

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti endovaskularnega zankastega sistema ONE Snare, endovaskularnega mikrozankastega sistema ONE Snare, zankastega sistema EMPOWER z enojno zanko in sistema za odstranitev zankastega kompleta Medtronic. Ti sistemi bodo v nadaljevanju poimenovani z izrazom družina izdelkov ONE Snare.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe družine izdelkov ONE Snare niti ni namenjen zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih priporočil predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Angleško različico tega dokumenta SSCP (SSCP0069) je potrdil priglašeni organ (št. 2797). Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Dopolnilni SSCP z informacijami za paciente ni bil ustvarjen, kajti pripomočki v družini izdelkov ONE Snare niso pripomočki za vsaditev, za katere pacienti dobijo kartico o vsadku, niti niso ti pripomočki predvideni za uporabo neposredno s strani pacientov.

1.0 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

1.1 Trgovsko(-a) ime(na) pripomočka:

Pripomoček(-ki) in številke modelov, ki jih obravnava ta SSCP, so prikazani v Preglednica 1.

Preglednica 1. Pripomočki, vključeni v ta SSCP

Ime pripomočka	Številke izdelkov
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare (ravna konfiguracija majhne in standardne velikosti ter konfiguracija pod kotom 15 stopinj)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Nadomestni katetri ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Mikrozankasti sistem ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko	8784/EU**
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* Po celotnem tem dokumentu se ime pripomočka nanaša na določene številke izdelkov, razen če ni drugače navedeno. Kjer velja razlikovanje med sistemi ONE Snare majhne in standardne velikosti in/ali konfiguracijo ravnega katetra in konfiguracijo katetra pod kotom 15 stopinj, so ti sistemi in konfiguracije kategorizirani posamično.

** P/N 8784/EU je prav tako del družbe Boston Scientific za proizvodnjo originalne opreme (OEM)

1.2 Informacije o proizvajalcu

Ime in naslov proizvajalca družine izdelkov ONE Snare sta navedena v Preglednica 2.

Preglednica 2. Informacije o proizvajalcu

Ime proizvajalca	Naslov proizvajalca
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Okrajšave: USA = United States of America (Združene države Amerike)

1.3 Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)

Enotna registrska številka (SRN) za proizvajalca je vključena v Preglednica 3.

1.4 Osnovni UDI-DI

Osnovni edinstveni identifikator pripomočka (UDI) s ključem za identifikacijo pripomočka (DI) je naveden v Preglednica 3.

1.5 Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo

Kode in deskriptorji za evropsko nomenklaturu medicinskih pripomočkov (EMDN) ter Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) za zadevne pripomočke so navedeni v Preglednica 3.

1.6 Razred tveganja za pripomoček

Klasifikacija(-e) tveganja za pripomočke za Evropsko unijo (EU) za družino izdelkov ONE Snare je navedena v Preglednica 3.

Preglednica 3. Informacije o identifikaciji pripomočka

Ime pripomočka	Razred pripomočka za EU	Številka izdelka	Osnovni UDI-DI	Enotna registrska številka (SRN)	Koda EMDN/CND	Izrazi EMDN/CND
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare	Razred III, pravilo 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	Sistemov za odstranjevanje tujkov v vaskularnem sistemu
Nadomestni katetri ONE Snare	Razred III, pravilo 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemov za odstranjevanje tujkov v vaskularnem sistemu
Mikrozankasti sistem ONE Snare	Razred III, pravilo 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemov za odstranjevanje tujkov v vaskularnem sistemu
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko	Razred III, pravilo 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemov za odstranjevanje tujkov v vaskularnem sistemu
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic	Razred III, pravilo 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemov za odstranjevanje tujkov v vaskularnem sistemu

* P/N 8784/EU je prav tako del družbe Boston Scientific za proizvodnjo originalne opreme (OEM)

Okrajšave: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = evropska nomenklatura medicinskih pripomočkov; EU = Evropska unija; SRN = enotna registrska številka; UDI-DI = edinstveni identifikator pripomočka z identifikacijo pripomočka

1.7 Leto uvedbe na trg EU

Leto, ko je bila družina izdelkov ONE Snare prvič uvedena na trg EU, je prikazano v Preglednica 4.

1.8 Pooblaščen predstavnik (če velja)

Ime pooblaščenega(-ih) predstavnika(-ov) in, če velja, SRN je prikazano v Preglednica 4.

1.9 Priglašeni organ

Priglašeni organ, ki je vključen v ugotavljanje skladnosti družine izdelkov ONE Snare v skladu z Dodatkom IX ali Dodatkom X Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) in odgovoren za potrjevanje SSCP, je naveden v Preglednica 4.

1.10 Enotna identifikacijska številka priglašene organa

Enotna identifikacijska številka priglašene organa je navedena v Preglednica 4.

Preglednica 4. Informacije o pooblaščenem predstavniku in priglašenem organu

Ime pripomočka	Leto uvedbe na trg EU	Pooblaščen predstavnik		Priglašeni organ	
		Ime	SRN	Ime	ID-številka
ONE Snare endovaskularni zankasti sistem in nadomestni katetri (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare s 15-stopinjskim nagibom (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Mikrozankasti sistem ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Okrajšave: BSI = britanska ustanova standardov; EU = Evropska unija; ID = identifikacija; SRN = enotna registrska številka

2.0 Predvidena uporaba pripomočka

2.1 Predvideni namen

Označene navedbe o predvidenem namenu za konfiguracije družine pripomočkov ONE Snare so povzete v Preglednica 5.

Preglednica 5. Družina izdelkov ONE Snare: Predvideni namen

Konfiguracija izdelkov	Predvideni namen
ONE Snare endovaskularni zankasti sistem in nadomestni katetri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare® je predviden za uporabo pri odstranjevanju ali premikanju tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature.

Konfiguracija izdelkov	Predvideni namen
Mikrozankasti komplet ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskularni mikrozankasti sistem ONE Snare® je predviden za uporabo pri odstranjevanju ali premikanju tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature.
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko (8784/EU*)	Endovaskularni zankasti sistem EMPOWER™ z enojno zanko je predviden za uporabo pri odstranjevanju ali premikanju tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature.
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic je predviden za uporabo pri odstranjevanju ali premikanju tujkov v kardiovaskularnem sistemu, razen v nevrovaskularnem sistemu.

* P/N 8784/EU je prav tako del družbe Boston Scientific za proizvodnjo originalne opreme (OEM)

2.2 Indikacije za uporabo

Označene indikacije za uporabo za konfiguracije pripomočkov iz družine izdelkov ONE Snare povzema Preglednica 6.

Preglednica 6. Družina izdelkov ONE Snare: Indikacije za uporabo

Konfiguracija izdelkov	Indikacije za uporabo
ONE Snare standardni endovaskularni zankasti sistem in nadomestni katetri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare® je indiciran za uporabo pri pacientih, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu.
Mikrozankasti sistem ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskularni mikrozankasti sistem ONE Snare® je indiciran za uporabo pri pacientih, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu.
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko (8784/EU)	Endovaskularni zankasti sistem EMPOWER™ z enojno zanko je indiciran za uporabo pri pacientih, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu.
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic je indiciran za uporabo pri pacientih, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu.

2.3 Predvidena populacija pacientov

Predvidena populacija pacientov za pripomočke iz družine izdelkov ONE Snare so odrasli pacienti, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature, kjer se velikost zanke izbere glede na velikost ciljne žile.

2.4 Kontraindikacije

Označene kontraindikacije za konfiguracije pripomočkov iz družine izdelkov ONE Snare povzema Preglednica 7.

