

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do uaktualnionego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare, mikropętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare, systemu pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER oraz systemu pętli do pobierania Medtronic. Systemy te będą dalej określane terminem „rodzina wyrobów ONE Snare”.

Dokument SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji używania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne używanie rodziny wyrobów ONE Snare ani nie ma na celu dostarczenia wskazówek diagnostycznych lub terapeutycznych dla zamierzonych użytkowników lub pacjentów.

Angielska wersja językowa niniejszego dokumentu SSCP (SSCP0069) została zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną (NB 2797). Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników / pracowników służby zdrowia. Nie stworzono dodatkowego dokumentu SSCP z informacjami dla pacjentów, ponieważ wyroby z rodziny ONE Snare nie są urządzeniami do implantacji, dla których pacjenci otrzymują kartę implantacyjną, ani nie są przeznaczone do bezpośredniego użytku przez pacjentów.

1.0 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

1.1 Nazwa handlowa wyrobu:

Wyroby i numery modeli, których dotyczy niniejszy dokument SSCP przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Wyroby, których dotyczy niniejszy dokument SSCP

Nazwa wyrobu	Numer produktu
System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare (małe i standardowe konfiguracje proste oraz z wygięciem o kącie 15 stopni)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Cewniki wymienne ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
System mikropętli ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER	8784/EU**
System pętli do pobierania Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* W treści niniejszego dokumentu nazwa wyrobu odnosi się do określonego numeru produktu, chyba że zaznaczono inaczej. Jeżeli zachodzi konieczność rozróżnienia pomiędzy małym i standardowym systemem ONE Snare oraz cewnikiem prostym i z wygięciem o kącie 15 stopni, systemy oraz konfiguracje są skategoryzowane osobno.

** P/N 8784/EU jest również wyrobem OEM firmy Boston Scientific

1.2 Informacje o producencie

Nazwa i adres producenta rodziny wyrobów ONE Snare podano w Tabeli 2.

Tabela 2. Informacje o producencie

Nazwa producenta	Adres producenta
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Skróty: USA = United States of America (Stany Zjednoczone Ameryki)

1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta podano w Tabela 3.

1.4 Identyfikator Basic UDI-DI

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) z kluczem identyfikatora wyrobu (DI) podano w Tabela 3.

1.5 Opis terminologii wyrobu medycznego / tekst

Kody i deskryptory Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) i Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) dla przedmiotowych wyrobów są wymienione w Tabela 3.

1.6 Klasa ryzyka wyrobu

Klasyfikacja ryzyka Unii Europejskiej (UE) dla produktów z rodziny wyrobów ONE Snare są wymienione w Tabela 3.

Tabela 3. Identyfikator wyrobu

Nazwa wyrobu	Klasa wyrobów UE	Numer produktu	Identyfikator Basic UDI-DI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Kod EMDN/CND	Terminy EMDN/CND
System pętli wewnątrznaczyniowej One Snare	Klasa III, reguła 7	ONE500/EU ONE1000/EU ONE1500/EU ONE2000/EU ONE2500/EU ONE3000/EU ONE3500/EU ONE1001/EU ONE2501/EU ONE1501/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemy do pobierania ciał obcych z naczyń krwionośnych
Cewniki wymienne ONE Snare	Klasa III, reguła 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemy do pobierania ciał obcych z naczyń krwionośnych
System mikropętli ONE Snare	Klasa III, reguła 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemy do pobierania ciał obcych z naczyń krwionośnych
System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER	Klasa III, reguła 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemy do pobierania ciał obcych z naczyń krwionośnych
System pętli do pobierania Medtronic	Klasa III, reguła 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemy do pobierania ciał obcych z naczyń krwionośnych

* P/N 8784/EU jest również wyrobem OEM firmy Boston Scientific

Skróty: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych; EU = Unia Europejska; SRN = Niepowtarzalny numer rejestracyjny; UDI-DI = Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu z identyfikatorem wyrobu

1.7 Rok wprowadzenia na rynek UE

Rok, w którym rodzina wyrobów ONE Snare została po raz pierwszy wprowadzona na rynek UE, przedstawiono w Tabela 4.

1.8 Upoważniony przedstawiciel (jeżeli ma to zastosowanie)

Nazwisko upoważnionego przedstawiciela i, w stosownych przypadkach, numer SRN podano w Tabela 4.

1.9 Jednostka notyfikowana

Jednostka notyfikowana (NB) biorąca udział w ocenie zgodności produktów z rodziny wyrobów ONE Snare zgodnie z załącznikiem IX lub załącznikiem X do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i odpowiedzialna za walidację dokumentu SSCP jest wymieniona w Tabela 4.

1.10 Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB

Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB podany jest w Tabela 4.

Tabela 4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu i jednostce notyfikowanej

Nazwa wyrobu	Rok wprowadzenia na rynek UE	Upoważniony przedstawiciel		Jednostka notyfikowana (NB)	
		Nazwa	SRN	Nazwa	Numer identyfikacyjny
System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare i cewniki wymienne (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare z wygięciem o kącie 15 stopni (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
System mikropętli ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Zestaw pętli do pobierania Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Skróty: BSI = Brytyjska Instytucja Standaryzacyjna; EU = Unia Europejska; ID = identyfikator; SRN = niepowtarzalny numer rejestracyjny

2.0 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przewidziane zastosowanie

Podane w dokumentacji oświadczenia dotyczące przewidzianego zastosowania konfiguracji produktów z rodziny wyrobów ONE Snare podsumowano w Tabela 5.

Tabela 5. Rodzina wyrobów ONE Snare: Przewidziane zastosowanie

Konfiguracja produktu	Przewidziane zastosowanie
System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare i cewniki wymienne (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU,	System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare® jest przeznaczony do pobierania i manipulowania ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego.

Konfiguracja produktu	Przewidziane zastosowanie
ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
Zestaw mikropętli ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	System mikropętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare® jest przeznaczony do pobierania i manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego.
System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER (8784/EU*)	System pętli wewnątrznaczyniowej z pojedynczym oczkiem EMPOWER™ jest przeznaczony do pobierania i manipulowania ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego.
Zestaw pętli do pobierania Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Zestaw pętli do pobierania Medtronic jest przeznaczony do pobierania i manipulowania ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego.

* P/N 8784/EU jest również wyrobem OEM firmy Boston Scientific

2.2 Wskazania do stosowania

Podane w dokumentacji wskazania do stosowania dla konfiguracji produktów z rodziny wyrobów ONE Snare podsumowano w Tabela 6.

Tabela 6. Rodzina wyrobów ONE Snare: Wskazania do stosowania

Konfiguracja produktu	Wskazania do stosowania
System standardowy pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare i cewniki wymienne (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare® jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają pobrania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie nerwowo-naczyniowym.
System mikropętli ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	System mikropętli wewnątrznaczyniowych ONE Snare® jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają pobrania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym.
System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER 8784/EU)	System pętli wewnątrznaczyniowej z pojedynczym oczkiem EMPOWER™ jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają pobrania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym.
Zestaw pętli do pobierania Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Zestaw pętli do pobierania Medtronic jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają pobrania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie nerwowo-naczyniowym.

2.3 Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów dla produktów z rodziny wyrobów ONE Snare obejmuje osoby dorosłe wymagające pobrania lub manipulowania ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego, kiedy rozmiar oczka dobiera się odpowiednio do rozmiaru naczynia docelowego.

2.4 Przeciwwskazania

Podane w dokumentacji przeciwwskazania dla konfiguracji produktów z rodziny wyrobów ONE Snare podsumowano w Tabela 7.

