

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ενδοαγγειακού συστήματος EN Snare και του συστήματος βρόχου με τρεις θηλίες EMPOWER. Αυτά τα συστήματα θα αναφέρονται εφεξής ως Σύστημα EN Snare.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης (OX) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του EN Snare, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται στους χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεν συντάχθηκε συμπληρωματική SSCP με πληροφορίες για τους ασθενείς, δεδομένου ότι το σύστημα EN Snare δεν αποτελεί εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν για το οποίο παρέχεται στους ασθενείς κάρτα εμφυτεύματος ούτε προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν για χρήση απευθείας από τους ασθενείς.

Η αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου SSCP (SSCP-0902) έχει επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό (#2797).

1.0 Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες τεχνολογικών προϊόντων

1.1 Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικών προϊόντων

Τα τεχνολογικά προϊόντα και οι αριθμοί μοντέλων που καλύπτονται από την παρούσα SSCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα SSCP

Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος και περιγραφή	Αριθμοί προϊόντων
Μίνι βρόχος EN Snare 2–4 mm	EN1003004/EU
Μίνι βρόχος EN Snare 4–8 mm	EN1003008/EU
Πρότυπος βρόχος EN Snare 6–10 mm	EN2006010/EU
Πρότυπος βρόχος EN Snare 9–15 mm	EN2006015/EU
Πρότυπος βρόχος EN Snare 12–20 mm	EN2006020/EU



ΤΙΤΛΟΣ: **Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)**

Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου EN Snare

SSCP 0902EL
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ 003

Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος και περιγραφή	Αριθμοί προϊόντων
Πρότυπος βρόχος EN Snare 18–30 mm	EN2007030/EU
Πρότυπος βρόχος EN Snare 27–45 mm	EN2007045/EU
Σύστημα βρόχου με τρεις θηλίες EMPOWER	8785/EU/EU

1.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή

Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή του συστήματος EN Snare παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Πληροφορίες κατασκευαστή

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Ο Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) για τον κατασκευαστή περιλαμβάνεται στον Πίνακα 3.

1.4 Βασικό UDI-DI

Το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) παρέχεται στον Πίνακα 3.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ο κωδικός Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) και οι περιγραφικοί δείκτες για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στον Πίνακα 3.

1.6 Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Η ταξινόμηση κινδύνου της ΕΕ για το σύστημα EN Snare παρατίθεται στον Πίνακα 3.



Πίνακας 3. Πληροφορίες ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων

Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος και περιγραφή	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Κωδικός CND	Όροι CND
Μίνι βρόχος EN Snare 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ
Μίνι βρόχος EN Snare 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ
Πρότυπος βρόχος EN Snare 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ
Πρότυπος βρόχος EN Snare 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ
Πρότυπος βρόχος EN Snare 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ
Πρότυπος βρόχος EN Snare 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ
Πρότυπος βρόχος EN Snare 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ
Σύστημα βρόχου με τρεις θηλιές EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ

1.7 Έτος εισαγωγής στην αγορά της ΕΕ

Το έτος κατά το οποίο το σύστημα EN Snare έλαβε σήμανση CE και κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εάν υπάρχει)

Το όνομα του ή των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και, κατά περίπτωση, το SRN των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων παρέχονται στον Πίνακα 4.



1.9 Κοινοποιημένος οργανισμός

Ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του συστήματος EN Snare σύμφωνα με το παράρτημα IX ή το παράρτημα X του MDR (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745) και είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της SSCP παρατίθεται στον Πίνακα 4. Ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης NB παρέχεται επίσης στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Πληροφορίες για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τον κοινοποιημένο οργανισμό

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Έτος διάθεσης στην αγορά της ΕΕ	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος		Κοινοποιημένος οργανισμός (NB)	
		Επωνυμία	SRN	Επωνυμία	Αριθμός αναγνωριστικού
Μίνι βρόχος EN Snare 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Μίνι βρόχος EN Snare 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Πρότυπος βρόχος EN Snare 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Πρότυπος βρόχος EN Snare 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Πρότυπος βρόχος EN Snare 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Πρότυπος βρόχος EN Snare 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Πρότυπος βρόχος EN Snare 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Σύστημα βρόχου με τρεις θηλίες EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα EN Snare® προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα. Οι διαδικασίες ανάκτησης και χειρισμού περιλαμβάνουν την αφαίρεση θηκαριού ινικής του μόνιμου φλεβικού καθετήρα.

2.2 Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

Το σύστημα EN Snare ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης ή χειρισμού ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα. Η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και η επιλογή μεγέθους βασίζονται στην ανατομία των αγγείων του ασθενούς και στην προτίμηση του ιατρού. Το σύστημα EN Snare χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς σύμφωνα με τη σωστή επιλογή μεγέθους των αγγείων.

2.3 Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

Οι αντενδείξεις για το σύστημα EN Snare παρατίθενται παρακάτω. Οι περιορισμοί στη χρήση και την επιλογή μεγέθους του συστήματος EN Snare καθορίζονται από την ανατομία των αγγείων του ασθενούς.

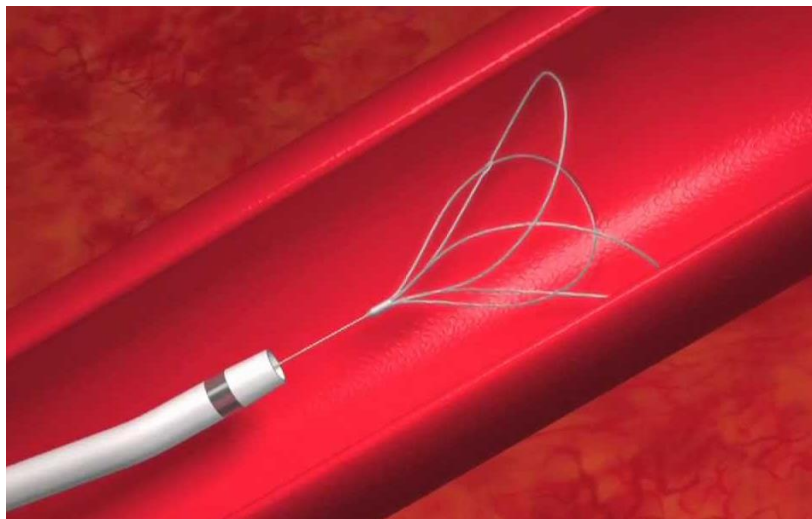
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση θηκαριού ινικής παρουσία ελλειμμάτων διαφράγματος ή ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO).
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων απαγωγών βηματοδότησης.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα.

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

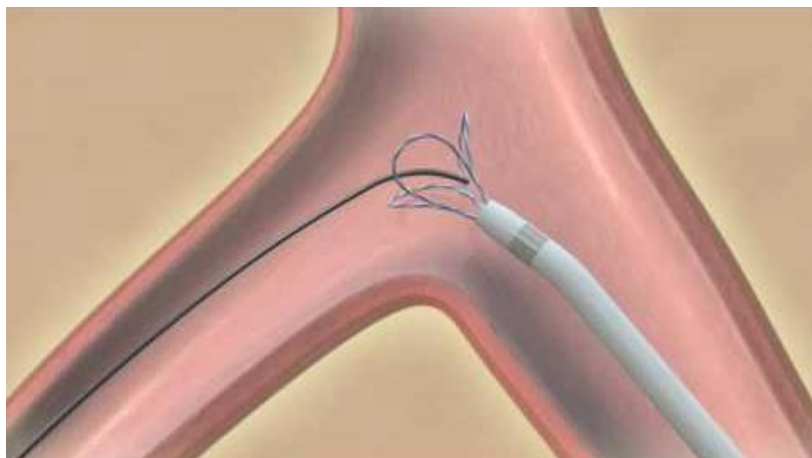
3.1 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα EN Snare είναι ένας βρόχος με τρεις θηλιές από πολύκλωνη πλατίνα (Pt) και νιτινόλη (NiTi), ο οποίος είναι συνδεδεμένος σε ένα σύρμα με άξονα από NiTi. Σε συνδυασμό με τον καθετήρα χορήγησης ή τον συμβατό οδηγό καθετήρα, ο βρόχος με τρεις θηλιές μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων σωμάτων (συμπεριλαμβανομένου του ιστού/θρόμβου) εντός του καρδιαγγειακού συστήματος. Οι διαδικασίες πραγματοποιούνται συνήθως με καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στο άκρο του καθετήρα χορήγησης διευκολύνει την τοποθέτηση της θηλιάς δίπλα στο ξένο σώμα-στόχο. Η ευκαμψία του υλικού της θηλιάς από νιτινόλη που διατηρεί το σχήμα του επιτρέπει στη διαμόρφωση του εκ των προτέρων διαμορφωμένου βρόχου να αποσυρθεί σε έναν καθετήρα τοποθέτησης και, στη συνέχεια, να απελευθερωθεί στην επιθυμητή θέση των αγγείων, ελαχιστοποιώντας παράλληλα το ενδεχόμενο τραυματισμού των αγγείων κατά τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος (Εικόνα 1). Η παγίδευση του ξένου σώματος επιτυγχάνεται με την τοποθέτηση της θηλιάς (των θηλιών) του βρόχου από νιτινόλη γύρω από το προεξέχον άκρο ή την άκρη του αντικειμένου και, στη συνέχεια, με το τράβηγμα της θηλιάς (των θηλιών) του βρόχου προς τα κάτω και γύρω από το αντικείμενο, προωθώντας τον καθετήρα χορήγησης ενώ ταυτόχρονα κρατάτε τον βρόχο στη θέση του (Εικόνα 2). Καθώς ο καθετήρας προωθείται πάνω από τον βρόχο, το αντικείμενο τραβιέται μέσα ή πάνω στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα. Η αντοχή της θηλιάς σε εφελκυσμό επαρκεί για την ανάκτηση ή τον χειρισμό ξένων αντικειμένων χωρίς να καταστραφεί ο βρόχος. Διατίθενται διάφορα μεγέθη θηλιών για να ταιριάζουν σε διαφορετικά μεγέθη αγγείων-στόχων. Οι διαμορφώσεις του συστήματος EN Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

Εικόνα 1. Απελευθέρωση βρόχου σε αγγείο



Εικόνα 2. Απόσυρση του βρόχου για να επιτευχθεί η παγίδευση από το τεχνολογικό προϊόν





Τα τεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα του συστήματος EN Snare συσκευάζονται ως στείρα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Ο καθετήρας καθώς και ο βρόχος, το εργαλείο εισαγωγής και η συσκευή ροπής στρέψης τοποθετούνται σε σπειροειδείς διανομείς από πολυπροπυλένιο. Στη συνέχεια, τα συστατικά σφραγίζονται σε 2 ξεχωριστές θήκες από Tyvek και νάilon. Και οι δύο θήκες συσκευάζονται με τις ΟΧ σε ένα χαρτοκιβώτιο. Η Merit εφαρμόζει αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EtO) για το σύστημα EN Snare.