Preglednica 7. Družina izdelkov ONE Snare: Kontraindikacije

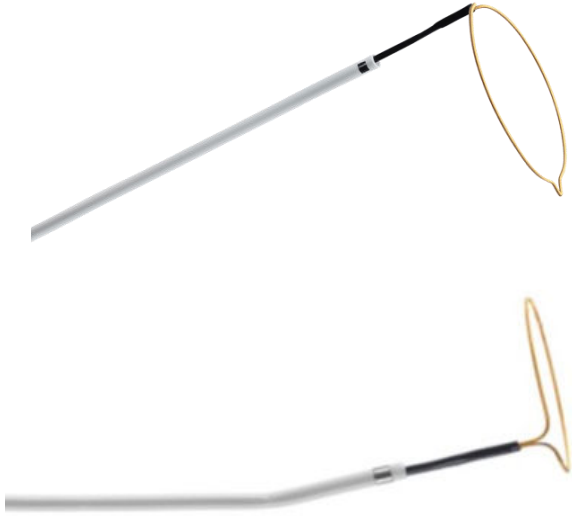
Konfiguracija izdelkov	Kontraindikacije
ONE Snare endovaskularni zankasti sistem in nadomestni katetri (ONE500/EU, ONE1000/EU,	Ta pripomoček ni predviden za odstranitev tujkov, ujetih zaradi vraščanja tkiva. Ta pripomoček se ne sme uporabljati za snemanje fibrinskega uvajala ob prisotnosti okvar septuma oziroma pri prehodnem ovalnem foramnu.

Konfiguracija izdelkov	Kontraindikacije
ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) Mikrozankasti sistem ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko (8784/EU) Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Ta pripomoček ni predviden za odstranitev vsajenih spodbujevalnih elektrod. Ta pripomoček ni predviden za uporabo v nevrovaskularnem sistemu.

3.0 Opis pripomočka

Konfiguracije pripomočkov iz družine izdelkov ONE Snare povzema Preglednica 8.

Preglednica 8. Konfiguracije za družino izdelkov ONE Snare

Izdelek	Konfiguracija	Opis/slika(-e) izdelka
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare	- Premeri zanke: 5–35 mm - Velikosti katetrov: 4 Fr, 6 Fr - Dolžine zankaste elektrode: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Dolžine ravnih katetrov: 48 cm, 100 cm - Dolžina katetra pod kotom 15 stopinj: 65 cm	Zankasta elektroda z enojno zanko, izdelana iz verižne (NiTi) in pozlačene zanke iz volframa. Dovede in sprosti se s katetra iz polietrskega blok amida (PEBAX) z vgrajenim označevalnim obročkom Pt/Ir za natančno pozicioniranje pod fluoroskopskim vodenjem. Kateter s 15-stopinjskim nagibom, lociran 1 cm proč od distalne konice, je na voljo tudi s premerom zanke 15 mm. Premikanje zankaste elektrode poteka z uporabo zunanjega torkerja. 

Izdelek	Konfiguracija	Opis/slika(-e) izdelka
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko	- Premer zanke: 15 mm - Velikost katetra: 6 Fr - Dolžina zankaste elektrode: 150 cm - Dolžina katetra: 130 cm	Zankasta elektroda z enojno zanko, izdelana iz verižne (NiTi) in pozlačene zanke iz volframa. Dovede in sprostí se s katetra iz polietrskega blok amida (PEBAX) z vgrajenim označevalnim obročkom Pt/Ir za natančno pozicioniranje pod fluoroskopskim vodenjem. Premikanje zankaste elektrode poteka z uporabo zunanega torkerja. 
Mikrozankasti sistem ONE Snare	- Premeri zanke: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Velikost katetra: 2,3–3,0 Fr - Dolžina zankaste elektrode: 175 cm, 200 cm - Dolžine katetrov: 150 cm, 175 cm	Zankasta elektroda z enojno zanko, izdelana iz verižne (NiTi) in pozlačene zanke iz volframa. Dovede in sprostí se s katetra iz polietrskega blok amida (PEBAX) z vgrajenim označevalnim obročkom Pt/Ir za natančno pozicioniranje pod fluoroskopskim vodenjem. Premikanje zankaste elektrode poteka z uporabo zunanega torkerja.  Levo – standardni pripomoček ONE Snare (glava velikosti 30 mm); desno – mikrozankasti pripomoček ONE Snare (glava velikosti 2 mm)
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic	- Premer zanke: 15 mm - Velikost katetra: 6 Fr - Dolžina zankaste elektrode: 158,5 cm - Dolžina katetra: 137 cm	Zankasta elektroda z enojno zanko, izdelana iz verižne (NiTi) in pozlačene zanke iz volframa. Dovede in sprostí se s katetra iz polietrskega blok amida (PEBAX) z vgrajenim označevalnim obročkom Pt/Ir za natančno pozicioniranje pod fluoroskopskim vodenjem. Premikanje zankaste elektrode poteka z uporabo zunanega torkerja. 

Okrajšave: cm = centimetri; Fr = French; mm = millimeter; NiTi = nitinol; PEBAX = polietrski blok amid; Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridij

Celoten seznam ponudbe kataloških kod je naveden v Preglednica 9.

Preglednica 9. Kode izdelkov in konfiguracije pripomočkov

Kataloška številka	Opis	Premer zankaste elektrode	Dolžina zankaste elektrode (cm)	Premer kolapsirane zanke v palcih (mm)	Velikost katetra	Dolžina katetra
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare*						
ONE500/EU	Standardni komplet ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Standardni komplet ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Standardni komplet ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Standardni komplet ONE Snare 15 mm (15-stopinjska ukrivljena konica)	15 mm	80 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Standardni komplet ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Standardni komplet ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Standardni komplet ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Standardni komplet ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Komplet ONE Snare majhne velikosti 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Komplet ONE Snare majhne velikosti 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko (OEM)						
8784/EU**	Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko	15 mm	150 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Nadomestni katetri ONE Snare						
ONE4000/EU	Standardni kateter ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Standardni kateter ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Mikrozankasti sistem ONE Snare						
ONE200/EU	Mikrozankasti komplet ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Mikrozankasti komplet ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Mikrozankasti komplet ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Mikrozankasti komplet ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

Kataloška številka	Opis	Premer zankaste elektrode	Dolžina zankaste elektrode (cm)	Premer kolapsirane zanke v palcih (mm)	Velikost katetra	Dolžina katetra
ONE700/EU	Mikrozankasti komplet ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Mikrozankasti komplet ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Po celotnem tem dokumentu se ime pripomočka nanaša na določene številke izdelkov, razen če ni drugače navedeno. Kjer velja razlikovanje med sistemi ONE Snare majhne in standardne velikosti in/ali konfiguracijo ravnega katetra in konfiguracijo katetra pod kotom 15 stopinj, so ti sistemi in konfiguracije kategorizirani posamično.

** P/N 8784/EU je prav tako del družbe Boston Scientific za proizvodnjo originalne opreme (OEM)

Okrajšave: cm = centimetri; Fr = French; in = palci; mm = millimetri

3.1 Materiali/snovi v stiku s pacientovimi tkivi

Ocenjevanje biološke združljivosti je bilo opravljeno za družino izdelkov ONE Snare in preskušanje biološke združljivosti je bilo izvedeno v skladu s priporočili, določenimi v nizu standardov ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices. V Preglednica 10 so prikazani materiali oziroma snovi v izdelkih družine ONE Snare, ki so lahko v stiku s pacientovim tkivom, in kategorizacijo stika s tkivom.

Preglednica 10. Materiali v stiku s pacientovimi tkivi

Komponenta izdelka	Materiali v stiku s pacientovimi tkivi	Kategorizacija
Zankasta elektroda	Črna žica iz oksidnega nitinola (jedro žice)	Zunanja povezava Stik s krvjo v obtoku Omejeno trajanje (≤ 24 ur)
	Nitinolna žica, z dodatkom kroma, ravna in temperaturno obdelana (verižni kabel)	
	Pozlačena žica iz volframa (zlata žica)	
	PTFE, črno barvilo (skrčljiva cevka)	
Kateter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, belo barvilo (zunanja cevka)	Zunanja povezava Stik s krvjo v obtoku Omejeno trajanje (≤ 24 ur)
	Pt/Ir (90/10) (označevalni obroček)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, belo barvilo (spojnica)	
	Polikarbonat (Luer)	

Okrajšave: BaSO₄ = barijev sulfat; PEBAX = polietrski blok amid (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridij; PTFE = politetrafluoretilen

Pripomočki iz družine izdelkov ONE Snare so predvideni samo za enkratno uporabo in so dobavljeni sterilni za končnega uporabnika. Zadevni pripomočki niso predvideni za ponovno sterilizacijo s strani uporabnika. Merit za družino izdelkov ONE Snare uporablja sterilizacijo z etilenoksidom (EtO).