Tabela 7. Rodzina wyrobów ONE Snare: Przeciwwskazania

Konfiguracja produktu	Przeciwwskazania
System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare i cewniki wymienne (ONE500/EU, ONE1000/EU,	Wyrób ten nie służy do usuwania ciał obcych unieruchomionych z powodu wrośnięcia w tkankę. Tego wyrobu nie można używać do usuwania powłoki fibrynowej w przypadku

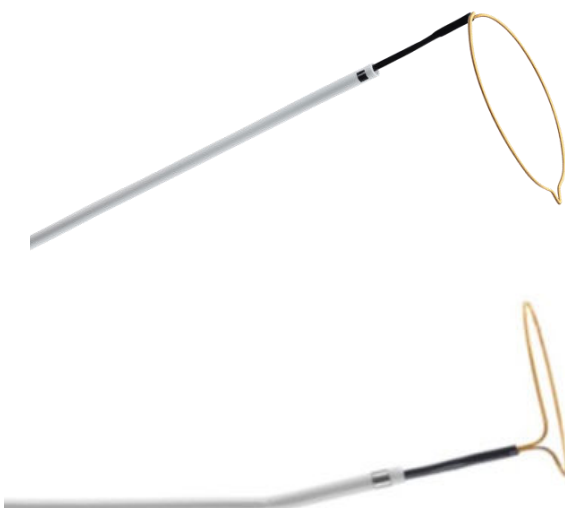
Rodzina wyrobów ONE Snare

Konfiguracja produktu	Przeciwwskazania
ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) System mikropętli ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER (8784/EU) Zestaw pętli do pobierania Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	obecności ubytków w przegrodzie lub przetrwałego otworu owalnego (PFO). Wyrób ten nie jest przeznaczony do usuwania wszczepionych elektrod stymulatora serca. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym.

3.0 Opis wyrobu

Konfiguracje produktów z rodziny wyrobów ONE Snare podsumowano w Tabela 8.

Tabela 8. Konfiguracje produktów z rodziny wyrobów ONE Snare

Produkt	Konfiguracja	Opis / obraz(y) produktu
System pętli wewnątrznaczyniowej One Snare	- Średnice oczka: 5–35 mm - Rozmiary cewnika: 4 Fr, 6 Fr - Długości pętli: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Długości cewnika prostego: 48 cm, 100 cm - Długość cewnika z wygięciem o kącie 15 stopni: 65 cm	Pętla z pojedynczym oczkiem, zbudowana ze splecionej (NiTi) i połączanej pętli z wolframu. Dostarczana i umieszczana przy użyciu cewnika z polietier-amidu blokowego (PEBAX) z wbudowaną opaską znacznika Pt/Ir dla precyzyjnego pozycjonowania pod kontrolą fluoroskopową. Z oczkiem o średnicy 15 mm dostępny jest również cewnik z wygięciem o kącie 15 stopni znajdującym się 1 cm od końcówki dystalnej. Manipulacja pętlą odbywa się za pomocą zewnętrznego elementu naprowadzającego. 

Rodzina wyrobów ONE Snare

Produkt	Konfiguracja	Opis / obraz(y) produktu
System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER	- Średnica oczka: 15 mm - Rozmiar cewnika: 6 Fr - Długość pętli: 150 cm - Długość cewnika: 130 cm	Pętla z pojedynczym oczkiem, zbudowana ze splecionej (NiTi) i połączanej pętli z wolframu. Dostarczana i umieszczana przy użyciu cewnika z polieter-amidu blokowego (PEBAX) z wbudowaną opaską znacznika Pt/Ir dla precyzyjnego pozycjonowania pod kontrolą fluoroskopową. Manipulacja pętlą odbywa się za pomocą zewnętrznego elementu naprowadzającego. 
System mikropętli ONE Snare	- Średnice oczka: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Rozmiar cewnika: 2,3–3,0 Fr - Długość pętli: 175 cm, 200 cm - Długości cewników: 150 cm, 175 cm	Pętla z pojedynczym oczkiem, zbudowana ze splecionej (NiTi) i połączanej pętli z wolframu. Dostarczana i umieszczana przy użyciu cewnika z polieter-amidu blokowego (PEBAX) z wbudowaną opaską znacznika Pt/Ir dla precyzyjnego pozycjonowania pod kontrolą fluoroskopową. Manipulacja pętlą odbywa się za pomocą zewnętrznego elementu naprowadzającego.  Lewa — standardowy system ONE Snare (końcówka 30 mm); prawa — mikropętla ONE Snare (końcówka 2 mm)
System pętli do pobierania Medtronic	- Średnica oczka: 15 mm - Rozmiar cewnika: 6 Fr - Długość pętli: 158,5 cm - Długość cewnika: 137 cm	Pętla z pojedynczym oczkiem, zbudowana ze splecionej (NiTi) i połączanej pętli z wolframu. Dostarczana i umieszczana przy użyciu cewnika z polieter-amidu blokowego (PEBAX) z wbudowaną opaską znacznika Pt/Ir dla precyzyjnego pozycjonowania pod kontrolą fluoroskopową. Manipulacja pętlą odbywa się za pomocą zewnętrznego elementu naprowadzającego. 

Skróty: cm = centymetry; Fr = rozmiar French; mm = milimetry; NiTi = nitinol; PEBAX = polieter-amid blokowy; Pt = platyna; Pt/Ir = platyna-iryd

Pełna lista kodów katalogowych znajduje się w Tabela 9.

Rodzina wyrobów ONE Snare

Tabela 9. Kody produktów i konfiguracje wyrobów

Numer katalogowy	Opis	Średnica pętli	Długość pętli (cm)	Średnica pętli po złożeniu w calach (mm)	Rozmiar cewnika	Długość cewnika
System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare*						
ONE500/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 cala (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 cala (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 15 mm (końcówka wygięta pod kątem 15 stopni)	15 mm	80 cm	0,040 cala (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Zestaw standardowy ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Zestaw mały ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 cala (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Zestaw mały ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Zestaw pętli do pobierania Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	System pętli do pobierania Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Cewniki wymienne ONE Snare						
ONE4000/EU	Cewnik standardowy ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Cewnik standardowy ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
System mikropętli ONE Snare						
ONE200/EU	Zestaw mikropętli ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Zestaw mikropętli ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Zestaw mikropętli ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Zestaw mikropętli ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Zestaw mikropętli ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Zestaw mikropętli ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* W treści niniejszego dokumentu nazwa wyrobu odnosi się do określonego numeru produktu, chyba że zaznaczono inaczej. Jeżeli zachodzi konieczność rozróżnienia pomiędzy małym i standardowym systemem ONE Snare oraz cewnikiem prostym i z wygięciem o kącie 15 stopni, systemy oraz konfiguracje są skategoryzowane osobno.

** P/N 8784/EU jest również wyrobem OEM firmy Boston Scientific

Skróty: cm = centymetry; Fr = rozmiar French; mm = milimetry

3.1 Materiały/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

Dla rodziny wyrobów ONE Snare została przeprowadzona ocena biokompatybilności, a badania biokompatybilności zostały wykonane zgodnie z zaleceniami zawartymi w serii norm ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabela 10 zawiera listę materiałów lub substancji wykorzystanych w produktach z rodziny wyrobów ONE Snare, które mogą mieć kontakt z pacjentem, wraz z ich kategoryzacją kontaktu z tkanką.

Tabela 10. Materiały mające kontakt z tkankami pacjenta

Element produktu	Materiały mające kontakt z tkankami pacjenta	Kategoryzacja
Pętla	Drut nitinolowy z tlenku czarnego (rdzeń)	Komunikacja zewnętrzna Kontakt z krwią krążącą Ograniczony czas trwania (≤ 24 godziny)
	Drut nitinolowy z domieszką chromu, prostoliniowy, wyżarzany (przewód pleciony)	
	Połączany drut wolframowy (złoty drut)	
	PTFE, czarny barwnik (przewód termokurczliwy)	
Cewnik	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, biały barwnik (przewód zewnętrzny)	Komunikacja zewnętrzna Kontakt z krwią krążącą Ograniczony czas trwania (≤ 24 godziny)
	Pt/Ir (90/10) (opaska znacznika)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, biały barwnik (złączka)	
	Poliwęglan (złącze typu luer)	

Skróty: BaSO₄ = siarczan baru; PEBAX = polieter-amid blokowy (Arkema); Pt = platyna; Pt/Ir = platyna-iryd; PTFE = politetrafluoroetylen