Πίνακας 5. Διαμορφώσεις τεχνολογικού προϊόντος του συστήματος EN Snare

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Διάμετρος βρόχου	Μήκος βρόχου (cm)	Διάμετρος συμπτυγμένου βρόχου σε ίντσες (mm)	Μέγεθος καθετήρα	Μήκος καθετήρα
EN1003004/EU	Μίνι βρόχος EN Snare 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 ίντσες (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Μίνι βρόχος EN Snare 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 ίντσες (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Πρότυπος βρόχος EN Snare 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 ίντσες (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Πρότυπος βρόχος EN Snare 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 ίντσες (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Πρότυπος βρόχος EN Snare 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 ίντσες (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Πρότυπος βρόχος EN Snare 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 ίντσες (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Πρότυπος βρόχος EN Snare 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 ίντσες (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Πρότυπος βρόχος OEM EN Snare της Merit	9–15 mm	150 cm	0,055 ίντσες (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση βιοσυμβατότητας για το σύστημα EN Snare και οι δοκιμές βιοσυμβατότητας πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που ορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Οι κατηγοριοποιήσεις επαφής με ιστούς για το σύστημα EN Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Κατηγοριοποίηση επαφής με ιστούς: Σύστημα EN Snare

Τεχνολογικό προϊόν	Κατηγοριοποίηση
Βρόχος	Επαφή με εξωτερικό προϊόν Επαφή με το κυκλοφορούν αίμα Επαφή περιορισμένης διάρκειας (≤ 24 ώρες)
Καθετήρας	Επαφή με εξωτερικό προϊόν Επαφή με το κυκλοφορούν αίμα Επαφή περιορισμένης διάρκειας (≤ 24 ώρες)
Εργαλείο εισαγωγής	Καμία επαφή με ασθενή
Συσκευή ροπής στρέψης	Καμία επαφή με ασθενή



Τα γενικά λειτουργικά βήματα που σχετίζονται με τη διαδικαστική χρήση των τεχνολογικών προϊόντων του συστήματος EN Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Αρχές λειτουργίας: Σύστημα EN Snare

Διαδικασία	Βήματα λειτουργίας
Προετοιμασία και χορήγηση βρόχου	Επιλέξτε το κατάλληλο εύρος διαμέτρου του βρόχου για το σημείο στο οποίο βρίσκεται το ξένο σώμα. Το εύρος διαμέτρου του βρόχου θα πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο εσωτερικό του οποίου θα χρησιμοποιηθεί. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή ροπής στρέψης από το εγγύς άκρο του άξονα του βρόχου και εισαγάγετε το εγγύς άκρο του βρόχου στο περιφερικό άκρο (χωρίς ομφαλό) του καθετήρα βρόχου, έως ότου το εγγύς άκρο του άξονα του βρόχου εξέλθει από τον ομφαλό και ο βρόχος μπορέσει να ανασυρθεί στο περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου. Πρωθήστε τον βρόχο και το σύστημα του καθετήρα βρόχου στο επιθυμητό σημείο. Σε περιπτώσεις όπου ένας καθετήρας βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί εντός του αγγείου, πρωθήστε το εργαλείο εισαγωγής προς το περιφερικό άκρο του βρόχου, έως ότου η θηλιά (οι θηλιές) του βρόχου παγιδευτεί εντός της σωλήνωσης του εργαλείου εισαγωγής. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στον ομφαλό του καθετήρα βρόχου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση και, στη συνέχεια, τοποθετήστε εκ νέου τον βρόχο στον καθετήρα. Το εργαλείο εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί πιάνοντας την μπλε γλωττίδα και αποκολλώντας τη σταθερά από το στέλεχος του βρόχου.
Απελευθέρωση βρόχου	Ωθήστε το στέλεχος του βρόχου με ήπιο τρόπο προς τα εμπρός προκειμένου η θηλιά (οι θηλιές) του βρόχου να ανοίξει πλήρως. Κατόπιν, ο βρόχος είτε πρωθείται γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος είτε επαναφέρεται γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου σώματος.
Ανάκτηση αντικειμένου	Με την προώθηση του καθετήρα βρόχου, η θηλιά (οι θηλιές) του βρόχου κλείνει και παγιδεύει το ξένο σώμα. Λάβετε υπόψη ότι εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τη θηλιά τραβώντας τον βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετατοπίσετε τη θηλιά (τις θηλιές) σε σχέση με τη θέση του ξένου σώματος. Διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε τον βρόχο μαζί με τη διάταξη του καθετήρα βρόχου εγγύς, έτσι ώστε να τοποθετηθούν σε έναν οδηγό καθετήρα ή θηκάρι ή μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή θηκάρι. Κατόπιν, το ξένο σώμα αποσύρεται μέσω του οδηγού καθετήρα ή μαζί με αυτόν ή το θηκάρι εισαγωγής. Η απόσυρση μεγάλων ξένων σωμάτων ενδέχεται να απαιτεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκαριών, οδηγών καθετήρων ή τομή στο περιφερικό σημείο πρόσβασης.
Χειρισμός αντικειμένου	Διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου προκειμένου να συνεχιστεί η συγκράτηση του ξένου σώματος και μετακινήστε τον βρόχο μαζί με τον καθετήρα βρόχου ώστε το ξένο σώμα να οδηγηθεί στην επιθυμητή θέση.
Αφαίρεση θηκαριού ινικής	Διενεργώντας μηριαία φλεβική προσπέλαση, πρωθήστε τον βρόχο στην κάτω κοίλη φλέβα ή στον δεξιό κόλπο. Πρωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών μέσω του μόνιμου καθετήρα και εντός της κάτω κοίλης φλέβας ή του δεξιού κόλπου. Τοποθετήστε τη θηλιά (τις θηλιές) του βρόχου γύρω από το οδηγό σύρμα και πρωθήστε τον βρόχο πάνω από το περιφερικό άκρο του καθετήρα σε θέση εγγύς του θηκαριού ινικής. Κλείστε τον βρόχο γύρω από τον καθετήρα και συνεχίστε να ασκείτε ελαφριά έλξη ενώ τραβάτε με ήπιο τρόπο τον βρόχο προς τα κάτω, προς το περιφερικό άκρο του καθετήρα, πάνω από τις θύρες του άκρου. Επαναλάβετε έως ότου ο καθετήρας ελευθερωθεί πλήρως από το θηκάρι ινικής.

3.2 Προηγούμενη γενιά(ες) ή παραλλαγή(ες)

Η Merit απέκτησε το σύστημα EN Snare από την Medical Device Technologies (MD Tech) το 2009. Μετά την εξαγορά, η Merit άρχισε να κατασκευάζει το «αρχικό» σύστημα EN Snare και έλαβε τη σήμανση CE και την έγκριση 510(k) (K092343) το τρίτο και τέταρτο τρίμηνο του 2009, αντίστοιχα. Ο καθετήρας από φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο (FEP) και ο ομοαξονικός εισαγωγέας από FEP του αρχικού συστήματος EN Snare αγοράστηκαν από έναν προμηθευτή. Το 2015, η Merit ανέλαβε την κατασκευή ολόκληρου του συστήματος EN Snare και, στη συνέχεια, εφαρμόστηκε μια «τροποποιημένη» διαμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος. Το τροποποιημένο τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει έναν καθετήρα που αποτελείται από αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (PEBAX) και έναν εσωτερικό, ενσωματωμένο δείκτη από πολυτετραφθοραιθυλένιο (PTFE), και ένα αποκολλούμενο εργαλείο εισαγωγής που αντικατέστησε τον εισαγωγέα. Ανατρέξτε στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Επισκόπηση των τροποποιήσεων του συστήματος EN Snare

Συστατικό	Σύστημα EN Snare (τροποποιημένο)	Σύστημα EN Snare (αρχικό)	Σχόλια
Βρόχος			Ο βρόχος δεν άλλαξε
Συσκευή ροπής στρέψης			Η συσκευή ροπής στρέψης δεν άλλαξε
Καθετήρας	 Ενσωματωμένος δείκτης	 Εξωτερικός δείκτης	Ο δείκτης από πλατίνα/ιρίδιο είναι ενσωματωμένος στο τροποποιημένο σύστημα EN Snare

Συστατικό	Σύστημα EN Snare (τροποποιημένο)	Σύστημα EN Snare (αρχικό)	Σχόλια
	 Ομφαλός με ενσωματωμένο προστατευτικό διέλευσης	 Ομφαλός χωρίς ενσωματωμένο προστατευτικό διέλευσης	Τροποποιημένος σχεδιασμός του ομφαλού ώστε να περιλαμβάνει ενσωματωμένο προστατευτικό διέλευσης στο τροποποιημένο σύστημα EN Snare
	Υλικά: Άξονας: Εξωτερικό PEBAX με εσωτερικό PTFE Ομφαλός: PEBAX με πολυκαρβονικό luer	Υλικά: Άξονας: Φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο (FEP) Ομφαλός: Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)	Υλικά από PEBAX επιλεγμένα για βελτιωμένες επιδόσεις και δυνατότητες κατασκευής του καθετήρα. Καθετήρας του αρχικού συστήματος EN Snare που αγοράστηκε από τον προμηθευτή. Καθετήρας του τροποποιημένου συστήματος EN Snare που κατασκευάζεται από την ίδια την Merit Medical Systems.
Εργαλείο εισαγωγής/εισαγωγέας	 Εργαλείο εισαγωγής: Διαμόρφωση αποκόλλησης	 Εισαγωγέας: Ομοαξονική διαμόρφωση	Με τον σχεδιασμό αποκόλλησης αποφεύγεται η ανάγκη απόσυρσης του σύρματος του βρόχου, η οποία απαιτείται στον ομοαξονικό σχεδιασμό του εισαγωγέα.
	Υλικά: Σωλήνωση: Πολυπροπυλένιο Ομφαλός: Μοβ πολυπροπυλένιο	Υλικά: Σωλήνωση: Φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο (FEP) Ομφαλός: Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)	Υλικά από πολυπροπυλένιο επιλεγμένα για βελτιωμένες επιδόσεις και δυνατότητες κατασκευής. Ο εισαγωγέας του αρχικού συστήματος EN Snare αγοράστηκε από τον προμηθευτή. Εργαλείο εισαγωγής του τροποποιημένου συστήματος EN Snare που κατασκευάζεται από την ίδια την Merit Medical Systems.

Συντομογραφίες: FEP = φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο, HDPE = πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, PEBAX = αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα, PTFE = πολυτετραφθοραιθυλένιο

3.3 Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με το σύστημα EN Snare είναι η συσκευή ροπής στρέψης, ο εισαγωγέας (αρχικό σύστημα EN Snare) και το εργαλείο εισαγωγής (τροποποιημένο σύστημα EN Snare). Τα πρόσθετα παρελκόμενα που σχετίζονται με τη συμβατική διαδερμική αγγειακή πρόσβαση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, βελόνα πρόσβασης, εισαγωγέα, διαστολέα, οδηγό σύρμα και σκιαγραφικό διάλυμα.

Πίνακας 9. Παρελκόμενα τεχνολογικών προϊόντων

Γενιά τεχνολογικού προϊόντος	Περιγραφή παρελκομένου
Αρχικό και τροποποιημένο σύστημα EN Snare	Συσκευή ροπής στρέψης: Η εύχρηστη συσκευή ροπής στρέψης υποστηρίζει τη δυνατότητα ροπής στρέψης του βρόχου 
Αρχικό σύστημα EN Snare	Εισαγωγέας: Διευκολύνει την εισαγωγή του βρόχου στον καθετήρα βρόχου. 
Τροποποιημένο σύστημα EN Snare	Εργαλείο εισαγωγής: Διευκολύνει την εισαγωγή του βρόχου στον καθετήρα βρόχου. Με τον σχεδιασμό αποκόλλησης αποφεύγεται η ανάγκη απόσυρσης του σύρματος του βρόχου, η οποία απαιτείται στον ομοαξονικό σχεδιασμό του εισαγωγέα. 

3.4 Περιγραφή άλλων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό

Εκτός από τα εξαρτήματα που αναφέρονται παραπάνω (Πίνακας 9), το σύστημα EN Snare χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, καθετήρες και θηκάκια.