Pripomočki iz družine izdelkov ONE Snare so za enkratno uporabo, življenjska doba uporabnosti pripomočka pa je odvisna od trajanja medicinskega posega. Običajno lahko poseg traja 10–30 minut glede na predvideno uporabo pripomočka za odstranjevanje in premikanje tujkov v kardiovaskularnem sistemu. S konzervativnega vidika se ocenjuje, da skupni čas posega traja eno uro (60 minut), da se upoštevajo še posebej težki oziroma zahtevni primeri. To oceno podpirajo podatki iz tekočega kliničnega spremljanja po dajanju izdelka na trg (glejte razdelek 5.3).

3.2 Principi delovanja

Pripomočke iz družine izdelkov ONE Snare uporablja klinično osebje za ročno zankanje, premikanje ali prilagajanje položaja tujkov v kardiovaskularnem sistemu. Velikost zanke zankaste elektrode za postopke odstranjevanja in premikanja se izbere glede na velikost ciljne žile.

Ti postopki se običajno izvajajo pod fluoroskopskim vodenjem. Fleksibilnost nitinolnega materiala za zanko s spominsko shemo glede oblike omogoča, da se predhodno oblikovana konfiguracija zankaste elektrode izvleče v kateter za dovajanje in nato sprosti na želenem mestu ožilja, pri čemer se kar najbolj zmanjša verjetnost vaskularne poškodbe med premikanjem pripomočka (Slika 1). Zajemanje tujkov poteka tako, da se nitinolna zanka zankaste elektrode namesti okoli prostega konca ali roba predmeta (Slika 1), nato pa se povleče zanka zankaste elektrode navzdol okoli predmeta s potiskanjem vodilnega katetra, medtem ko se zankasta elektroda drži v položaju. Ko se kateter potiska prek zankaste elektrode, se predmet povleče v distalni del katetra oziroma proti njemu. Natezna jakost zanke zagotavlja zadostno silo za odstranjevanje ali premikanje tujkov, ne da bi se poškodovala zankasta elektroda.



Slika 1. Zajemanje zanke ONE Snare

3.3 Prejšnja(-e) generacija(-e) ali različica(-e) (če velja)

Leta 2009 je družba Merit razvila in uvedla zasnovo zankaste elektrode z enojno zanko, endovaskularni sistem ONE Snare (sistem ONE Snare). Standardne konfiguracije ONE Snare imajo oznako CE od septembra 2012. Mikrozankasti sistem ONE Snare je bil dodan družini izdelkov ONE Snare leta 2014 ter je razširil konfiguracije pripomočkov ONE Snare standardne in majhne velikosti z vključitvijo manjših premerov zanke in velikosti vodilnih katetrov. Sistem ONE Snare s 15-stopinjskim katetrom vsebuje kateter s 15-stopinjskim naklonom, lociranim 1 cm proč od distalne konice, s 15-milimetrskim premerom zanke. Zankasta elektroda EMPOWER z enojno zanko je konfiguracija proizvajalca originalne opreme (OEM) za sistem ONE Snare, ki se dobavi družbi Boston Scientific Corporation, Inc. Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic je konfiguracija OEM za sistem ONE Snare, ki se dobavi družbi Medtronic.

Sistem ONE Snare je bil razvit kot postopna sprememba obstoječe tehnologije. V povezavi s postopkom (npr. način uporabe, vmesnik pripomoček-pacient, interakcija in nadzor ali metode sproščanja) ali v povezavi s pripomočkom (npr. medicinski namen, zasnova, mehanizem delovanja, novi/modificirani materiali, mesto aplikacije, komponente ali proizvodni proces) ni nobenih novih mer pripomočka glede na tiste v generični skupini zankastih elektrod z zanko. Glede osnovne zasnove ni bilo nobenega razvoja (tj. zankasta elektroda, ki se dovede s katetrom z distalnim označevalnim obročkom) sistema ONE Snare,

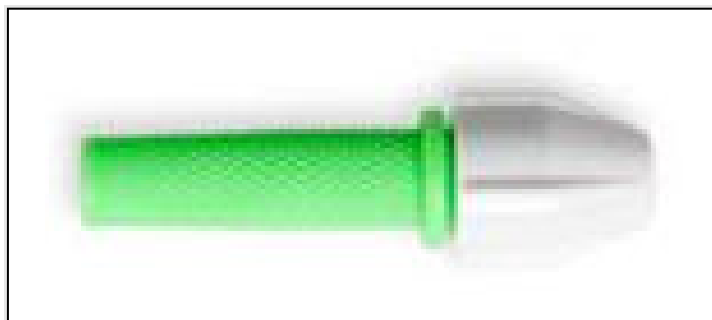
odkar je bil uveden leta 2009. Postopne spremembe v konfiguraciji pripomočka, vključno s premerom zankaste elektrode in dolžino, premerom v kolapsiranem stanju in naklonom ter ustrezno katetrsko velikostjo, dolžino in naklonom, so bile uvedene za prilagajanje glede na preference zdravnikov, na kar vplivajo mesto dostopa, premer žile in velikost/oblika tujka. Nobene spremembe niso bile uvedene zato, da bi obravnavali pomisleke glede varnosti ali učinkovitosti.

3.4 Dodatna oprema

Dodatno opremo, priloženo vsakemu pripomočku iz družine izdelkov ONE Snare, predstavljata torker (Slika 2 in Slika 3) in orodje za vstavljanje (Slika 4 in Slika 5). Dopolnilna dodatna oprema, povezana s konvencionalnim perkutanim vaskularnim dostopom, vključuje, a ni omejena na iglo za dostop, uvajalo, dilatator, vodilno žico in raztopino kontrastnega sredstva.



Slika 2. Torker: Sistem ONE Snare



Slika 3. Torker: Mikrozankasti sistem ONE Snare



Slika 4. Orodje za vstavljanje: Sistem ONE Snare



Slika 5. Odlupljivo orodje za vstavljanje

4.0 Tveganja in opozorila

4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

Kot je navedeno v navodilih za uporabo, so z uporabo pripomočkov iz družine izdelkov ONE Snare povezani morebitni neželeni dogodki (AE). Te povzema Preglednica 11.

Preglednica 11. Morebitni neželeni dogodki za družino izdelkov ONE Snare

Konfiguracija izdelkov	Morebitni neželeni dogodki
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare	- Možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov v arterijskem ožilju, so med drugim tudi: - embolizacija, - kap, - miokardni infarkt (odvisno od postavitve). - Možni zapleti, povezani z zankastimi pripomočki za odstranitev v venskem ožilju, so med drugim tudi: - pljučna embolija. - Drugi možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov, so med drugim tudi: - perforacija žile, - ujetje pripomočka.
Mikrozankasti sistem ONE Snare	
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko	
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic	

Opravljen je bil pregled klinične literature o zadevnem pripomočku in primerjalnih konkurenčnih pripomočkih. Neželeni dogodki (AE) v povezavi z zankasto elektrodo ali v povezavi s postopkom za zankasto elektrodo, identificirane v literaturi za zadevni pripomoček in primerjalne konkurenčne pripomočke, so prikazani v Preglednica 12. Vse znane in predvidljive nevarnosti ter povezana tveganja so bili identificirani in karseda zmanjšani, preostala tveganja pa se obravnavajo kot sprejemljiva.