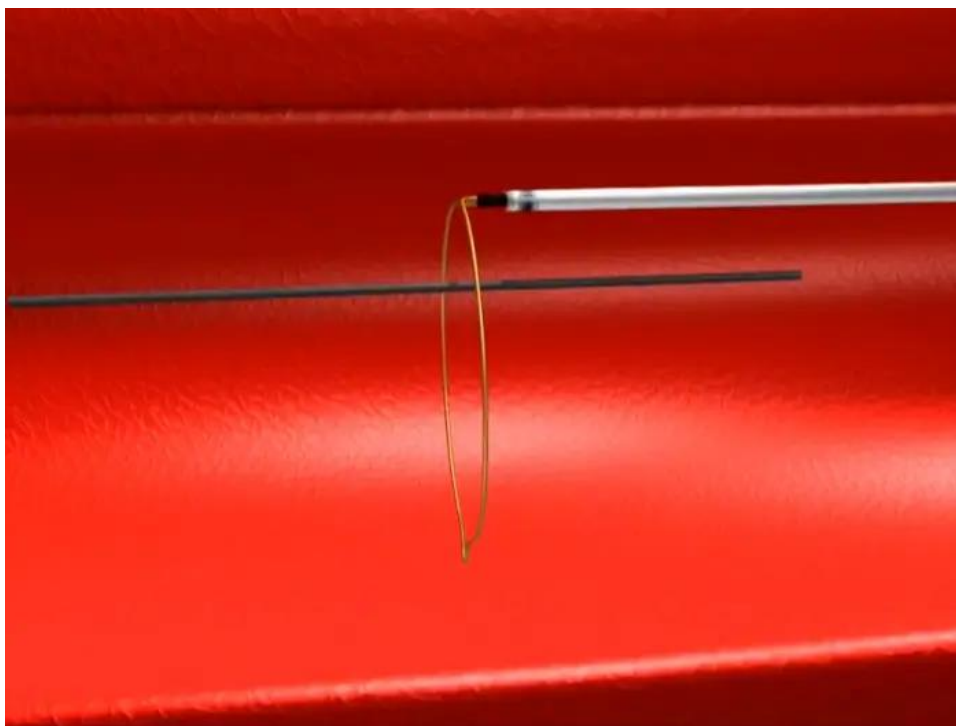
Produkty z rodziny wyrobów ONE Snare są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i są dostarczane użytkownikowi ostatecznemu w stanie sterylnym. Przedmiotowe wyroby nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji przez użytkownika. Firma Merit stosuje sterylizację tlenkiem etylenu (EtO) w przypadku produktów z rodziny wyrobów ONE Snare.

Produkty z rodziny wyrobów ONE Snare są jednorazowego użytku, a okres używania wyrobów zależy od czasu trwania zabiegu medycznego. Zazwyczaj interwencja może trwać 10–30 minut dla wyrobu przeznaczonego do pobierania i manipulowania ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym. W celu uwzględnienia szczególnie trudnych lub wymagających przypadków przyjęto konserwatywnie, że całkowity czas postępowania wynosi jedną godzinę (60 minut). Założenie to potwierdzają dane z bieżących działań PMCF (patrz Rozdział 5.3).

3.2 Zasady działania

Produkty z rodziny wyrobów ONE Snare są używane przez klinicystów do ręcznego chwytania, manipulowania lub zmiany położenia ciał obcych w układzie sercowo-naczyniowym. Rozmiar oczka pętli do zabiegów pobierania i manipulacji jest dobierany odpowiednio do wielkości naczynia docelowego.

Zabiegi są zazwyczaj wykonywane pod kontrolą fluoroskopową. Elastyczność nitinolowych oczek z pamięcią kształtu pozwala na wprowadzenie wstępnie ukształtowanej konfiguracji pętli do cewnika w celu dostarczenia, a następnie umieszczenie jej w wybranym naczyniu przy jednoczesnym zminimalizowaniu ryzyka uszkodzenia naczynia podczas manipulowania wyrobem (Rysunek 1). Uchwycenie ciała obcego uzyskuje się poprzez umieszczenie oczka nitinolowej pętli wokół wolnego końca lub krawędzi obiektu (Rysunek 1), a następnie ściągnięcie oczka pętli wokół obiektu poprzez przesunięcie cewnika doprowadzającego przy jednoczesnym utrzymaniu pętli w odpowiedniej pozycji. Podczas przesuwania cewnika przez pętlę obiekt jest ciągnięty do lub od dystalnej części cewnika. Wytrzymałość oczka na rozciąganie zapewnia wystarczającą siłę do pobierania lub manipulowania ciałami obcymi bez uszkodzenia pętli.



Rysunek 1. Uchwycenie oczka pętli ONE Snare

3.3 Poprzednie generacje lub warianty (jeśli dotyczy)

W 2009 roku firma Merit opracowała i wprowadziła na rynek system pętli wewnątrznaczyniowej z pojedynczym oczkiem ONE Snare (system ONE Snare). Standardowe konfiguracje ONE Snare posiadają oznakowanie CE od września 2012 roku. System mikropętli ONE Snare został dodany do rodziny wyrobów ONE Snare w 2014 roku i poszerzył konfiguracje standardowych i małych wyrobów ONE Snare o oczka o mniejszej średnicy i cewniki doprowadzające o mniejszym rozmiarze. System ONE Snare z cewnikiem 15-stopniowym zawiera cewnik z wygięciem o kącie 15 stopni znajdującym się 1 cm od końcówki dystalnej wraz z oczkiem o średnicy 15 mm. Pętla z pojedynczym oczkiem EMPOWER jest konfiguracją oryginalnego producenta sprzętu (OEM) systemu ONE Snare dostarczaną do firmy Boston Scientific Corporation, Inc. Zestaw pętli do pobierania Medtronic jest konfiguracją OEM systemu ONE Snare dostarczaną do firmy Medtronic.

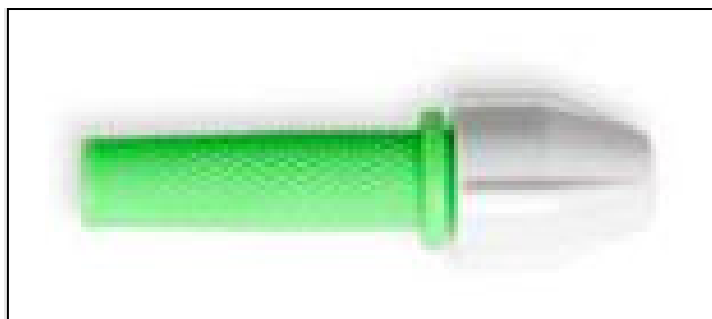
System ONE Snare został opracowany jako stopniowa zmiana istniejącej technologii. Brak nowych aspektów związanych z zabiegiem (np. sposób użycia, powierzchnia styku wyrób-pacjent, interakcja i kontrola lub metody umieszczania) lub wyrobem (np. cel medyczny, projekt, mechanizm działania, nowe/zmodyfikowane materiały, miejsce zastosowania, elementy lub proces produkcyjny) w stosunku do standardowych pętli. Od czasu wprowadzenia systemu ONE Snare w 2009 roku nie nastąpiła zmiana w jego podstawowej konstrukcji (tzn. pętla dostarczana przez cewnik z dystalną opaską znacznika). Wprowadzono stopniowe zmiany w konfiguracji wyrobu, w tym średnicy, długości, średnicy po złożeniu i kąta pętli, a także, odpowiednio, rozmiaru, długości i kąta cewnika w celu dostosowania do preferencji lekarza, na które może mieć wpływ miejsce dostępu, średnica naczynia oraz rozmiar/kształt ciała obcego. Żadna z tych zmian nie została podjęta w celu rozwiązania problemu dotyczącego bezpieczeństwa lub skuteczności działania.

3.4 Akcesoria

Akcesoria dołączone do każdego produktu z rodziny wyrobów ONE Snare obejmują element naprowadzający (Rysunek 2 i Rysunek 3) oraz narzędzie wprowadzające (Rysunek 4 i Rysunek 5). Dodatkowe akcesoria związane z konwencjonalnym przezskórnym dostępem naczyniowym obejmują między innymi: igłę dostępową, kaniulę wprowadzającą, rozwieracz, prowadnik i roztwór kontrastu.



Rysunek 2. Element naprowadzający: System ONE Snare



Rysunek 3. Element naprowadzający: System mikropętli ONE Snare



Rysunek 4. Narzędzie wprowadzające: System ONE Snare



Rysunek 5. Funkcja odrywania narzędzia wprowadzającego

4.0 Ryzyko i ostrzeżenia

4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Jak określono w instrukcji używania, istnieją możliwe zdarzenia niepożądane (AE) związane z użyciem produktów z rodziny wyrobów ONE Snare. Zostały one podsumowane w Tabela 11.