4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή των κινδύνων

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου της Merit διεξάγεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14971:2019. Οι διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου εφαρμόζονται για την ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων της Merit, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών λανθασμένων χρήσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος. Αυτό διασφαλίζει ότι όλοι οι προβλέψιμοι πιθανοί τρόποι αστοχίας και οι σχετικοί κίνδυνοι έχουν ληφθεί υπόψη κατά τον σχεδιασμό του τεχνολογικού προϊόντος ή/και την παραγωγή του συστήματος ποιότητας. Η διαδικασία περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές πτυχές:

- Εντοπισμός πιθανών τρόπων αστοχίας και των πιθανών αιτιών και επιπτώσεών τους
- Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης, του βαθμού σοβαρότητας και της σχετικής ανιχνευσιμότητας κάθε αστοχίας
- Εντοπισμός ελέγχων και προληπτικών μέτρων

Σε συμφωνία με τα προηγούμενα, έχουν εφαρμοστεί και επαληθευτεί όλα τα δυνατά μέτρα ελέγχου των κινδύνων και το σύστημα EN Snare έχει συμμορφωθεί με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς και πρότυπα. Μέσω της διαδικασίας κλινικής αξιολόγησης, προκύπτουν πληροφορίες σχετικά με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της Ιατρικής καθώς και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα με βάση την εξέταση της σχετικής κλινικής τεκμηρίωσης.

Τα σκοπούμενα κλινικά οφέλη των ενδοαγγειακών βρόχων περιλαμβάνουν την ανάκτηση ή τον χειρισμό ξένων σωμάτων στο καρδιαγγειακό σύστημα και την αποφυγή της νοσηρότητας και της θνησιμότητας που σχετίζονται με τις ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις.

Εξετάστηκαν άρθρα που δημοσιεύθηκαν μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2002 και της 31ης Ιουλίου 2020. Με βάση τη βιβλιογραφία, οι ενδοαγγειακοί βρόχοι έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία στην ανάκτηση και την εκ νέου τοποθέτηση αντικειμένων,^{3,4} καθώς και την αφαίρεση ινικής από τους μόνιμους καθετήρες αιμοκάθαρσης.⁵ Τα αποτελέσματα επιδόσεων που προσδιορίστηκαν από τους Wolf et al. (2008)⁶ εντόπισαν ποσοστά αρχικής και δευτερεύουσας επιτυχίας όσον αφορά τους ενδοαγγειακούς βρόχους. Η αρχική επιτυχία σχετίζεται με την παρέμβαση με πλήρη μεσολάβηση βρόχου, ενώ η δευτερεύουσα επιτυχία χαρακτηρίζεται από τη χρήση συμπληρωματικών χειρουργικών μεθόδων (π.χ. αποκοπή, λαβίδα) για την επίτευξη επιτυχούς παρέμβασης.⁶ Για τους σκοπούς της κλινικής αξιολόγησης, η αθροιστική επιτυχία θα ποσοτικοποιηθεί για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα και για τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης. Η αθροιστική επιτυχία, η οποία είναι καταληκτικό σημείο της διαδικασίας, ορίζεται ως εξής:



- Αθροιστική επιτυχία: Συνδυασμένο ποσοστό (1) πλήρους ανάκτησης/εκ νέου τοποθέτησης ξένου σώματος/ ιστού με μεσολάβηση βρόχου μέσω αγγειακού/διαδερμικού θηκαριού ΚΑΙ (2) ανάκτησης/εκ νέου τοποθέτησης ξένου σώματος με μεσολάβηση βρόχου από την αρχική θέση του ξένου σώματος/ιστού με πλήρη εξαγωγή που απαιτεί συμπληρωματική χειρουργική προσέγγιση.

Τα ποσοστά αρχικής και δευτερεύουσας επιτυχίας που προέρχονται από την κλινική βιβλιογραφία είναι πολύ υψηλά. Συνολικά, τα ποσοστά αρχικής επιτυχίας ήταν 78,7% για το σύστημα EN Snare και 79,1% για τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης (δηλ. βρόχοι με μία θηλιά). Τα ποσοστά αρχικής και δευτερογενούς επιτυχίας ήταν υψηλότερα, ξεπερνώντας το 90%, τόσο για το EN Snare όσο και για τους βρόχους με μία θηλιά. Οι δυνητικές επιπλοκές/τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, όπως προσδιορίζονται στις οδηγίες χρήσης (ΟΧ), συνοψίζονται στον Πίνακα 10. Επιπλέον, τα ανεπιθύμητα συμβάντα μείζονος και ελάσσονος σημασίας που σχετίζονται με τον βρόχο/τη διαδικασία και εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία, καθώς και οι αντίστοιχες βλάβες που εντοπίστηκαν στην αξιολόγηση κινδύνου παρουσιάζονται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 10. Σύστημα EN Snare: Δυνητικές επιπλοκές

Δυνητικές επιπλοκές	
1.	Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης ξένων σωμάτων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: - Εμβολή - Εγκεφαλικό επεισόδιο - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
2.	Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης με βρόχο στο φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: Πνευμονικός εμβολισμός
3.	Άλλες δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης ξένων σωμάτων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: - Διάτρηση αγγείου - Παγίδευση του τεχνολογικού προϊόντος - Αιμορραγία - Τραυματισμός μαλακών μορίων - Αρρυθμία - Διαχωρισμός του αγγείου

Πίνακας 11. Ανεπιθύμητα συμβάντα: Δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας

Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τον βρόχο	Κατηγορία βλαβών
Επιπλοκές μείζονος σημασίας	
Πνευμονικός εμβολισμός	Ξένο σώμα στο αγγειακό σύστημα
Εμβολισμός ξένου σώματος	
Αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα	Αιμορραγία, τραυματισμός μαλακών μορίων
Βλάβη IVC με εξαγγείωση	Αιμορραγία, τραυματισμός μαλακών μορίων
Επιπλοκές ελάσσονος σημασίας	
Διαλείπουσα εκτοπία (αρρυθμία)	Καρδιακό επεισόδιο
Μετατόπιση ηλεκτροδίου	Καθυστέρηση διαδικασίας
Θραύση ξένου σώματος	Ξένο σώμα στο αγγειακό σύστημα
Επιπλοκή στο σημείο φλεβικής πρόσβασης	Αιμορραγία, τραυματισμός μαλακών μορίων

Το σύστημα EN Snare ενδείκνυται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων, και ως εκ τούτου χρησιμεύει ως διαδερμικό επικουρικό μέσο σε διάφορες διαδικασίες. Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ΟΧ, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων είναι περιορισμένοι και αντισταθμίζονται από τα κλινικά οφέλη που συνδέονται με τη χρήση.

Τα αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) κατά τη διαδικασία ήταν χαμηλά, όπως παρουσιάζονται στον Πίνακα 12. Στη βιβλιογραφία αναφέρθηκαν 2 θάνατοι που σχετίζονται με 1 περιστατικό ενδοκρανιακής αιμορραγίας 8 ημέρες μετεγχειρητικά και 1 περιστατικό δευτεροπαθούς κοιλιακής μαρμαρυγής στην αορτική διατομή. Και στις δύο περιπτώσεις, τα ανεπιθύμητα συμβάντα που εντοπίστηκαν ήταν αποτέλεσμα της επεμβατικής διαδικασίας ή του ενδοαγγειακού ξένου σώματος (IFB) και δεν σχετίζονταν ειδικά με τη χρήση του βρόχου. Τα πρόσθετα ΑΣ, συμπεριλαμβανομένων του καρδιακού επιπωματισμού, της δυσκολίας προώθησης του θηκαριού, του αιμοπερικαρδίου, του πόνου κατά την ανάκτηση, των αναπνευστικών επιπλοκών, της παραμονής ξένου σώματος, της αποκόλλησης τραύματος στο στέρνο και του πόνου στο τραύμα, δεν σχετίζονταν με τη χρήση του βρόχου. Στον Πίνακα 13 παρουσιάζονται τα συνολικά ποσοστά ΑΣ που σχετίζονται με τη διαδικασία με τον βρόχο και συνδέονται με τις διάφορες κατηγορίες κλινικών εφαρμογών για το σύστημα EN Snare. Από τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονταν με τη διαδικασία με τον βρόχο, υπήρξαν 6 μείζονος (0,6%) και 21 ελάσσονος σημασίας (2,1%) συμβάντα για το σύστημα EN Snare. Δεν υπήρξαν ΑΣ που να σχετίζονται με αστοχία σχετιζόμενη με τον βρόχο. Με βάση τα δεδομένα της κλινικής βιβλιογραφίας, το σύστημα EN Snare παρουσιάζει αποδεκτή ασφάλεια και επιδόσεις σε ασθενείς που χρήζουν ανάκτησης/χειρισμού των IFB (συμπεριλαμβανομένου του ινώδους ιστού/του θρόμβου). Δεν υπήρξαν αναφορές ανεπιθύμητης βλάβης του κεντρικού φλεβικού καθετήρα (CVC) ως αποτέλεσμα των διαδικασιών αφαίρεσης ινικής από τον καθετήρα με μεσολάβηση βρόχου.

Πίνακας 12. Ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν στη βιβλιογραφία

Ανεπιθύμητο συμβάν	Σύστημα EN Snare	Βρόχοι με θηλιά
Επιπλοκές μείζονος σημασίας		
Εμβολισμός ξένου σώματος ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Πνευμονικός εμβολισμός ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Ξένο σώμα που εξακολουθεί να υπάρχει στον οργανισμό ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Διατομή αορτής ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Καρδιακός επιπωματισμός ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα	1/1001 (0,1)	-
Ενδοκρανική αιμορραγία ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Επιπλοκές στο αναπνευστικό σύστημα ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Βλάβη αγγείων με εξαγγείωση	1/1001 (0,1)	-
Σύνολο	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Σχετιζόμενα με τον βρόχο	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Σχετιζόμενα με τη διαδικασία με χρήση βρόχου	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Επιπλοκές ελάσσονος σημασίας		
Επιπλοκή στο σημείο φλεβικής πρόσβασης	15/1001 (1,5)	-
Θραύση ξένου σώματος	4/1001 (0,4)	-
Διάτρηση κοίλης φλέβας (ασυμπτωματική) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Δυσκολία προώθησης του θηκαριού ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Αιμοπερικάρδιο ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Διαλείπουσα εκτοπία	1/1001 (0,1)	-
Μετατόπιση ηλεκτροδίου	1/1001 (0,1)	-
Πόνος κατά την ανάκτηση ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Διάνοιξη τραύματος στο στήθος ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Πόνος στο τραύμα ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Σύνολο	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Σχετιζόμενα με τον βρόχο	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Σχετιζόμενα με τη διαδικασία με χρήση βρόχου	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Συντομογραφίες: n = ανεπιθύμητα συμβάντα, N = ασθενείς

^a Είχε ως αποτέλεσμα τον θάνατο ασθενούς ^b Δεν σχετίζεται με τον βρόχο/τη διαδικασία, ^c Δεν σχετίζεται με τον βρόχο/τη διαδικασία σε 1 από τις περιπτώσεις που εντοπίστηκε

Πίνακας 13. Ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη διαδικασία με τον βρόχο ανά κατηγορία κλινικής εφαρμογής

Κλινική εφαρμογή	ΑΣ του συστήματος EN Snare, n/N (%)		ΑΣ του βρόχου με θηλιά, n/N (%)s	
	Μείζονος σημασίας	Ελάσσονος σημασίας	Μείζονος σημασίας	Ελάσσονος σημασίας
ΑΝΑΚΤΗΣΗ	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Ανάκτηση: Περιφερική	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Ανάκτηση συσκευής απόφραξης καρδιαγγειακού συστήματος	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Ανάκτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Αφαίρεση θηκαριού ινικής από κεντρικό φλεβικό καθετήρα	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	
Ανάκτηση IVCF	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Ανάκτηση ενδοπρόθεσης	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Ανάκτηση/αφαίρεση ιστού/θρόμβου	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Άλλη ανάκτηση στο καρδιαγγειακό σύστημα	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Ανάκτηση: Καρδιακή	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Ανάκτηση συσκευής απόφραξης καρδιαγγειακού συστήματος	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Ανάκτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Ανάκτηση IVCF	1/5 (40,0) ^{13,17,33-35}	1/5 (20,0) ^{17,33-35}	0/4 (0) ^{16,34}	0/4 (0) ^{16,34}
Ανάκτηση ενδοπρόθεσης	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Ανάκτηση/αφαίρεση ιστού/θρόμβου	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Άλλη ανάκτηση στο καρδιαγγειακό σύστημα	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Χειρισμός: Περιφερική	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Τοποθέτηση συσκευής απόφραξης	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Εκ νέου τοποθέτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Άλλος χειρισμός στο καρδιαγγειακό σύστημα	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Χειρισμός: Καρδιακός	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Τοποθέτηση συσκευής απόφραξης	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Άλλος χειρισμός στο καρδιαγγειακό σύστημα	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
ΣΥΝΟΛΟ	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Συντομογραφίες: ΑΣ = ανεπιθύμητο συμβάν, n = ανεπιθύμητα συμβάντα, N = διαδικασίες

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που επισημαίνονται για το σύστημα EN Snare συνοψίζονται στον Πίνακα 14.