Preglednica 12. Neželeni dogodki, o katerih so poročali v literaturi

Neželeni dogodek	Sistem ONE Snare n/N (%)	V povezavi s pripomočkom	V povezavi s postopkom	Primerjalni pripomočki n/N (%)	Časovni okvir
Resna mitralna regurgitacija, poslabšanje hipoksemije in hipotenzija	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Periproceduralno
Atrioventrikularni blok, ki zahteva trajni srčni spodbujevalnik	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	Sistem ONE Snare: postproceduralno – v uri po perkutanem zaprtju ventrikularnega septalnega defekta Primerjalni pripomoček: brez poročanja – zaplet, zazan pri 30 dneh spremljanja
Hematom	-		X	1/5 (20 %) ⁴	Brez poročanja – periproceduralni časovni okvir
Tromboza	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Periproceduralno
Srčno popuščanje in šok po neuspeli ekstrakciji defibrilatorske elektrode, kar vodi do presaditve srca	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Postproceduralno – trajanje do 5 mesecev
Smrt	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵ 1/25 (4 %) ³ 1/30 (3,3 %) ⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Izguba pulza na desni strani in posledična distalna perfuzija, ki zahteva peritonealno dializo za 3 dni	-		X	1/2 (50 %) ⁷	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Ishemična kap	-		X	1/12 (8,3 %) ⁸	Postproceduralno – na 18. dan
Ruptura zankaste elektrode	-	X		1/4 (25 %) ⁹	Postproceduralno – o podrobnostih niso poročali
Perikardni izliv, ki zahteva perikardiocentezo	-		X	1/25 (4 %) ³	Postproceduralno – pri 10 mesecih spremljanja
Manjši vaskularni zapleti	-		X	1/25 (4 %) ³	Brez poročanja – spremljanje podaljšano na 30 dni
Večji vaskularni zapleti	-		X	6/30 (20 %) ⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Onesposablajoča kap	-		X	1/30 (3,3 %) ⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Neonesposablajoča kap	-		X	2/30 (6,7 %) ⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja

Neželeni dogodek	Sistem ONE Snare n/N (%)	V povezavi s pripomočkom	V povezavi s postopkom	Primerjalni pripomočki n/N (%)	Časovni okvir
Stopnja akutne ledvične poškodbe 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Sekundarni miokardni infarkt	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Nova namestitve srčnega spodbujevalnika	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Hemodinamska nestabilnost zaradi laceracije, ki zahteva vazopresorje	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postproceduralno – pri 30 dneh spremljanja
Krvavitev na vbodnem mestu, ki se zdravi z balonsko spiralno embolizacijo			X	1/1 (100 %)¹⁰	Postproceduralno – 2 uri po posegu

4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Označena opozorila in previdnostne ukrepe za konfiguracije pripomočkov iz družine izdelkov ONE Snare povzema Preglednica 13.

Preglednica 13. Družina izdelkov ONE Snare: Opozorila in previdnostni ukrepi

Konfiguracija izdelkov	Označevanje
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare	Opozorila - Čezmerna sila, ki se uporabi za odstranitev ujetih tujkov, lahko povzroči okvaro pripomočka. - Pri premikanju katetra skozi uvajalo ali pri premikanju zankastega pripomočka ne uporabljajte čezmerne sile. Čezmerna sila lahko povzroči okvaro pripomočka. - Ta pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in se šteje za sterilnega, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je ta poškodovan ali če je embalaža odprta ali poškodovana. - Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. - Po uporabi ta pripomoček predstavlja potencialno biološko nevarnost. Ravajte tako, da preprečite nenamerno kontaminacijo. Pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov. - Nitinol je nikelj-titanova zlitina. Pri tistih pacientih, ki so občutljivi na nikelj, lahko pride do morebitne reakcije. - Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo pripomočka pri pediatričnih populacijah. - V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici. - Bodite previdni pri odstranjevanju tujkov skozi srčne anatomske strukture, da preprečite morebitno poškodbo tkiva/zaklopke.
Zankasti sistem EMPOWER z enojno zanko	
Sistem za odstranitev zankastega kompleta Medtronic	

Konfiguracija izdelkov	Označevanje
	Previdnostni ukrepi - Kadar poskušate uporabiti vodilne katetre ali uvajala, ki niso izdelani specifično za uporabo s sistemom ONE Snare™, je pomembno, da pred uporabo preverite kompatibilnost izdelka. - Če poskusite zapreti zanko tako, da povlečete zankasto elektrodo v zankasti kateter, se bo zanka premaknila s svojega mesta okoli tujka. - Za umik velikih tujkov je lahko potrebna vstavev večjih uvajal, vodilnih katetrov ali rez na perifernem mestu.
Mikrozankasti sistem ONE Snare	Opozorila - Čezmerna sila, ki se uporabi za odstranitev ujetih tujkov, lahko povzroči okvaro pripomočka. - Pri premikanju katetra skozi uvajalo ali pri premikanju zankastega pripomočka ne uporabljajte čezmerne sile. Čezmerna sila lahko povzroči okvaro pripomočka. - Ta pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in se šteje za sterilnega, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je ta poškodovan ali če je embalaža odprta ali poškodovana. - Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. - Po uporabi ta pripomoček predstavlja potencialno biološko nevarnost. Ravnajte tako, da preprečite nenamerno kontaminacijo. Pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov. - Nitinol je nikelj-titanova zlitina. Pri tistih pacientih, ki so občutljivi na nikelj, lahko pride do morebitne reakcije. - Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo pripomočka pri pediatričnih populacijah. - V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici. - Bodite previdni pri odstranjevanju tujkov skozi srčne anatomske strukture, da preprečite morebitno poškodbo tkiva/zaklopke. Previdnostni ukrepi - Kadar poskušate uporabiti vodilne katetre ali uvajala, ki niso izdelani specifično za uporabo z mikrozankastim sistemom ONE Snare™, je pomembno, da pred uporabo preverite kompatibilnost izdelka. - Če poskusite zapreti zanko tako, da povlečete zankasto elektrodo v zankasti kateter, se bo zanka premaknila s svojega mesta okoli tujka. - Za umik velikih tujkov je lahko potrebna vstavev večjih uvajal, vodilnih katetrov ali rez na perifernem mestu.

Okrajšave: EU = Evropska unija

Splošno svarilo pri označevanju za pripomočke iz družine izdelkov ONE Snare je, kot sledi:

- Samo na recept** – pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

Pri označevanju za družino izdelkov ONE Snare ni nobenih informacij glede kompatibilnosti za MR.

4.3 Drugi relevantni varnostni vidiki

Za družino izdelkov ONE Snare ni nobenih poročil o korektivnih ukrepih (CAR), terenskih eskalacij ali odpoklicev izdelkov.

5.0 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1 Povzetek kliničnih podatkov za enakovredni pripomoček

Sistem ONE Snare je enakovreden mikrozankastemu sistemu ONE Snare, sistemu ONE Snare s 15-stopinjskim katetrom, zankastemu sistemu EMPOWER z enojno zanko in sistemu za odstranitev zankastega kompleta Medtronic. Kakršne koli identificirane razlike glede kliničnih, tehničnih in bioloških značilnosti so bile analizirane, za nobeno od teh razlik pa ni bilo ugotovljeno, da bi izrazito vplivala na klinično varnost ali učinkovitost. Zato klinični podatki, navedeni v razdelku 5.3, veljajo za vse konfiguracije enakovrednih pripomočkov.

5.2 Povzetek kliničnih raziskav zadevnega pripomočka

Skladnost družine izdelkov ONE Snare je bila prvotno ocenjena in potrjena s strani ustreznega priglašene organa leta 2012. V okviru razvoja pripomočkov iz družine izdelkov ONE Snare niso bile izvedene nobene klinične raziskave pred dajanjem izdelka na trg, ki bi jih sponzoriral proizvajalec.

5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov

Opravljen je bil pregled relevantne klinične literature, objavljene med 1. januarjem 2009 in 30. aprilom 2021, glede varnosti in učinkovitosti pripomočka. Preglednica 14 in Preglednica 15 povzemata literaturo, vključeno za ovrednotenje varnosti in učinkovitosti družine izdelkov ONE Snare. Za ovrednotenje učinkovitosti je bil kumulativni uspeh določen kot kombinirana stopnja (1) popolne odstranitve/premika tujkov/tkiva s pomočjo zankaste elektrode skozi vaskularno/perkutano uvajalo in (2) odstranitve/premika tujkov s pomočjo zankaste elektrode s prvotnega položaja tujkov/tkiva s popolno ekstrakcijo, ki zahteva adjuvanten kirurški pristop. Za ovrednotenje varnosti so bili povzeti tudi neželeni dogodki (AE) iz podatkov klinične literature, kot je določeno v smernicah Združenja za intervencijsko radiologijo (Society of Interventional Radiology – SIR) in Združenja za kardiovaskularno in intervencijsko radiologijo (Society of Cardiovascular and Interventional Radiology – SCIVR).^{11,12}

Preglednica 14. Družina izdelkov ONE Snare: Povzetek značilnosti študije

Avtor (leto) LOE Tip študije	Primarne klinične indikacije, srčno ožilje	Aplikacija pripomočka, dostop	Pacienti, n/N (%)*	Uporabljeni pripomočki (N)	Spol (M/Ž) Starost (leta)	Kontrolno spremljanje
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Poročilo o primeru	Dokončanje postopka Fontan z uporabo katetra, centralni krvožilni sistem (leva pljučna arterija)	Zunanja izpostavljenost konice vodilne žice V-18 (dostop), leva notranja jugularna vena	1/1 (100 %)	10-milimetrski sistem ONE Snare (1)	M, 15 ^a	1 leto
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Poročilo o primeru	Embolizacija s pripomočkom Amplatzer za zaporo septalnega defekta (ASO) z zamašitvijo spodnjega dela trebušne aorte, centralni krvožilni sistem (notranja svetlina aorte, nad ledvičnimi arterijami do ravni aortne zaklopke)	Odstranjevanje ASO, desna femoralna arterija	1/1 (100 %)	6 Fr, 35-milimetrski sistem ONE Snare (1)	Ž, NR	Odpust iz bolnišnice
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Poročilo o primeru	Embolizacija kraka multipolarnega katetra za preslikavo med elektroanatomsko preslikavo, periferno ožilje (ledvična arterija proksimalno na nivo razvejanosti)	Odstranjevanje kraka multipolarnega katetra za preslikavo, femoralna arterija	1/1 (100 %)	Sistem ONE Snare (1)	Ž, 76	Postproceduralno
Goy (2014) ² LOE: C Poročilo o primeru	Zaprtje ventrikularnega septalnega defekta (VSD) po zamenjavi aortne zaklopke, centralni krvožilni sistem (pljučna arterija)	Oblikovanje arteriovenske žične zanke (dostop), desna femoralna vena	1/1 (100 %)	6 Fr sistem ONE Snare (1)	Ž, 80	3 mesece
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Poročilo o primeru	Zlom in premik perikardiocentezne drenaže, perikardni prostor ^b	Odstranjevanje drenažnega katetra, subksifoidni mehkotivni trakt	1/1 (100 %)	4 Fr, 10-milimetrski sistem ONE Snare (1)	M, 34	30 dni
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Poročilo o primeru	Zlom centralnega venskega katetra (CVC) in embolizacija v desni atrij, centralni krvožilni sistem (desni atrij)	Odstranjevanje fragmenta katetra, desna notranja jugularna vena	1/1 (100 %)	6 Fr sistem ONE Snare (1)	M, 52	Postproceduralno

Avtor (leto) LOE Tip študije	Primarne klinične indikacije, srčno ožilje	Aplikacija pripomočka, dostop	Pacienti, n/N (%)*	Uporabljeni pripomočki (N)	Spol (M/Ž) Starost (leta)	Kontrolno spremljanje
Spilias (2019) ¹ LOE: C Poročilo o primeru	Premik pripomočka za zamašitev levega atrijskega priveska (LAA), centralni krvožilni sistem (mitralna zaklopka in levi prekat)	Odstranjevanje pripomočka za zamašitev LAA, desna skupna femoralna arterija in vena	1/1 (100 %)	30-milimetrski sistem ONE Snare [‡] (1) 25-milimetrski sistem ONE Snare (1)	M, 79	1 mesec
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Niz primerov	Zdravljenje pankreasne fistule, ki je posledica premaknjene cevke glavnega pankreasnega duktusa (MPD), periferno ožilje (jejunalna svetlina)	Zamenjava prvotne cevke MPD, NR	2/2 (100 %)	6 Fr, 15-milimetrski sistem ONE Snare (2)	Pacient 1: M, 73 Pacient 2: Ž, 74	Pacient 1: 2 tedna Pacient 2: 1 mesec
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Poročilo o primeru	Zdravljenje centralne venske zamašitve z radiofrekvenčno žico, centralni krvožilni sistem (zgornja votla vena, štrcelj)	Zajetje radiofrekvenčne žice (dostop), desna femoralna vena	1/1 (100 %)	10-milimetrski sistem ONE Snare (1)	Ž, 41	14 mesecev

Okrajšave: ASO = pripomoček Amplatzer za zaporo septalnega defekta; CVC = centralni venski kateter; Ž = ženske; Fr = French; LAA = levi atrijski privesek; LOE = dokazne ravni; M = moški; mm = milimetri; MPD = glavni pankreasni duktus; NR = ni poročila; VSD = ventrikularni septalni defekt

* N = skupno število zdravljenih pacientov, n = število uporabljenih pripomočkov

‡ Proizvajalec naj bi bil po poročanju Medtronic, kar je verjetno napaka

^a Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo zadevnih pripomočkov pri pediatričnih populacijah.

^b Uporaba v perikardialnem prostoru se obravnava kot uporaba za drug namen.

Preglednica 15. Družina izdelkov ONE Snare: Povzetek glede varnosti in učinkovitosti

Avtor (leto) LOE Tip študije	Pripomoček	Čas fluoroskopije (min)	Čas posega (min)	Primarna uspešnost n/N (%)	Sekundarna uspešnost n/N (%)	Neželeni dogodki n/N (%)	Druge opombe
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Navedba ni smiselna	0/1 (0,00 %)	Dobro nameščeni stenti v predvidenem položaju z dobro konfiguracijo, potrjeno pri 3-mesečnem kontrolnem pregledu; normalna kakovost življenja, z neomejeno fizično aktivnostjo brez dispneje pri 1-letnem kontrolnem pregledu
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	30	120	1/1 (100 %)	Navedba ni smiselna	0/1 (0,00 %)	Potrjen periferni pulz spodnje okončine po odstranitvi
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	25,03	293	1/1 (100 %)	Navedba ni smiselna	0/1 (0,00 %)	Kateter Simmons (Performa, Merit Medical), uporabljen skupaj z zankasto elektrodo za odstranjevanje; normalno delovanje zaklopke in ledvic potrjeno s kontrolno ehokardiografijo
Goy (2014) ² LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Navedba ni smiselna	1/1 (100 %)*	Pripomoček, identificiran kot EN Snare v besedilu članka, toda opis („lasso“) in fluoroskopske slike so skladne s pripomočkom ONE Snare; pri pacientu se je pojavil atrioventrikularni blok v 1 uri po posegu, vsajen pa je bil trajen srčni spodbujevalnik; dogodek se je obravnaval kot nepovezan s pripomočkom; ni disfunkcije preostalega šanta ali zaklopke pri 3-mesečnem kontrolnem pregledu
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Drenaža se je zmanjšala v 2 tednih po posegu; drenaža in uvajalo odstranjena 30. dan V zvezi s sekundarno uspešnostjo so avtorji navedli, da distalnega segmenta uvajala, čeprav je bil uspešno zajet, ni bilo mogoče odstraniti zaradi formata uvajala v zloženi konfiguraciji. Temu ustrezno so se avtorji odločili za povečanje velikosti perikardnega uvajala. Ko je bilo to večje uvajalo na svojem mestu, je bil segment zloženega uvajala velikosti 6 Fr zazankan, uvlečen in odstranjen iz perikardnega prostora.

Avtor (leto) LOE Tip študije	Pripomoček	Čas fluoroskopije (min)	Čas posega (min)	Primarna uspešnost n/N (%)	Sekundarna uspešnost n/N (%)	Neželeni dogodki n/N (%)	Druge opombe
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Navedba ni smiselna	0/1 (0,00 %)	Ni klinično pomembnih posledic
Spiliass (2019) ¹ LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	Pripomoček za zamašitev LAA je delno povlečen v MZ z uporabo 30-milimetre zankaste elektrode, kar povzroči resno mitralno regurgitacijo, poslabšanje hipoksemije in hipotenzijo; pripomoček je uspešno izvlečen z uporabo 25-milimetre zankaste elektrode; brez poškodbe aortnih ali mitralnih zaklopk; pacient je odpuščen po 2 dneh, pri 1-mesečnem kontrolnem pregledu ni nobenih simptomov ali težav krvavitve
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Niz primerov	Sistem ONE Snare	NR	NR	2/2 (100 %)	Navedba ni smiselna	0/2 (0,00 %)	Pacient 1: Nekoliko povišane serumske ravni amilaze 1 dan po posegu; pankreasna tekočina iz drenaže se zmanjša v 2 tednih po posegu Pacient 2: Brez simptomov po posegu; nabiranje tekočine izgine 1 mesec po posegu
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Poročilo o primeru	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	Navedba ni smiselna	0/1 (0,00 %)	Varikoza prsnega koša in trebušne stene odpravljena pri 6-mesečnem kontrolnem pregledu; odprti obvodni stenti pri 3-tedenskem in 14-mesečnem kontrolnem pregledu
Skupaj				10/10 (100 %) <i>Brez pediatrične uporabe in uporabe za drug namen: 8/8 (100 %)^{a,b}</i>	2/10 (20,0 %) <i>Brez pediatrične uporabe in uporabe za drug namen: 2/8 (25,0 %)^{a,b}</i>		

Okrajšave: LAA = levi atrijski privesek; LOE = dokazne ravni; min = minute; MV = mitralna zaklopka; NR = ni poročila

^a Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo zadevnih pripomočkov pri pediatričnih populacijah.

^b Uporaba v perikardialnem prostoru se obravnava kot uporaba za drug namen.

Zbrani in ovrednoteni so bili tudi klinični podatki iz kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), vključno s povratnimi informacijami zdravnikov in posebnimi anketami za paciente. Podatki iz povratnih informacij zdravnikov niso bili vključeni v analize kliničnih koristi/učinkovitosti ali tveganj/varnosti, saj pomenijo nizkokakovostno dokazno gradivo.

V zvezi s povratnimi informacijami zdravnikov je bilo klinično osebje naprošeno, da poda informacije o primerih pacientov, v katerih je bil uporabljen endovaskularni zankasti sistem ONE Snare. Potrebni je bilo najmanj 65 podatkovnih točk, skupno pa je bilo zbranih 66. Podatki povzetka glede učinkovitosti in varnosti so prikazani v Preglednica 16.

Preglednica 16. Povzetek glede učinkovitosti in varnostnih ukrepov za podatke PMCF, povratne informacije zdravnikov

Skupno št. posegov	Kumulativna uspešnost n/N (%)	Neželeni dogodki n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a Št. posegov s pripomočkom ONE Snare = 57, št. posegov z mikrozankastim pripomočkom ONE Snare = 9

V zvezi s posebnimi anketami za paciente so bili zdravstveni delavci povabljeni in preverjeni za sodelovanje kot anketiranci ob upoštevanju neposrednih izkušenj s pripomočkom, članstva v kliničnem združenju v povezavi z uporabo ali specializacijo pripomočka, uporabe izdelka, količine primerov, nepristranskosti glede izdelka in razpoložljivosti profesionalnih/kliničnih virov (osebje). Potrebni je bilo najmanj 223 anket o ovrednotenju izdelka. Skupaj je bilo zbranih 226 podatkovnih točk. Od 226 primerov so bili 3 uporabljeni za snemanje fibrinskega uvajala, kar se obravnava kot premik tujkov. Bilo je tudi 17 primerov poročane uporabe v populaciji pediatričnih pacientov, vključno s pacienti mladostniki (14) in dojenčki (3). V skladu z opozorilom v navodilih za uporabo trenutno ni dovolj podatkov, ki bi podpirali uporabo pripomočka ONE Snare v pediatrični populaciji. Podatki povzetka glede varnosti in učinkovitosti so prikazani v Preglednica 17.

Preglednica 17. Povzetek glede učinkovitosti in varnostnih ukrepov za podatke PMCF, posebne ankete za paciente

Skupno št. posegov	Kumulativna uspešnost n/N (%)	Neželeni dogodki n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a Št. posegov s pripomočkom ONE Snare = 209, št. posegov z mikrozankastim pripomočkom ONE Snare = 17

^b Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo zadevnih pripomočkov v pediatričnih populacijah.

Podatki PMCF navajajo, da je povprečna življenjska doba pripomočka pri posegu 30,6 minute s standardnim odklonom 21,5 minute. Ta rezultat je skladen z življenjsko dobo pripomočka, kot je dokumentirano v razdelku 3.0.

5.4 Skupni povzetek glede klinične učinkovitosti in varnosti

V Preglednica 18 je prikazan povzetek stopenj kumulativne uspešnosti za družino izdelkov ONE Snare, ki izhajajo iz klinične literature in podatkov PMCF, ob upoštevanju izvetih podatkov. Ti podatki so primerjani s podatki glede učinkovitosti za primerjalne konkurenčne pripomočke. Na podlagi kombiniranih kliničnih podatkov, ki so prikazani v Preglednica 18, je stopnja kumulativne uspešnosti za družino izdelkov ONE Snare 96,8 % in stopnja kumulativne uspešnosti za primerjalne konkurenčne pripomočke 93,4 %. Med družino izdelkov ONE Snare in primerjalnimi konkurenčnimi pripomočki ni nobene statistično značilne razlike za stopnjo kumulativne uspešnosti ($P > 0,05$). Poleg tega je post hoc analiza pokazala, da je razlika v stopnjah kumulativne uspešnosti med družino izdelkov ONE Snare (p1) in primerjalnimi konkurenčnimi izdelki (p2) večja od -0,15 (tj. $p1 - p2 > -0,15$), kar potrjuje, da so rezultati glede učinkovitosti zadevnih pripomočkov primerljivi ali boljši od vrednosti primerjalnih konkurenčnih pripomočkov.

Preglednica 18. Primerjalna učinkovitost za družino izdelkov ONE Snare

Rezultat glede učinkovitosti	Družina izdelkov ONE Snare, n/N (%)	Primerjalni konkurenčni izdelki, n/N (%)	Ocenjena razlika [95-odstotni IZ]	P-vrednost $p1-p2 \neq 0$	Post hoc analiza $\Delta_{0,80}^{20}$, ocenjena razlika [95-odstotni LBL]	LBL > 0,15
Stopnja kumulativne uspešnosti	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$P = 0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Okrajšave: IZ = interval zaupanja, LBL = spodnja mejna vrednost, PMCF = klinično spremljanje po dajanju na trg

‡ Statistično značilno ($P < 0,05$)

^a Post hoc analiza je bila izvedena, čeprav ničelna hipoteza za dvostranski test ni bila zavrnjena.

V Preglednica 19 je prikazan povzetek stopenj manjših in večjih neželenih dogodkov za družino izdelkov ONE Snare, ki izhajajo iz klinične literature in podatkov PMCF, ob upoštevanju izvzetih podatkov. Ti podatki so primerjani s podatki glede varnosti za primerjalne konkurenčne pripomočke. Stopnja neželenih dogodkov v povezavi s pripomočkom in v povezavi s postopkom za družino izdelkov ONE Snare je 1,38 %. Stopnja neželenih dogodkov v povezavi s pripomočkom in v povezavi s postopkom za primerjalne konkurenčne pripomočke je 13,1 %. Med zadevnimi pripomočki in primerjalnimi konkurenčnimi pripomočki je bila statistično značilna razlika za stopnje neželenih dogodkov ($P = 0,000$), tako da je bila stopnja neželenih dogodkov za zadevne pripomočke manjša od stopnje neželenih dogodkov za primerjalne konkurenčne pripomočke. Poleg tega je post hoc analiza pokazala, da je razlika v stopnjah neželenih dogodkov med družino izdelkov ONE Snare ($p1$) in primerjalnimi konkurenčnimi izdelki ($p2$) manjša od 0,10 (tj. $p1 - p2 < 0,10$), kar potrjuje, da so rezultati glede varnosti zadevnih pripomočkov primerljivi ali boljši od vrednosti primerjalnih konkurenčnih pripomočkov.

Preglednica 19. Primerjalna varnost za družino izdelkov ONE Snare

Rezultat glede varnosti	Družina izdelkov ONE Snare, n/N (%)	Primerjalni konkurenčni izdelki, n/N (%)	Ocenjena razlika [95-odstotni IZ]	P-vrednost $p1-p2 \neq 0$	Post hoc analiza $\Delta_{0,80}^{20}$, ocenjena razlika [95-odstotni UBL]	UBL < 0,10
Stopnja neželenih dogodkov	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$P = 0,000\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$P = 0,000\ddagger$

‡ Statistično značilno ($P < 0,05$)

^a Post hoc analiza je bila izvedena, čeprav ničelna hipoteza za dvostranski test ni bila zavrnjena.

Podatki, ki naj bi podpirali varnost in učinkovitost sistema ONE Snare, so bili analizirani in zagotavljajo dokaze, ki podpirajo vse rezultate glede varnosti in učinkovitosti. Na podlagi pregleda kliničnih podatkov skupne koristi za paciente pri uporabi pripomočka v predvideni namen prevladajo nad skupnimi tveganji. Oceno tveganja/koristi za družino izdelkov ONE Snare povzema Preglednica 20.

Preglednica 20. Povzetek ocene koristi/tveganja^{21,22}

Dejavnik	Opombe	Ocena
Negotovost Kakovost zasnove študije	Kako primerni so bili podatki?	9 člankov (LOE: 9 C)
Kakovost izvajanja študije	Kako je(so) bila(-e) študija(-e) zasnovana(-e), izvedena(-e) in analizirana(-e)?	Podatki so primarno zajemali poročila primerov in nize primerov

Dejavnik	Opombe	Ocena
Primernost analize rezultatov študije	- Ali obstajajo manjkajoči podatki? - Ali so rezultati študije/študij ponovljivi?	Ne N/A – poročila primerov in nizi primerov
Generalizacija rezultatov	- Ali je(so) ta(-e) študija(-e) prva(-e) te vrste? - Ali obstajajo druge študije, v katerih so bili doseženi podobni rezultati? - Ali je mogoče rezultate študije/študij uporabiti za populacijo na splošno ali so bolj primerni za posamezne, posebne skupine?	Ne Da Da
Karakterizacija bolezni/stanja	- Kako bolezen/stanje vpliva na paciente, ki jo/ga imajo? - Ali je mogoče stanje zdraviti? - Kako stanje napreduje?	Povečano tveganje smrti/resnih zapletov Da Pri stabilnih pacientih z neodstranjenimi kardiopulmonalnimi tujki jih je 81 % ostalo asimptomatskih na 845. dan povprečnega spremljanja²³
Pacientovo toleriranje tveganja in pričakovane koristi:	- Ali obstajajo podatki glede tega, kako pacienti tolerirajo tveganja zaradi pripomočka? - Ali je mogoče identificirati in določiti tveganja?	N/A Da; glejte Preglednica 11 in Preglednica 12
Resnost bolezni	Ali je bolezen tako resna, da bodo pacienti tolerirali večje tveganje za manjšo korist?	Pri stabilnih asimptomatskih pacientih je konzervativna terapija izvedljiva²³
Kroničnost bolezni	Ali je bolezen/stanje kronično?	Le v primeru, da se ne zdravi.
	Kako dolgo živijo pacienti s to boleznijo oziroma s tem stanjem?	Incidenca smrti/resnih zapletov v nezdravljenih primerih je 60–71 %²⁴ Pri asimptomatskih pacientih je lahko previdno čakanje ustrezna strategija²³
	Če je kronična, ali je mogoče bolezen enostavno obvladovati z manj invazivnimi oziroma težkimi terapijami?	
Ocena, osredotočena na paciente	Kako pacienti vrednotijo to zdravljenje?	Visoko – olajša minimalno invazivni endovaskularni pristop pri pacientih, ki potrebujejo odstranitev in/ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu, razen v nevrovaskularnem sistemu.
	Ali so pacienti pripravljeni sprejeti tveganje tega zdravljenja za doseganje koristi?	Da
	Ali zdravljenje izboljša skupno kakovost življenja?	Da
	Koliko so pacienti sposobni razumeti koristi in tveganja zdravljenja?	N/A – nenačrtovana intervencija med posegom Ko pacienti izberejo tako terapijo, opravijo privolitev po seznanitvi.
Razpoložljivost alternativnih oblik zdravljenja ali diagnostike	Katere druge terapije so na voljo za to stanje?	Konzervativna terapija/spremljanje, vrečke za kamne, intravaskularne klešče, biopsijske klešče, kirurška odstranitev
	Kako učinkovite so alternativne oblike zdravljenja?	Konzervativno zdravljenje, izvedljivo pri stabilnih asimptomatskih pacientih; 81 % pacientov ostane asimptomatskih na 845. dan povprečnega spremljanja²³
	Kako se njihova učinkovitost razlikuje po subpopulacijah?	N/A

Dejavnik	Opombe	Ocena
	Kako dobro tolerirane so alternativne terapije?	Vrečke za kamne so učinkovite za odstranitev tujkov, a je njihovo vodenje lahko oteženo ²⁴ Intravaskularne klešče so povezane s povečanim tveganjem vaskularne poškodbe/perforacije v primerjavi z zankastimi elektrodami ²⁴
	Kako se njihova toleranca razlikuje po subpopulacijah?	N/A
	Katera tveganja so povezana s katero koli razpoložljivo obliko alternativnega zdravljenja?	Incidenca smrti/resnih zapletov v nezdravljenih primerih je 60–71 % ²⁴ Vrečke za kamne so učinkovite za odstranitev tujkov, a je njihovo vodenje lahko oteženo ²⁴ Intravaskularne klešče so povezane s povečanim tveganjem vaskularne poškodbe/perforacije v primerjavi z zankastimi elektrodami ²⁴
Zmanjšanje tveganj	- Ali lahko identificirate načine zmanjšanja tveganj (kot so označevanje izdelkov, oblikovanje izobraževalnih programov, zagotavljanje dopolnilne terapije itd.)? - Katera vrsta intervencije se priporoča?	Dobro uveljavljena tehnologija, ki je kompatibilna s standardnimi intervencijskimi tehnikami; identificirano ni nobeno dodatno označevanje ali usposabljanje zdravnikov za dodatno zmanjšanje tveganj. N/A
Podatki po dajanju izdelka na trg	Ali na trgu obstajajo še drugi pripomočki s podobnimi indikacijami? Ali so verjetnost učinkovitosti in stopnje škodljivih dogodkov pri teh pripomočkih podobne vrednostim, ki se pričakujejo za pripomoček, ki je v postopku pregledovanja?	Da; glejte Preglednica 18 in Preglednica 19.
	Ali so na voljo podatki po dajanju izdelka na trg, ki spreminjajo ovrednotenje tveganj/koristi glede na to, kar je bilo na voljo ob ovrednotenju prejšnjih pripomočkov?	Ne
	- Ali obstaja razlog za razmislek glede nadaljnega ovrednotenja katerega koli od naslednjih elementov po dajanju izdelka na trg, in sicer zaradi ovrednotenja tveganj/koristi, kot je bilo opisano zgoraj? - Učinkovitost pripomočka na daljši rok. - Učinkovitost programov usposabljanja ali preferenc izvajalca zdravstvenih storitev pri uporabi pripomočka. - Podskupine (npr. pediatrična populacija, ženske). - Redki neželeni dogodki (AE).	Nobeni dodatni elementi po dajanju izdelka na trg se ne obravnavajo kot ustrezni za zadevni pripomoček. Zankaste elektrode se uporabljajo na prehodni osnovi, zato dolgoročna učinkovitost pripomočka ne pride v poštev. Poleg tega so zankaste elektrode dobro uveljavljeni intervencijski pripomočki, dodatno usposabljanje/primeri uporabe pa niso potrebni. Identificirane niso bile nobene težave glede varnosti/učinkovitosti v povezavi s podskupinami pacientov ali redki neželeni dogodki (AE).
	Ali obstaja razlog za to, da pričakujemo izrazito razliko med učinkovitostjo pripomočka v realnem okolju in učinkovitostjo pripomočka na podlagi izkušenj pred dajanjem na trg?	Ne; predstavljeni podatki izhajajo iz študij primerov in nizov primerov iz realnega okolja.
	Ali obstajajo podatki, ki bi sicer podpirali odobritev, a bi se lahko prenesli na okolje po dajanju izdelka na trg?	N/A