Tabela 11. Możliwe zdarzenia niepożądane dla rodziny wyrobów ONE Snare

Konfiguracja produktu	Możliwe zdarzenia niepożądane
System pętli wewnątrznaczyniowej One Snare System mikropętli ONE Snare System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER System pętli do pobierania Medtronic	- Możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów służących do usuwania ciał obcych z naczyń tętniczych obejmują między innymi: - zator - udar - zawał mięśnia sercowego (w zależności od umiejscowienia) - Możliwe powikłania związane ze stosowaniem pętli służących do usuwania ciał obcych z naczyń żylnych obejmują między innymi: - Zator płucny - Inne możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów do usuwania ciał obcych obejmują między innymi: - Perforacja naczyń krwionośnych - Zaklinowanie wyrobu

Przeprowadzono przegląd literatury klinicznej dotyczącej przedmiotowego wyrobu i konkurencyjnych wyrobów porównawczych. Stwierdzone w literaturze działania niepożądane związane z pętlą lub zabiegiem użycia pętli dla przedmiotowego wyrobu i konkurencyjnych wyrobów porównawczych przedstawiono w Tabela 12. Wszystkie znane i przewidywalne zagrożenia oraz ryzyko z nimi związane zostały zidentyfikowane i ograniczone w największym możliwym stopniu, a ryzyko resztkowe uważa się za dopuszczalne.

Tabela 12. Zdarzenia niepożądane opisane w literaturze

Zdarzenie niepożądane	System ONE Snare n/N (%)	Związane z wyrobem	Związane z zabiegiem	Wyroby porównawcze n/N (%)	Ramy czasowe
Ciężka niedomykalność zastawki mitralnej, pogłębiająca się hipoksemia i niedociśnienie	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Okółozabiegowo
Blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego wymagający stałego rozrusznika serca	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	System ONE Snare: Po zabiegu — w godzinę po przezskórnym zamknięciu ubytku przegrody międzykomorowej Wyrób porównawczy: Nie zgłoszono — powikłania mierzone po 30 dniach obserwacji

Zdarzenie niepożądane	System ONE Snare n/N (%)	Związane z wyrobem	Związane z zabiegiem	Wyroby porównawcze n/N (%)	Ramy czasowe
Krwiak	-		X	1/5 (20%) ⁴	Nie zgłoszono — ujęte jako okołozabiegowe
Zakrzepica	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Okołozabiegowo
Niewydolność serca i wstrząs po nieudanej próbie usunięcia elektrody defibrylatora prowadzącej do przeszczepu serca	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Po zabiegu — do 5 miesięcy
Zgon	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Utrata tętna po stronie prawej i zaburzony dystalny przepływ krwi wymagające dializy drogą otrzewnową przez 3 dni	-		X	1/2 (50%) ⁷	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Udar niedokrwieny	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Po zabiegu — w 18. dniu
Zerwanie pętli	-	X		1/4 (25%) ⁹	Po zabiegu — nie podano szczegółowych informacji
Wysięk osierdziowy wymagający perikardiocentezy	-		X	1/25 (4%) ³	Po zabiegu — po 10 miesiącach obserwacji
Lekkie powikłania naczyniowe	-		X	1/25 (4%) ³	Nie zgłoszono — obserwacja przedłużona do 30 dni
Poważne powikłania naczyniowe	-		X	6/30 (20%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Udar powodujący niepełnosprawność	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Udar niepowodujący niepełnosprawności	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Ostre uszkodzenie nerek stadium 2/3	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Wtórny zawał mięśnia sercowego	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Założenie nowego rozrusznika serca	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Niestabilność hemodynamiczna spowodowana uszkodzeniem ciała, wymagająca zastosowania wazopresorów	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Po zabiegu — po 30 dniach obserwacji
Krwawienie z miejsca wkłucia leczone embolizacją spiralą wspomaganą balonem			X	1/1 (100%) ¹⁰	Po zabiegu — po 2 godzinach

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podane w dokumentacji ostrzeżenia i środki ostrożności dla konfiguracji produktów z rodziny wyrobów ONE Snare podsumowano w Tabeli 13.

Tabela 13. Rodzina wyrobów ONE Snare: Ostrzeżenia i środki ostrożności

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
System pętli wewnątrznaczyniowej One Snare System pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER System pętli do pobierania Medtronic	Ostrzeżenia
	- Nadmierna siła użyta do usunięcia wrośniętych ciał obcych może doprowadzić do awarii wyrobu. - Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika przez kaniulę wprowadzającą lub podczas manipulowania pętlą. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do awarii wyrobu. - Wyrób wysterylizowano z użyciem tlenu etylenu i jest on jałowy pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać wyrobów uszkodzonych ani wyrobów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. - Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. - Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. - Nitinol to stop niklu i tytanu. U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja. - Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych. - W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim. - Należy zachować ostrożność podczas pobierania ciał obcych przez strukturę anatomiczną serca, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia tkanki/zastawek.
	Środki ostrożności
	- W przypadku używania cewników prowadzących lub koszulek niewyprodukowanych specjalnie do użytku z systemem ONE Snare™ należy przed użyciem sprawdzić kompatybilność produktu. - Próba zamknięcia oczka poprzez pociągnięcie pętli wstecz i schowanie jej do cewnika pętli spowoduje przesunięcie oczka z pozycji, w której otaczało ono ciało obce. - Usuwanie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych koszulek, cewników prowadzących lub nacięcia naczynia obwodowego.
System mikropętli ONE Snare	Ostrzeżenia
	- Nadmierna siła użyta do usunięcia wrośniętych ciał obcych może doprowadzić do awarii wyrobu. - Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika przez kaniulę wprowadzającą lub podczas manipulowania pętlą. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do awarii wyrobu. - Wyrób wysterylizowano z użyciem tlenu etylenu i jest on jałowy pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać wyrobów uszkodzonych ani wyrobów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. - Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
	- Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. - Nitinol to stop niklu i tytanu. U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja. - Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych. - W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim. - Należy zachować ostrożność podczas pobierania ciał obcych przez strukturę anatomiczną serca, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia tkanki/zastawek.
	Środki ostrożności
	- W przypadku używania cewników prowadzących lub koszulek niewyprodukowanych specjalnie do użytku z systemem mikropętli ONE Snare™ należy przed użyciem sprawdzić kompatybilność produktu. - Próba zamknięcia oczka poprzez pociągnięcie pętli wstecz i schowanie jej do cewnika pętli spowoduje przesunięcie oczka z pozycji, w której otaczało ono ciało obce. - Usuwanie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych koszulek, cewników prowadzących lub nacięcia naczynia obwodowego.

Skróty: UE = Unia Europejska

Ogólna przestroga w dokumentacji produktów z rodziny wyrobów ONE Snare brzmi następująco:

- Rx only.** Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

W dokumentacji rodziny wyrobów ONE Snare nie ma informacji o kompatybilności z rezonansem magnetycznym.

4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa

Dla rodziny wyrobów ONE Snare nie odnotowano żadnych zgłoszeń przypadków podjęcia działań korygujących (CAR), przekazania problemu do rozwiązania na wyższy szczebel w trakcie stosowania wyrobu ani przypadków wycofania produktu.

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

System ONE Snare jest odpowiednikiem systemu mikropętli ONE Snare, systemu ONE Snare z cewnikiem z wygięciem o kącie 15 stopni, systemu pętli z pojedynczym oczkiem EMPOWER oraz zestawu pętli do pobierania Medtronic. Przeanalizowano wszelkie stwierdzone różnice w odniesieniu do cech klinicznych, technicznych i biologicznych i nie stwierdzono, aby którakolwiek z tych różnic miała znaczący wpływ na bezpieczeństwo kliniczne lub skuteczność działania. Dlatego dane kliniczne przedstawione w Rozdziale 5.3 mają zastosowanie do wszystkich konfiguracji wyrobów równoważnych.

5.2 Podsumowanie badań klinicznych dotyczących przedmiotowego wyrobu

Zgodność rodziny wyrobów ONE Snare została wstępnie oceniona i zatwierdzona przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną w 2012 roku. W ramach rozwoju produktów z rodziny wyrobów ONE Snare nie przeprowadzono żadnych finansowanych przez producenta badań klinicznych przed wprowadzeniem do obrotu.