Πίνακας 14. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατηγορία	Δηλώσεις επισήμανσης
Προειδοποιήσεις	- Η υπερβολική δύναμη που ασκείται για την αφαίρεση παγιδευμένων ξένων σωμάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος. - Οι δυνάμεις έλξης που ασκούνται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση θηκαριού ινικής ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη, να τεντώσουν ή να σπάσουν τους μόνιμους καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερη. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης, όταν επιχειρείτε να αφαιρέσετε το θηκάρι ινικής από καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερη. - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του καθετήρα μέσω εισαγωγέα ή κατά τον χειρισμό του βρόχου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος. - Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο και θεωρείται στείρο εάν η συσκευασία του δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε το τεχνολογικό προϊόν. Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δύναμη βιολογικό κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέψει τυχόν ακούσια μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Η νιτρίνη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο. - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. - Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. - Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.
Προφυλάξεις	Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος για την αφαίρεση μεγάλου θηκαριού ινικής, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.



4.3 Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Δεν υπήρξαν διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση ή ειδοποιήσεις κατά τη χρήση για το σύστημα EN Snare.

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Η συμμόρφωση του συστήματος EN Snare System έχει διαπιστωθεί μέσω ισοδυναμίας που προέκυψε σύμφωνα με τα ακόλουθα:

- Το τροποποιημένο σύστημα EN Snare (εν λόγω τεχνολογικό προϊόν) και το καθιερωμένο αρχικό σύστημα EN Snare (ισοδύναμο προϊόν σύγκρισης)
- Τις τυχόν διαφορές που εντοπίστηκαν και αναλύθηκαν όσον αφορά τα κλινικά, τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά, χωρίς καμία να επηρεάσει σημαντικά την κλινική ασφάλεια ή τις επιδόσεις. Σύμφωνα με το πρότυπο MEDDEV 2.7/1 Rev 4, η κλινική, τεχνική και βιολογική ισοδυναμία του προαναφερθέντος τεχνολογικού προϊόντος με το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν συγκριτικής αξιολόγησης διαπιστώθηκαν μέσω αυτής της ανάλυσης.

Τα κλινικά δεδομένα για το σύστημα EN Snare, όπως παρουσιάζονται στον Πίνακα 15 και στον Πίνακα 16 (Ενότητα 5.3), αντιπροσωπεύουν τόσο την αρχική όσο και την τροποποιημένη διαμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος.

5.2 Περίληψη των κλινικών ερευνών του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

Δεν εφαρμόζεται, καθώς η κλινική αξιολόγηση βασίζεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεν υπήρχαν κλινικές έρευνες για το σύστημα EN Snare πριν από τη σήμανση CE.

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος EN Snare έχουν χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων σωμάτων (συμπεριλαμβανομένου του ιστού/θρόμβου) στο καρδιαγγειακό σύστημα. Τα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του συστήματος EN Snare προέρχονται από τις ακόλουθες πηγές:

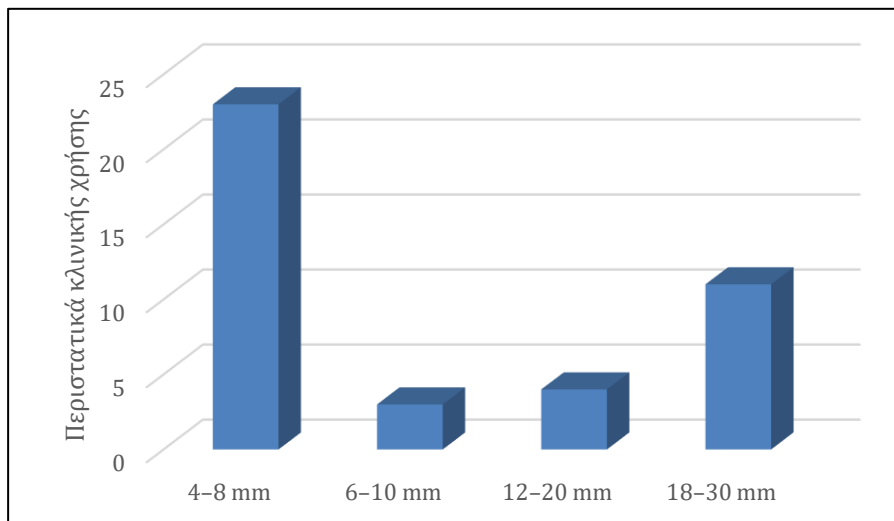
- Μια μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) που διενεργήθηκε το 2020.
- Μια ολοκληρωμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση χρησιμοποιώντας τις βάσεις δεδομένων Embase®, MEDLINE και PubMed για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2002 έως τις 31 Ιουλίου 2020. Οι στρατηγικές αναζήτησης βιβλιογραφίας σχεδιάστηκαν για τον εντοπισμό άρθρων σχετικών με τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος EN Snare. Εντοπίστηκαν και συνοψίστηκαν τόσο οι ευνοϊκές όσο και οι δυσμενείς αναφορές.

Όπως τεκμηριώνεται στην έκθεση της PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), ελήφθησαν έρευνες ιατρών που περιλάμβαναν 42 περιστατικά χρήσης του συστήματος EN Snare από τους ασθενείς. Οι πληροφορίες για τα περιστατικά συνοψίζονται στον Πίνακα 15 και στην Εικόνα 3. Από τις τεκμηριωμένες κλινικές περιπτώσεις χρήσης, το 47,6% (20/42) σχετιζονταν με ανάκτηση ξένου σώματος και το 52,4% (22/42) αναφέρθηκε ως χειρισμός ξένου σώματος. Η αφαίρεση θηκαριού/καθετήρα ινικής αναφέρθηκε στο 55,0% (11/20) των περιστατικών ανάκτησης. Η τεχνική επιτυχία επιτεύχθηκε στο 100% των αναφερόμενων περιστατικών και δεν αναφέρθηκαν ΑΣ από τους ιατρούς που συμμετείχαν στην έρευνα.

Πίνακας 15. Σύνοψη των περιστατικών χρήσης του EN Snare: Δεδομένα της PMCF

Κλινική εφαρμογή	Διαδικασίες	Μέγεθος βρόχου	Αρχική επιτυχία n/N (%)	Δευτερογενής επιτυχία n/N (%)	Αθροιστική επιτυχία n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)
Ανάκτηση	20	4-8 mm (2), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Αφαίρεση καθετήρα ινικής	11	18-30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Ανάκτηση IVCF	5	4-8 mm (1), 12-20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Ανάκτηση - δεν καθορίζεται	4	4-8 mm (1), 6-10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Χειρισμός	22	4-8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Χειρισμός - δεν καθορίζεται	20	4-8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Παγίδευση οδηγού σύρματος - τεχνική «body floss»	1	ΔΑ	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Τοποθέτηση αορτικού ενδομοσχεύματος	1	4-8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Σύνολο	42	4-8 mm (23), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)	42/42 (100)	0/42 (0)	42/42 (100)	0/42 (0)

Εικόνα 3. Κατανομή μεγέθους EN Snare: Δεδομένα της PMCF



Ο Πίνακας 16 παρέχει μια περίληψη των δεδομένων επιδόσεων του συστήματος EN Snare που προκύπτουν από τα δεδομένα της κλινικής βιβλιογραφίας για την ασφάλεια και τις επιδόσεις (S&P), καθώς και από τα δεδομένα της PMCF. Τα δεδομένα αυτά συγκρίνονται με τα δεδομένα επιδόσεων των βρόχων με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης που προέρχονται από τη βιβλιογραφία. Όπως προκύπτει από τα δεδομένα, τα ποσοστά επιτυχίας για το σύστημα EN Snare συνάδουν με εκείνα που αναφέρονται για τους ανταγωνιστικούς βρόχους συγκριτικής αξιολόγησης. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται αφορούν μόνο τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος EN Snare. Οι χρήσεις του συστήματος EN Snare και των τεχνολογικών προϊόντων συγκριτικής αξιολόγησης που δεν ενδείκνυνται έχουν εξαιρεθεί από τα συνοπτικά δεδομένα που παρουσιάζει ο Πίνακας 16.

Τα ποσοστά επιτυχίας του συστήματος EN Snare και του βρόχου με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης είναι υψηλά και υπερβαίνουν το 80% σε όλες τις περιπτώσεις, εκτός από τις ανακτήσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα για τα τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αξιολόγησης. Για τις συνολικές εφαρμογές ανάκτησης (περιφερικές και καρδιακές), το ποσοστό αθροιστικής επιτυχίας για τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης είναι υψηλότερο από το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν ($P=0,034$), αλλά η εκτιμώμενη διαφορά είναι μόνο 4,1%. Δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά στα ποσοστά επιτυχίας για τις διαδικασίες χειρισμού με βρόχο ($P=0,456$). Το συνολικό ποσοστό επιτυχίας για τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης (89,7%) ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερο από το αντίστοιχο ποσοστό για το σύστημα EN Snare (85,5%) ($P=0,029$). Ωστόσο, σύμφωνα με τις άλλες συγκρίσεις, η εκτιμώμενη διαφορά ήταν μικρότερη από 10%. Συμπερασματικά, το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν ικανοποιεί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής των επιδόσεων.

Πίνακας 16. Ποσοστά συγκριτικής αθροιστικής επιτυχίας

Κλινική εφαρμογή	Ποσοστό αθροιστικής επιτυχίας, n/N (%)		Υπολογισμένη διαφορά [95% CI]	Τιμή P p1-p2≠0	Ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτης $\Delta_{0,80}$ ⁶¹	Τιμή P p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	Σύστημα EN Snare	Βρόχοι με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης				
ΑΝΑΚΤΗΣΗ	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1% [-7,7%, -0,5%]	P=0,034[‡]	5,2%	P=0,019[‡]
Περιφερική	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%, -2,0%]	P=0,005 [‡]	5,2%	P=0,003 [‡]
Καρδιακή	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%, 53,0%]	P=0,022 [†]	38,3% [†]	-
Δεν καθορίζεται [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [-2,6%, 8,1%]	P=0,456	7,6%	-
Περιφερική	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%, 15,3%]	P=1,000 [†]	14,4% [†]	-
Καρδιακή	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	P=1,000	-	-
Δεν καθορίζεται [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Σύνολο περιφερικών[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7% [-9,3%, -2,1%]	P=0,004[‡]	5,2%	P=0,002[‡]
Σύνολο καρδιακών[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [-5,0%, 23,4%]	P=0,163[†]	20,3%[†]	-
ΣΥΝΟΛΟ	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1% [-7,5%, -0,7%]	P=0,029[‡]	4,9%	P=0,015[‡]

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης

[†] Ανεπαρκή κλινικά δεδομένα ($\Delta_{0,80}>10\%$), [‡] Στατιστικά σημαντικά, [§] Τα δεδομένα της PMCF δεν διαχωρίζονται σε περιφερικά και καρδιακά

Τα δεδομένα ασφάλειας για το σύστημα EN Snare και τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης συνοψίζονται στον Πίνακα 17. Τα δεδομένα αυτά προέρχονται από τα δεδομένα της κλινικής βιβλιογραφίας για την ασφάλεια και τις επιδόσεις (S&P) και τα δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF). Τα δεδομένα αυτά συγκρίνονται με τα δεδομένα ασφάλειας του βρόχου με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης που προέρχονται από τη βιβλιογραφία. Σε όλες τις περιπτώσεις, οι χρήσεις του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος και των τεχνολογικών προϊόντων συγκριτικής αξιολόγησης που δεν ενδείκνυνται έχουν εξαιρεθεί από τα συνοπτικά δεδομένα που παρουσιάζει ο Πίνακας 17.

