu izņemšana un/vai manipulācijas sirds un asinsvadu sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu. <u>ONE Snare saime</u> Kumulatīvie panākumi: 96,8% * <u>Konkurentu etalona ierīces</u> Kumulatīvie panākumi: 93,4% * * Kumulatīvo panākumu rādītājs apskatāmajai ierīcei būtiski neatšķiras no konkurentu etalona ierīcēm ($P>0,05$). Ziņotie rādītāji neietvēra bērnu populācijas, par kurām nav pietiekami daudz datu, lai atbalstītu veikspēju.	Komplikācijas rodas ar mazu biežumu, un tās parasti ir pārejošas. <u>ONE Snare saime</u> NN biežums: 1,38% * Sūdzību biežums (PTU): 0,044% <u>Konkurentu etalona ierīces</u> NN biežums: 13,1% * * Ir būtiska atšķirība starp kopējiem galvenajiem NN biežumiem apskatāmajām ierīcēm un salīdzināmām etalona ierīcēm ($P=0,000$), tādējādi NN biežums apskatāmajām ierīcēm ir mazāks nekā NN biežums konkurentu etalona ierīcēm. Ziņotie rādītāji neietvēra bērnu populācijas, par kurām nav pietiekami daudz datu, lai atbalstītu veikspēju.	Konservatīva ārstēšana var būt pielietojama pieeja stabiliem asimptomātiskiem pacientiem²³, taču ziņojumi par nāvi/nopietnām komplikācijām ir ziņoti 60–71% neārstētu gadījumu.²⁴ Ķērājierīces ir labi izveidota tehnoloģija, kas ir saderīga ar standarta intervences tehnikām.

Saīsinājumi: NN = nevēlami notikumi; LOE = pierādījumu līmenis; N/A = nav attiecināms; PMS = pētīgus uzraudzība

5.5 Plānota pētīgus klīniskā uzraudzība (PTKU)

Ir apsvērts jautājums par pētīgus klīnisko uzraudzību (PTKU). Merit aktīvi uzrauga visus pētīgus operatīvos datus. Pastāvīgās PTKU darbības ir ietvērušas klīnicistu aptaujas, kurās tiek pieprasīta atgriezeniskā saite, un pacientiem specifiskas aptaujas, kas attiecas uz veikspējas un drošuma kritērijiem par pacientu gadījumiem, kuros tiek izmantota ONE Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma. Sīkāka informācija par plānotajām un notiekošajām PTKU darbībām ir sniegta dokumentos PMCFP-QRMT0047-001 un RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Ķērājierīces tiek izmantotas dažādos klīniskos apstākļos, kur ir nepieciešama ierīce svešķermeņu izņemšanai un manipulēšanai ar tiem.^{25,26} Tie ietver koronāro un perifēro asinsvadu sistēmu. Ķērājierīces ir visefektīvākās, ja svešķermeņa fragmentam vai mērķa objektam ir brīvs gals satveršanai.²⁶

Alternatīvi endovaskulāri instrumenti ķērājierīcēm ir akmeņu groziņi, intravaskulāras kņables, vadstīgas, balonkatetri un žultsceļu/miokarda biopsijas kņables, ko izmanto intravaskulārā svešķermeņa (IVS) izņemšanai.^{24,27} Akmeņu groziņi var būt īpaši noderīgi lielāka diametra asinsvados, taču tos var būt grūti vadīt.²⁴ Intravaskulārajām kņablēm ir sāniski atveramas spīles, un tās ir pieejamas izmēros no 3–12 Fr.²⁴ Šīm ierīcēm ir priekšrocības salīdzinājumā ar ķērājierīcēm, jo tām nav nepieciešams, lai IVS būtu brīva mala, taču tās arī rada paaugstinātu asinsvadu bojājumu vai perforācijas risku.²⁴

Dažos gadījumos ir nepieciešama atvērta pieeja IVS izņemšanai, un literatūras ziņojumos ir iekļauta sternotomija ar kardiopulmonālo šuntu, torakotomija, laparotomija un laparoskopija.²⁷ Kā norādījuši Schechter et al. (2013)²⁷ savā literatūras pārskatā, pacientiem, kuriem vairāki perkutānās izņemšanas mēģinājumi ir bijuši neveiksmīgi, var būt nepieciešamas atvērtas izņemšanas metodes.

7.0 Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

ONE Snare saimes ierīču ievietošana ir jāveic apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem. Klīniskās specializācijas parasti ietver invazīvos radiologus un invazīvos kardiologus.

8.0 Piemērojamie harmonizētie standarti un kopējās specififikācijas

Klīniskās izvērtēšanas laikā tika piemēroti vai ņemti vērā šādi harmonizētie standarti un vadlīniju dokumenti, tostarp One Snare saimes ievades procesi, piemēram, projektēšana un attīstība, un izvades procesi, piemēram, PTKU plāni un ziņojumi. Harmonizētie standarti, kas attiecas uz citiem procesiem, piemēram, kvalitātes pārvaldības (EN ISO 13485:2016) un riska pārvaldības (EN ISO 14971:2019) sistēmām, ir aplūkoti GSPR dokumentā (GSPR0083 Pārsk. 002). ISO 14155:2020 nav piemērots vai ņemts vērā klīniskajā izvērtēšanā, jo nav veikti klīniskie pētījumi, lai novērtētu ONE Snare saimes drošību vai veiktspēju. Visi standarti ir piemēroti pilnībā, ja vien tālāk nav norādīts citādi:

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

* Saskaņā ar MDR 2017/745 8. un 9. pantu tiek pieprasīta pilnīga atbilstība, lai nodrošinātu atbilstību visām prasībām vai attiecīgajai standarta daļai.

** Daļēja atbilstība ISO 62366-1 C pielikumam — izstrādājums, kas izlaists ražošanai pirms 2015. gada, un tādējādi tiek piemērots tikai IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 C pielikums.

9.0 Atsauces

1. Spiliias 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 Pārskatīšanas vēsture

DKVK pārskatītais izdevums	ECN numurs	Izdošanas datums DD/MM/GGGG	Izmaiņu apraksts	Pārskatīto izdevumu apstiprinājusi paziņotā struktūra
001	ECN154390	2022. gada 24. augusts	Sākotnējais DKVK ONE Snare saimei	☒ Jā Validēšanas valoda: angļu ☐ Nē
002	ECN166286	JAN-2023	Atjauninātā izstrādājuma daļu numuru nomenklatūra	☒ Jā Validēšanas valoda: angļu ☐ Nē
003	ECN179452	10/09/2023	No 10. tabulas izņemts Loctite 4304 un Loctite (līmvielas)	☐ Jā Validēšanas valoda: angļu ☒ Nē
004	ECN186191	16/09/2024	Tulkojumu pievienošana	☐ Jā Validēšanas valoda: angļu ☒ Nē