5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Przeprowadzono przegląd stosownej literatury klinicznej opublikowanej między 1 stycznia 2009 r. a 30 kwietnia 2021 r. W zakresie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu. Tabela 14 i Tabela 15 zawierają podsumowanie literatury uwzględnionej przy ocenie bezpieczeństwa i skuteczności działania produktów z rodziny wyrobów ONE Snare. W celu oceny skuteczności działania powodzenie łączne zdefiniowano jako połączony wskaźnik (1) całkowitych zabiegów usunięcia/manipulacji ciała obcego/tkanki przez koszulkę naczyniową/przezskórną ORAZ (2) zabiegów usunięcia/manipulacji ciała obcego z pierwotnej pozycji ciała obcego/tkanki z całkowitą ekstrakcją wymagającą wykorzystania dodatkowej techniki chirurgicznej. W celu oceny bezpieczeństwa zdarzenie niepożądane zostały również podsumowane na podstawie danych z literatury klinicznej, zgodnie z wytycznymi Society of Interventional Radiology (SIR) oraz Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR).^{11,12}

Tabela 14. Rodzina wyrobów ONE Snare: Podsumowanie charakterystyki badania

Autor (rok) LOE Rodzaj badania	Główne wskazanie kliniczne, układ krążenia	Zastosowanie wyrobu, dostęp	Pacjenci, n/N (%)*	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Opis przypadku	Przeciecznikowy zabieg Fontana, centralny układ krążenia (lewa tętnica płucna)	Wyprowadzenie końcówki przewodnika V-18 (dostęp), lewa żyła szyjna wewnętrzna	1/1 (100%)	System ONE Snare 10 mm (1)	M, 15 ^a	1 rok
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Opis przypadku	Embolizacja okludera do przegrody międzykomorowej Amplatzer (ASO) z okluzją aorty brzusznej dolnej, centralny układ krążenia (wewnętrzne światło aorty, powyżej tętnic nerkowych aż do płaszczyzny zastawki aortalnej)	Usuwanie ASO, prawa tętnica udowa	1/1 (100%)	System ONE Snare 6 Fr 35 mm (1)	K, nie podano	Wypis ze szpitala
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Opis przypadku	Embolizacja ramienia wielobiegunowego cewnika mapującego podczas mapowania elektroanatomicznego, naczynia obwodowe (tętnica nerkowa proksymalnie do poziomu rozgałęzienia)	Usunięcie ramienia wielobiegunowego cewnika mapującego, tętnica udowa	1/1 (100%)	System ONE Snare (1)	K, 76	Po zabiegu
Goy (2014) ² LOE: C Opis przypadku	Zamknięcie ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) po wymianie zastawki aortalnej, centralny układ krążenia (tętnica płucna)	Założenie tętniczo-żylnej pętli z drutu (dostęp), żyła udowa prawa	1/1 (100%)	System ONE Snare 6 Fr (1)	K, 80	3 miesiące
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Opis przypadku	Złamanie i przemieszczenie drenażu do perikardiocentezy, przestrzeń osierdziowa ^b	Usunięcie cewnika do drenażu, obszar tkanki miękkiej pod wyrostkiem mieczykowatym	1/1 (100%)	System ONE Snare 4 Fr 10 mm (1)	M, 34	30 dni
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Opis przypadku	Pęknięcie centralnego cewnika żylnego (CVC) i embolizacja do prawego przedsionka, centralny układ krążenia (prawy przedsionek)	Usunięcie fragmentu cewnika, żyła szyjna wewnętrzna prawa	1/1 (100%)	System ONE Snare 6 Fr (1)	M, 52	Po zabiegu
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Opis przypadku	Przemieszczenie wyrobu do okluzji uszka lewego przedsionka (LAA), centralny układ krążenia (zastawka mitralna i lewa komora)	Usuwanie wyrobu do okluzji LAA, prawa tętnica i żyła udowa wspólna	1/1 (100%)	System ONE Snare 30 mm ⁺ (1) System ONE Snare 25 mm (1)	M, 79	1 miesiąc

Autor (rok) LOE Rodzaj badania	Główne wskazanie kliniczne, układ krążenia	Zastosowanie wyrobu, dostęp	Pacjenci, n/N (%)*	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Seria kolejnych przypadków	Leczenie przetoki trzustkowej powstałej w wyniku przemieszczenia przewodu trzustkowego głównego (MPD), naczynia obwodowe (światło jelita)	Wymiana oryginalnego przewodu MPD, NR	2/2 (100%)	System ONE Snare 6 Fr 15 mm (2)	Pacjent 1: M, 73 Pacjent 2: K, 74	Pacjent 1: 2 tygodnie Pacjent 2: 1 miesiąc
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Opis przypadku	Leczenie zamknięcia centralnych naczyń żylnych z użyciem przewodu o częstotliwości radiowej, centralny układ krążenia (pień żyły głównej górnej)	Uchwycenie przewodu o częstotliwości radiowej (dostęp), żyła udowa prawa	1/1 (100%)	System ONE Snare 10 mm (1)	K, 41	14 miesięcy

Skróty: ASO = okłuder do przegrody międzykomorowej Amplatzer; CVC = centralny cewnik żylny; K = kobiety; Fr = rozmiar French; LAA = uszko lewego przedsionka;

LOE = poziomy dowódów; M = mężczyźni; mm = milimetry; MPD = przewód trzustkowy główny; NR = nie zgłoszono; VSD = ubytek przegrody międzykomorowej

* N = całkowita liczba leczonych pacjentów, n = liczba wykorzystanych wyrobów

‡ Producent podany jako Medtronic, prawdopodobnie błędnie

^a Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych.

^b Stosowanie w przestrzeni osierdziowej uznaje się za używanie poza przewidzianym zastosowaniem.

Tabela 15. Rodzina wyrobów ONE Snare: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności

Autor (rok) LOE Rodzaj badania	Wyrób	Czas fluoroskopii (min)	Czas zabiegu (min)	Powodzenie pierwszorzędowe n/N (%)	Powodzenie drugorzędowe n/N (%)	Zdarzenia niepożądane n/N (%)	Inne uwagi
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	1/1 (100%)	nd.	0/1 (0,00%)	Dobrze osadzone stenty w zamierzonej pozycji i dobra konfiguracja potwierdzona w 3-miesięcznej obserwacji; normalna jakość życia, z nieograniczoną aktywnością fizyczną bez duszności w 1 roku obserwacji.
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	30	120	1/1 (100%)	nd.	0/1 (0,00%)	Potwierdzone tętno obwodowe kończyn dolnych po zabiegu usunięcia.

Autor (rok) LOE Rodzaj badania	Wyrób	Czas fluoroskopii (min)	Czas zabiegu (min)	Powodzenie pierwszorzędowe n/N (%)	Powodzenie drugorzędowe n/N (%)	Zdarzenia niepożądane n/N (%)	Inne uwagi
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	25:03	293	1/1 (100%)	nd.	0/1 (0,00%)	Cewnik Simmonsa (Performa, Merit Medical) zastosowany wraz z pętlą do usuwania; prawidłowa zastawka i funkcja nerek potwierdzone w kontrolnym badaniu echokardiograficznym.
Goy (2014) ² LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	1/1 (100%)	nd.	1/1 (100%)*	Wyrób określony jako EN Snare w tekście artykułu, ale opis („lasso”) i obrazy fluoroskopii są zgodne z wyrobem ONE Snare; u pacjenta wystąpił blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego w godzinę po zabiegu, wszczepiono stały rozrusznik serca; zdarzenie to nie było związane z wyrobem; brak śladów przecieku krwi lub dysfunkcji zastawki w 3-miesięcznej obserwacji.
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Drenaż zmniejszył się w ciągu 2 tygodni po operacji; drenaż i koszulkę usunięto w 30. dniu. W odniesieniu do powodzenia drugorzędowego autorzy zauważyli, że dystalny segment koszulki, mimo udanego uchwycenia, nie mógł zostać usunięty ze względu na kaliber koszulki w konfiguracji złożonej. W związku z tym autorzy zdecydowali się na zwiększenie rozmiaru koszulki osierdziowej. Po założeniu powiększonej koszulki złożony segment koszulki 6 Fr został chwycony pętlą, cofnięty i usunięty z przestrzeni osierdziowej.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	1/1 (100%)	nd.	0/1 (0,00%)	Brak klinicznie istotnych następstw.