Το σύστημα EN Snare εμφανίζει πολύ χαμηλά ποσοστά ΑΣ μείζονος και ελάσσονος σημασίας, και τα ποσοστά αυτά συγκρίνονται ευνοϊκά με εκείνα που αναφέρονται για άλλους βρόχους συγκριτικής αξιολόγησης στη βιβλιογραφία. Τα συνολικά ποσοστά ΑΣ μείζονος σημασίας για το σύστημα EN Snare και τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης είναι 0,6% και 0,2%, αντίστοιχα. Το συνολικό ποσοστό ΑΣ ελάσσονος σημασίας για το σύστημα EN Snare είναι 2,0%, ενώ το ποσοστό ΑΣ ελάσσονος σημασίας για τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αξιολόγησης είναι 1,6%. Δεν υπάρχουν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ του συνολικού ποσοστού ΑΣ μείζονος σημασίας ($P=0,441$) ή ελάσσονος σημασίας ($P=0,691$) για το σύστημα EN Snare και τους βρόχους συγκριτικής αξιολόγησης με θηλιά. Βάσει της ανάλυσης μετά τη διεξαγωγή της μελέτης, υπάρχει επαρκής κλινική τεκμηρίωση για την εξαγωγή αξιόπιστων στατιστικών συμπερασμάτων σχετικά με το συνολικό ποσοστό ΑΣ μείζονος και ελάσσονος σημασίας (δηλ. $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). Και στις δύο περιπτώσεις, το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν πληροί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής για την ασφάλεια.

Πίνακας 17. Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τον βρόχο: Σύστημα EN Snare

Κλινική εφαρμογή	Ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων, n/N (%)		Υπολογισμένη διαφορά [95% CI]	Τιμή P p1-p2≠0	Ανάλυση μετά τη διεξαγωγή της μελέτηςΔ _{0,80} ⁶¹
	Σύστημα EN Snare	Βρόχοι με θηλιά			
Ανεπιθύμητα συμβάντα μείζονος σημασίας					
ΑΝΑΚΤΗΣΗ	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [-0,3%, 1,0%]	P=0,445	0,9%
Περιφερική	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P=0,670	0,9%
Καρδιακή	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Δεν καθορίζεται [§]	0/20 (0) [§]				
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Περιφερική	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Καρδιακή	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Δεν καθορίζεται [§]	0/22 (0) [§]				
Σύνολο περιφερικών	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P=0,670	0,9%
Σύνολο καρδιακών	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4% [-1,3%, 4,1%]	P=1,000	3,9%
ΣΥΝΟΛΟ ΑΣ ΜΕΙΖΟΝΟΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2%, 1,0%]	P=0,441	0,9%
Ελάσσονος σημασίας ανεπιθύμητα συμβάντα					
ΑΝΑΚΤΗΣΗ	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [-0,6%, 2,0%]	P=0,403	1,9%
Περιφερική	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%, 2,3%]	P=0,275	2,2%
Καρδιακή	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Δεν καθορίζεται [§]	0/20 (0) [§]				
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0% [-16,1%, 4,1%]	P=0,326	14,4%†
Περιφερική	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5% [-24,3%, 3,3%]	P=1,000	22,8%†
Καρδιακή	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%, 16,7%]	P=1,000	27,0%†
Δεν καθορίζεται [§]	0/22 (0) [§]				
Σύνολο περιφερικών [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5% [-0,9%, 2,0%]	P=0,675	2,4%
Σύνολο καρδιακών [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	-0,4% [-7,7%, 6,8%]	P=1,000	10,4%†
ΣΥΝΟΛΟ ΑΣ ΕΛΑΣΣΟΝΟΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [-1,0%, 1,8%]	P=0,691	2,0%

† Ανεπαρκή κλινικά δεδομένα (Δ_{0,80}>10%), § Τα δεδομένα της PMCF δεν διαχωρίζονται σε περιφερικά και καρδιακά

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Το σύστημα EN Snare είναι διαθέσιμο στο εμπόριο από το 2009 και ενδείκνυται για τη διαδερμική ανάκτηση και τον χειρισμό αγγειακών ξένων σωμάτων (συμπεριλαμβανομένου του ιστού/θρόμβου). Οι διαδικασίες ανάκτησης και χειρισμού περιλαμβάνουν την αφαίρεση θηκαριού ινικής του μόνιμου φλεβικού καθετήρα. Όλοι οι διαδερμικοί/ενδοαγγειακοί βρόχοι ενέχουν τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και αστοχίας, και οι κίνδυνοι για το άτομο προκύπτουν απρόβλεπτα σε συνδυασμό με την κατάσταση του ασθενούς, την αρχική χειρουργική/επεμβατική διαδικασία και τις αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν. Η τεχνολογία που σχετίζεται με το σύστημα EN Snare είναι καθιερωμένη και έχουν επιδειχθεί υψηλά ποσοστά αθροιστικής επιτυχίας ανάκτησης και χαμηλά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων/επιπλοκών για το σύστημα EN Snare. Καμία από τις επιπλοκές δεν ήταν απροσδόκητη για τους ενδοαγγειακούς βρόχους και όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που εντοπίστηκαν αναφέρονται στις ΟΧ του προϊόντος. Επιπλέον, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα μακροχρόνιων επιπλοκών που σχετίζονται με ενδοαγγειακά ξένα σώματα που δεν έχουν αντιμετωπιστεί. Βάσει των δοκιμών επαλήθευσης/επικύρωσης του σχεδιασμού, των αποτελεσμάτων ασφάλειας και επιδόσεων στη βιβλιογραφία και των δεδομένων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, δεν υπάρχουν γνωστές αβεβαιότητες όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις του συστήματος EN Snare και δεν έχουν εντοπιστεί ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του. Ως εκ τούτου, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του συστήματος EN Snare είναι περιορισμένοι και αντισταθμίζονται από τα κλινικά οφέλη, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ΟΧ. Η αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους για την οικογένεια EN Snare συνοψίζεται στον Πίνακα 18.

Πίνακας 18. Περίληψη της αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου^{62,63}

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Αβεβαιότητα Ποιότητα του σχεδιασμού της μελέτης Ποιότητα της διεξαγωγής της μελέτης	- Πόσο αξιόπιστα ήταν τα δεδομένα; - Πώς σχεδιάστηκε, διεξήχθη και αναλύθηκε η δοκιμή; - Λείπουν δεδομένα;	Σύστημα EN Snare: 61 άρθρα Τα δεδομένα αποτελούνται κυρίως από αναφορές περιστατικών και σειρές περιστατικών Όχι
Αξιοπιστία της ανάλυσης των αποτελεσμάτων της μελέτης Γενικευσιμότητα των αποτελεσμάτων	- Είναι τα αποτελέσματα της μελέτης επαναλήψιμα; - Είναι αυτή η μελέτη η πρώτη στο είδος της; - Υπάρχουν άλλες μελέτες που πέτυχαν παρόμοια αποτελέσματα; - Μπορούν τα αποτελέσματα της μελέτης να εφαρμοστούν στον πληθυσμό γενικά ή προορίζονται περισσότερο για διακριτές, συγκεκριμένες ομάδες;	Δ/Ε – αναφορές περιστατικών και σειρές περιστατικών Όχι Ναι Ναι

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Χαρακτηρισμός της νόσου/πάθησης	- Πώς επηρεάζει η νόσος/πάθηση τους ασθενείς που την έχουν; - Είναι ιάσιμη η πάθηση; - Πώς εξελίσσεται η πάθηση;	Αυξημένος κίνδυνος θανάτου/σοβαρών επιπλοκών Ναι 60-71% επίπτωση θανάτου/σοβαρών επιπλοκών σε περιστατικά που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.⁶⁴ Σε σταθερούς ασθενείς με ξένα σώματα που παραμένουν στο καρδιοαναπνευστικό σύστημα, το 81% παρέμεινε ασυμπτωματικό σε μια μέση παρακολούθηση 845 ημερών.⁶⁵ Ο σχηματισμός θηκαριού ινικής γύρω από το ενδοφλέβιο τμήμα των καθετήρων πρόσβασης μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης είναι μία από τις πιο συχνές αιτίες αστοχίας του καθετήρα.^{66,67} Έχει αναφερθεί ότι η θρομβωτική απόφραξη των CVC λόγω συσσώρευσης ινικής εμφανίζεται σε ποσοστά που κυμαίνονται από 3% έως 79%.⁶⁸
Ανοχή ασθενούς στον κίνδυνο και προοπτική του οφέλους:	- Παρουσίασε ο χορηγός δεδομένα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι ασθενείς ανέχονται τους κινδύνους που ενέχει το τεχνολογικό προϊόν; - Είναι οι κίνδυνοι αναγνωρίσιμοι και προσδιορίσιμοι;	Δ/Ε Ναι, βλ. Ενότητα 6.0
Σοβαρότητα νόσου	Είναι η νόσος τόσο σοβαρή ώστε οι ασθενείς να ανέχονται μεγαλύτερο κίνδυνο για μικρότερο όφελος;	60-71% επίπτωση θανάτου/σοβαρών επιπλοκών σε περιστατικά που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.⁶⁴ Σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς, η συντηρητική θεραπεία είναι βιώσιμη.⁶⁵ Έχει αναφερθεί ότι η θρομβωτική απόφραξη των CVC λόγω συσσώρευσης ινικής εμφανίζεται σε ποσοστά που κυμαίνονται από 3% έως 79%.⁶⁸
Χρονικότητα της νόσου	- Είναι η νόσος/πάθηση χρόνια; - Πόσο ζουν οι ασθενείς με τη νόσο/πάθηση; - Εάν είναι χρόνια, η ασθένεια αντιμετωπίζεται εύκολα με λιγότερο επεμβατικές ή δύσκολες θεραπείες;	Μόνο εάν δεν υποβληθεί σε θεραπεία 60-71% επίπτωση θανάτου/σοβαρών επιπλοκών σε περιστατικά που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία⁶⁴ Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς, η αναμονή με επαγρύπνηση μπορεί να είναι η κατάλληλη στρατηγική⁶⁵
Αξιολόγηση με επίκεντρο τον ασθενή	Πόσο εκτιμούν οι ασθενείς αυτήν τη θεραπεία;	Πολύ – Με την επιτυχή ανάκτηση αποφεύγεται η νοσηρότητα και η θνησιμότητα που συνδέονται με τις εναλλακτικές λύσεις των πιο επεμβατικών χειρουργικών ανακτήσεων ή της παραμονής ξένου σώματος σε συμπτωματικούς ασθενείς.
	Είναι οι ασθενείς πρόθυμοι να αποδεχθούν τον κίνδυνο αυτής της θεραπείας για να επιτύχουν το όφελος;	Ναι
	Βελτιώνει η θεραπεία τη συνολική ποιότητα ζωής;	Ναι

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
	Πόσο καλά μπορούν οι ασθενείς να κατανοήσουν τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας;	Σε περιπτώσεις προγραμματισμένης επέμβασης για ασταθή ξένα σώματα, οι ασθενείς είναι σε θέση να κατανοήσουν ότι τα οφέλη της επέμβασης υπερτερούν κατά πολύ των κινδύνων.⁶⁴ Δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις μη προγραμματισμένης επέμβασης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.
Διαθεσιμότητα εναλλακτικών θεραπειών ή διαγνωστικών μεθόδων	Ποιες άλλες θεραπείες είναι διαθέσιμες για αυτήν την πάθηση;	Συντηρητική θεραπεία/παρακολούθηση, βρόχος ανάκτησης λίθων, ενδοαγγειακή λαβίδα, λαβίδα βιοψίας, χειρουργική ανάκτηση
	Πόσο αποτελεσματικές είναι οι εναλλακτικές θεραπείες;	Η συντηρητική θεραπεία είναι βιώσιμη σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς. Το 81% των ασθενών παραμένουν ασυμπτωματικοί στις 845 ημέρες μέσης παρακολούθησης. ⁶⁵ Έχει αναφερθεί η χρήση άλλων θεραπειών, όπως οι βρόχοι ανάκτησης λίθων, οι ενδοαγγειακές λαβίδες και οι λαβίδες βιοψίας, ωστόσο η καθοδήγηση μπορεί να είναι δύσκολη, ⁶⁴ υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πρόκλησης βλάβης ή διάτρησης των αγγείων, ⁶⁴ και τίθενται περιορισμοί ως προς το μέγεθος. ⁶⁹ Η χειρουργική ανάκτηση προορίζεται συνήθως για περιστατικά όπου οι διαδερμικές μέθοδοι έχουν αποτύχει. ⁷⁰
	Πώς διαφέρει η αποτελεσματικότητά τους ανά υποπληθυσμό;	Δ/Ε
	Πόσο καλά ανεκτές είναι οι εναλλακτικές θεραπείες;	Οι βρόχοι ανάκτησης λίθων είναι αποτελεσματικοί για την ανάκτηση ξένων σωμάτων, αλλά μπορεί να είναι δύσκολο να καθοδηγηθούν ⁶⁴ Οι ενδοαγγειακές λαβίδες παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακής βλάβης/διάτρησης σε σύγκριση με τους βρόχους ⁶⁴
	Πώς διαφέρει η ανοχή τους ανά υποπληθυσμό;	Δ/Ε
	Ποιους κινδύνους ενέχουν οι διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες;	60-71% επίπτωση θανάτου/σοβαρών επιπλοκών σε περιστατικά που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ⁶⁴ Οι βρόχοι ανάκτησης λίθων είναι αποτελεσματικοί για την ανάκτηση ξένων σωμάτων, αλλά μπορεί να είναι δύσκολο να καθοδηγηθούν ⁶⁴ Οι ενδοαγγειακές λαβίδες παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακής βλάβης/διάτρησης σε σύγκριση με τους βρόχους ⁶⁴
Μετριασμός των κινδύνων	Θα μπορούσατε να αναγνωρίσετε τρόπους μετριασμού των κινδύνων (όπως η χρήση της επισήμανσης του προϊόντος, η καθιέρωση εκπαιδευτικών προγραμμάτων, η παροχή πρόσθετης θεραπείας κ.λπ.);	Κατοχυρωμένη τεχνολογία που είναι συμβατή με τις συνήθειες επεμβατικές τεχνικές. Δεν έχει εντοπιστεί πρόσθετη επισήμανση ή εκπαίδευση των ιατρών για τον περαιτέρω μετριασμό των κινδύνων
	Ποιο είναι το είδος της προτεινόμενης παρέμβασης;	Δ/Ε

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά	Υπάρχουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα με παρόμοιες ενδείξεις στην αγορά; Οι πιθανότητες αποτελεσματικότητας και τα ποσοστά επιβλαβών συμβάντων από τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι παρόμοια με αυτά που αναμένονται για το τεχνολογικό προϊόν υπό εξέταση;	Ναι, βλ. Ενότητα 6.0
	Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά που αλλάζουν την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους σε σχέση με αυτά που ήταν διαθέσιμα όταν αξιολογήθηκαν τα προηγούμενα τεχνολογικά προϊόντα;	Όχι
	- Υπάρχει λόγος να εξεταστεί το ενδεχόμενο περαιτέρω αξιολόγησης οποιουδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία μετά τη διάθεση στην αγορά, λόγω της αξιολόγησης κινδύνου/οφέλους όπως περιγράφεται ανωτέρω; - Μακροχρόνιες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. - Αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων κατάρτισης ή προτιμήσεις του παρόχου στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. - Υποομάδες (π.χ. παιδιατρικός πληθυσμός, γυναίκες). - Σπάνια ανεπιθύμητα συμβάντα.	Κανένα από τα πρόσθετα στοιχεία μετά τη διάθεση στην αγορά δεν θεωρείται εφαρμόσιμο για εν λόγω τεχνολογικό προϊόν. Οι βρόχοι χρησιμοποιούνται σε προσωρινή βάση, επομένως οι μακροπρόθεσμες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος δεν είναι εφαρμόσιμες. Επιπλέον, οι βρόχοι είναι καθιερωμένα επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα και δεν κρίνεται απαραίτητη πρόσθετη εκπαίδευση/χρήση. Δεν έχουν εντοπιστεί ζητήματα ασφάλειας/επιδόσεων που σχετίζονται με υποομάδες ασθενών ή σπάνια ανεπιθύμητα συμβάντα.
	Υπάρχει λόγος να αναμένεται σημαντική διαφορά μεταξύ των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος υπό πραγματικές συνθήκες και των επιδόσεων που διαπιστώθηκαν κατά την εμπειρία χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη διάθεσή του στην αγορά;	Όχι, τα δεδομένα που παρουσιάζονται προέρχονται από μελέτες περιστατικών και σειρές περιστατικών υπό πραγματικές συνθήκες.
	Υπάρχουν δεδομένα που διαφορετικά θα παρέχονταν για να στηρίξουν την έγκριση του προϊόντος, τα οποία θα μπορούσαν να μετατεθούν για τη χρήση μετά τη διάθεση στην αγορά;	Δ/Ε
	Υπάρχει μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση ή αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση που είναι διαφορετική από την αρχικά αναμενόμενη;	Όχι
Καινοτόμα τεχνολογία για την ικανοποίηση ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών	Πόσο καλά εκπληρώνουν την ιατρική ανάγκη που ικανοποιεί το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν οι τρέχουσες διαθέσιμες θεραπείες;	Εξαιρετικά αποτελεσματικά
	Πόσο επιθυμητό είναι αυτό το τεχνολογικό προϊόν για τους ασθενείς;	Εξαιρετικά επιθυμητό σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση



Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Περίληψη των οφελών	Περίληψη των κινδύνων	Περίληψη άλλων παραγόντων
Σύστημα EN Snare		
Με την επιτυχή ανάκτηση αποφεύγεται η νοσηρότητα και η θνησιμότητα που συνδέονται με τις εναλλακτικές λύσεις των πιο επεμβατικών χειρουργικών ανακτήσεων ή της παραμονής ξένου σώματος σε συμπτωματικούς ασθενείς <u>Σύστημα EN Snare:</u> Αθροιστική επιτυχία: 85,5% * <u>Βρόχοι με θηλιά:</u> Αθροιστική επιτυχία: 89,7% * * Σημαντική διαφορά ($P=0,029$) αλλά υπολογισμένη διαφορά < 10%	Οι επιπλοκές εμφανίζονται σε χαμηλό ποσοστό και είναι γενικά προσωρινές <u>Σύστημα EN Snare:</u> Ποσοστό ΑΣ μείζονος σημασίας: 0,6% * Ποσοστό ΑΣ ελάσσονος σημασίας: 2,0% ** Ποσοστό καταγγελιών (PMS): 0,086% <u>Βρόχοι με θηλιά:</u> Ποσοστό ΑΣ μείζονος σημασίας: 0,2% * Ποσοστό ΑΣ ελάσσονος σημασίας: 1,6% ** * Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά ($P=0,441$) ** Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά ($P=0,691$)	Η συντηρητική θεραπεία μπορεί να αποτελεί βιώσιμη μέθοδο σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς, ⁶⁵ αλλά έχουν αναφερθεί θάνατοι/σοβαρές επιπλοκές στο 60-71% των περιστατικών που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία ⁶⁴ Κατοχυρωμένη τεχνολογία που είναι συμβατή με τις συνήθεις επεμβατικές τεχνικές

5.5 Προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Η ανάγκη διενέργειας δραστηριοτήτων PMCF υπόκειται σε ετήσια επανεξέταση στο πλαίσιο της διαδικασίας εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) και με βάση τα νέα δεδομένα. Όλα τα δεδομένα υπόκεινται σε επανεξέταση κινδύνου, βάσει της οποίας αποφασίζεται η ύπαρξη απαιτήσεων για την PMCF.

Το σχέδιο για την εν εξελίξει PMCF για το σύστημα EN Snare περιγράφεται λεπτομερώς στο PMCFP-QRMT0046-001. Στην ανάλυση θα ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που εντοπίστηκαν στα έντυπα αξιολόγησης του προϊόντος προκειμένου να προσδιοριστεί ο αντίκτυπος που ενδεχομένως να είχε το σύστημα EN Snare.
- Στο πλαίσιο της ετήσιας επικαιροποίησης, τα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων που συλλέγονται από τη δραστηριότητα PMCF και την κλινική βιβλιογραφία θα αναλυθούν και θα συγκριθούν με τα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων της κλινικής βιβλιογραφίας για τους βρόχους με θηλιά συγκριτικής αναφοράς.
- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που εντοπίστηκαν στα έντυπα αξιολόγησης του προϊόντος συνιστούν υπολειπόμενο κίνδυνο που δεν είχε εντοπιστεί προηγουμένως.

6.0 Διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

6.1 Επισκόπηση της ιατρικής πάθησης

Με την αυξανόμενη συχνότητα των ενδοαγγειακών επεμβάσεων, υπάρχει αντίστοιχη αύξηση της συχνότητας εμφάνισης χαμένων ή εμβολισμένων ξένων σωμάτων.⁶⁴ Αυτά τα ενδοαγγειακά ξένα σώματα (IFB) είναι συνήθως ιατρογενούς προέλευσης και συνήθως αποτελούνται από τεχνολογικά προϊόντα όπως κυλίνδρους και συσκευές απόφραξης ή θραύσματα οδηγών συρμάτων, καθετήρες/θηκάκια, φίλτρα κάτω κοίλης φλέβας (IVCF), καρδιακές βαλβίδες ή ηλεκτρόδια βηματοδότησης.⁶⁴ Η θραύση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων (CVC) [π.χ. Port-A-Cath, περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες (PICCs)] αποτελεί επίσης μια μορφή IFB που εμφανίζεται σε περίπου 1% των ασθενών.⁷¹ Ο διαχωρισμός στην κλείδα εμφανίζεται σε περίπου 1% των CVC^{72,73} και περίπου το 40% αυτών των περιπτώσεων οδηγούν σε θραύση του καθετήρα.⁷² Οι συνθήκες που οδηγούν σε διαχωρισμό και θραύση του CVC συνδέονται με την ανατομική εγγύτητα της υποκλείδιας φλέβας και των στερνοκλειδικών και πρώτων χονδροστερνικών αρθρώσεων.⁷⁴ Η μετατόπιση και μετανάστευση των στεφανιαίων ενδοπροθέσεων είναι το πιο συχνά αναφερόμενο περιστατικό που καθιστά αναγκαία την ανάκτηση ξένου σώματος λόγω του μεγάλου αριθμού περιστατικών με την εν λόγω ενδοπρόθεση.⁷⁵ Έχει αναφερθεί εμβολισμός στεφανιαίας ενδοπρόθεσης σε ποσοστό 0,9% ανά ασθενή και 0,49% ανά ενδοπρόθεση.⁶⁴ Τα ποσοστά αυτά είναι υψηλότερα για τις χειροκίνητα τοποθετημένες πρεσαριστές ενδοπροθέσεις σε σύγκριση με τις εκ των προτέρων τοποθετημένες με μπαλόνι εκπτυσσόμενες ενδοπροθέσεις.⁶⁴ Τα ποσοστά επιβίωσης των ασθενών είναι 100% στις περισσότερες αναφερθείσες σειρές περιστατικών ανάκτησης IFB, ενώ η συχνότητα θανάτου ή σοβαρών επιπλοκών κυμαίνεται από 60% έως 71% σε περιστατικά που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία.⁶⁴ Οι επιπλοκές που σχετίζονται με IFB που δεν έχουν αντιμετωπιστεί περιλαμβάνουν θρομβοφλεβίτιδα, σήψη, αρρυθμία, βλάβη του μυοκαρδίου, βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα, αποφράξεις αγγείων, ισχαιμία και καρδιακή διάτρηση.⁶⁴