Dejavnik	Opombe	Ocena
	Ali obstaja uporaba za drug namen ali uporaba za predvideni namen, ki odstopa od prvotnih pričakovanj?	Ne
Nova tehnologija, ki se nanaša na neizpolnjene medicinske potrebe	Kako dobro so medicinske potrebe, na katere se nanaša ta pripomoček, izpolnjene s trenutno razpoložljivimi terapijami?	Visokoučinkovito
	Kako zaželen je ta pripomoček pri pacientih?	Zelo zaželen v primerjavi s kirurško intervencijo
Povzetek koristi	Povzetek tveganja/tveganj	Povzetek drugih dejavnikov
Družina izdelkov ONE Snare		
Predvidena klinična korist družine izdelkov ONE Snare je olajšati minimalno invazivni endovaskularni pristop pri pacientih, ki potrebujejo odstranitev in/ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu, razen v nevrovaskularnem sistemu. Družina izdelkov ONE Snare Kumulativna uspešnost: 96,8 % * <u>Primerjalni konkurenčni pripomočki</u> Kumulativna uspešnost: 93,4 % * * Stopnja kumulativne uspešnosti za zadevni pripomoček ni značilno različna od primerjalnih konkurenčnih pripomočkov ($P > 0,05$). Pri poročanih stopnjah so izvzete pediatrične populacije, za katere ni dovolj podatkov, ki bi podpirali učinkovitost.	Pojavnost zapletov ima nizko stopnjo, zapleti pa so na splošno prehodni. Družina izdelkov ONE Snare Stopnja neželenih dogodkov (AE): 1,38 % * Stopnja pritožb (PMS): 0,044 % <u>Primerjalni konkurenčni pripomočki</u> Stopnja neželenih dogodkov (AE): 13,1 % * * Značilna razlika v skupnih stopnjah večjih neželenih dogodkov (AE) za zadevne pripomočke in primerljive primerjalne pripomočke ($P = 0,000$), tako da je stopnja neželenih dogodkov (AE) za zadevne pripomočke manjša od stopnje neželenih dogodkov (AE) za primerjalne konkurenčne pripomočke. Pri poročanih stopnjah so izvzete pediatrične populacije, za katere ni dovolj podatkov, ki bi podpirali varnost.	Konzervativno zdravljenje je lahko izvedljiv pristop pri stabilnih asimptomatskih pacientih,²³ toda o primerih smrti/resnih zapletov so poročali v 60–71 % nezdravljenih primerov.²⁴ Zankaste elektrode pomenijo dobro uveljavljeno tehnologijo, ki je primerljiva s standardnimi intervencijskimi tehnikami.

Okrajšave: AE = neželeni dogodki; LOE = dokazne ravni; N/A = ni podatka; PMS = nadzor po dajanju na trg

5.5 Načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Opravljen je bil posvet glede kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF). Družba Merit aktivno spremlja vse terenske podatke po dajanju izdelka na trg. Tekoče aktivnosti PMCF vključujejo ankete za zdravnike s povratnimi informacijami in posebne ankete za paciente, relevantne za merila učinkovitosti in varnosti pri primerih pacientov, v katerih se uporabi endovaskularni zankasti sistem ONE Snare. Dodatne podrobnosti o načrtovanih in tekočih aktivnostih PMCF so navedene v dokumentih PMCFP-QRMT0047-001 in RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostične ali terapevtske alternative

Zankaste elektrode se uporabljajo v različnih kliničnih okoljih, kjer obstaja potreba po pripomočku za odstranitev in premik tujkov.^{25,26} To vključuje koronarno in periferno ožilje. Zankaste elektrode so najučinkovitejše takrat, ko fragment tujka ali ciljni predmet predstavlja prosti konec za zazankanje.²⁶

Alternativna endovaskularna orodja zankastim elektrodam vključujejo vrečke za kamne, intravaskularne klešče, vodilne žice, balonske katetre in biliarne/miokardne biopsijske klešče za uporabo pri odstranjevanju intravaskularnih tujkov.^{24,27} Vrečke za kamne so lahko še posebej koristne pri žilah večjega premera, a njihovo vodenje je lahko oteženo.²⁴ Intravaskularne klešče imajo čeljusti s stransko odprtino in so na voljo v velikostih 3–12 Fr.²⁴ Ti pripomočki imajo prednosti v primerjavi z zankastimi elektrodami, saj ni treba, da intravaskularni tujek predstavlja prosti rob, a hkrati so povezani s povečanim tveganjem za poškodbo ali perforacijo žile.²⁴

V nekaterih primerih so potrebni odprti pristopi za odstranjevanje intravaskularnih tujkov, poročila iz literature pa vključujejo sternotomijo s kardiopulmonalnim obodom, torakotomijo, laparotomijo in laparoskopijo.²⁷ Kot so Schechter in sodelavci (2013)²⁷ ugotovili pri pregledu literature, so lahko odprti pristopi odstranjevanja potrebni pri pacientih, pri katerih je bilo več poskusov perkutanega odstranjevanja neuspešnih.

7.0 Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike

Namestitve družine izdelkov ONE Snare morajo izvesti usposobljeni zdravstveni delavci. Specialna področja zdravnikov običajno vključujejo intervencijske radiologe in intervencijske kardiologe.

8.0 Veljavni harmonizirani standardi in splošne specifikacije

Naslednji harmonizirani standardi in dokumenti s smernicami so bili uporabljeni oziroma upoštevani pri klinični oceni, vključno z vhodnimi procesi, kot sta zasnova in razvoj, in izhodnimi procesi, kot so načrti PMCF in poročila, za družino izdelkov One Snare. Harmonizirani standardi, ki se nanašajo na druge procese, kot so sistemi za obravnavanje kakovosti (EN ISO 13485:2016) in obvladovanje tveganja (EN ISO 14971:2019), so obravnavani v dokumentu GSPR (GSPR0083 Rev. 002). Standard ISO 14155:2020 ni bil uporabljen oziroma upoštevan pri klinični oceni, ker nobene klinične raziskave niso bile izvedene za oceno varnosti ali učinkovitosti družine izdelkov ONE Snare. Vsi standardi so bili v celoti upoštevani, razen če ni drugače navedeno spodaj:

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

* V skladu z MDR 2017/745, členoma 8 in 9, se zahteva popolna skladnost z vsemi zahtevami ali relevantnim delom standarda.

** Delna skladnost z ISO 62366-1, Dodatek C – izdelek je bil sproščen za proizvodnjo pred letom 2015, zato se upošteva le IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Dodatek C.

9.0 Reference

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 Zgodovina revizije

Revizija SSCP	Številka ECN	Datum izdaje DD/MM/LLLL	Opis spremembe	Revizijo potrdil priglašeni organ
001	ECN154390	24-avg-2022	Prvotni SSCP za družino izdelkov ONE Snare	☒ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☐ Ne
002	ECN166286	JAN-2023	Posodobljena nomenklatura števil delov izdelka	☒ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☐ Ne
003	ECN179452	10/09/2023	Iz preglednice 10 odstranjena Loctite 4304 in Loctite (lepila)	☐ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☒ Ne
004	ECN186191	16/09/2024	Dodajanje prevodov	☐ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☒ Ne