Autor (rok) LOE Rodzaj badania	Wyrób	Czas fluoroskopii (min)	Czas zabiegu (min)	Powodzenie pierwszorzędowe n/N (%)	Powodzenie drugorzędowe n/N (%)	Zdarzenia niepożądane n/N (%)	Inne uwagi
Spilias (2019) ¹ LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Wyrób do okluzji uszka lewego przedsionka został częściowo wciągnięty do zastawki mitralnej za pomocą pętli 30 mm, co spowodowało ciężką niedomykalność zastawki mitralnej, pogłębiającą się hipoksemię i niedociśnienie; wyrób został skutecznie wyciągnięty za pomocą pętli 25 mm; bez uszkodzenia zastawki aortalnej lub mitralnej; pacjent został wypisany po 2 dniach, bez objawów i problemów z krwawieniem podczas 1-miesięcznej obserwacji.
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Seria kolejnych przypadków	System ONE Snare	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	2/2 (100%)	nd.	0/2 (0,00%)	Pacjent 1: Nieznacznie podwyższony poziom amylazy w surowicy 1 dzień po zabiegu; sok trzustkowy z drenu zmniejszył się w ciągu 2 tygodni po operacji. Pacjent 2: Brak objawów po zabiegu; gromadzenie się płynu ustało 1 miesiąc po zabiegu.
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Opis przypadku	System ONE Snare	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono	1/1 (100%)	nd.	0/1 (0,00%)	Żyłaki klatki piersiowej i ściany brzucha ustąpiły w 6-miesięcznej obserwacji; drożne stenty obejściowe widoczne w ramach 3-tygodniowej i 14-miesięcznej obserwacji.
Razem				10/10 (100%) <i>Z wyłączeniem używania u pacjentów pediatrycznych i używania poza przewidzianym zastosowaniem: 8/8 (100%)^{a,b}</i>	2/10 (20,0%) <i>Z wyłączeniem używania u pacjentów pediatrycznych i używania poza przewidzianym zastosowaniem: 2/8 (25,0%)^{a,b}</i>		

Skróty: LAA = uszko lewego przedsionka; LOE = poziomy dowódów; min = minuty; MV = zastawka mitralna; NR = nie zgłoszono

^a Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych.

^b Stosowanie w przestrzeni osierdziowej uznaje się za używanie poza przewidzianym zastosowaniem.

Zebrano i oceniono również dane kliniczne z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF), w tym opinie lekarzy i ankiety dla pacjentów. Dane z opinii lekarzy nie zostały uwzględnione w analizach korzyści klinicznych/skuteczności działania lub ryzyka/bezpieczeństwa, ponieważ mają niską wartość dowodową.

Jeśli chodzi o opinie lekarzy, poproszono ich o przedstawienie opinii na temat przypadków pacjentów, u których zastosowano system pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare. Wymagane było minimum 65 punktów danych, a zebrano ich łącznie 66. Wynikłe dane podsumowujące skuteczność działania i bezpieczeństwo przedstawiono w Tabeli 16.

Tabela 16. Podsumowanie miar skuteczności działania i bezpieczeństwa dla danych z działań PMCF — opinie lekarzy

Zabiegi łącznie	Powodzenie łącznie n/N (%)	Zdarzenia niepożądane n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a Zabiegi użycia ONE Snare = 57, zabiegi użycia mikropętli ONE Snare = 9

W przypadku ankiet dla pacjentów pracownicy służby zdrowia byli rekrutowani i sprawdzani pod kątem uczestnictwa w ankiecie, biorąc pod uwagę bezpośrednie doświadczenie z wyrobem, przynależność do społeczności klinicznej związanej z używaniem lub specjalizacją wyrobu, używanie produktu, liczbę przypadków, brak przyzwyczajęń związanych z danym produktem oraz dostępność kadr zawodowych/klinicznych (personelu). Wymagana była minimalna liczba 223 ankiet oceniających produkt. W sumie zebrano 226 punktów danych. Spośród 226 przypadków w 3 zastosowano usunięcie powłoki fibrynowej, co uznaje się za manipulację ciałem obcym. Odnotowano również 17 przypadków stosowania w populacji pacjentów pediatrycznych, w tym u młodzieży (14) i niemowląt (3). Zgodnie z ostrzeżeniem zawartym w instrukcji używania obecnie nie ma wystarczających danych uzasadniających stosowanie wyrobu ONE Snare w populacji pediatrycznej. Wynikłe dane podsumowujące skuteczność działania i bezpieczeństwo przedstawiono w Tabeli 17.

Tabela 17. Podsumowanie miar skuteczności działania i bezpieczeństwa dla danych z działań PMCF — ankiety dla pacjentów

Zabiegi łącznie	Powodzenie łącznie n/N (%)	Zdarzenia niepożądane n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a Zabiegi użycia ONE Snare = 209, zabiegi użycia mikropętli ONE Snare = 17

^b Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych.

Dane z działań PMCF wyszczególniają średni okres używania wyrobu w ramach zabiegu na poziomie 30,6 minuty z odchyleniem standardowym wynoszącym 21,5 minuty. Wynik ten jest zgodny z okresem używania wyrobu udokumentowanym w Rozdziale 3.0.

5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Tabela 18 zawiera podsumowanie wskaźników powodzenia łącznego dla produktów z rodziny wyrobów ONE Snare pochodzących z literatury klinicznej i danych z działań PMCF, z zastosowaniem wyłączeń. Dane te są porównywane z danymi dotyczącymi skuteczności działania konkurencyjnych wyrobów porównawczych. Zgodnie z połączonymi danymi klinicznymi przedstawionymi w Tabeli 18 wskaźnik powodzenia łącznego dla rodziny wyrobów ONE Snare wynosi 96,8%, a wskaźnik powodzenia łącznego dla konkurencyjnych wyrobów porównawczych wynosi 93,4%. Nie ma istotnej statystycznie różnicy między produktami z rodziny wyrobów ONE Snare a konkurencyjnymi wyrobami porównawczymi w zakresie wskaźnika powodzenia łącznego ($P > 0,05$). Ponadto analiza post-hoc wykazała, że różnica we wskaźnikach powodzenia łącznego między produktami z rodziny wyrobów ONE Snare (p_1) a konkurencyjnymi wyrobami porównawczymi (p_2) jest większa niż -0,15 (tj. $p_1 - p_2 > -0,15$), co potwierdza, że wyniki dotyczące skuteczności działania przedmiotowych wyrobów są porównywalne lub lepsze niż wyniki konkurencyjnych wyrobów porównawczych.

Tabela 18. Porównawcza skuteczność działania dla rodziny wyrobów ONE Snare

Wyniki dotyczące skuteczności działania	Rodzina wyrobów ONE Snare, n/N (%)	Konkurencyjne wyroby porównawcze, n/N (%)	Szacowana różnica [95% CI]	Wartość P $p_1 - p_2 \neq 0$	Analiza post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, Szacowana różnica [95% LBL]	LBL > 0,15
Wskaźnik powodzenia łącznego	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P=0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P=0,000\ddagger$

Skróty: CI = przedział ufności, LBL = dolna granica, PMCF = obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

$\ddagger$ Statystycznie istotne ($P < 0,05$)

^a Analiza post-hoc została przeprowadzona, mimo że hipoteza zerowa dla testu dwustronnego nie została odrzucona.

Tabela 19 zawiera podsumowanie wskaźników lekkich i poważnych zdarzeń niepożądanych dla rodziny wyrobów ONE Snare, pochodzących z literatury klinicznej i danych uzyskanych w ramach działań PMCF, z zastosowaniem wyłączeń. Dane te są porównywane z danymi dotyczącymi bezpieczeństwa konkurencyjnych wyrobów porównawczych. Wskaźnik zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem i zabiegiem dla rodziny wyrobów ONE Snare wynosi 1,38%. Wskaźnik zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem i zabiegiem dla konkurencyjnych wyrobów porównawczych wynosi 13,1%. Wystąpiła statystycznie istotna różnica między przedmiotowymi wyrobami a konkurencyjnymi wyrobami porównawczymi w zakresie wskaźników zdarzeń niepożądanych ($P=0,000$), tj. wskaźnik zdarzeń niepożądanych dla przedmiotowych wyrobów był mniejszy niż wskaźnik zdarzeń niepożądanych dla konkurencyjnych wyrobów porównawczych. Ponadto analiza post-hoc wykazała, że różnica we wskaźnikach zdarzeń niepożądanych między produktami z rodziny wyrobów ONE Snare (p_1) a konkurencyjnymi wyrobami porównawczymi (p_2) jest mniejsza niż 0,10 (tj. $p_1 - p_2 < 0,10$), co potwierdza, że wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedmiotowych wyrobów są porównywalne lub lepsze niż w przypadku konkurencyjnych wyrobów porównawczych.

Tabela 19. Porównawcze bezpieczeństwo dla rodziny wyrobów ONE Snare

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa	Rodzina wyrobów ONE Snare, n/N (%)	Konkurencyjne wyroby porównawcze, n/N (%)	Szacowana różnica [95% CI]	Wartość P $p1-p2 \neq 0$	Analiza post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, Szacowana różnica [95% UBL]	$UBL < 0,10$
Wskaźnik zdarzeń niepożądanych	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%, -6,60%]	$P=0,000\ddagger$	-11,7 [-7,43%] ^a	$P=0,000\ddagger$

Skróty: CI = przedział ufności; PMCF = obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu; UBL = górna granica

‡ Statystycznie istotne ($P < 0,05$)

^a Analiza post-hoc została przeprowadzona, mimo że hipoteza zerowa dla testu dwustronnego nie została odrzucona.

Dane potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność działania systemu ONE Snare zostały przeanalizowane i dostarczają dowodów potwierdzających wszystkie wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania. Na podstawie przeglądu danych klinicznych stwierdzono, że ogólne korzyści dla pacjentów wynikające z używania wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem przewyższają ogólne ryzyko. Ocenę ryzyka/korzyści dla rodziny wyrobów ONE Snare podsumowano w Tabeli 20.

Tabela 20. Podsumowanie oceny korzyści/ryzyka^{21,22}

Czynnik	Uwagi	Ocena
Niepewność Jakość projektu badania	Jaka była wiarygodność danych?	9 artykułów (LOE: 9 C)
Jakość przeprowadzenia badania	Jak zaprojektowano, przeprowadzono i przeanalizowano badanie/badania?	Dane składają się głównie z opisów przypadków i serii kolejnych przypadków Nie
Wiarygodność analizy wyników badania	- Czy brakuje danych? - Czy wyniki badania/badań są powtarzalne?	Nd. — opisy przypadków i seria kolejnych przypadków Nie
Możliwość uogólnienia wyników	- Czy jest/są to pierwsze badanie/badania tego rodzaju? - Czy istnieją inne badania, w których uzyskano podobne wyniki? - Czy wyniki badania/badań można odnieść do ogółu populacji, czy też dotyczą one konkretnych, wybranych grup?	Tak Tak
Charakterystyka choroby / stanów chorobowych	- Jaki wpływ ma choroba / stan chorobowy na pacjentów, których dotyczy? - Czy ta choroba jest uleczalna? - Jaki jest przebieg choroby?	Zwiększone ryzyko zgonu / poważnych powikłań Tak U stabilnych pacjentów z zatrzymanymi ciałami obcymi w układzie krążeniowo-oddechowym 81% pozostało bezobjawowych w ciągu średnio 845-dniowej obserwacji ²³
Tolerancja pacjenta na ryzyko i potencjalne korzyści:	- Czy istnieją dane dotyczące akceptowania przez pacjentów ryzyka związanego z wyrobem? - Czy ryzyko jest możliwe do określenia i zdefiniowania?	Nd. Tak; patrz Tabela 11 i Tabela 12

Czynnik	Uwagi	Ocena
Ciężkość przebiegu choroby	Czy choroba jest tak ciężka, że pacjenci będą tolerować większe ryzyko w stosunku do mniejszej korzyści?	U stabilnych, bezobjawowych pacjentów możliwe jest leczenie zachowawcze ²³
Przewlekłość choroby	Czy choroba / stan chorobowy jest przewlekły?	Tylko w przypadku braku leczenia
	- Jak długo żyją pacjenci z daną chorobą / stanem chorobowym? - Jeśli jest to choroba przewlekła, czy można ją łatwo opanować za pomocą mniej inwazyjnych lub trudnych terapii?	60–71% przypadków zgonu / poważnych powikłań w nieleczonych przypadkach ²⁴ U bezobjawowych pacjentów odpowiednią strategią może być uważna obserwacja pacjenta ²³
Ocena dokonywana przez pacjenta	Jak bardzo pacjenci cenią sobie to leczenie?	Wysoko — ułatwia minimalnie inwazyjne podejście wewnątrznaczyniowe u pacjentów wymagających pobrania i/lub manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowego.
	Czy pacjenci są skłonni zaakceptować ryzyko podjęcia leczenia, aby osiągnąć korzyści?	Tak
	Czy leczenie poprawia ogólną jakość życia?	Tak
	Jak dobrze pacjenci rozumieją korzyści i ryzyko związane z leczeniem?	Nd. — nieplanowana interwencja podczas zabiegu Gdy pacjenci decydują się na taką terapię, wyrażają świadomą zgodę
Dostępność alternatywnych metod leczenia lub diagnostyki	Jakie inne terapie są dostępne w przypadku danej choroby?	Leczenie zachowawcze / monitorowanie, koszyki na kamienie, kleszczyki wewnątrznaczyniowe, kleszczyki biopsyjne, usuwanie chirurgiczne
	Jak skuteczne są alternatywne metody leczenia?	Leczenie zachowawcze jest możliwe u stabilnych, bezobjawowych pacjentów; 81% pacjentów pozostaje bezobjawowych w ciągu średnio 845-dniowej obserwacji ²³
	Jak zmienia się ich skuteczność w zależności od subpopulacji?	Nd.
	Jaki jest stopień tolerancji dla alternatywnych metod leczenia?	Koszyki na kamienie są skuteczne przy wyciąganiu ciał obcych, ale ich prowadzenie może być trudne ²⁴ Kleszczyki wewnątrznaczyniowe wiążą się ze zwiększonym ryzykiem uszkodzenia/perforacji naczyń w porównaniu z pętlami ²⁴
	Jak różni się ich tolerancja w zależności od subpopulacji?	Nd.
	Jakie ryzyko stwarzają dostępne alternatywne metody leczenia?	60–71% przypadków zgonu / poważnych powikłań w nieleczonych przypadkach ²⁴ Koszyki na kamienie są skuteczne przy wyciąganiu ciał obcych, ale ich prowadzenie może być trudne ²⁴ Kleszczyki wewnątrznaczyniowe wiążą się ze zwiększonym ryzykiem uszkodzenia/perforacji naczyń w porównaniu z pętlami ²⁴

Czynnik	Uwagi	Ocena
Ograniczanie ryzyka	- Czy może Pan/Pani określić sposoby ograniczania ryzyka (np. stosowanie dokumentacji produktu, tworzenie programów edukacyjnych, zapewnienie leczenia wspomagającego itp.)? - Jaki jest rodzaj proponowanej interwencji?	Ugruntowana technologia, która jest kompatybilna ze standardowymi technikami interwencyjnymi; nie zidentyfikowano żadnej dodatkowej dokumentacji ani szkoleń dla klinicystów, które mogłyby dodatkowo ograniczyć ryzyko Nd.
Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu	Czy na rynku istnieją inne wyroby o podobnych wskazaniach? Czy prawdopodobieństwo skuteczności działania i częstości występowania zdarzeń szkodliwych w przypadku tych wyrobów są zbliżone do wartości, których oczekuje się w przypadku ocenianego wyrobu?	Tak; patrz Tabela 18 i Tabela 19
	Czy dostępne są dane zebrane podczas obserwacji po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, które wpływają na zmianę oceny ryzyka/korzyści w stosunku do tego, co było wiadomo, kiedy dokonywano oceny starszych wyrobów?	Nie
	- Czy w świetle opisanej powyżej oceny ryzyka/korzyści istnieje powód uzasadniający przeprowadzenie dalszej oceny któregośkolwiek z poniższych elementów po wprowadzeniu wyrobu do obrotu? - Długotrwała skuteczność działania wyrobu. - Skuteczność programów szkoleniowych lub preferencji świadczeniodawców w zakresie korzystania z wyrobu. - Podgrupy (np. pacjenci pediatryczni, kobiety). - Rzadkie zdarzenia niepożądane.	Żaden z dodatkowych elementów ustalonych podczas obserwacji po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie został uznany za mający zastosowanie do przedmiotowego wyrobu. Pętle są do chwilowego użytku, dlatego nie można mówić o długotrwałej skuteczności działania wyrobu. Ponadto pętle są dobrze znanymi wyrobami interwencyjnymi i dodatkowe szkolenia / przypadki użycia nie są uważane za konieczne. Nie stwierdzono żadnych problemów dotyczących bezpieczeństwa / skuteczności działania związanych z podgrupami pacjentów lub rzadkimi zdarzeniami niepożądanymi.
	Czy istnieją podstawy, aby oczekiwać istotnej różnicy między działaniem wyrobu w świecie rzeczywistym a działaniem stwierdzonym w doświadczeniach przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu?	Nie; przedstawione dane pochodzą z rzeczywistych studiów przypadków i serii kolejnych przypadków
	Czy istnieją dane, które w przeciwnym razie zostałyby dostarczone w celu zatwierdzenia, a które mogłyby zostać odłożone na okres po wprowadzeniu wyrobu do obrotu?	Nd.
	Czy używanie poza przewidzianym zastosowaniem lub używanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem jest inne niż pierwotnie zakładano?	Nie
	- W jakim stopniu potrzeba medyczna, na którą odpowiada to wyrób, jest zaspokajana przez obecnie dostępne metody leczenia? - Jak bardzo pożądaną przez pacjentów jest to wyrób?	Wysoka skuteczność Jest bardzo pożądaną w porównaniu z interwencją chirurgiczną
Nowa technologia odpowiadająca na niezaspokojone potrzeby medyczne		

Czynnik	Uwagi	Ocena
Podsumowanie korzyści	Podsumowanie ryzyka	Podsumowanie innych czynników
Rodzina wyrobów ONE Snare		
Przewidziane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania produktów z rodziny wyrobów ONE Snare polegają na ułatwieniu minimalnie inwazyjnego podejścia wewnątrznaczyniowego u pacjentów wymagających pobrania i/lub manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowego. <u>Rodzina wyrobów ONE Snare</u> Powodzenie łączne: 96,8% * <u>Konkurencyjne wyroby porównawcze</u> Powodzenie łączne: 93,4% * * Wskaźnik powodzenia łącznego dla przedmiotowego wyrobu nie różni się istotnie od konkurencyjnych wyrobów porównawczych ($P>0,05$). Z raportowanych wskaźników wyłączono populację pediatryczną, dla których nie ma wystarczających danych pozwalających potwierdzić skuteczność działania.	Powikłania występują w niewielkim stopniu i mają na ogół charakter przejściowy. <u>Rodzina wyrobów ONE Snare</u> Wskaźnik zdarzeń niepożądanych: 1,38% * Wskaźnik skarg (PMS): 0,044% <u>Konkurencyjne wyroby porównawcze</u> Wskaźnik zdarzeń niepożądanych: 13,1% * * Różnica istotna w całkowitej liczbie poważnych zdarzeń niepożądanych dla przedmiotowych wyrobów i wyrobów porównawczych ($P=0,000$) jest taka, że liczba zdarzeń niepożądanych dla przedmiotowych wyrobów jest mniejsza niż liczba zdarzeń niepożądanych dla konkurencyjnych wyrobów porównawczych. Z raportowanych wskaźników wyłączono populację pediatryczną, dla których nie ma wystarczających danych pozwalających potwierdzić bezpieczeństwa.	Leczenie zachowawcze jest możliwe u stabilnych, bezobjawowych pacjentów,²³ ale zgłoszenia dotyczące zgonu / poważnych powikłań odnotowano w 60–71% nieleczonych przypadków.²⁴ Pętla to sprawdzona technologia, która jest kompatybilna ze standardowymi technikami chirurgii interwencyjnej.

Skróty: AE = zdarzenia niepożądane; LOE = poziomy dowód; N/A = nie dotyczy; PMS = badania po wprowadzeniu wyrobu do obrotu

5.5 Planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Rozważono możliwość przeprowadzenia obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF). Firma Merit prowadzi aktywną obserwację wszystkich danych uzyskanych w ramach eksploatacji wyrobu po jego wprowadzeniu do obrotu. Bieżące działania PMCF obejmowały ankiety dla klinicystów, w których proszono o informacje zwrotne, oraz ankiety dla pacjentów dotyczące kryteriów wydajności i bezpieczeństwa w odniesieniu do przypadków pacjentów, u których zastosowano system pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare. Dalsze szczegółowe informacje dotyczące planowanych i bieżących działań PMCF znajdują się w dokumentach PMCFP-QRMT0047-001 i RR-QRMT0047-001.

6.0 Alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne

Pętla stosuje się w różnych warunkach klinicznych, w których istnieje potrzeba zastosowania wyrobu do pobierania i manipulowania ciałami obcymi.^{25,26} Należą do nich naczynia wieńcowe i obwodowe. Pętla są najbardziej skuteczne, gdy obcy fragment lub obiekt docelowy ma wolny koniec do schwytania.²⁶

Alternatywnymi narzędziami wewnątrznacyniowymi dla pętli są koszyki na kamienie, kleszczyki wewnątrznacyniowe, prowadniki, cewniki balonowe oraz kleszczyki do biopsji dróg żółciowych lub mięśnia sercowego, które wykorzystuje się do usuwania wewnątrznacyniowych ciał obcych (IFB).^{24,27} Koszyki na kamienie mogą być szczególnie przydatne przy naczyniach o większej średnicy, ale ich prowadzenie może być trudne.²⁴ Kleszczyki wewnątrznacyniowe mają szczęki otwierane na bok i są dostępne w rozmiarach 3–12 Fr.²⁴ Wyroby te mają przewagę nad pętlami, ponieważ nie wymagają, aby IFB miały wolną krawędź, ale stwarzają również większe ryzyko uszkodzenia lub perforacji naczynia.²⁴

W niektórych przypadkach konieczne jest zastosowanie otwartych metod usuwania IFB, a w literaturze opisano m.in. sternotomię z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, torakotomię, laparotomię i laparoskopię.²⁷ Jak stwierdził zespół Schechter i in. (2013)²⁷ w swoim przeglądzie literatury, otwarte metody usuwania mogą być wymagane u pacjentów, u których nie powiodły się wielokrotne próby usuwania przezskórnego.

7.0 Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Umieszczanie wyrobów z rodziny ONE Snare powinno być przeprowadzane przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia. Specjalności kliniczne to zazwyczaj radiolodzy interwencyjni i kardiolodzy interwencyjni.

8.0 Stosowane normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje

Następujące normy zharmonizowane i wytyczne zostały zastosowane lub uwzględnione podczas oceny klinicznej, w tym procesów wejściowych, takich jak projektowanie i rozwój oraz procesów wyjściowych, takich jak plany i raporty PMCF, dla rodziny wyrobów One Snare. Normy zharmonizowane istotne dla innych procesów, takich jak systemy zarządzania jakością (EN ISO 13485:2016) i zarządzania ryzykiem (EN ISO 14971:2019), zostały omówione w dokumencie GSPR (GSPR0083 Rev. 002). Norma ISO 14155:2020 nie została zastosowana ani uwzględniona podczas oceny klinicznej, ponieważ nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych w celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności działania produktów z rodziny wyrobów ONE Snare. Wszystkie normy zostały zastosowane w całości, chyba że poniżej zaznaczono inaczej:

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

* Zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 art. 8 i 9 pełna zgodność jest deklarowana w przypadku zgodności ze wszystkimi wymaganiami lub stosowną częścią normy

** Częściowa zgodność z normą ISO 62366-1 Załącznik C. Produkt dopuszczony do produkcji przed 2015 r., w związku z czym zastosowanie ma wyłącznie norma IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Załącznik C.

9.0 Bibliografia

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 Historia zmian

Wersja dokumentu SSCP	Numer ECN	Data wydania DD/MM/RRRR	Opis zmian	Wersja zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną
001	ECN154390	24 sierpnia 2022 r.	Wstępna wersja dokumentu SSCP dla rodziny wyrobów ONE Snare	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
002	ECN166286	STYCZEŃ-2023 r.	Zaktualizowano nomenklaturę numerów katalogowych produktów	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
003	ECN179452	10/09/2023	Usunięto Loctite 4304 i Loctite (przylepne) z Tabeli 10	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
004	ECN186191	16/09/2024	Dodawanie tłumaczeń	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie