

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) poskytuje verejný prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu endovaskulárnej slučky ONE Snare, endovaskulárnej mikroslučky ONE Snare, jednookového slučkového systému EMPOWER a súpravy slučkového systému na vyberanie Medtronic. Tieto systémy sú ďalej označené pojmom skupina ONE Snare.

SSCP nenahrádza návod na použitie, ktorý je hlavným dokumentom, a ktorý zabezpečuje bezpečné používanie skupiny ONE Snare, a ani neobsahuje diagnostické či liečebné odporúčania pre určených používateľov alebo pacientov.

Slovenskú verziu tohto SSCP (SSCP0069) schválila notifikovaná osoba (NB č. 2797). Nasledujúce informácie sú určené používateľom a zdravotníckym pracovníkom. Keďže pomôcky skupiny ONE Snare nie sú implantovateľnými pomôckami, ku ktorým pacient dostáva kartu implantátu, a nie sú ani pomôckami, ktoré sú určené na priame použitie pacientom, dopĺňujúci SSCP s informáciami pre pacienta nebol vydaný.

1.0 Informácie na identifikáciu pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodné názvy pomôcky:

Čísla pomôcok a modelov, ktoré sú zahrnuté v tomto SSCP, sú uvedené v Tabuľka 1.

Tabuľka 1. Pomôcky zahrnuté v tomto SSCP

Názov pomôcky	Čísla výrobkov
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare (malé a štandardné rovné konfigurácie a konfigurácie s 15-stupňovým uhlom) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Náhradné katétre ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Mikroslučkový systém ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Jednookový slučkový systém EMPOWER	8784/EU**
Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* V tomto dokumente názov pomôcky odkazuje na špecifikované čísla výrobkov, ak nie je uvedené inak.

Tam, kde je potrebné odlíšiť malé systémy ONE Snare od štandardných a rovné katétre od zahrnutých 15-stupňových, sa tieto systémy konfigurácie kategorizujú individuálne.

** P/N 8784/EU je aj súčasťou OEM Boston Scientific

1.2 Informácie o výrobcovi

Názov a adresa výrobcu skupiny ONE Snare sú uvedené v Tabuľka 2.

Tabuľka 2. Informácie o výrobcovi

Názov výrobcu	Adresa výrobcu
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Skratky: USA = United States of America (Spojené štáty americké)

1.3 Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)

Jediné registračné číslo výrobcu (SRN) je uvedené v Tabuľka 3.

1.4 Základný UDI-DI

Základný unikátny identifikátor pomôcky (UDI) s identifikačným kľúčom pomôcky (DI) je uvedený v Tabuľka 3.

1.5 Opis nomenklatúry zdravotníckych pomôcok/Text

Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (EMDN) a kódy a deskriptory predmetných pomôcok podľa Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) sú uvedené v Tabuľka 3.

1.6 Trieda rizika pomôcky

Klasifikácie rizík pomôcky podľa Európskej únie (EÚ) pre skupinu ONE Snare sú uvedené v Tabuľka 3.

Tabuľka 3. Informácie na identifikáciu pomôcky

Názov pomôcky	Trieda pomôcky EÚ	Číslo výrobku	Základný UDI-DI	Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	Kód EMDN/CND	Pojmy EMDN/CND
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare	Trieda III, Pravidlo 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	Systém na vyberanie vaskulárnych cudzích telies
Náhradné katétre ONE Snare	Trieda III, Pravidlo 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systém na vyberanie vaskulárnych cudzích telies
Mikroslučkový systém ONE Snare	Trieda III, Pravidlo 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systém na vyberanie vaskulárnych cudzích telies
Jednookový slučkový systém EMPOWER	Trieda III, Pravidlo 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systém na vyberanie vaskulárnych cudzích telies
Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic	Trieda III, Pravidlo 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systém na vyberanie vaskulárnych cudzích telies

* P/N 8784/EU je aj súčasťou OEM Boston Scientific

Skratky: CND= Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok; EÚ= Európska únia; SRN = jediné registračné číslo; UDI-DI = unikátny identifikátor pomôcky s identifikáciou pomôcky

1.7 Rok uvedenia na trh EÚ

Rok, v ktorom bola skupina ONE Snare prvýkrát uvedená na trh EÚ, je uvedený v Tabuľka 4.

1.8 Splnomocnený zástupca (ak existuje)

Mená splnomocnených zástupcov (ak existujú) a SRN sú uvedené v Tabuľka 4.

1.9 Notifikovaná osoba

Notifikovaná osoba (NB), ktorá je určená na posudzovanie zhody skupiny ONE Snare podľa Prílohy IX alebo Prílohy X nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) a zodpovedná za schvaľovanie SSPC, je uvedená v Tabuľka 4.

1.10 Identifikačné číslo jednotlivej NB

Identifikačné číslo jednotlivej NB je uvedené v Tabuľka 4.

Tabuľka 4. Informácie o splnomocnenom zástupcovi a notifikovanej osobe

Názov pomôcky	Rok uvedenia na trh EÚ	Splnomocnený zástupca		Notifikovaná osoba (NB)	
		Meno	SRN	Meno	ID číslo
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare a náhradné katétre (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare s 15-stupňovým uhlom (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Endovaskulárny mikroslučkový systém ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Jednookový slučkový systém EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Skratky: BSI = British Standards Institution; EÚ = Európska únia; ID = identifikácia; SRN = jediné registračné číslo

2.0 Určené použitie pomôcky

2.1 Účel určenia

Vyhlásenia o označenom účele určenia konfigurácií pomôcok skupiny ONE Snare sú zhrnuté v Tabuľka 5.

Tabuľka 5. Skupina ONE Snare: Účel určenia

Konfigurácia výrobku	Účel určenia
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare a náhradné katétre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare® je určený na vyberanie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry.

Skupina ONE Snare

Konfigurácia výrobku	Účel určenia
Súprava mikroslučky ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskulárny mikroslučkový systém ONE Snare® je určený na vyberanie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry.
Jednookový slučkový systém EMPOWER (8784/EU*)	Endovaskulárny jednookový slučkový systém EMPOWER™ je určený na vyberanie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry.
Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic je určená na vyberanie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry.

* P/N 8784/EU je aj súčasťou OEM Boston Scientific

2.2 Indikácie na použitie

Označené indikácie na použitie konfigurácií pomôcok skupiny ONE Snare sú zhrnuté v Tabuľka 6.

Tabuľka 6. Skupina ONE Snare: Indikácie na použitie

Konfigurácia výrobku	Indikácie na použitie
Štandardný endovaskulárny slučkový systém ONE Snare a náhradné katétre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare® je indikovaný na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné vybrať cudzie predmety alebo s nimi manipulovať v kardiovaskulárnom systéme.
Endovaskulárny mikroslučkový systém ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskulárny mikroslučkový systém ONE Snare® je indikovaný na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné vybrať cudzie predmety alebo s nimi manipulovať v kardiovaskulárnom systéme.
Jednookový slučkový systém EMPOWER (8784/EU)	Endovaskulárny jednookový slučkový systém EMPOWER™ je indikovaný na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné vybrať cudzie predmety alebo s nimi manipulovať v kardiovaskulárnom systéme.
Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Súprava systému na vyberanie Medtronic je indikovaná na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné vybrať cudzie predmety alebo s nimi manipulovať v kardiovaskulárnom systéme.

2.3 Určená populácia pacientov

Určenou populáciou pacientov pre pomôcky skupiny ONE Snare sú dospelí pacienti, u ktorých je potrebné vybrať cudzie predmety alebo s nimi manipulovať v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry, pričom veľkosť slučky je vhodne vybratá podľa veľkosti cieľovej cievy.

2.4 Kontraindikácie

Označené kontraindikácie konfigurácií pomôcok skupiny ONE Snare sú zhrnuté v Tabuľka 7.

Tabuľka 7. Skupina ONE Snare: Kontraindikácie

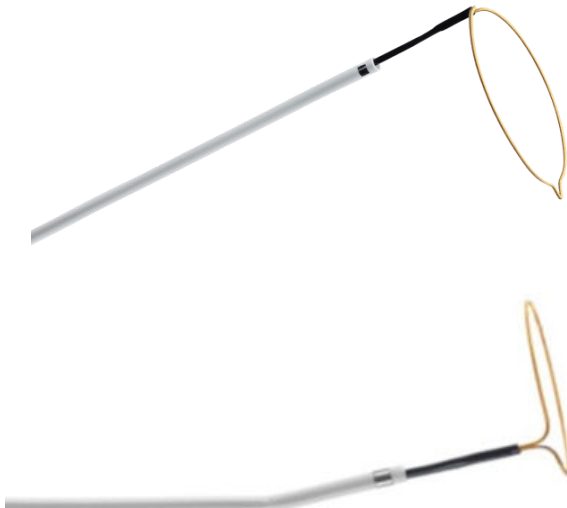
Konfigurácia výrobku	Kontraindikácie
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare a náhradné katétre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Táto pomôcka nie je určená na vyberanie cudzích predmetov zachytených rastom tkaniva. Táto pomôcka sa nesmie použiť na odstraňovanie fibrínového puzdra v prítomnosti defektov septa alebo patent foramen ovale (PFO). Táto pomôcka nie je určená na vyberanie implantovaných kardiostimulačných elektród. Táto pomôcka nie je určená na používanie v neurovaskulatúre.

Konfigurácia výrobku	Kontraindikácie
ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) Endovaskulárny mikroslučkový systém ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) Jednookový slučkový systém EMPOWER (8784/EU) Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	

3.0 Opis pomôcky

Konfigurácie pomôcok skupiny ONE Snare sú zhrnuté v Tabuľka 8.

Tabuľka 8. Konfigurácie skupiny ONE Snare

Výrobok	Konfigurácia	Opis/Obrázky výrobku
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare	- Priemer slučiek: 5 – 35 mm - Veľkosť katétrov: 4 Fr, 6 Fr - Dĺžka slučiek: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Dĺžka rovných katétrov: 48 cm, 100 cm - Dĺžka katétra s 15-stupňovým uhlom: 65 cm	Jednooková slučka vytvorená zo spleteného (NiTi) a pozláteného wolfrámového oka. Aplikovaná a nasadená z polyéterového blokového amidového (PEBAX) katétra s vloženou Pt/Ir značkovacou páskou na presné umiestnenie pri fluoroskopickom navádzaní. Katéter s 15-stupňovým uhlom, ktorý sa nachádza 1 cm od distálnej špičky, je tiež k dispozícii so slučkou s 15 mm priemerom. So slučkou môžete manipulovať pomocou externého rotátora. 

Výrobok	Konfigurácia	Opis/Obrázky výrobku
Jednookový slučkový systém EMPOWER	- Priemer slučky: 15 mm - Veľkosť katétra: 6 Fr - Dĺžka slučky: 150 cm - Dĺžka katétra: 130 cm	Jednooková slučka vytvorená zo spleteného (NiTi) a pozláteného wolfrámového oka. Aplikovaná a nasadená z polyéterového blokového amidového (PEBAX) katétra s vloženou Pt/Ir značkovacou páskou na presné umiestnenie pri fluoroskopickom navádzaní. So slučkou môžete manipulovať pomocou externého rotátora. 
Mikroslučkový systém ONE Snare	- Priemer slučiek: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Veľkosť katétra: 2,3 – 3,0 Fr - Dĺžka slučiek: 175 cm, 200 cm - Dĺžka katétrov: 150 cm, 175 cm	Jednooková slučka vytvorená zo spleteného (NiTi) a pozláteného wolfrámového oka. Aplikovaná a nasadená z polyéterového blokového amidového (PEBAX) katétra s vloženou Pt/Ir značkovacou páskou na presné umiestnenie pri fluoroskopickom navádzaní. So slučkou môžete manipulovať pomocou externého rotátora.  Vľavo – štandardná slučka ONE Snare (30 mm hlava); vpravo – mikroslučka ONE Snare (2 mm hlava)
Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic	- Priemer slučky: 15 mm - Veľkosť katétra: 6 Fr - Dĺžka slučky: 158,5 cm - Dĺžka katétra: 137 cm	Jednooková slučka vytvorená zo spleteného (NiTi) a pozláteného wolfrámového oka. Aplikovaná a nasadená z polyéterového blokového amidového (PEBAX) katétra s vloženou Pt/Ir značkovacou páskou na presné umiestnenie pri fluoroskopickom navádzaní. So slučkou môžete manipulovať pomocou externého rotátora. 

Skratky: cm = centimetre; Fr = French; mm = milimeter; NiTi = nitinol; PEBAX = polyéterový blokový amid; Pt = platina; Pt/Ir = platina a irídium

Úplný zoznam katalógových kódov ponuky je uvedený v Tabuľka 9.

Tabuľka 9. Kódy výrobkov a konfigurácie pomôcok

Katalógové číslo	Opis	Priemer slučky	Dĺžka slučky (cm)	Priemer zloženej slučky v palcoch (mm)	Veľkosť katétra	Dĺžka katétra
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare*						
ONE500/EU	Štandardná 5 mm súprava ONE Snare	5 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Štandardná 10 mm súprava ONE Snare	10 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Štandardná 15 mm súprava ONE Snare	15 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Štandardná 15 mm súprava ONE Snare (15-stupňová zahnutá špička)	15 mm	80 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Štandardná 20 mm súprava ONE Snare	20 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Štandardná 25 mm súprava ONE Snare	25 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Štandardná 30 mm súprava ONE Snare	30 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Štandardná 35 mm súprava ONE Snare	35 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Malá 10 mm súprava ONE Snare	10 mm	65 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Malá 25 mm súprava ONE Snare	25 mm	65 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Jednookový slučkový systém EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Jednookový slučkový systém EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Náhradné katétre ONE Snare						
ONE4000/EU	Štandardný katéter ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Štandardný katéter ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Mikroslučkový systém ONE Snare						
ONE200/EU	Mikroslučkový 2 mm systém ONE Snare	2 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Mikroslučkový 2 mm systém ONE Snare	2 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Mikroslučkový 4 mm systém ONE Snare	4 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Mikroslučkový 4 mm systém ONE Snare	4 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Mikroslučkový 7 mm systém ONE Snare	7 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Mikroslučkový 7 mm systém ONE Snare	7 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm

* V tomto dokumente názov pomôcky odkazuje na špecifikované čísla výrobkov, ak nie je uvedené inak. Tam, kde je potrebné odlišiť malé systémy ONE Snare od štandardných a rovné katétre od zahnutých 15-stupňových, sa tieto systémy konfigurácie kategorizujú individuálne.

** P/N 8784/EU je aj súčasťou OEM Boston Scientific

Skratky: cm = centimetre; Fr = French; mm = milimetre

3.1 Materiály/látky v kontakte s tkanivami pacienta

Bolo dokončené hodnotenie biokompatibility skupiny ONE Snare. Testovanie biokompatibility bolo vykonané podľa odporúčaní, ktoré sú stanovené sériou noriem ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabuľka 10 uvádza zoznam materiálov alebo látok v skupine ONE Snare, ktoré môžu prísť do kontaktu si pacientom, spolu s kategorizáciou kontaktu s tkanivom.

Tabuľka 10. Materiály v kontakte s tkanivami pacienta

Súčasť výrobku	Materiály v kontakte s tkanivami pacienta	Kategorizácia
Slučka	Čierny oxidový nitinolový drôt (základný drôt)	Externe komunikujúci Kontakt s cirkulujúcou krvou Obmedzené trvanie (≤ 24 hodín)
	Nitinolový drôt, legovaný chrómom, rovný žíhaný (spletený kábel)	
	Pozlatený wolfrámový drôt (zlatý drôt)	
	PTFE, čierna farba (malá hadička)	
Katéter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, biela farba (vonkajšie hadičky)	Externe komunikujúci Kontakt s cirkulujúcou krvou Obmedzené trvanie (≤ 24 hodín)
	Pt/Ir (90/10) (značkováacia páska)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, biela farba (rozbočovač)	
	Polykarbonát (Luer)	

Skratky: BaSO₄ = síran bárnatý; PEBAX = polyéterový blokový amid (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina a irídium; PTFE = polytetrafluóroetylén

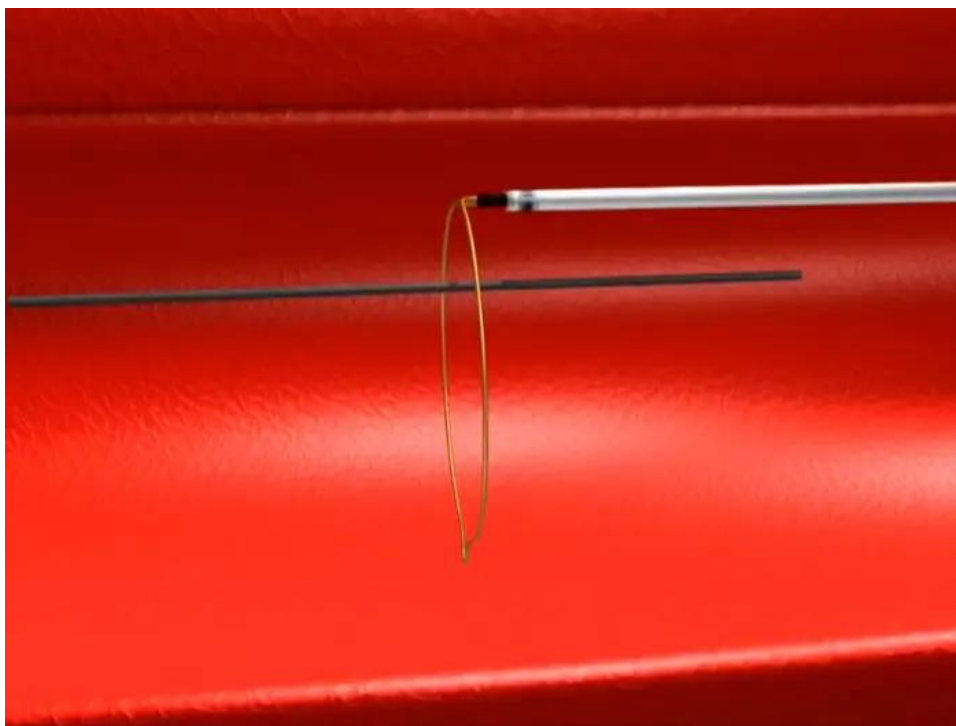
Pomôcky v skupine ONE Snare sú určené iba na jednorazové použitie a koncovému používateľovi sa dodávajú sterilné. Predmetné pomôcky nie sú určené na opakovanú sterilizáciu používateľom. Spoločnosť Merit používa pre skupinu ONE Snare sterilizáciu etylénoxidom (EtO).

Pomôcky v skupine ONE Snare sú jednorazové. Doba životnosti pomôcky závisí od trvania lekárskeho zákroku. Bežne zásah trvá 10 – 30 minút podľa určeného používania pomôcky na vyberanie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme. S ohľadom na obzvlášť zložité alebo náročné prípady sa pri opatrnom zvážení celkový čas výkonu odhaduje na jednu hodinu (60 minút). Tento odhad je podporený údajmi z prebiehajúceho PMCF (pozrite si časť 5.3).

3.2 Zásady používania

Pomôcky skupiny ONE Snare používajú lekári, aby manuálne urobili slučky, manipulovali s cudzími predmetmi alebo ich premiestňovali v kardiovaskulárnom systéme. Veľkosť oka slučky na vyberanie a manipuláciu je vhodne zvolená podľa veľkosti cieľovej cievy.

Zákroky sa zvyčajne vykonávajú pri fluoroskopickom navádzaní. Flexibilita materiálu nitinolovej pamäťovej slučky umožňuje konfigurácii vopred vytvarovanej slučky pretiahnutie cez katéter na aplikáciu a následné nasadenie v požadovanej vaskulatúre, pričom sa minimalizuje možnosť poranenia cievy počas manipulácie s pomôckou (Obrázok 1). Cudzie teleso zachytíte umiestnením nitinolového oka slučky okolo voľného konca alebo hrany predmetu (Obrázok 1) a následným ťahaním oka slučky dolu okolo predmetu. Držte slučku na mieste a posúvajte aplikačný katéter. Posúvaním katétra cez slučku sa predmet vyťahuje do distálnej časti katétra, resp. proti nej. Ťahová sila slučky poskytuje dostatočnú silu na vybratie cudzích predmetov alebo manipuláciu s nimi bez poškodenia slučky.



Obrázok 1. Zachytávacia slučka ONE Snare

3.3 Predchádzajúce generácie alebo varianty (ak existujú)

V 2009 spoločnosť Merit vyvinula a predstavila dizajn jednookovej slučky, endovaskulárny systém ONE Snare (Systém ONE Snare). Štandardné konfigurácie ONE Snare majú označenie CE od septembra 2012. Mikroslučkový systém ONE Snare bol pridaný do skupiny ONE Snare v 2014. Rozšíril konfigurácie štandardných a malých pomôcok ONE Snare pridaním menších priemerov slučiek a menších veľkostí aplikačných katétrov. Systém ONE Snare s 15-stupňovým katétrom obsahuje katéter s 15-stupňovým uhlom, ktorý sa nachádza 1 cm od distálnej špičky, a slučku s 15 mm priemerom. Jednookový slučkový systém EMPOWER je konfiguráciou pôvodného výrobcu vybavenia (OEM) systému ONE Snare, ktorý dodáva spoločnosť Boston Scientific Corporation, Inc. Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic je konfiguráciou OEM systému ONE Snare, ktorý dodáva spoločnosť Medtronic.

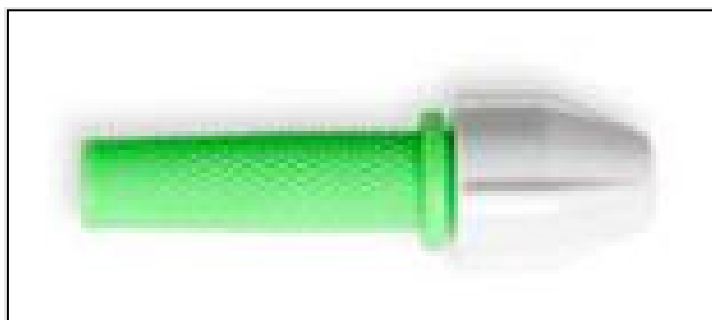
Systém ONE Snare bol vyvinutý ako postupná výmena existujúcej technológie. Vo vzťahu k pôvodnej skupine okových slučiek neexistujú žiadne nové aspekty pomôcky spojené so zákrokom (napr. režim používania, prepojenie medzi pomôckou a pacientom, interakcia a ovládanie alebo spôsoby nasadzovania) alebo pomôckou (lekársky účel, dizajn, mechanizmus účinku, nové/upravené materiály, miesto aplikácie, komponenty alebo výrobný proces). Neexistuje žiadne hodnotenie základného dizajnu (t. j. slučka aplikovaná katétrom s distálnou značkovacou páskou) systému ONE Snare, odkedy bol zavedený v 2009. Vzhľadom na potreby lekárov, ktoré sú ovplyvnené miestom prístupu, priemerom cievy a veľkosťou/tvarom cudzieho telesa, sa zaviedla postupná výmena konfigurácie pomôcok, vrátane priemeru slučiek, dĺžky, zloženého priemeru a uhla, a v súlade s tým aj veľkosť katétra, dĺžka a uhol. Žiadne takéto výmeny sa neuskutočnili vo vzťahu k bezpečnosti a výkonu.

3.4 Príslušenstvo

Medzi príslušenstvo dodané s každou pomôckou v skupine ONE Snare patria rotátor (Obrázok 2 a Obrázok 3) a zavádzací nástroj (Obrázok 4 a Obrázok 5). Medzi ďalšie príslušenstvo spojené s konvenčným perkutánnym vaskulárnym prístupom okrem iného patria prístupová ihla, zavádzač, dilatátor, vodiaci drôt a kontrastný roztok.



Obrázok 2. Rotátor: Systém ONE Snare



Obrázok 3. Rotátor: Mikroslučkový systém ONE Snare



Obrázok 4. Nástroj na vkladanie: Systém ONE Snare



Obrázok 5. Odlepovacia funkcia nástroja na vkladanie

4.0 Riziká a upozornenia

4.1 Reziduálne riziká a nežiaduce účinky

Ako sa uvádza v návode na použitie, používanie pomôcok skupiny ONE Snare je spojené s potenciálnymi nežiaducimi udalosťami. Tie sú zhrnuté v Tabuľka 11.

Tabuľka 11. Potenciálne nežiaduce udalosti pri skupine ONE Snare

Konfigurácia výrobku	Potenciálne nežiaduce udalosti
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare Mikroslučkový systém ONE Snare Jednookový slučkový systém EMPOWER Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic	- Medzi potenciálne komplikácie spojené s pomôckami na vyberanie cudzích predmetov v artériovej vaskulatúre okrem iného patria: - Embolizácia - Cievna mozgová príhoda - Infarkt myokardu (závisí od miesta). - Medzi potenciálne komplikácie spojené so slučkovými pomôckami na vyberanie vo venóznej vaskulatúre okrem iného patria: - Pľúcna embólia. - Medzi ďalšie potenciálne komplikácie spojené s pomôckami na vyberanie cudzích predmetov okrem iného patria: - Perforácia ciev - Zachytenie pomôcky.

Bol urobený prehľad klinickej literatúry o predmetných pomôckach a porovnateľných konkurenčných pomôckach. Nežiaduce udalosti spojené so slučkami alebo so zákrokom pomocou slučiek, ktoré sú uvedené v literatúre k predmetným pomôckam a porovnateľným konkurenčným pomôckam, sú uvedené v Tabuľka 12. Všetky známe a predvídateľné nebezpečenstvá a súvisiace riziká sú uvedené a čo najviac obmedzené. Reziduálne riziká sa považujú za prijateľné.

Tabuľka 12. Nežiaduce udalosti uvedené v literatúre

Nežiaduca udalosť	Systém ONE Snare n/N (%)	Súvisiace s pomôckou	Súvisiace so zákonom	Porovnateľné pomôcky n/N (%)	Časový rámec
Závažná mitrálna regurgitácia, zhoršenie hypoxémie a hypertenzia	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Počas zákroku
Atrioventrikulárny blok, ktorý si vyžaduje trvalý kardiostimulátor	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	Systém ONE Snare: Po zákroku – hodinu po perkutánnom uzavretí defektu komorového septa Porovnateľná pomôcka: Nie je uvedené – komplikácia zaznamenaná pri kontrole po 30 dňoch

Nežiaduca udalosť	Systém ONE Snare n/N (%)	Súvisiace s pomôckou	Súvisiace so zákonom	Porovnateľné pomôcky n/N (%)	Časový rámec
Hematóm	-		X	1/5 (20 %)⁴	Nie je uvedené – definované ako počas zákroku
Trombóza	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Počas zákroku
Zlyhanie srdca a šok po vytiahnutí pokazenej elektródy defibrilátora, čo vedie k transplantácii srdca	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Po zákroku – predĺženie až na 5 mesiacov
Úmrtie	-		X	1/23 (4,3 %)⁵ 1/25 (4 %)³ 1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Strata pravostranného pulzu a distálna perfúzia, čo si vyžaduje 3-dňovú peritoneálnu dialýzu	-		X	1/2 (50 %)⁷	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Ischemická cievna mozgová príhoda	-		X	1/12 (8,3 %)⁸	Po zákroku – na 18. deň
Pretrhnutie slučky	-	X		1/4 (25 %)⁹	Po zákroku – podrobnosti nie sú uvedené
Perikardiálny výpotok vyžadujúci perikardiocentézu	-		X	1/25 (4 %)³	Po zákroku – pri kontrole po 10 mesiacoch
Mierne vaskulárne komplikácie	-		X	1/25 (4 %)³	Nie je uvedené – sledovanie predĺžené na 30 dní
Závažné vaskulárne komplikácie	-		X	6/30 (20 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Cievna mozgová príhoda so zdravotným postihnutím	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Cievna mozgová príhoda bez zdravotného postihnutia	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Akútne poranenie obličky, štádium 2/3	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Sekundárny infarkt myokardu	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Umiestnenie nového kardiostimulátora	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Hemodynamická nestabilita z tržnej rany vyžadujúca vazopresory	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po zákroku – pri kontrole po 30 dňoch
Krvácanie z miesta punkcie liečené balónikovou cievkovou embolizáciou	-		X	1/1 (100 %)¹⁰	Po zákroku – po 2 hodinách

4.2 Upozornenia a preventívne opatrenia

Označené upozornenia a preventívne opatrenia pre konfigurácie pomôcok skupiny ONE Snare sú zhrnuté v Tabuľka 13.

Tabuľka 13. Skupina ONE Snare: Upozornenia a preventívne opatrenia

Konfigurácia výrobku	Označovanie
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare Jednookový slučkový systém EMPOWER Súprava slučkového systému na vyberanie Medtronic	Upozornenia
	- Nadmerná sila použitá na odstránenie zachytených cudzích predmetov môže viesť k zlyhaniu pomôcky. - Pri manipulácii s katétrom cez zavadzač alebo pri manipulácii so slučkovou pomôckou nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k zlyhaniu pomôcky. - Táto pomôcka bola sterilizovaná použitím etylénoxidu a považuje sa za sterilnú, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte pomôcku, ktorá bolo poškodená, alebo ak je obal otvorený alebo poškodený. - Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opakovanej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. - Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Zaobchádzajte s ňou spôsobom, ktorý zabráni náhodnej kontaminácii. Pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu. - Nitinol je zliatina niklu a titánu. Možná reakcia sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí vykazujú citlivosť na nikel. - Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie tejto pomôcky v pediatrickej populácii. - V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu. - Pri vyberaní cudzích predmetov cez srdce zabráňte potenciálnemu poškodeniu tkaniva/chlopne.
	Preventívne opatrenia
Mikroslučkový systém ONE Snare	- Ak chcete skúsiť použiť vodiace katétre alebo puzdrá, ktoré neboli vyrobené konkrétne na použitie so systémom ONE Snare™, tak je nutné, aby ste pred použitím vyskúšali kompatibilitu výrobkov. - Snaha o uzatvorenie slučky ťahaním oka do slučkového katétra posunie slučku z miesta okolo cudzieho predmetu. - Vyťahovanie veľkých cudzích predmetov si môže vyžadovať zavedenie väčších puzdier, vodiacich katétrov alebo skrátenie na periférnej strane.
	Upozornenia
	- Nadmerná sila použitá na odstránenie zachytených cudzích predmetov môže viesť k zlyhaniu pomôcky. - Pri manipulácii s katétrom cez zavadzač alebo pri manipulácii so slučkovou pomôckou nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k zlyhaniu pomôcky. - Táto pomôcka bola sterilizovaná použitím etylénoxidu a považuje sa za sterilnú, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte pomôcku, ktorá bolo poškodená, alebo ak je obal otvorený alebo poškodený. - Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opakovanej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Konfigurácia výrobku	Označovanie
	- Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Zaobchádzajte s ňou spôsobom, ktorý zabráni náhodnej kontaminácii. Pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu. - Nitinol je zliatina niklu a titánu. Možná reakcia sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí vykazujú citlivosť na nikel. - Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie tejto pomôcky v pediatrickej populácii. - V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu. - Pri vyberaní cudzích predmetov cez srdce zabráňte potenciálnemu poškodeniu tkaniva/chlopne.
	Preventívne opatrenia
	- Ak chcete skúsiť použiť vodiace katétre alebo puzdrá, ktoré neboli vyrobené konkrétne na použitie s mikroslučkovým systémom ONE Snare™, tak je nutné, aby ste pred použitím vyskúšali kompatibilitu výrobkov. - Snaha o uzatvorenie slučky ťahaním oka do slučkového katétra posunie slučku z miesta okolo cudzieho predmetu. - Vytahovanie veľkých cudzích predmetov si môže vyžadovať zavedenie väčších puzdiel, vodiacich katétrov alebo skrátenie na periférnej strane.

Skratky: EÚ = Európska únia

Všeobecné upozornenie, ktoré je uvedené na označení pomôcok v skupine ONE Snare:

- Rx Only** – upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Na štítkoch skupiny ONE Snare nie sú k dispozícii žiadne informácie o kompatibilite v prostredí MR.

4.3 Ďalšie relevantné bezpečnostné aspekty

Pre skupinu ONE Snare neexistujú žiadne správy o nápravných opatreniach (CARs), nadmerný rast sťažností z pracovísk ani stiahnutia výrobkov z používania.

5.0 Súhrn klinického hodnotenia a následnej klinickej kontroly po uvedení na trh (PMCF)

5.1 Súhrn klinických údajov pre ekvivalentnú pomôcku

Systém ONE Snare je ekvivalentný s mikroslučkovým systémom ONE Snare, systémom ONE Snare s 15-stupňovým katétrom, jednookovým slučkovým systémom EMPOWER a súpravou slučkového systému na vyberanie Medtronic. Analyzovali sa všetky zistené rozdiely týkajúce sa klinických, technických a biologických charakteristík. Preukázalo sa, že žiadne z nich zásadným spôsobom neovplyvňujú klinickú bezpečnosť ani výkon. Klinické údaje, ktoré sú uvedené v časti 5.3, je teda možné aplikovať na všetky ekvivalentné konfigurácie pomôcok.

5.2 Súhrn klinických skúšaní predmetnej pomôcky

Zhoda skupiny ONE Snare bola pôvodne posúdená a schválená príslušnou notifikovanou osobou v 2012. Súčasťou vývoja pomôcok skupiny ONE Snare neboli žiadne klinické skúšania vykonané pred uvedením na trh zo strany výrobcu ako zadávateľa.

5.3 Súhrn klinických údajov z ďalších zdrojov

Bol vykonaný prehľad relevantnej klinickej literatúry o bezpečnosti a výkone, ktorá bola publikovaná od 1. januára 2009 do 30. apríla 2021. Tabuľka 14 a Tabuľka 15 uvádzajú súhrn literatúry o hodnotení bezpečnosti a výkonu skupiny ONE Snare. Pre hodnotenie výkonu bola definovaná kumulatívna úspešnosť ako kombinovaná miera (1) úplného vybratia alebo manipulácie s cudzím telesom alebo tkanivom pomocou slučky cez vaskulárne alebo perkutánne puzdro a (2) vybratia alebo manipulácie s cudzím telesom alebo tkanivom pomocou slučky z pôvodného miesta s úplným vytiahnutím, ktoré si vyžaduje podporný chirurgický prístup. Pre hodnotenie bezpečnosti boli zhrnuté aj nežiaduce udalosti z údajov v klinickej literatúre definované v smerniciach Spoločnosti intervenčnej rádiológie (SIR) a Spoločnosti kardiovaskulárnej a intervenčnej rádiológie (SCIVR).^{11,12}

Tabuľka 14. Skupina ONE Snare: Súhrn charakteristík štúdie

Autor (Rok) LOE Druh štúdie	Primárna klinická indikácia, kardiovaskulatúra	Použitie pomôcky, prístup	Pacienti, n/N (%)*	Použité pomôcky (N)	Pohlavie (M/Ž) Vek (roky)	Následná kontrola
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Kazuistika	Dokončenie transkatérového zákroku Fontan, centrálny obehový systém (ľavá pľúcna tepna)	Vybratie špičky vodiaceho drôtu V-18 (prístup); ľavá vnútorná krčná žila	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare, 10 mm (1)	M, 15 ^a	1 rok
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Kazuistika	Embolizácia Amplatzovým septálnym oklúder (ASO) s upchatím v spodnej časti abdominálnej aorty, centrálny obehový systém (vnútorný lúmen aorty, nad obličkovými tepnami až k rovine aortálnej chlopne)	Vybratie ASO, pravá stehenná tepna	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare, 6 Fr, 35 mm (1)	Ž, NR	Prepustenie z nemocnice
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Kazuistika	Embolizácia viacpolárneho mapovacieho ramena katétra počas elektroanatomického mapovania, periférna vaskulatúra (obličková tepna proximálne k úrovni rozvetvenia)	Vyberanie viacpolárneho mapovacieho ramena katétra, stehenná tepna	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare (1)	Ž, 76	Po zákroku
Goy (2014) ² LOE: C Kazuistika	Uzatvorenie defektu komorového septa (VSD) po výmene aortálnej chlopne, centrálny obehový systém (pulmonálna artéria)	Vytvorenie arteriovenózne drôtovej slučky (prístup), pravá stehenná žila	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare, 6 Fr (1)	Ž, 80	3 mesiace
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Kazuistika	Zlomenina a posunutie drénu pri perikardiocentéze, perikardiálny priestor ^b	Vyberanie drénového katétra	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare, 4 Fr, 10 mm (1)	M, 34	30 dní
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Kazuistika	Zlomenie centrálného venózneho katétra (CVK) a embolizácia do pravej predsene, centrálny obehový systém (pravá predsieň)	Vyberanie úlomku katétra, pravá vnútorná krčná žila	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare, 6 Fr (1)	M, 52	Po zákroku

Autor (Rok) LOE Druh štúdie	Primárna klinická indikácia, kardiovaskulatúra	Použitie pomôcky, prístup	Pacienti, n/N (%) [*]	Použité pomôcky (N)	Pohlavie (M/Ž) Vek (roky)	Následná kontrola
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Kazuistika	Premiestnenie pomôcky na upchatie príviesku ľavej predsene (LAA), centrálny obehový systém (mitrálna chlopňa a ľavá komora)	Vyberanie pomôcky na upchatie LAA, pravá spoločná stehenná tepna a žila	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare, 30 mm [‡] (1) Systém ONE Snare, 25 mm (1)	M, 79	1 mesiac
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Série prípádov	Liečba pankreasovej fistuly spôsobená uvoľnením hlavnej hadičky pankreasového vývodu (MPD), periférna vaskulatúra (lačníkový otvor)	Výmena pôvodnej hadičky MPD, NR	2/2 (100 %)	Systém ONE Snare, 6 Fr, 15 mm (2)	Pacient č. 1: M, 73 Pacient č. 2: Ž, 74	Pacient č. 1: 2 týždne Pacient č. 2: 1 mesiac
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Kazuistika	Liečba centrálného venózneho upchatia pomocou rádiovlnového drôtu, centrálny obehový systém (zvyšok hornej dutej žily)	Zachytenie rádiovlnového drôtu (prístup), pravá stehenná tepna	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare, 10 mm (1)	Ž, 41	14 mesiacov

Skratky: ASO = Amplatzerov septálny oklúzor; CVK = centrálny venózný katéter; Ž = ženy; Fr = French; LAA = príviesok ľavej predsene; LOE = úrovne dôkazov; M = muži; mm = milimetre; MPD = hlavný pankreasový vývod; NR = nie je uvedené; VSD = defekt komorového septa

^{*} N = celkový počet liečených pacientov, n = počet použitých pomôcok

[‡] Výrobca uvedený ako Medtronic, pravdepodobne chybné

^a Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie predmetných pomôcok v pediatrickej populácii.

^b Použitie v perikardiálnom priestore sa považuje za liečbu bez označenia.

Tabuľka 15. Skupina ONE Snare: Súhrn bezpečnosti a výkonu

Autor (Rok) LOE Druh štúdie	Pomôcka	Doba fluoroskopie (min)	Doba zákroku (min)	Primárna úspešnosť n/N (%)	Sekundárna úspešnosť n/N (%)	Nežiaduce udalosti n/N (%)	Ďalšie poznámky
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Nepoužiteľné	0/1 (0,00 %)	Pri následnej kontrole po 3 mesiacoch boli potvrdené dobre umiestnené stenty na zamýšľanom mieste s dobrou konfiguráciou. Pri následnej kontrole po 1 roku bola potvrdená normálna kvalita života bez neobmedzenej fyzickej aktivity bez dýchavičnosti.
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	30	120	1/1 (100 %)	Nepoužiteľné	0/1 (0,00 %)	Po operácii bol skontrolovaný periférny pulz v dolnej končatine.
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	25,03	293	1/1 (100 %)	Nepoužiteľné	0/1 (0,00 %)	Katéter Simmons (Performa, Merit Medical) bol použitý spolu s okom na vyberanie; normálna funkcia chlopní a močového systému potvrdená následnou kontrolnou echokardiografiou.
Goy (2014) ² LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Nepoužiteľné	1/1 (100 %)*	Pomôcka bola v článku uvedená ako EN Snare, ale opis („laso“) a snímky z fluoroskopie sú konzistentné s pomôckou ONE Snare. U pacienta došlo k atrioventrikulárnemu bloku hodinu po zákroku a bol implantovaný trvalý kardiostimulátor. Udalosť bola určená ako nesúvisiaca s pomôckou. Na následnej kontrole po 3 mesiacoch nedošlo k žiadnej nesprávnej funkcii reziduálnej fistuly ani chlopne.
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Drenáž sa znížila po 2 týždňoch od operácie; drén a puzdro boli odstránené na 30. deň. Čo sa týka sekundárnej úspešnosti, autori uviedli, že napriek úspešnému zachyteniu distálnej časti puzdra ho nebolo možné odstrániť pre veľkosť puzdra v zloženej konfigurácii. Autori preto zvolili zvýšenie veľkosti perikardiálneho puzdra. Keď bolo toto väčšie puzdro na mieste, zložená časť puzdra 6-F bola zachytená do slučky, zatiahnutá a odstránená z perikardiálneho priestoru.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Nepoužiteľné	0/1 (0,00 %)	Neboli zistené žiadne klinicky významné následky.

Skupina ONE Snare

Autor (Rok) LOE Druh štúdie	Pomôcka	Doba fluoroskopie (min)	Doba zákroku (min)	Primárna úspešnosť n/N (%)	Sekundárna úspešnosť n/N (%)	Nežiaduce udalosti n/N (%)	Ďalšie poznámky
Spilias (2019) ¹ LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	Pomôcka na upchatie LAA vytiahnutá čiastočne do MV pomocou 30 mm slučky viedla k závažnej mitrálnej regurgitácii, zhoršenej hypoxémii a hypertenzii. Pomôcka bola úspešne vytiahnutá pomocou 25 mm slučky. Nedošlo k žiadnemu poškodeniu aortálnej či mitrálnej chlopne. Pacient bol prepustený po 2 dňoch. Pri následnej kontrole po 1 mesiaci sa nezistili žiadne príznaky ani krvácanie.
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Série prípádov	Systém ONE Snare	NR	NR	2/2 (100 %)	Nepoužiteľné	0/2 (0,00 %)	Pacient č. 1: Boli zistené mierne zvýšené hladiny amylázy v sére 1 deň po zákroku; pankreatické šťavy z drénu sa znížili po 2 týždňoch od operácie. Pacient č. 2: Po zákroku sa neobjavili žiadne príznaky. Hromadenie tekutiny zmizlo 1 mesiac po operácii.
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Kazuistika	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Nepoužiteľné	0/1 (0,00 %)	Varixy v hrudnej a abdominálnej stene vymizli do následnej kontroly po 6 mesiacoch. Patentované bypassové stenty boli pozorované pri následnej kontrole po 3 týždňoch a po 14 mesiacoch.
Celkom				10/10 (100 %) <i>Okrem pediatrických pacientov a použitia liečby bez označenia: 8/8 (100 %) ^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>Okrem pediatrických pacientov a použitia liečby bez označenia: 2/8 (25,0 %) ^{a,b}</i>	

Skratky: LAA = príviesok ľavej predsene; LOE = úrovne dôkazov; min = minúty; MV = mitrálna chlopňa; NR = nie je uvedené

^a Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie predmetných pomôcok v pediatrickej populácii.

^b Použitie v perikardiálnom priestore sa považuje za liečbu bez označenia.

Boli tiež zozbierané a vyhodnotené klinické údaje z následného klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) vrátane spätnej väzby lekárov a prieskumov u konkrétnych pacientov. Údaje zo spätnej väzby od lekárov nie sú zahrnuté v analýze klinických prínosov a výkonu a analýze rizík a bezpečnosti. Z tohto dôvodu poskytuje dôkazy s nízkou kvalitou.

Čo sa týka spätnej väzby lekárov, lekári boli požiadaní o poskytnutie spätnej väzby o prípadoch pacientov, u ktorých použili endovaskulárny slučkový systém ONE Snare. Bolo potrebných minimálne 65 údajových bodov. Celkom bolo zozbieraných 66. Výsledný súhrn údajov o výkone a bezpečnosti je uvedený v Tabuľka 16.

Tabuľka 16. Súhrn meraní výkonu a bezpečnosti pre údaje PMCF, spätná väzba lekárov

Zákroky celkom	Kumulatívna úspešnosť n/N (%)	Nežiaduce udalosti n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a Zákroky so slučkou ONE Snare = 57, zákroky s mikroslučkou ONE Snare = 9

Čo sa týka prieskumov u konkrétnych pacientov, boli najatí vybraní zdravotnícki pracovníci, aby sa zúčastnili na prieskume ako respondenti, ktorí mali vziať do úvahy priamu skúsenosť s pomôckou, členstvo v klinickej komunite spojenej s používaním alebo špecializáciou pomôcky, použitie výrobku, objem, objem výrobkov a dostupnosť odborných/klinických zdrojov (zamestnancov). Bolo potrebných minimálne 223 prieskumov o hodnotení výrobku. Celkom bolo zozbieraných 226 údajových bodov. V 3 zo 226 prípadov bolo použité odstraňovanie fibrínového puzdra, čo sa považuje za manipuláciu s cudzím telesom. Bolo uvedených aj 17 prípadov použitia v populácii pediatrických pacientov vrátane adolescentov (14) a detí (3). Podľa upozornenia v návode na použitie v súčasnosti neexistujú dostatočné údaje na podporu použitia pomôcky ONE Snare v pediatrickej populácii. Výsledný súhrn údajov o bezpečnosti a výkone je uvedený v Tabuľka 17.

Tabuľka 17. Súhrn meraní výkonu a bezpečnosti pre údaje PMCF, prieskumy u konkrétnych pacientov

Zákroky celkom	Kumulatívna úspešnosť n/N (%)	Nežiaduce udalosti n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a Zákroky s ONE Snare = 209, zákroky s mikroslučkou ONE Snare = 17

^b Neexistujú dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone na podporu použitia predmetných pomôcok v pediatrickej populácii.

Údaje PMCF podrobne uvádzajú priemernú životnosť pomôcky počas zákroku trvajúceho 30,6 minút so štandardnou odchýlkou 21,5 minút. Tento výsledok sa zhoduje so životnosťou pomôcok, ktorá je uvedená v časti 3.0.

5.4 Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

Tabuľka 18 poskytuje súhrn kumulatívnej miery úspešnosti pri skupine ONE Snare, ktorá je až na výnimky odvodená z údajov v klinickej literatúre a PMCF. Tieto údaje sa porovnali s údajmi o výkone porovnateľných konkurenčných pomôcok. Podľa kombinovaných klinických údajov, ktoré sú uvedené v Tabuľka 18, je kumulatívna miera úspešnosti pri skupine ONE Snare 96,8 % a kumulatívna miera úspešnosti pri porovnateľných konkurenčných pomôckach je 93,4 %. V kumulatívnej miere úspešnosti ($P > 0,05$) neexistuje medzi skupinou ONE Snare a porovnateľnými konkurenčnými pomôckami štatisticky významný rozdiel. Ďalej post-hoc analýza odhalila, že rozdiel v kumulatívnej miere úspešnosti medzi skupinou ONE Snare (p_1) a porovnateľnými konkurenčnými pomôckami (p_2) je väčší ako -0,15 (t. j. $p_1 - p_2 > -0,15$). Tým potvrdila, že výsledky výkonu predmetných pomôcok sú porovnateľné alebo lepšie ako pri porovnateľných konkurenčných pomôckach.

Tabuľka 18. Porovnateľný výkon pre skupinu ONE Snare

Výsledok výkonu	Skupina ONE Snare, n/N (%)	Porovnateľné konkurenčné pomôcky n/N (%)	Odhadovaný rozdiel [95 % IS]	P-hodnota $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc analýza $\Delta_{0,80}^{20}$, odhadovaný rozdiel [95 % LBL]	LBL > 0,15
Kumulatívna miera úspešnosti	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$P = 0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Skratky: IS = interval spoľahlivosti, LBL = dolná hranica, PMCF = následná klinická kontrola po uvedení na trh

‡ Štatisticky významné ($P < 0,05$)

^a Post-hoc analýza bola vykonaná aj napriek nezamietnutiu nulovej hypotézy pre obojstranný test.

Tabuľka 19 poskytuje súhrn miery miernych a závažných nežiaducich udalostí pre skupinu ONE Snare, ktoré sú až na výnimky odvodené z údajov v klinickej literatúre a PMCF. Tieto údaje sa porovnali s údajmi o bezpečnosti porovnateľných konkurenčných pomôcok. Miera nežiaducich udalostí, ktoré sú spojené s pomôckou a zákrokom, je pri skupine ONE Snare 1,38 %. Miera nežiaducich udalostí spojená s pomôckou a zákrokom pri porovnateľných konkurenčných pomôckach je 13,1 %. Zistil sa štatisticky významný rozdiel v miere nežiaducich udalostí pri predmetných pomôckach a porovnateľných konkurenčných pomôckach ($P = 0,000$), a síce, že miera nežiaducich udalostí pri predmetných pomôckach bola nižšia ako miera nežiaducich udalostí pri porovnateľných konkurenčných pomôckach. Ďalej analýza post-hoc odhalila, že rozdiel v miere nežiaducich udalostí pri skupine ONE Snare (p_1) a porovnateľných konkurenčných pomôckach (p_2) je menší ako 0,10 (t. j. $p_1 - p_2 < 0,10$). Tým potvrdila, že výsledky bezpečnosti predmetných pomôcok sú porovnateľné alebo lepšie ako pri porovnateľných konkurenčných pomôckach.

Tabuľka 19. Porovnateľná bezpečnosť pre skupinu ONE Snare

Výsledok bezpečnosti	Skupina ONE Snare, n/N (%)	Porovnateľné konkurenčné pomôcky n/N (%)	Odhadovaný rozdiel [95 % IS]	P-hodnota $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc analýza $\Delta_{0,80}^{20}$, odhadnutý rozdiel [95 % UBL]	UBL < 0,10
Miera nežiaducich udalostí	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$P = 0,000\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; PMCF = následná klinická kontrola po uvedení na trh; UBL = horná hranica

‡ Štatisticky významné ($P < 0,05$)

^a Post-hoc analýza bola vykonaná aj napriek nezamietnutiu nulovej hypotézy pre obojstranný test.

Analyzovali sa údaje na podporu bezpečnosti a výkonu systému ONE Snare. Boli poskytnuté dôkazy na podporu všetkých výsledkov bezpečnosti a výkonu. Na základe prehľadu klinických údajov celkové prínosy pre pacientov, ktorí používajú pomôcku podľa účelu určenia, prevažujú nad celkovými rizikami. Hodnotenie pomeru rizík a prínosov skupiny ONE Snare je zhrnuté Tabuľka 20.

Tabuľka 20. Súhrn hodnotenia pomeru prínosov a rizík^{21,22}

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
Neistota Kvalita dizajnu štúdie	Aký rozsiahly bol súbor údajov?	9 článkov (LOE: 9 C)
Kvalita vykonania štúdie	- Ako boli štúdie navrhnuté, vykonané a analyzované? - Chýbajú nejaké údaje?	Údaje sú primárne konzistentné s kazuistikami a sériami prípadov Nie

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
Rozsiahlosť analýzy výsledkov štúdie	Je možné výsledky štúdií zopakovať?	N/A – kazuistiky a série prípadov
Zovšeobecnenie výsledkov	- Sú tieto štúdie prvé svojho druhu? - Existujú iné štúdie, ktoré dosiahli podobné výsledky? - Je možné výsledky štúdií všeobecne aplikovať na populáciu alebo sú viac určené pre jednotlivé, špecifické skupiny?	Nie Áno Áno
Charakterizácia ochorenia/stavu	- Ako ochorenie/stav negatívne ovplyvňuje pacientov, ktorí ho majú? - Je stav liečiteľný? - Ako sa stav vyvíja?	Zvýšené riziko úmrtia alebo závažných komplikácií Áno U stabilných pacientov s ponechanými kardiopulmonálnymi cudzími telesami bolo pri následnej kontrole na 845. deň 81 % asymptomatických ²³
Pacientova tolerancia rizika a perspektíva prínosov:	- Existujú údaje o tom, ako pacienti tolerujú riziká vyplývajúce z pomôcky? - Sú riziká identifikovateľné a definovateľné?	N/A Áno; pozrite si Tabuľka 11 a Tabuľka 12
Závažnosť ochorenia	Je ochorenie natoľko závažné, že budú pacienti tolerovať viac rizík pri menšom počte prínosov?	U stabilných asymptomatických pacientov je konzervatívna liečba použiteľná ²³
Chronickosť ochorenia	Je ochorenie/stav chronické?	Iba ak sa nelieči
	- Ako dlho žijú pacienti s týmto ochorením alebo stavom? - Ak je ochorenie chronické, je možné ho ľahko zvládnuť pomocou menej invazívnej liečby alebo pomocou zložitejšej liečby?	V neliečených prípadoch je 60 – 71 % incidencia úmrtia alebo závažných komplikácií ²⁴ U asymptomatických pacientov môže byť vhodnou stratégiou pozorné čakanie ²³
Hodnotenie zamerané na pacienta	Ako veľmi pacienti oceňujú túto liečbu?	Veľmi – uľahčuje minimálne invazívny endovaskulárny prístup u pacientov, u ktorých je potrebné vybrať cudzie predmety alebo s nimi manipulovať v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatury.
	Sú pacienti ochotní prijať riziká liečby, aby sa dosiahli prínosy?	Áno
	Zlepšuje liečba celkovú kvalitu života?	Áno
	Ako dobre rozumejú pacienti prínosom a rizikám liečby?	N/A – neplánovaný zásah počas zákroku Keď sa pacienti rozhodnú podstúpiť túto liečbu, udelia informovaný súhlas
Dostupnosť spôsobov alternatívnej liečby alebo diagnostiky	Aké iné liečby sú dostupné pri tomto stave?	Konzervatívna liečba/monitorovanie, koše na kamene, intravaskulárne svorky, svorky na biopsiu, chirurgické vyberanie
	Aké účinné sú spôsoby alternatívnej liečby?	Konzervatívna liečba je použiteľná u stabilných pacientov; 81 % pacientov bolo pri následnej kontrole na 845. deň asymptomatických ²³
	Ako sa ich účinnosť líši medzi subpopuláciami?	N/A

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
	Ako dobre znášané sú spôsoby alternatívnej liečby?	Koše na kamene sú účinné pri vyberaní cudzích telies, ale je ťažké ich navádzať²⁴ V porovnaní so slučkami predstavujú intravaskulárne svorky zvýšené riziko vaskulárneho poškodenia alebo perforácie²⁴
	Ako sa ich tolerovanie líši medzi subpopuláciami?	N/A
	Aké riziká predstavujú jednotlivé dostupné spôsoby alternatívnej liečby?	V neliečených prípadoch je 60 – 71 % incidencia úmrtia alebo závažných komplikácií²⁴ Koše na kamene sú účinné pri vyberaní cudzích telies, ale je ťažké ich navádzať²⁴ V porovnaní so slučkami predstavujú intravaskulárne svorky zvýšené riziko vaskulárneho poškodenia alebo perforácie²⁴
Zmiernenie rizík	- Je možné určiť spôsoby zmiernenia rizík (ako napr. použitie označenia výrobku, vytvorenie vzdelávacích programov, poskytnutie prídavnej liečby a pod.)? - Akého druhu je navrhovaný zásah?	Dobre zavedená technológia, ktorá je kompatibilná so štandardnými intervenčnými technikami. Na ďalšie zníženie rizík nie je uvedené žiadne dodatočné označovanie ani vyškolenie lekárov N/A
Údaje po uvedení na trh	Existujú na trhu iné pomôcky s podobnými indikáciami? Je miera pravdepodobnosti účinnosti a ujmy pri týchto pomôckach podobná tomu, čo sa očakáva pri pomôčke pri skúmaní?	Áno; pozrite si Tabuľka 18 a Tabuľka 19
	Sú k dispozícii údaje po uvedení na trh, ktoré menia hodnotenie pomeru rizík a prínosov vzhľadom k tomu, aké údaje boli k dispozícii pri hodnotení predchádzajúcich pomôcok?	Nie
	- Je dôvod na zváženie hodnotenia nejakých ďalších elementov ďalej v prostredí po uvedení na trh vzhľadom na vyššie uvedené hodnotenie pomeru rizík a prínosov? - Dlhodobý výkon pomôcky. - Účinnosť školiacich programov alebo preferencie poskytovateľa pri používaní pomôcky. - Podskupiny (napr. pediatrickí pacienti, ženy). - Ojedinelé nežiaduce udalosti.	Na pomôcku sa nevzťahujú žiadne ďalšie prvky po uvedení na trh. Slučky sa používajú na prechodnej báze, takže sa na ne nevzťahuje dlhodobý výkon pomôcky. Okrem toho sú slučky dobre zavedenými intervenčnými pomôckami a dodatočné školenie/prípady použitia nie sú potrebné. Neboli uvedené žiadne problémy s bezpečnosťou ani výkonom spojené s podskupinami pacientov ani ojedinelými nežiaducimi udalosťami.
	Existuje dôvod na očakávanie významného rozdielu medzi výkonom pomôcky v praxi a výkonom zisteným pred uvedením na trh?	Nie; uvedené údaje sú odvodené z kazuistik a sérií prípadov z praxe.
	Existujú údaje, ktoré by nepodporili schválenie a oddialili by uvedenie na trh?	N/A
	Existuje používanie bez označenia alebo predpísané používanie, ktoré je odlišné ako sa pôvodne očakávalo?	Nie

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
Nová technológia riešiaci nenačnené potreby medicíny	• Ako dobre naplňajú medicínsku potrebu, ktorú rieši táto pomôcka, aktuálne dostupné liečby?	Vysoko účinné
	• Ako veľmi žiadaná je táto pomôcka u pacientov?	Veľmi žiadaná v porovnaní s chirurgickým zásahom
Súhrn prínosov	Súhrn rizík	Súhrn iných faktorov
Skupina ONE Snare		
Určený klinický prínos skupiny ONE Snare je uľahčiť minimálne invazívny endovaskulárny prístup u pacientov, u ktorých je potrebné vybrať cudzie predmetov alebo manipulácia s nimi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou nervového riešiska. <u>Skupina ONE Snare</u> Kumulatívna úspešnosť: 96,8 % * <u>Porovnateľné konkurenčné pomôcky</u> Kumulatívna úspešnosť: 93,4 % * * Kumulatívna miera úspešnosti pri predmetných pomôckach sa významne nelíši od porovnateľných konkurenčných pomôcok ($P > 0,05$). Uvedené miery, s výnimkou pediatickej populácie, pri ktorých neexistujú dostatočné údaje na podporu výkonu.	V malej miere môže dôjsť ku komplikáciám, ktoré sú vo všeobecnosti prechodné. <u>Skupina ONE Snare</u> Miera nežiaducich udalostí: 1,38 % * Miera sťažností (PMS): 0,044 % <u>Porovnateľné konkurenčné pomôcky</u> Miera nežiaducich udalostí: 13,1 % * * Významný rozdiel v celkovej miere všetkých závažných nežiaducich udalostí pri predmetných pomôckach a porovnateľných konkurenčných pomôckach ($P = 0,000$), a síce, že miera nežiaducich udalostí pri predmetných pomôckach je nižšia ako miera nežiaducich udalostí pri porovnateľných konkurenčných pomôckach. Uvedené miery, s výnimkou pediatickej populácie, pri ktorých neexistujú dostatočné údaje na podporu bezpečnosti.	Konzervatívna liečba môže byť použiteľným prístupom pri stabilných asymptomatických pacientoch,²³ ale správy o úmrtí alebo závažných komplikáciách uvádzajú 60 – 71 % neliečených prípadov.²⁴ Slučky sú dobre zavedenou technológiou, ktorá je kompatibilná so štandardnými intervenčnými technikami.

Skratky: AE = nežiaduce udalosti; LOE = úroveň dôkazov; N/A = nie je k dispozícii; PMS = sledovanie po uvedení na trh

5.5 Plánovaná následná klinická kontrola po uvedení na trh (PMCF)

Vzala sa do úvahy následná klinická kontrola po uvedení na trh (PMCF). Spoločnosť Merit aktívne monitoruje všetky polia s údajmi po uvedení na trh. Prebiehajúce činnosti PMCF zahŕňajú prieskumy spätnej väzby lekárov a prieskumy u konkrétnych pacientov, ktoré sú relevantné pre kritériá výkonu a bezpečnosti, o prípadoch pacientov, v ktorých sa použil endovaskulárny slučkový systém ONE Snare. Ďalšie podrobnosti o plánovaných a prebiehajúcich činnostiach PMCF sú uvedené v dokumentoch PMCFP-QRMT0047-001 a RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostické a liečebné alternatívy

Slučky sa používajú v rôznych klinických prípadoch, v ktorých je potrebná pomôcka na vytiahnutie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi.^{25,26} Patria sem koronárna a periférna vaskulatúra. Okové slučky sú najúčinnnejšie, keď má cudzí fragment alebo cieľový predmet voľný koniec na zachytenie.²⁶

Na vybrať intravaskulárneho cudzieho telesa (IFB) sa použili alternatívne endovaskulárne nástroje k slučkám, medzi ktoré patria košíky na kamene, intravaskulárne svorky, vodiace drôty balónikové katétre a biliárne/myokardiálne svorky na biopsiu.^{24,27} Košíky na kamene môžu byť čiastočne užitočné v cievach s väčším priemerom, ale je ťažké ich navádzať.²⁴ Intravaskulárne svorky majú čeluste s bočným otvorom a sú k dispozícii vo veľkostiach od 3 do 12 Fr.²⁴ Tieto pomôcky majú výhody nad slučkami, pretože nepotrebujú IFB s voľnou hranou, ale nesú aj zvýšené riziko poškodenia ciev alebo perforácie.²⁴

V niektorých prípadoch sú pri vyberaní IFB potrebné otvorené prístupy. V literatúre sa uvádzajú sternotómia s kardiopulmonálnym bypassom, torakotómia, laparotómia a laparoskopia.²⁷ Ako vyplýva z prehľadu literatúry, podľa Schechtera a kol. (2013)²⁷ môžu byť otvorené prístupy pre vyberanie potrebné u pacientov, u ktorých zlyhali viaceré pokusy o perkutánne vyberanie.

7.0 Odporučený profil a vyškolenie používateľov

Umiestňovanie pomôcok skupiny ONE Snare smú vykonávať vyškolení zdravotnícki pracovníci. Špecializácie lekárov zvyčajne zahŕňajú intervenčných rádiológov a intervenčných kardiológov.

8.0 Platné harmonizované normy a bežné špecifikácie

Počas klinického hodnotenia skupiny One Snare boli použité alebo zobrať do úvahy nasledovné harmonizované normy a usmernenia vrátane vstupných procesov, ako sú návrh a vývoj, a výstupných procesov, ako sú plány a správy PMCF. Harmonizované normy relevantné pre iné procesy, ako napr. systémy manažérstva kvality (EN ISO 13485:2016) a manažérstva rizika (EN ISO 14971:2019), sú uvedené v dokumente GSPR (GSPR0083 Rev. 002). Norma ISO 14155:2020 nebola počas klinického hodnotenia použitá ani zobrať do úvahy, pretože neboli vykonané žiadne klinické skúšania na posúdenie bezpečnosti alebo výkonu skupiny ONE Snare. Všetky normy sú použité v plnom rozsahu, ak nie je nižšie uvedené inak:

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

* Podľa MDR 2017/745, článku 8 a 9, je vyhlásená úplná zhoda so všetkými požiadavkami alebo relevantných časťami normy

** Čiastočná zhoda s normou ISO 62366-1, príloha C – Výrobok uvedený do výroby pred rokom 2015, a teda je použitá iba norma IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020, príloha C

9.0 Literatúra

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 Minulé revízie

Revízia SSCP	Číslo ECN	Dátum vydania DD. MM. RRRR	Opis zmeny	Revízia bola schválená notifikovanou osobou
001	ECN154390	24. augusta 2022	Pôvodný SSCP pre skupinu ONE Snare	☒ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☐ Nie
002	ECN166286	Január 2023	Aktualizovaná nomenklatúra pre čísla dielov produktu	☒ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☐ Nie
003	ECN179452	10/09/2023	Odstránené Loctite 4304 a Loctite (lepidlá) z tabuľky 10	☐ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☒ Nie
004	ECN186191	16/09/2024	Pridávanie prekladov	☐ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☒ Nie