Οι Egglin et al. (1995) διαπίστωσαν ότι απαιτούνταν περισσότερα από ένα συστήματα/τεχνικές ανάκτησης για την επιτυχή αφαίρεση των IFB στο 25% των περιστατικών.⁷⁶ Με την εισαγωγή του σχεδιασμού του βρόχου Amplatz Goose Neck, οι διαδικασίες ανάκτησης έχουν γίνει ευκολότερες και πιο αποτελεσματικές με την ανάγκη για πρόσβαση από μόνο μία πλευρά.⁷⁷ Στην ανασκόπηση των 135 δημοσιεύσεών τους μεταξύ 2000 και 2012, οι Schechter et al. (2013) εντόπισαν 19 σειρές περιστατικών με 5 ή περισσότερους ασθενείς και 115 αναφορές περιστατικών.⁷⁰ Στις αναφορές των σειρών περιστατικών που περιλάμβαναν 574 IFB, διαπίστωσαν ότι το 94% των ενδοαγγειακών ανακτήσεων ήταν επιτυχείς και ένα επιπλέον 1,6% των περιστατικών ανάκτησης ήταν επιτυχείς με τη χρήση συνδυασμένης ανοικτής/ενδοαγγειακής μεθόδου.⁷⁰ Μόνο το 3,7% των IFB δεν μπόρεσε να ανακτηθεί με χρήση ελάχιστα επεμβατικών μεθόδων.⁷⁰ Τα ποσοστά ανεπιτυχούς ανάκτησης ήταν υψηλότερα (14,4%) στις αναφορές περιστατικών και το 32% αυτών των αναφορών αφορούσαν συμπτωματικούς ασθενείς.⁷⁰ Τα ποσοστά επιπλοκών 3,7%⁷⁰ έως 4,2%⁷⁸ σχετίζονται με την ανάκτηση IFB και περιλαμβάνουν καρδιακή αρρυθμία, πνευμονική εμβολή, βλάβη της βαλβίδας, αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα, αιμόπτυση και θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.^{70,78}

Εκτός από τα IFB, η ανάκτηση θρομβωτικών εμβόλων ή/και ιστών είναι άλλος ένας τομέας που περιλαμβάνει τη χρήση χειρουργικών ή ενδοαγγειακών επεμβατικών τεχνικών. Αυτές οι κλινικές παθήσεις περιλαμβάνουν την πνευμονική εμβολή,⁷⁹ την ισχαιμική νευροαγγειακή θρομβοεμβολή,⁸⁰ και την απόφραξη ινώδους ιστού από τους CVC.⁶⁷ Παρόλο που η θρομβολυτική θεραπεία είναι συνήθως θεραπεία πρώτης γραμμής για τα εμβολικά επεισόδια, οι τεχνικές αυτές δεν είναι επιτυχείς σε ορισμένες περιπτώσεις και μπορεί να αντενδείκνυνται για ορισμένους ασθενείς.^{79,80} Για τους ασθενείς αυτούς έχει χρησιμοποιηθεί μια ποικιλία τεχνικών και εργαλείων μηχανικής θρομβεκτομής. Στην περίπτωση θεραπείας του οξέος εγκεφαλικού επεισοδίου, η μηχανική θρομβεκτομή έχει επεκτείνει το χρονικό διάστημα για αποτελεσματική παρέμβαση.⁸¹ Σε πολλές περιπτώσεις, η μηχανική εμβολεκτομή συνδυάζεται με ενεργό αναρρόφηση για την ανάκτηση θραυσμάτων θρόμβου και την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας μετανάστευσης υπολειμμάτων εμβόλων σε απομακρυσμένα αγγεία.^{80,81} Οι επιλογές θεραπείας και οι παρεμβάσεις που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αυτών των διαφόρων ιατρικών παθήσεων εξετάζονται στην επόμενη ενότητα.

6.2 Εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές και παρεμβάσεις

Συντηρητική διαχείριση

Αν και η ανάκτηση των IFB συνδέεται με καλή επιβίωση και χαμηλά ποσοστά επιπλοκών,⁶⁴ υπάρχουν περιστατικά όπου η συντηρητική αντιμετώπιση είναι η προτιμώμενη πορεία θεραπείας. Αυτές περιλαμβάνουν περιστατικά όπου η ανάκτηση των IFB θα είχε δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα εμφυτευμένα τεχνολογικά προϊόντα²¹ ή θα απαιτούσε εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση για την εξαγωγή τους.⁶⁵ Για τεχνολογικά προϊόντα όπως τα φίλτρα κάτω κοίλης φλέβας (IVCF), μόνο το 47-50% των θραυσμάτων του φίλτρου μπορεί να είναι προσβάσιμα σε εργαλεία διαδερμικής ανάκτησης.⁶⁵ Η υιοθέτηση μιας συντηρητικής μεθόδου έχει αποδειχθεί ότι είναι βιώσιμη, υπό την προϋπόθεση ότι τα IFB που παραμένουν στο σώμα είναι σταθερά και ασυμπτωματικά.⁶⁵ Σε μια σειρά περιστατικών που περιλάμβανε 19 ασθενείς με 35 IFB που παραμένουν στο καρδιοαναπνευστικό σύστημα, το 81% των ασθενών παρέμειναν ασυμπτωματικοί σε μια μέση παρακολούθηση 845 ημερών.⁶⁵

Χειρουργική ανάκτηση

Σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτούνται ανοικτές μέθοδοι για την ανάκτηση των IFB και οι βιβλιογραφικές αναφορές αναφέρουν τομή στο στέρνο με καρδιοπνευμονική παράκαμψη, τομή στον θώρακα, λαπαροτομία και λαπαροσκόπηση.⁷⁰ Όπως επισημαίνεται από τους Schechter et al. (2013) στη βιβλιογραφική τους ανασκόπηση, οι ανοικτές μέθοδοι ανάκτησης μπορεί να απαιτούνται για ασθενείς στους οποίους οι πολλαπλές προσπάθειες διαδερμικής ανάκτησης έχουν αποτύχει.⁷⁰

Ενδοαγγειακή ανάκτηση

Έχει χρησιμοποιηθεί ποικιλία ενδοαγγειακών εργαλείων, όπως οι βρόχοι ανάκτησης λίθων, οι ενδοαγγειακές λαβίδες (π.χ. χοληφόρων ή βιοψίας), τα οδηγά σύρματα, οι καθετήρες με μπαλόνι και οι λαβίδες βιοψίας χοληφόρων ή μυοκαρδίου, για την ανάκτηση των IFB.^{64,69,70} Οι βρόχοι ανάκτησης λίθων σχεδιάστηκαν αρχικά για την αφαίρεση λίθων από τον ουρητήρα και τα χοληφόρα, και αποτελούνται από εκπτυσσόμενες συρμάτινες θηλιές που περιέχονται σε ένα εξωτερικό θηκάρι χορήγησης.⁶⁹ Μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμοι σε αγγεία μεγαλύτερης διαμέτρου, αλλά η καθοδήγησή τους ενδέχεται να είναι δύσκολη.⁶⁴ Οι ενδοαγγειακές λαβίδες έχουν σιαγόνες που ανοίγουν στο πλάι και διατίθενται σε μεγέθη που κυμαίνονται από 3-12 Fr.⁶⁴ Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα πλεονεκτούν έναντι των βρόχων, καθώς δεν απαιτούν το IFB να διαθέτει προεξέχον άκρο, αλλά ενέχουν αυξημένο κίνδυνο βλάβης ή διάτρησης των αγγείων.⁶⁴ Η μεγαλύτερη διάμετρος και η ακαμψία των ενδοαγγειακών λαβίδων συχνά περιορίζει τη χρησιμότητά τους για την ανάκτηση των IFB.⁶⁹

Οι βρόχοι χρησιμοποιούνται σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα όπου υπάρχει ανάγκη για ένα τεχνολογικό προϊόν ανάκτησης και χειρισμού ξένων αντικειμένων.^{78,82} Αυτά περιλαμβάνουν ανατομικές περιοχές όπως το καρδιαγγειακό σύστημα (π.χ. στεφανιαία, κεντρικά φλεβικά, περιφερικά αγγεία), τα κοίλα όργανα και το εξωκρανικό νευροαγγειακό σύστημα. Άλλοι συγγραφείς έχουν αναφερθεί στη χρήση των βρόχων στην αφαίρεση ινικής από μόνιμους καθετήρες αιμοκάθαρσης⁶⁶, καθώς και στην υποβοηθούμενη αγγειακή πρόσβαση.⁸³ Ο βρόχος με θηλιά είναι πιο αποτελεσματικός όταν το ξένο θραύσμα ή το αντικείμενο-στόχος διαθέτει προεξέχον άκρο για παγίδευση.⁸² Μία ή περισσότερες από τις θηλιές του βρόχου τοποθετούνται στο αγγείο έτσι ώστε το θραύσμα να βρίσκεται στον βρόχο, και το θηκάρι του καθετήρα προωθείται προς τον βρόχο, τραβώντας τη θηλιά (τις θηλιές) εντός του κλειστού βρόχου. Το σύστημα καθετήρα/βρόχου με το τμήμα του βρόχου αφαιρούνται κατόπιν ως ενιαία μονάδα μέσω του σημείου εισαγωγής.

6.3 Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις από επαγγελματίες

Εξετάστηκαν οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής και οι δηλώσεις συναίνεσης που εκδόθηκαν από τις ακόλουθες κοινότητες επαγγελματιών για την ενημέρωση σχετικά με τη διαχείριση των IFB και την ανάκτηση ιστού/θρόμβου:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters⁸⁴
- 2003 SIR Clinical Practice Guidelines⁸⁵
- 2008 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹
- 2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷



Οι δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες αντικατοπτρίζουν την κρίση αναγνωρισμένων εμπειρογνομόνων στον τομέα, οι οποίοι, με βάση την εμπειρία τους και τη λεπτομερή εξέταση της διαθέσιμης βιβλιογραφίας, παρέχουν καθοδήγηση στη γενική ιατρική κοινότητα σχετικά με τις ενδοαγγειακές διαδικασίες που αφορούν την ανάκτηση ξένων σωμάτων και θρόμβων/ιστών. Οι εν λόγω κατευθυντήριες οδηγίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα και συναφή μέτρα ασφάλειας και επιδόσεων για τη θεραπεία-στόχο και τις εναλλακτικές θεραπείες. Παρότι οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να περιγράφουν την κλινική χρήση διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων, η εφαρμογή των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων μπορεί να εμπίπτει ή να μην εμπίπτει στις αναγραφόμενες ενδείξεις χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, οι κατευθυντήριες οδηγίες αντιπροσωπεύουν την τρέχουσα κλινική πρακτική και όχι απαραίτητα την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Πίνακας 19. Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις για τη διαχείριση της ιατρικής πάθησης

Σύσταση	Βαθμός/δύναμη σύστασης	Επίπεδο απόδειξης/ΒΑΘΜΟΣ
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Η εμβολεκτομή με καθετήρα ή η θραύση των εγγύς πνευμονικών αρτηριακών θρόμβων μπορεί να εξεταστεί ως εναλλακτική λύση στη χειρουργική θεραπεία σε ασθενείς υψηλού κινδύνου, όταν η θρομβόλυση αντενδείκνυται απολύτως ή έχει αποτύχει.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Δηλώσεις: Μηχανική αντιμετώπιση της δυσλειτουργίας του CVC (22.6) Η KDOQI θεωρεί εύλογο η απόφαση για τη διάσπαση του θηκαριού ινικής κατά την αντικατάσταση του CVC λόγω δυσλειτουργίας του CVC να βασίζεται στη διακριτική ευχέρεια και την καλύτερη κλινική κρίση του χειριστή.		Γνώμη ειδικού*
(22.7) Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία ώστε η KDOQI να προβεί σε σύσταση σχετικά με την αποτελεσματικότητα ή τη μέθοδο διάσπασης του θηκαριού ινικής με βάση τα αποτελέσματα της βατότητας του CVC.		Γνώμη ειδικού*
(22.8) Η KDOQI θεωρεί εύλογο ότι η αφαίρεση του CVC ακολουθούμενη από αντικατάσταση σε διαφορετικό σημείο θα πρέπει να είναι η τελευταία λύση εφόσον οι συντηρητικές, ιατρικές και άλλες μηχανικές (π.χ. αγγειοπλαστική, αντικατάσταση CVC) μέθοδοι έχουν αποτύχει στην αντιμετώπιση της δυσλειτουργίας του CVC.		Γνώμη ειδικού*



Σύσταση	Βαθμός/δύναμη σύστασης	Επίπεδο απόδειξης/ΒΑΘΜΟΣ
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs⁸⁶		
Παραλλαγή 9: Ενσωματωμένο ανακτήσιμο φίλτρο κάτω κοίλης φλέβας με αποτυχημένη πρώτη προσπάθεια ανάκτησης: <u>Επαναπροσπάθεια ανάκτησης με προηγμένες τεχνικές:</u> Μόλις ληφθεί η απόφαση ανάκτησης ενός φίλτρου, η τεχνική επιτυχία της ανάκτησης είναι μεγάλη. Οι τεχνικές ανάκτησης έχουν εξελιχθεί τα τελευταία χρόνια. Όταν οι συνήθεις τεχνικές αποτυγχάνουν, έχουν χρησιμοποιηθεί προηγμένες τεχνικές με χρήση βρόχων, οδηγών συρμάτων και μπαλονιών αγγειοπλαστικής. Τα λείζερ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάκτηση ενσωματωμένων φίλτρων. Ενώ οι προηγμένες τεχνικές ανάκτησης εμφανίζουν υψηλά ποσοστά επιτυχίας και χαμηλά ποσοστά επιπλοκών (98,2% και 1,7%, αντίστοιχα, σε μια μελέτη), τα ποσοστά επιπλοκών είναι ωστόσο υψηλότερα όταν απαιτούνται προηγμένες τεχνικές. Εάν η πρώτη προσπάθεια ανάκτησης είναι ανεπιτυχής, η παραπομπή σε κέντρο που ειδικεύεται σε προηγμένες τεχνικές ανάκτησης συχνά οδηγεί σε επιτυχή αφαίρεση.		Συνήθως κατάλληλο

Συντομογραφία: CVC = κεντρικός φλεβικός καθετήρας

* Η δήλωση γνώμης ειδικών που επιτρέπει τη χρήση «της διακριτικής ευχέρειας και της καλύτερης κρίσης του ιατρού» σημαίνει ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν αυστηρά αποδεικτικά στοιχεία για τη σύσταση θεραπείας, τεχνολογικού προϊόντος ή στρατηγικής έναντι άλλων.

Η ενδοαγγειακή διαχείριση των IFB και η ανάκτηση ιστού/θρόμβου απαιτεί κλινική ικανότητα και εξοικείωση με το πλήρες φάσμα των διαθέσιμων επεμβατικών εργαλείων και τεχνικών. Παρατηρούνται γενικά υψηλά ποσοστά τεχνικής και κλινικής επιτυχίας μαζί με χαμηλά ποσοστά επιπλοκών για τις επεμβάσεις με μεσολάβηση βρόχου. Οι βρόχοι παρέχουν ένα ασφαλές και αποτελεσματικό μέσο διαδερμικής παρέμβασης για τα IFB και την ανάκτηση ιστού/θρόμβου.

7.0 Προτεινόμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

Η τοποθέτηση των τεχνολογικών προϊόντων του συστήματος EN Snare πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι ειδικότητες των κλινικών ιατρών περιλαμβάνουν συνήθως επεμβατικούς ακτινολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους.

8.0 Εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές

Όλες οι εφαρμοζόμενες κοινές προδιαγραφές (ΚΠ), τα διεθνή πρότυπα που εναρμονίζονται στο πλαίσιο των οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή/και του MDR, οι σχετικές υιοθετημένες μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας [κανονισμός MDR, άρθρο 8 (2)] και άλλα σχετικά πρότυπα, κατά περίπτωση, συνοψίζονται στον Πίνακα 20.



Πίνακας 20. Σύνοψη συμμόρφωσης προτύπων

Τίτλοι προτύπων	Ημερομηνία/έκδοση συμμόρφωσης της Merit	Συμμόρφωση της Merit με τις τελευταίες εξελίξεις (πλήρης/μερική/καμία, σύμφωνα με τα ισχύοντα μέρη του προτύπου)	Αιτιολόγηση για μη συμμόρφωση ή μερική συμμόρφωση
Επισήμανση			
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	EN ISO 15223-1:2016	Πλήρης	Δ/Ε
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Πλήρης	Δ/Ε
Γενικά πρότυπα – Αποστείρωση			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 και EN ISO 11135:2014/ A1:2019	Πλήρης	Δ/Ε
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Πλήρης	Δ/Ε
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Πλήρης	Δ/Ε
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO14644-2:2015	Πλήρης	Δ/Ε
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Πλήρης	Δ/Ε
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 και EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Πλήρης	Δ/Ε
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Πλήρης	Δ/Ε
Γενικά πρότυπα – Συστήματα ποιότητας			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Πλήρης	Δ/Ε



ΤΙΤΛΟΣ: **Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)**

Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου EN Snare

SSCP 0902EL
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ 003

Τίτλοι προτύπων	Ημερομηνία/έκδοση συμμόρφωσης της Merit	Συμμόρφωση της Merit με τις τελευταίες εξελίξεις (πλήρης/μερική/καμία, σύμφωνα με τα ισχύοντα μέρη του προτύπου)	Αιτιολόγηση για μη συμμόρφωση ή μερική συμμόρφωση
Διαχείριση του κινδύνου			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Πλήρης	Δ/Ε
Βιολογική ασφάλεια			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Πλήρης	Δ/Ε
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Πλήρης	Δ/Ε
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Πλήρης	Δ/Ε
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Πλήρης	Δ/Ε
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Πλήρης	Δ/Ε
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Πλήρης	Δ/Ε
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Πλήρης	Δ/Ε
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Πλήρης	Δ/Ε
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Πλήρης	Δ/Ε
Κλινική αξιολόγηση			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Πλήρης	Δ/Ε
Έλεγχος σχεδιασμού - καθετήρας			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 και ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Πλήρης	Ενότητες που δεν ελέγχθηκαν: 4.9 Flowrate, 4.10 Power injection, 4.11 Side holes. Καμία δεν εφαρμόζεται για τον καθετήρα βρόχου.



ΤΙΤΛΟΣ: **Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)**

Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου EN Snare

SSCP 0902EL
ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ 003

Τίτλοι προτύπων	Ημερομηνία/έκδοση συμμόρφωσης της Merit	Συμμόρφωση της Merit με τις τελευταίες εξελίξεις (πλήρης/μερική/καμία, σύμφωνα με τα ισχύοντα μέρη του προτύπου)	Αιτιολόγηση για μη συμμόρφωση ή μερική συμμόρφωση
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Πλήρης	Δ/Ε
Έλεγχος σχεδιασμού - βρόχος			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Πλήρης	Ισχύουν μόνο η Ενότητα 4 «General Requirements» και η Ενότητα 8 «Additional requirements for guidewires».
Χρηστικότητα			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 και IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Μερική	Συμμορφώνεται με το Annex C του προτύπου ISO62366-1:2015. Το προϊόν κυκλοφόρησε πριν από το 2015 και ως εκ τούτου ισχύει μόνο το Annex C του προτύπου ISO62366-1:2015.
Συσκευασία			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Πλήρης	Δ/Ε
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Πλήρης	Δ/Ε
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Πλήρης	Δ/Ε
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Πλήρης	Δ/Ε
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096 - 11 (2019)	ASTM F2096 - 11 (2019)	Πλήρης	Δ/Ε



Τίτλοι προτύπων	Ημερομηνία/έκδοση συμμόρφωσης της Merit	Συμμόρφωση της Merit με τις τελευταίες εξελίξεις (πλήρης/μερική/καμία, σύμφωνα με τα ισχύοντα μέρη του προτύπου)	Αιτιολόγηση για μη συμμόρφωση ή μερική συμμόρφωση
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	Πλήρης	Δ/Ε
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15	Πλήρης	Δ/Ε
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	Πλήρης	Δ/Ε
Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Πλήρης	Δ/Ε
Επαγρύπνηση			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Πλήρης	Δ/Ε

9.0 Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Alkhouli M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poomipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutay NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med.* 2013;16(4):243-245.

10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol*. 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia*. 2019;87(4):309.

28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisley JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol*. 2015;73(6):462.
41. Elasar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(3):444-447.
43. Elshra AS, Kolbel T, Rohlfes F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther*. 2019;26(4):458-462.

44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports*. 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep*. 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikureja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg*. 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology*. 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt*. 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg*. 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(6):E224-228.
55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol*. 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep*. 2018;6:2050313X18819933.
59. Kliger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.

61. 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.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions.* Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. 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. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36(4):888-897.
65. 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.* 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant.* 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol.* 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg.* 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(2):202-208.
72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant.* 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology.* 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg.* 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today.* 2010;July:29-32.
76. Egglin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR.* 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg.* 2013;57(2):459-463.



79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. 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.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.



10.0 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση SSCP	Αριθμός ECN	Ημερομηνία δημοσίευσης (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (NB)
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	Δ/Ε	Αρχική δημοσίευση της SSCP	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIa ή ορισμένων κατηγοριών IIb για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη λάβει δείγμα για επικύρωση από τον NB)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	Δ/Ε	- Συμπερίληψη SRN για τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρώπη. - Εκχώρηση ενιαίου αριθμού εξαρτήματος για το σύστημα βρόχου EMPOWER. Διευκρίνιση της χρήσης σε ενήλικο πληθυσμό και προσθήκη προειδοποίησης όσον αφορά την παιδιατρική χρήση.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIa ή ορισμένων κατηγοριών IIb για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη λάβει δείγμα για επικύρωση από τον NB)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Ο αριθμός εγγράφου ενημερώθηκε για να ευθυγραμμιστεί με τις οδηγίες από τον NB, αρχική έκδοση της SSCP	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Ο πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων ενημερώθηκε για να συμπεριλάβει το ιστορικό αναθεωρήσεων από την SSCP0902-001, η οποία ήταν η αρχική έκδοση του εγγράφου που στάλθηκε στον NB.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Προσθήκη μεταφράσεων	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι