

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on tagada avalik ligipääs endovaskulaarse süsteemi EN Snare ja kolme silmusega püünise süsteemi EMPOWER ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele. Edaspidi viidatakse neile süsteemidele siin terminiga süsteem EN Snare.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit (IFU-d) kui peamist dokumenti, mis kindlustab püünise EN Snare ohutu kasutamise, samuti pole see mõeldud andma diagnostika- või ravisoovitusi sihtkasutajatele ega -patsientidele.

Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Täiendavat SSCP-d patsientidele suunatud teabega ei koostatud, sest süsteem EN Snare ei ole siirataav meditsiiniseade, mille kohta antakse patsientidele implantaadi kaart, samuti ei ole seade ette nähtud kasutamiseks otseselt patsientide poolt.

Selle SSCP dokumendi ingliskeelse versiooni (SSCP-0902) on kinnitanud teavitatud asutus (nr 2797).

1.0 Seadme identifitseerimis- ja üldteave

1.1 Seadme kaubanime(d)

Selle SSCP-ga kaetud seade (seadmed) ja mudelite numbrid on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Selles SSCP-s sisalduvad seadmed

Seadme nimi ja kirjeldus	Tootenumbrid
Minipüünis EN Snare 2–4 mm	EN1003004/EU
Minipüünis EN Snare 4–8 mm	EN1003008/EU
Standardpüünis EN Snare 6–10 mm	EN2006010/EU
Standardpüünis EN Snare 9–15 mm	EN2006015/EU
Standardpüünis EN Snare 12–20 mm	EN2006020/EU
Standardpüünis EN Snare 18–30 mm	EN2007030/EU
Standardpüünis EN Snare 27–45 mm	EN2007045/EU
Kolme silmusega püünise süsteem EMPOWER	8785/EU

**1.2 Tootja nimi ja aadress**

Süsteemi EN Snare tootja nimi ja aadress on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Tootja teave

Tootja nimi	Tootja aadress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN) on esitatud tabelis 3.

1.4 Põhi-UDI-DI

Põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) on toodud tabelis 3.

1.5 Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Kõnealus(t)e seadme(te) Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) kood ja kirjeldused on loetletud tabelis 3.

1.6 Seadme klass

Süsteemi EN Snare EL-i seadme riskiklass(id) on loetletud tabelis 3.

Tabel 3. Seadme identifitseerimisteave

Seadme nimi ja kirjeldus	EL-i seadme klass	Tootenumber	Põhi-UDI-DI	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	CND kood	CND terminid
Minipüünis EN Snare 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID
Minipüünis EN Snare 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID
Standardpüünis EN Snare 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID
Standardpüünis EN Snare 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID
Standardpüünis EN Snare 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID
Standardpüünis EN Snare 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID
Standardpüünis EN Snare 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID
Kolme silmusega püünise süsteem EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERESOONTE VÕÕRKEHAD, VÄLJAVÕTMISSÜSTEEMID

1.7 EL-i turule toomise aasta

Aasta, mil süsteem EN Snare sai CE-märgise ja toodi esmakordselt EL-i turule, on esitatud tabelis 4.

1.8 Volitatud esindaja (kui see on asjakohane)

Volitatud esindaja(te) nimi ja volitatud esindaja(te) SRN, kui see on asjakohane, on esitatud tabelis 4.

1.9 Teavitatud asutus

Teavitatud asutus (notified body, NB), mis oli seotud süsteemi EN Snare vastavushindamisega MDR-i (määrus (EL) 2017/745) lisa IX või lisa X kohaselt ja vastutav SSCP kinnitamise eest, on loetletud tabelis 4. NB unikaalne identifitseerimisnumber on loetletud ka tabelis 4.

Tabel 4. Volitatud esindaja ja teavitatud asutuse teave

Seadme nimi	EL-i turule toomise aasta	Volitatud esindaja		Teavitatud asutus (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	ID number
Minipüünis EN Snare 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Minipüünis EN Snare 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardpüünis EN Snare 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardpüünis EN Snare 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardpüünis EN Snare 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardpüünis EN Snare 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardpüünis EN Snare 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Kolme silmusega püünise süsteem EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Seadme kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

Süsteem EN Snare® System on ette nähtud kasutamiseks võõrkehade väljavõtmiseks ja nende manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis. Väljavõtmis- ja manipuleerimisprotseduurid hõlmavad püsiveenikateetri fibriinkatte eemaldamist.

2.2 Näidustused ja sihtrühmad

Süsteem EN Snare on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad võõrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis. Seadme kasutamine ja suuruse valik sõltub patsiendi veresoonte anatoomiast ja klinitsisti eelistustest. Süsteemi EN Snare System kasutatakse täiskasvanud patsientidel vastavalt asjakohase veresoonte suuruse hindamisega.

2.3 Vastunäidustused ja/või piirangud

Süsteemi EN Snare vastunäidustused on esitatud allpool. Süsteemi EN Snare kasutamise piirangud ja suuruse valik on määratud patsiendi veresoonte anatoomiaga.

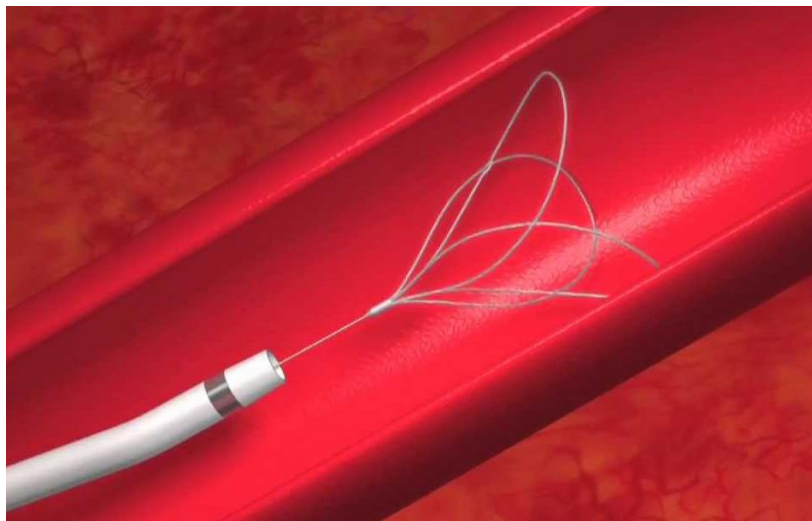
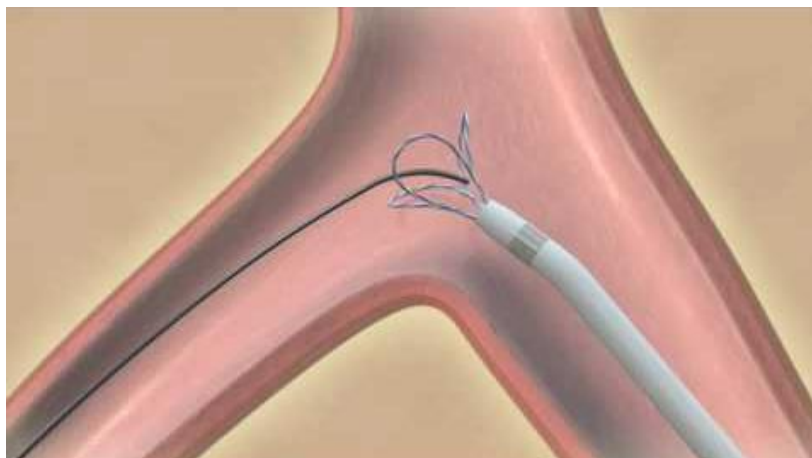
- See seade ei ole ette nähtud kudede kasvu tõttu kinni jäänud võõrkehade eemaldamiseks.
- Seda seadet ei või kasutada fibriinkatte eemaldamiseks avatud ovaalulguga (PFO) vaheseina defektide korral.
- See seade ei ole ette nähtud implanteeritud südamestimulaatori elektrodide eemaldamiseks.

- See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks neurovaskulatuuris.

3.0 Seadme kirjeldus

3.1 Seadme kirjeldus

Süsteem EN Snare on kolme silmusega püünis, mis koosneb plaatina- (Pt) ja nitinoolikeermetest (NiTi) ühendatuna NiTi varretraadiga. Kombineerituna kohaleviimiskateetri või ühilduva juhtkateetriga saab kolme silmusega püünist kasutada võõrkehade (sh koe/trombi) väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis. Tüüpiliselt viiakse protseduurid läbi fluoroskoopilise juhtimise all. Röntgenkontrastne marker kohaleviimiskateetri otsas hõlbustab püünise paigutamist sihtvõõrkeha kõrvale. Nitinoolist kujumäluga silmuse materjali paindlikkus võimaldab eelvormitud püünise konfiguratsiooni kohaleviimiseks kateetrisse sisse tõmmata ja seejärel soovitud vaskulaarses rakendada, minimeerides võimalikku veresoonestiku vigastamist seadme manipuleerimisel (Joonis 1). Võõrkeha kinnipüüdmine saavutatakse nitinoolist püünise silmus(t)e asetamisel võõrkeha vaba otsa või serva ümber, tõmmates seejärel püünise silmuse(d) alla ümber võõrkeha, lükates kohaleviimiskateetrit edasi ja hoides samas püünist paigal (Joonis 2). Kateetri edasilükkamisel üle püünise tõmmatakse võõrkeha kateetri distaalsesse osasse või selle vastu. Silmus(t)e tõmbetugevus tagab piisava jõu võõrkehade väljavõtmiseks või manipuleerimiseks püünist kahjustamata. Sobitumaks erinevate sihtveresoonte suurusega, on saadaval mitmesugused silmuse suurused. Süsteemi EN Snare konfiguratsioonid on kokku võetud tabelis 5.

Joonis 1. Püünise rakendamine veresoones**Joonis 2. Püünise tagasitõmbamine seadme kinnipüüdmise saavutamiseks**

Süsteemi EN Snare seadmed ja komponendid on pakendatud steriilsete ühekordselt kasutatavate seadmetena. Kateeter nagu ka püünisseade, sisestusvahend ja pöördemomendi seade on laaditud polüpropüleenist spiraalsetesse väljutitesse. Seejärel on komponendid suletud 2 eraldi Tyvek-/nailonkotti. Mõlemasse kotti on pakendatud karbi sees olev kasutusjuhend. Merit kasutab süsteemi EN Snare steriliseerimiseks etüleenoksiidiga (EtO) steriliseerimist.

Tabel 5. Süsteemi EN Snare seadmete konfiguratsioonid

Katalooginumber	Kirjeldus	Püünise diameeter	Püünise pikkus (cm)	Kokkusurutud püünise diameeter tollides (mm)	Kateetri suurus	Kateetri pikkus
EN1003004/EU	Minipüünis EN Snare 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 tolli (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Minipüünis EN Snare 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 tolli (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Standardpüünis EN Snare 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 tolli (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Standardpüünis EN Snare 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 tolli (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Standardpüünis EN Snare 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 tolli (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Standardpüünis EN Snare 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 tolli (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Standardpüünis EN Snare 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 tolli (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Ettevõtte Merit OEM standardpüünis EN Snare	9–15 mm	150 cm	0,055 tolli (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Läbi on viidud süsteemi EN Snare bioühilduvuse hindamine ning bioühilduvuse testimine teostati standardiseerias ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* esitatud soovitude kohaselt. Süsteemi EN Snare koekontakti liigitused on kokku võetud tabelis 6.

Tabel 6. Koekontakti liigitus: süsteem EN Snare

Seade	Liigitus
Püünis	Väliselt kehasisemusega ühendatud Ringlev veri Piiratud kontaktaeg (≤ 24 tundi)
Kateeter	Väliselt kehasisemusega ühendatud Ringlev veri Piiratud kontaktaeg (≤ 24 tundi)
Sisestusvahend	Kontakt patsiendiga puudub
Pöördemomendi seade	Kontakt patsiendiga puudub

Süsteemi EN Snare seadmete protseduurilise kasutamisega seotud üldised toimimise etapid on kokku võetud tabelis 7.

Tabel 7. Toimimise põhimõtted: süsteem EN Snare

protseduur	Toimimise etapid
Püünise ettevalmistus ja kohaleviimine	Valige võõrkeha asukohale sobiv püünise diameetri vahemik. Püünise diameetri vahemik peaks ligikaudu vastama veresoone suurusele, milles seda kasutatakse. Eemaldage sisestusvahend ja pöördemomendi seade püünise varre proksimaalsest otsast ja sisestage püünise proksimaalne ots püünise kateetri distaalsesse (jaoturita) otsa, kuni püünise varre proksimaalne ots väljub jaoturist ja silmuse saab tagasi tõmmata püünise kateetri distaalsesse otsa. Viige püünis ja püünise kateetri süsteem edasi soovitud asukohta. Juhtudel, kus püünise kateeter on juba veresoonestikku paigutatud, viige sisestusvahendit edasi püünise distaalse otsa suunas, kuni püünise silmus(ed) püütakse sisestusvahendi torusse kinni. Sisestage sisestusvahendi distaalne ots püünise kateetri jaoturisse, kuni tunnete vastupanu, ja laadige püünis seejärel tagasi kateetrisse. Sisestusvahendi saab eemaldada, haarates kinni sinisest sakist ja tõmmates selle tugevalt püünise varre küljest lahti.
Püünise rakendamine	Lükake püünise vart õrnalt edasi, et püünise silmus(ed) täielikult avada. Seejärel viiakse püünist edasi kas ümber võõrkeha proksimaalse otsa või tuuakse see tagasi ümber võõrkeha distaalse otsa.
Võõrkeha väljavõtmine	Püünise kateetrit edasi viies suletakse püünise silmus(ed) võõrkeha kinnipüüdmiseks. Kui proovite silmust sulgeda, tõmmates püünist püünise kateetrisse, muudate silmus(t)e asendit võõrkeha suhtes. Hoidke püünise kateetrit pingestatuna ning liigutage püünise ja püünise kateetri koostu ühiselt proksimaalsele, nõnda et need paikneksid juhtkateetri või hülsi juures või sees. Seejärel tõmmatakse võõrkeha välja juhtkateetri või siseseviimishülsi kaudu või koos nendega. Suurte võõrkehade väljatoomine võib nõuda suuremate hülside või juhtkateetrite sisestamist või perifeerse juurdepääsukoha lahtilõikamist.
Võõrkeha manipuleerimine	Võõrkeha manipuleerimiseks hoidke püünise kateetrit pingestatuna ning liigutage püünise ja püünise kateetri koostu ühiselt, et manipuleerida võõrkeha soovitud asendisse.
Fibriinkatte eemaldamine	Kasutades reieveeni juurdepääsu, liigutage püünis edasi alumisse õõnesveeni või paremasse kotta. Liigutage 0,035-tollist juhtetraati edasi läbi püsikateetri alumisse õõnesveeni või paremasse kotta. Paigutage püünise silmus(ed) ümber juhtetraadi ja viige püünist edasi üle kateetri distaalse otsa fibriinkattest proksimaalsesse asendisse. Sulgege püünis ümber kateetri ja jätkake kerge tõmbe rakendamist, tõmmates püünist õrnalt alla kateetri distaalse otsa suunas üle otsaportide. Korra, kuni kateeter on fibriinkattest vabastatud.

3.2 Eelmine/eelmised põlvkond/põlvkonnad või variant/variandid

Merit omandas süsteemi EN Snare ettevõttelt Medical Device Technologies (MD Tech) aastal 2009. Pärast omandamist alustas Merit „esialgse“ süsteemi EN Snare tootmist ning sai CE-märgise ja 510(k) loa (K092343) vastavalt 2009. a kolmandas ja neljandas kvartalis. Esialgse süsteemi EN Snare fluoroetüleenpropüleenis (FEP-st) kateetri ja koaksiaalse FEP-st siseseviija komponendid osteti tarnijalt. Aastal 2015 võttis Merit üle kogu süsteemi EN Snare tootmise ning seejärel viidi sisse „muudetud“ seadme konfiguratsioon. Muudetud seade sisaldab kateetrit, mis koosneb polüeteer-plokk-amiidist (PEBAX-ist) väliskestast ja polütetrafluoroetüleenist (PTFE-st) sisekestast, manusmarkerribast ja siseseviija asendamist mahatõmmatava sisestamisvahendiga. Palun vt tabelis 8.

Tabel 8. Ülevaade süsteemi EN Snare muudatustest

Komponent	Süsteem EN Snare (muudetud)	Süsteem EN Snare (algne)	Kommentaariid
Püünis			Püünis muutmata
Pöördemomendi seade			Pöördemomendi seade muutmata
Kateeter	 Manusmarkerriba	 Stantsitud markerriba	Pt/Ir-markerriba on muudetud süsteemi EN Snare manustatud
	 Sisseehitatud pingeleevendusega jaotur	 Pingeleevenduseta jaotur	Muudetud süsteemis EN Snare on jaoturi ehitust muudetud selliselt, et see hõlmab sisseehitatud pingeleevendust
	Materjalid: Vars: PEBAX-ist välisosa PTFE-st siseosaga Jaotur: PEBAX-ist polükarbonaadist Luer-liitmikuga	Materjalid: Vars: fluoritud etüleenpropüleenist (FEP-st) Jaotur: suure tihedusega polüetüleen (HDPE)	PEBAX-materjalid valiti täiustatud kateetri toimivuse ja tootmislihtsuse pärast. Esialgne süsteemi EN Snare kateeter osteti tarnijalt. Muudetud süsteemi EN Snare kateeter toodeti ettevõtte Merit Medical Systems siseselt.

Komponent	Süsteem EN Snare (muudetud)	Süsteem EN Snare (algne)	Kommentaariid
Sisestusvahend/ sisseviija	 Sisestusvahend: mahatõmmatav konfiguratsioon	 Sisseviija: koaksiaalne konfiguratsioon	Mahatõmmatav konstruktsioon väldib traadi üle püünise tagasitõmbamise tarvidust, mis on koaksiaalse sisseviija korral vajalik.
	Materjalid: Voolik: polüpropüleen Jaotur: lilla polüpropüleen	Materjalid: Voolik: fluoritud etüleenpropüleen (FEP) Jaotur: suure tihedusega polüetüleen (HDPE)	Polüpropüleenmaterjalid valiti täiustatud toimivuse ja tootmislihtsuse pärast. Esialgne süsteemi EN Snare sisseviija osteti tarnijalt. Muudetud süsteemi EN Snare sisestusvahend toodeti ettevõtte Merit Medical Systems siseselt.

Lühendid: FEP = fluoritud etüleenpropüleen, HDPE = suure tihedusega polüetüleen, PEBAX = polüeteer-plokk-amiid, PTFE = polütetrafluoroetüleen

3.3 Tarvikud

Süsteemiga EN Snare kasutatavad tarvikud on pöördemomendi seade, sisseviija (esialgne süsteem EN Snare) ja sisestusvahend (muudetud süsteem EN Snare). Teised tavapärase perkutaanse vaskulaarse juurdepääsuga seotud tarvikud hõlmavad mittepiiravalt juurdepääsunõela, sisestajat, dilataatorit, juhtetraati ja kontrastlahust.

Tabel 9. Lisaseadmed

Seadme põlvkond	Tarviku kirjeldus
Esialgne ja muudetud süsteem EN Snare	Pöördemomendi seade: kergesti haaratav pöördmomendi seade toetab püünise pööratavust 
Esialgne süsteem EN Snare	Sisseviija: hõlbustab püünise sisestamist püünise kateetrisse. 

Seadme põlvkond	Tarviku kirjeldus
Muudetud süsteem EN Snare	Sisestusvahend: hõlbustab püünise sisestamist püünise kateetrisse. Mahatõmmatav konstruktsioon väldib traadi üle püünise tagasitõmbamise tarvidust, mis on koaksiaalse sisseviija korral vajalik. 

3.4 Teiste kombinatsioonis kasutatavate seadmete kirjeldus

Lisaks eelloetletud tarvikutele (tabel 9) kasutatakse süsteemi EN Snare kombinatsioonis muu hulgas, kuid mitte ainult, seadmetega nagu kateetrid ja hülsid.

4.0 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Riskide kirjeldus

Ettevõtte Merit riskijuhtimisprotsessi teostatakse vastavalt standardil EN ISO 14971:2019. Ettevõtte Merit seadmete kasutamisega, sealhulgas seadme väärkasutamisega seotud riskide analüüsimiseks kasutatakse riskihindamisprotsesse. See tagab, et kõiki eeldatavaid võimalikke rikkeviise ja seonduvaid riske on kaalutud ja nendega on tegeldus seadme konstrueerimisel ja/või tootmise kvaliteedisüsteemides. Protsess hõlmab järgmisi võtmeaspekte:

- võimalike rikkeviiside ning nende tõenäoliste põhjuste ja mõjude tuvastamine;
- iga rikke ilmumise tõenäosuse, raskusastme ja suhtelise tuvastatavuse hindamine;
- kontrollide ja ennetusmeetmete tuvastamine.

Sellest tulenevalt on rakendatud ja kontrollitud kõiki võimalikke riskijuhtimise meetmeid ning süsteem EN Snare on vastanud kõigile kohalduvatele määrustele ja standarditele. Kogu kliinilise hindamise protsessi käigus tehakse kindlaks kliinilise praktika nüüdistasemega seotud teave ja võimalikud kõrvalnähud, lähtudes asjakohaste kliiniliste tõendite läbivaatusest.

Endovaskulaarsete püüniste kavandatud kliiniline kasu hõlmab võõrkehade väljavõtmist ja manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis ning avatud kirurgiliste protseduuridega seotud haigestumuse ja suremuse vältimist.

Läbi vaadati ajavahemikus 1. jaanuar 2002 kuni 31. juuli 2020 ilmunud artiklid. Kirjanduse põhjal on endovaskulaarseid püüniseid kasutatud edukalt objektide väljavõtmiseks ja ümberpaigutamiseks^{3,4} ning fibriini eemaldamiseks püsivalt dialüüsikateetritelt.⁵ Artiklis Wolf et al. (2008)⁶ kindlaks tehtud toimivuse tulemusnäitajatenäi hinnati esmaseid ja teiseid edukusemäärasid seoses endovaskulaarsete püünistega. Esmase edukus on seotud täieliku püünis-vahendatud sekkumisega, samas kui teisest edukust iseloomustab täiendavate kirurgiliste lähenemisviiside (nt lõigete tegemine, tangid) kasutamine eduka sekkumise saavutamiseks.⁶ Kliinilise hindamise eesmärgil kvantifitseeritakse kõnealuste seadmete ja konkureerivate võrdlussilmuspüüniste kumulatiivset edukust. Kumulatiivne edukus, mis on protseduuri tulemusnäitaja, on määratletud järgmiselt:

- Kumulatiivne edukus: (1) täieliku püünis-vahendatud võõrkeha/koe väljavõtmise/manipuleerimise vaskulaarse/perkutaanse hülsi kaudu JA (2) püünis-vahendatud võõrkeha väljavõtmise/manipuleerimise algsest võõrkeha/koe asukohast koos täieliku ekstraksiooniga, mis vajab täiendavat kirurgilist lähenemist, kombineeritud määr.

Kliinilise kirjanduse põhjal on esmased ja teised edukusemäärad väga kõrged. Kokkuvõttes oli esmane edukusemäär 78,7% süsteemi EN Snare puhul ja 79,1% konkureerivate silmus- (st nn hanekael-) püüniste puhul. Teised edukusemäärad olid kõrgemad, ületades 90% nii püüniste EN Snare kui ka hanekael-püüniste puhul. Kõnealuse seadmega seotud võimalikud tüsistused/kõrvalnähud, mis on tuvastatud kasutusjuhendites (IFU-des) on kokku võetud tabelis 10. Lisaks on püünise/protseduuriga seotud suuremad ja väiksemad (ingl minor) kõrvalnähud tuvastatud kirjanduses ning vastavad riskihindamise kohased kahjud esitatud tabelis 11.

Tabel 10. Süsteem EN Snare: võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused
1. Arteriaalses veresoonkonnas võõrkehade väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmisi: • embolisatsioon; • insult; • müokardiinfarkt (sõltuvalt paigutusest). 2. Venosses veresoonkonnas püünisega väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmisi: • kopsuemboolia.

Võimalikud tüsistused

3. Teised võimalikud võõrkeha väljavõtmiseseadmetega seotud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmisi:

- veresoone perforatsioon;
- seadme kinnijäämine;
- verejooks;
- pehmete kudede vigastus;
- arütmia;
- veresoone dissektsioon.

Tabel 11. Kõrvalnähud: kliinilise kirjanduse andmed

Püünisega seotud kõrvalnähud	Kahju liik
Suuremad tüsistused	
Kopsuemboolia	Võõrkeha veresoonekonnas
Võõrkeha emboliseerumine	
Kubeme hematoom	Verejooks, pehmete kudede vigastus
Alumise õõnesveeni kahjustus koos ekstravasatsiooniga	Verejooks, pehmete kudede vigastus
Kerged tüsistused	
Vahelduv ektoopia (arütmia)	Südamega seotud juhtum
Elektroodi lahtitulek	Protseduuri viibimine
Võõrkeha fragmenteerumine	Võõrkeha veresoonekonnas
Venoosse juurdepääsukohaga seotud tüsistus	Verejooks, pehmete kudede vigastus

Süsteem EN Snare on näidustatud võõrkehade väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks ning seega toimib see perkutaanse lisavahendina mitmesuguste protseduuride korral. Kasutamisel vastavalt kasutusjuhendile on kõnealuste seadmetega seotud riskid väikesed ja jäävad alla kasutamisega seotud kliinilisele kasule.

Teatatud protseduuriga seotud kõrvalnähte (adverse event, AE) oli vähe, nagu on näidatud tabelis 12. Kirjanduses oli teatatud kahest surmajuhtumist, mis olid seotud 1 koljusisese verejooksuga 8 päeva möödudes operatsioonist ja 1 aordi dissektsioonile järgneva vatsakeste virvenduse juhuga. Mõlemal juhul tulenesid tuvastatud kõrvalnähud sekkumisprotseduurist või intravaskulaarsest võõrkehast (intravascular foreign body, IFB) ning mitte spetsiifiliselt seotud püünisseadm kasutamisega. Täiendavad AE-d, sh südametamponaad, raskus hülsi edasiviimisel,

hemoperikard, valu väljavõtmisel, hingamistüsistused, sissejäänud võõrkeha, rinnakuhaava dehistsents ja haavavalu, ei olnud seotud püünise kasutamisega. Erinevate kliiniliste rakenduste liikidega seotud püünisprotseduuridega seotud AE-de süsteemi EN Snare määrad on esitatud tabelis 13. Püünisprotseduuridega seotud kõrvalnähtude seas oli süsteemi EN Snare kohta 6 suuremat (0,6%) ja 21 väiksemat (2,1%) juhtumit. Püünisega seotud rikkega seotud AE-sid ei olnud. Kliinilise kirjanduse andmete põhjal iseloomustab süsteemi EN Snare vastuvõetav ohutus ja toimivus IFB-de (sh fibroosse koe/trombi) väljavõtmist vajavatel patsientidel. Teateid tsentraalveeni kateetrite (central venous catheter, CVC) mittetahtliku kahjustamise kohta püünis-vahendatud kateetri fibriinist puhastamise protseduuridel ei olnud.

Tabel 12. Kirjanduses avaldatud kõrvalnähud

Kõrvalnäht	Süsteem EN Snare	Silmuspüünised
Suuremad tüsistused		
Võõrkeha emboliseerumine ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Kopsuemboolia ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Sissejäänud võõrkeha ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aordi dissektsioon ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Südametamponaad ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Kubeme hematoom	1/1001 (0,1)	-
Koljusisene verejooks ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Hingamistüsistused ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Veresoone kahjustus ekstravasatsiooniga	1/1001 (0,1)	-
Kokku	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Püünisega seotud	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Püünisprotseduuriga seotud	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Kerged tüsistused		
Venoosse juurdepääsukohaga seotud tüsistus	15/1001 (1,5)	-
Võõrkeha fragmenteerumine	4/1001 (0,4)	-
Õõnesveeni perforatsioon (asüptomaatiline) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Raskus hülsi edasiviimisel ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemoperikard ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Vahelduv ektoopa	1/1001 (0,1)	-
Elektroodi lahtitulek	1/1001 (0,1)	-

Kõrvalnäht	Süsteem EN Snare	Silmuspüünised
Valu väljavõtmisel ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Rinnakuhaava dehistsents ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Haavavalu ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Kokku	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Püünisega seotud	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Püünisprotseduuriga seotud	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Lühendid: n = kõrvalnähtude arv, N = patsientide arv

^a tagajärjeks oli patsiendi surm, ^b püünise/protseduuriga mitteseotud, ^c püünise/protseduuriga mitteseotud 1-l tuvastatud juhtumitest

Tabel 13. Püünisprotseduuriga seotud kõrvalnähtude määrad kliiniliste rakenduste liikide kaupa

Kliiniline kasutamine	Süsteemi EN Snare AE-d, n/N (%)		Silmuspüüniste AE-d, n/N (%)s	
	Suuremad	Väiksemad	Suuremad	Väiksemad
VÄLJAVÕTMINE	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Väljavõtmine: perifeerne	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Kardiaalse sulgurseadme väljavõtmine	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Tsentraalveeni kateetri väljavõtmine	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Tsentraalveeni kateetri fibrinkatte eemaldamine	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
IVCF-i väljavõtmine	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Stendi väljavõtmine	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Koe/trombi väljavõtmine/eemaldamine	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Muu väljavõtmine kardiovaskulaarsüsteemist	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Väljavõtmine: süda	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Kardiaalse sulgurseadme väljavõtmine	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Tsentraalveeni kateetri väljavõtmine	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
IVCF-i väljavõtmine	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}
Stendi väljavõtmine	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Koe/trombi väljavõtmine/eemaldamine	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Muu väljavõtmine kardiovaskulaarsüsteemist	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULATSIOON	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulatsioon: perifeerne	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Sulguri paigaldamine	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Tsentraalveeni kateetri ümberpaigutamine	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Muu kardiovaskulaarne manipuleerimine	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-

Kliiniline kasutamine	Süsteemi EN Snare AE-d, n/N (%)		Silmuspüüniste AE-d, n/N (%)s	
	Suuremad	Väiksemad	Suuremad	Väiksemad
Manipulatsioon: süda	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Sulguri paigaldamine	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Muu kardiovaskulaarne manipuleerimine	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
KOKKU	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Lühendid: AE = kõrvalnäht, n = kõrvalnähtude arv, N = protseduuride arv

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Märgistusel toodud süsteemi EN Snare hoiatused ja ettevaatusabinõud on kokku võetud tabelis 14.

Tabel 14. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Liik	Märgistuse avaldused
Hoiatused	- Liigse jõu kasutamine kinnijäänud võõrkehade eemaldamiseks võib põhjustada seadme rikke. - Kateetritele avaldatavad jõud fibriinkatte eemaldamisel võivad kahjustada, venitada või murda 6 Fr või väiksema diameetriga püsikateetreid. Kui üritate eemaldada fibriinkatet 6 Fr või väiksema diameetriga kateetritelt, ärge rakendage liigset tõmbejõudu. - Ärge kasutage ülemäärast jõudu, kui manipuleerite kateetriga läbi sisestusvahendi või kui manipuleerite püünisseadmega. Liigne jõud võib põhjustada seadme rikke. - See seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda peetakse steriilseks, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. See on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge üritage seadet puhastada või resteriiseerida. Pärast kasutamist võib see seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Toote käsitlemisel vältige juhuslikku saastamist. Ärge kasutage seadet, mis on kahjustatud või kui pakend on avatud või kahjustatud. - Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriiseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiseerimine võib samuti tekitada seadme saastumist ja/või patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haigestumise või surma. - Nitinool on nikli-titaanisulam. Võimalik reaktsioon võib tekkida patsientidel, kes on tundlikud nikli suhtes. - Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi. - Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel. - EL-is tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.
Ettevaatusabinõud	Selle seadme kasutamisel suure fibriinkatte eemaldamiseks tuleb olla ettevaatlik, et minimeerida kopsuemboolia riski.

4.3 Teised asjakohased ohutusaspektid

Süsteemiga EN Snare seoses ei ole olnud valdkonna ohutuse parandusmeetmeid ega valdkonna teavitusi.

5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärsuse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte

Süsteemi EN Snare nõuetelevastavus on kindlaks tehtud samaväärsuse demonstreerimisel, nagu on kirjeldatud alljärgnevalt:

- Muudetud süsteem EN Snare (kõnealune seade) ja kinnitatult nõuetelevastav algne süsteem EN Snare (samaväärne võrdlusseade)
- Analüüsi, mis tahes kliiniliste, tehniliste ja bioloogiliste omadustega seotud tuvastatud erinevusi ning ükski neist ei mõjutanud oluliselt kliinilist ohutust või toimivust. Vastavalt määruse MEDDEV 2.7/1 Rev 4 tehti eelnimetatud kõnealuse seadme ja samaväärsuse võrdlusseadme kliiniline, tehniline ja bioloogiline samaväärsus kindlaks selle analüüsiga.

Süsteemi EN Snare kliinilised andmed, mis on esitatud tabelis 15 ja tabelis 16 (jaotis 5.3), esindavad nii algset kui ka muudetud seadme konfiguratsiooni.

5.2 Kõnealuse seadme kliiniliste uuringute kokkuvõte

Ei kohaldu, sest kliiniline hindamine põhineb avaldatud kirjandusel. Süsteemiga EN Snare ei tehtud enne CE-märgise saamist kliinilisi uuringuid.

5.3 Teistest allikatest tulenevate kliiniliste andmete kokkuvõte

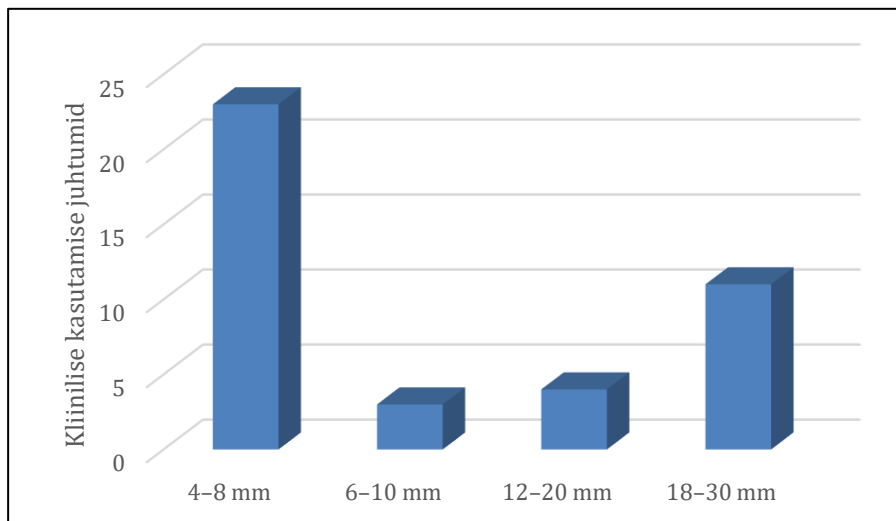
Süsteemi EN Snare seadmeid on kasutatud efektiivselt võõrkehade (sh koe/trombi) väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis. Süsteemi EN Snare ohutust ja toimivust toetavad kliinilised andmed on saadud järgmistest allikatest:

- Aastal 2020 läbi viidud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF-i) uuring.
- Põhjalik kirjanduse ülevaade andmebaaside Embase®, MEDLINE ja PubMed põhjal ajavahemikus 1. jaanuar 2002 kuni 31. juuli 2020. Kirjanduse otsimise strateegiad töötati välja, et tuvastada süsteemi EN Snare seadmeid puudutavad artiklid. Tuvastati nii soodsad kui ka ebasoodsad viited ja tehti neist kokkuvõte.

Nagu on dokumenteeritud PMCF-i aruandes (PMCFER-QRMT0046-001), saadi klinitsistide uuringutest 42 süsteemiga EN Snare patsiendijuhtumit. Juhtumiteave on kokku võetud tabelis 15 ja joonisel 3. Dokumenteeritud kliinilise kasutamise juhtumitest olid 47,6% (20/42) seotud võõrkeha väljavõtmisega ja 52,4%-st (22/42) juhtumist teatati kui võõrkeha manipuleerimisest. Fibriinkatte eemaldamisest/kateetri puhastamisest teatati 55,0%-l (11/20) väljavõtmisjuhtumitest. Tehniline edukus saavutati 100%-l teatatud juhtumitest ja klinitsistidest vastajad ei tuvastanud AE-sid.

Tabel 15. Püünise EN Snare kasutamise juhtumite kokkuvõte: PMCF-i andmed

Kliiniline kasutamine	Protseduurid	Püünise suurus	Esmase edukus n/N (%)	Teisene edukus n/N (%)	Kumulatiivne edukus n/N (%)	Kõrvalnähud n/N (%)
Väljavõtmine	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)
Fibriini eemaldamine kateetrilt	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
IVCF-i väljavõtmine	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Väljavõtmine, täpsustamata	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipuleerimine	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipuleerimine, täpsustamata	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Juhtetraadi kinnipüüdmise – brahhiorefemoraalne traat (nn body floss)	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Aordi stentsiiriku asetamine	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Kokku	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)

Joonis 3. Püünise EN Snare suurusjaotus: PMCF-i andmed


Tabelis 16 on esitatud kokkuvõtte süsteemi EN Snare toimivusandmetest, mis on saadud ohutuse ja toimivuse (safety and performance, S&P) kliinilise kirjanduse andmetest nagu ka PMCF-i andmetest. Neid andmeid võrreldakse võrdlussilmuspüünise kirjanduspõhiste toimivusandmetega. Nagu andmed näitavad, on süsteemi EN Snare edukusemäärad kooskõlas nendega, millest on teatatud konkureerivate silmusseadmete kohta. Esitatud andmed kehtivad ainult seadme kasutamisele kooskõlas süsteemi EN Snare kasutusjuhendiga. Tabelis 16 esitatud kokkuvõtlikest andmetest on välja jäetud süsteemi EN Snare ja võrdlusseadmete mittenäidustatud kasutusviisid.

Süsteemi EN Snare ja võrdlussilmuspüüniste edukusemäärad on kõrged ja ületavad 80% kõigil juhtudel, va väljavõtmised südamest võrdlusseadmete korral. Üldiste väljavõtmisrakenduste (perifeersed ja kardiaalsed) puhul on võrdlussilmuspüüniste kumulatiivne edukusemäär kõrgem kui kõnealusel seadmel ($P = 0,034$), kuid hinnanguline erinevus on ainult 4,1%. Püünise manipuleerimisprotseduuride edukusemäärades statistiliselt oluline erinevus puudub ($P = 0,456$). Üldine koguedukusemäär võrdlussilmuspüüniste puhul (89,7%) oli statistiliselt oluliselt kõrgem kui vastav määr süsteemi EN Snare puhul (85,5%) ($P = 0,029$). Kuid kooskõlaliselt teiste võrdlustega oli hinnanguline erinevus vähem kui 10%. Kokkuvõttes täidab kõnealune seade kehtestatud vastavuskriteeriume toimivuse osas.

Tabel 16. Võrdlev kumulatiivne edukusemäär

Kliiniline kasutamine	Kumulatiivne edukusemäär, n/N (%)		Hinnanguline erinevus [95% CI]	P-väärtus p1–p2 ≠ 0	Post-hoc analüüs $\Delta_{0,80}$ ⁶¹	P-väärtus p1–p2 > 0, p1–p2 < 0
	Süsteem EN Snare	Võrreldavad silmutuspüünised				
VÄLJAVÕTMINE	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	–4,1% [–7,7%, –0,5%]	P = 0,034[‡]	5,2%	P = 0,019[‡]
Perifeerne	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	–5,6% [–9,3%, –2,0%]	P = 0,005 [‡]	5,2%	P = 0,003 [‡]
Süda	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [–0,6%, 53,0%]	P = 0,022 [†]	38,3% [†]	-
Täpsustamata [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULATSIOON	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [–2,6%, 8,1%]	P = 0,456	7,6%	-
Perifeerne	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [–4,8%, 15,3%]	P = 1,000 [†]	14,4% [†]	-
Süda	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [–,–]	P = 1,000	-	-
Täpsustamata [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Kokku perifeerne[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	–5,7% [–9,3%, –2,1%]	P = 0,004[‡]	5,2%	P = 0,002[‡]
Kokku süda[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [–5,0%, 23,4%]	P = 0,163[†]	20,3%[†]	-
KOKKU	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	–4,1% [–7,5%, –0,7%]	P = 0,029[‡]	4,9%	P = 0,015[‡]

Lühendid: CI = usaldusvahemik

[†] ebapiisavad kliinilised andmed ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] statistiliselt oluline, [§] PMCF-i andmed ei ole segregeeritud perifeerseks ja kardiaalseks

Süsteemi EN Snare ja võrdlussilmutuspüüniste ohutusandmed on kokku võetud tabelis 17. Need andmed on saadud ohutuse ja toimivuse (S&P) kliinilise kirjanduse andmetest ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF-i) andmetest. Neid andmeid võrreldakse võrdlussilmutuspüünise kirjanduspõhiste ohutusandmetega. Kõigil juhtudel on kõnealuste ja võrdlusseadmete mittenäidustatud kasutusviisid kokkuvõtte andmetest tabelis 17 välja jäetud.

Süsteemil EN Snare on väga madalad suuremate ja väiksemate AE-de määrad, mis on soodsad võrreldes teiste võrdlussilmutuspüüniste osas kirjanduses teatatutega. Süsteemi EN Snare ja võrdlussilmutuspüüniste üldised suuremate AE-de määrad on vastavalt 0,6% ja 0,2%. Üldine väiksemate AE-de määr süsteemi EN Snare puhul on 2,0%, samas kui väiksemate AE-de määr võrdlussilmutuspüüniste korral on 1,6%. Statistiliselt olulised erinevused üldises suuremate AE-de määras ($P = 0,441$) või väiksemate AE-de määras ($P = 0,691$) süsteemi EN Snare ja võrdlussilmutuspüüniste vahel puuduvad. Post-hoc analüüsi kohaselt on piisavalt kliinilisi tõendeid usaldusväärsete statistiliste järelduste tegemiseks üldiste suuremate ja väiksemate AE-de kogumäärade kohta (s.o. $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). Mõlemal juhul täidab kõnealune seade kehtestatud vastavuskriteeriume ohutuse osas.

Tabel 17. Püünisega seotud kõrvalnähud: süsteem EN Snare

Kliiniline kasutamine	Kõrvalnähtude määr, n/N (%)		Hinnanguline erinevus [95% CI]	P-väärtus p1–p2 ≠ 0	Post-hoc analüüs Δ _{0,80} ⁶¹
	Süsteem EN Snare	Silmuspüünised			
Rasked kõrvalnähud					
VÄLJAVÕTMINE	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [–0,3%, 1,0%]	P = 0,445	0,9%
Perifeerne	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [–0,3%, 1,0%]	P = 0,670	0,9%
Süda	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [–1,7%, 5,3%]	P = 1,000	5,0%
Täpsustamata [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULATSIOON	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	-
Perifeerne	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	-
Süda	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	-
Täpsustamata [§]	0/22 (0) [§]				
Kokku perifeerne	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3% [–0,3%, 1,0%]	P = 0,670	0,9%
Kokku kardialne	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4% [–1,3%, 4,1%]	P = 1,000	3,9%
KOKKU SUUREMAD	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [–0,2%, 1,0%]	P = 0,441	0,9%
Kerged kõrvalnähud					
VÄLJAVÕTMINE	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [–0,6%, 2,0%]	P = 0,403	1,9%
Perifeerne	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [–0,4%, 2,3%]	P = 0,275	2,2%
Süda	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [–1,7%, 5,3%]	P = 1,000	5,0%
Täpsustamata [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULATSIOON	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	–6,0% [–16,1%, 4,1%]	P = 0,326	14,4%†
Perifeerne	0/5 (0)	2/19 (10,5)	–10,5% [–24,3%, 3,3%]	P = 1,000	22,8%†
Süda	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [–15,9%, 16,7%]	P = 1,000	27,0%†
Täpsustamata [§]	0/22 (0) [§]				
Kokku perifeerne [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5% [–0,9%, 2,0%]	P = 0,675	2,4%
Kokku süda [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	–0,4% [–7,7%, 6,8%]	P = 1,000	10,4%†
VÄIKSEMAD KOKKU	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [–1,0%, 1,8%]	P = 0,691	2,0%

† Ebapiisavad kliinilised andmed ($\Delta_{0,80} > 10\%$), § PMCF-i andmed ei ole segregeeritud perifeerseteks ja kardiaalseteks

5.4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse üldkokkuvõte

Süsteem EN Snare on olnud turul saadav alates 2009. a ja on näidustatud veresoonte võõrkehade (sh koe/trombi) perkutaanseks väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks. Väljavõtmis- ja manipuleerimisprotseduurid hõlmavad püsiveenikateetri fibriinkatte eemaldamist. Kõigi perkutaansete/endovaskulaarsete püünistega kaasneb tüsistuste ja/või rikke risk ning igal individuaalsel juhul on riskid ettenähtamatu kombinatsioon patsiendi, esmase kirurgilise/sekkumisprotseduuri ja seadmega seotud interaktsioonidest. Süsteemiga EN Snare seotud tehnoloogia on hästi väljaarendatud ning süsteemi EN Snare osas on demonstreeritud kõrgeid kumulatiivseid edukusemääraseid ja madalaid kõrvalnähtude/tüsistuste määrasid. Ükski tüsistustest ei olnud endovaskulaarsete püüniste puhul ettenägematu ning kõiki tuvastatud kõrvalnähte käsitletakse toote IFU-s. Lisaks kaasneb ravimata intravaskulaarsete võõrkehadega suur pikaajaliste tüsistuste potentsiaal. Kirjanduses esitatud konstruktsiooni kontrollimise/kinnitamistestimise, ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajate ning turustamisjärgse järelkontrolli andmete põhjal puuduvad teadaolevad ebamäärasused süsteemi EN Snare ohutuse ja toimivuse osas ning ei ole tuvastatud soovimatuid kõrvaltoimeid, mis kaasneksid selle kasutamisega. Seega on süsteemi EN Snare kasutamisega seotud riskid madalad ja jäävad alla kliinilisele kasule, kui seda kasutatakse vastavalt kasutusjuhenditele. Süsteemi EN Snare riski/kasu hindamine onn kokku võetud tabelis 18.

Tabel 18. Kasu/riski hindamise kokkuvõte^{62,63}

Tegur	Märkused	Hindamine
Määramatus Uuringu ülesehituse kvaliteet Uuringu läbiviimise kvaliteet	- Kui usaldusväärsed saadud andmed olid? - Milline oli uuringu ülesehitus, läbiviimine ja analüüs? - Kas on puuduvaid andmeid?	Süsteem EN Snare: 61 artiklit Andmed koosnevad peamiselt haigusjuhtude kirjeldustest ja haigusjuhtude seeriastest Ei
Uuringutulemuste analüüsi usaldusväärsus Tulemuste üldistatavus	- Kas uuringu tulemused on korratavad? - Kas uuring on esimene omataoliste seas? - Kas on teisi uuringuid, milles saadi sarnaseid tulemusi? - Kas uuringu tulemusi saab rakendada populatsioonile üldiselt või on need mõeldud eristuvatele spetsiifilistele rühmadele?	N/A – haigusjuhtude kirjeldused ja haigusjuhtude seeriad Ei Jah Jah
Haiguse/seisundi iseloomustus	- Kuidas mõjutab haigus/seisund patsiente, kellel see esineb? - Kas seisund on ravitav?	Suurenenud surma/tõsiste tüsistuste risk Jah

Tegur	Märkused	Hindamine
	Kuidas seisud progresseerub?	60–71% surma/raskete tüsistuste esinemus ravimata võõrkeha juhtumite korral.⁶⁴ Sissejäänud võõrkehade stabilsetest patsientidest olid 81% asümptomaatilised järelkontrollis keskmiselt 845 möödudes.⁶⁵ Fibriinkatte moodustumine pikaajalise hemodialüüsi juurdepääsukateetrite ümber on üks levinud kateetrite rikke põhjustest.^{66,67} Fibriini kuhjumisest tulenev CVC-de trombootiline oklusioon ilmneb aruannete kohaselt määral vahemikus 3% kuni 79%.⁶⁸
Patsiendi riskitaluvus ja kasuperspektiiv:	- Kas sponsor andmeid selle kohta, kuidas patsiendid taluvad seadmest tulenevaid riske? - Kas riskid on tuvastatavad ja määratletavad?	N/A Jah; vt jaotist 6.0
Haiguse raskus	Kas haigus on nii raske, et patsiendid taluvad suuremal hulgal riske väiksema kasu saavutamiseks?	60–71% surma/raskete tüsistuste esinemus ravimata juhtumite korral.⁶⁴ Stabiilsetel asümptomaatilistel patsientidel võib sobivaks strateegiaks olla valvas jälgimine.⁶⁵ Fibriini kuhjumisest tulenev CVC-de trombootiline oklusioon ilmneb aruannete kohaselt määral vahemikus 3% kuni 79%.⁶⁸
Haiguse kroonilisus	- Kas haigus/seisund on krooniline? - Kui kaua patsiendid selle haiguse/seisundiga elavad? - Juhul, kui haigus on krooniline, on see kergemini hallatav väheminvasiivsete või -keeruliste ravivõtetega?	Ainult siis, kui seda ei ravita 60–71% surma/raskete tüsistuste esinemus ravimata juhtumite korral⁶⁴ Asümptomaatilistel patsientidel võib sobivaks strateegiaks olla valvas jälgimine⁶⁵
Patsiendikeskne hindamine	Kui väga patsiendid seda ravi hindavad?	Kõrgelt – edukas väljavõtmine väldib sümptomaatilistel patsientidel alternatiividega, milleks on invasiivsem kirurgiline väljavõtmine või sissejäänud võõrkeha, seotud haigestumust ja suremust.
	Kas patsiendid on valmis aktsepteerima selle raviga kaasnevat riski, et saavutada kasu?	Jah
	Kas ravi parandab üldist elukvaliteeti?	Jah
	Kui hästi suudavad patsiendid mõista ravi kasu ja riske?	Plaanilise sekkumise korral ebastabiilsete võõrkehade eemaldamiseks mõistavad patsiendid, et sekkumisega kaasneb kasu ületab riske.⁶⁴ Ei kohaldu mitteplaanilise sekkumise juhtumitele protseduuri ajal.
Alternatiivsete raviviiside või diagnostika kättesaadavus	Millised teised raviviisid on selle seisundi puhul saadaval?	Konservatiivne ravi/jälgimine, kivikorvid, intravaskulaarsed tangid, biopsiatangid, kirurgiline väljavõtmine

Tegur	Märkused	Hindamine
	Kui efektiivsed alternatiivsed raviviisid on?	Konservatiivne ravi on teostatav stabiilsetel asümptomaatilistel patsientidel; 81% patsientidest jääb asümptomaatiliseks järelkontrollis keskmiselt 845 päeva möödudes. ⁶⁵ Teatatud on teistes raviviisidest, nagu kivivõrgud, intravaskulaarsed tangid ja biopsiatangid, kuid nende juhtimine võib olla keeruline, ⁶⁴ esineb suurenenud veresoone kahjustuse või perforatsiooni risk ⁶⁴ ning nendega kaasnevad suuruspiirangud. ⁶⁹ Kirurgiline väljavõtmine on tüüpiliselt reserveeritud juhtumitele, mille puhul perkutaansed lähenemisviisid on ebaõnnestunud. ⁷⁰
	Kuidas varieerub nende efektiivsus alampopulatsiooniti?	N/A
	Kui hästi talutavad on alternatiivsed raviviisid?	Kivikorvid on võõrkehade eemaldamisel efektiivsed, kuid nende juhtimine võib olla keeruline ⁶⁴ Intravaskulaarsete tangide puhul on veresoonte vigastamise/perforeerimise risk võrreldes püünistega suurenenud ⁶⁴
	Kuidas varieerub nende talutavus alampopulatsiooniti?	N/A
	Millised riskid kaasnevad mis tahes saadaval olevate alternatiivsete raviviisidega?	60–71% surma/raskete tüsistuste esinemus ravimata juhtumite korral ⁶⁴ Kivikorvid on võõrkehade eemaldamisel efektiivsed, kuid nende juhtimine võib olla keeruline ⁶⁴ Intravaskulaarsete tangide puhul on veresoonte vigastamise/perforeerimise risk võrreldes püünistega suurenenud ⁶⁴
Riskide vähendamine	Kas saaksite määratleda viise riskide vähendamiseks (nt tootemärgistuse kasutamine, haridusprogrammide sisseviimine, täiendava teraapia pakkumine jne)?	Hästi väljaarendatud tehnoloogia, mis on kokkusobiv standardsete sekkumistehnikatega; riskide vähendamiseks ei ole määratletud täiendavat tootemärgistust või arstide väljaõpet
	Mis tüüpi on kavandatud sekkumine?	N/A
Turustamisjärgsed andmed	Kas turul on teisi sarnaste näidustustega tooteid? Kas nende seadmete efektiivsuse tõenäosus ja kahjulike juhtumite määr on sarnane sellega, mida eeldatakse käsitletava seadme puhul?	Jah; vt jaotist 6.0
	Kas on saadaval turustamisjärgseid andmeid, mis muudavad riski/kasu hinnangut võrreldes sellega, mis oli saadaval eelmiste seadmete hindamisel?	Ei

Tegur	Märkused	Hindamine
	- Kas eelkirjeldatud riski/kasu hindamise alusel on põhjust kaaluda mis tahes järgmise elemendi edasist hindamist turustamisjärgses kontekstis? - Seadme pikaajalisem toimivus. - Õppeprogrammide efektiivsus või teenusepakkuja eelistused seadme kasutamisel. - Alamrühmad (nt lapsed, naised). - Haruldased kõrvalnähud.	Ühtegi täiendavatest turustamisjärgsetest elementidest ei peeta kõnealusele seadmele rakenduvaks. Püüniseid kasutatakse lühiajaliselt, seega ei ole seadme pikaajaline toimivus kohaldatav. Lisaks on püünised hästi väljaarendatud sekkumisseadmed ja täiendavaid õppe/kasutamise juhtumeid ei peeta vajalikuks. Patsientide alamrühmadega seotud ohutus-/toimivusprobleeme ega haruldasi kõrvalnähte ei ole tuvastatud.
	Kas on alust eeldada olulist erinevust seadme toimivuses tegelikes kasutustingimustes võrreldes seadme turustamiseelsete kogemustega?	Ei; esitatud andmed tulenevad tegelikes kasutustingimustes tehtud uuringutest ja haigusjuhtude seeriast.
	Kas leidub turustamisjärgsesse konteksti üle kantavaid andmeid, mida muul juhul esitataks heakskiitmise toetamiseks?	N/A
	Kas esineb mittesihipärast või sihipärast kasutamist, mis erineb algselt oodatust?	Ei
Uudne tehnoloogia, mis täidab rahuldamata meditsiinilist vajadust	Kui hästi on vajadus, mida see seade täidab, rahuldatud olemasolevate raviviisidega?	Väga efektiivne
	Kui soovikohane on see seade patsientidele?	Väga soovikohane võrreldes kirurgilise sekkumisega
Kasu(de) kokkuvõte	Riski(de) kokkuvõte	Teiste tegurite kokkuvõte
Süsteem EN Snare		
Edukas väljavõtmine väldib sümptomaatilistel patsientidel alternatiividega, milleks on invasiivsem kirurgiline eemaldamine või sissejäänud võõrkeha, seotud haigestumust ja suremust. <u>Süsteem EN Snare:</u> Kumulatiivne edukus: 85,5% * <u>Silmuspüünised:</u> Kumulatiivne edukus: 89,7% * * Oluline erinevus ($P = 0,029$), kuid hinnanguline erinevus $< 10\%$	Tüsistusi esineb vähesel määral ja üldiselt on need mööduva olemusega. <u>Süsteem EN Snare:</u> Suuremate AE-de määr: 0,6% * Väiksemate AE-de määr: 2,0% ** Kaemuste määr (PMS): 0,086% <u>Silmuspüünised:</u> Suuremate AE-de määr: 0,2% * Väiksemate AE-de määr: 1,6% ** * Oluline erinevus puudub ($P = 0,441$) ** Oluline erinevus puudub ($P = 0,691$)	Konservatiivne ravi võib olla teostatav lähenemisviis stabiilsetel asümptomaatilistel patsientidel,⁶⁵ kuid surmast/tõsistest tüsistustest on teatatud 60–71% ravimata juhtudest⁶⁴ Hästi väljaarendatud tehnoloogia, mis sobib kokku standardsete sekkumistehnikatega

5.5 Plaanitav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Vajadust läbi viia PMCF-i tegevusi hinnatakse iga-aastaselt turustamisjärgse järelevalve (PMS-i) protsessi osana ning ka tekkivate andmete põhjal. Kõik andmed läbivad riskikontrolli, mille alusel määratakse PMCF-i vajadus.

Käimasoleva PMCF-i plaani süsteemi EN Snare osas on detailselt kirjeldatud dokumendis PMCFP-QRMT0046-001. Analüüsis kaalutakse järgmisi aspekte:

- Mis tahes toote tagasiside hindamisvormides tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemide hindamine, tegemaks kindlaks, millist mõju, kui üldse, avaldas süsteem EN Snare.
- Osana iga-aastasest ajakohastamisest analüüsitakse PMCF-i tegevusest kogutud ohutus- ja toimivusandmeid ning analüüsitakse kliinilist kirjeldust ja võrreldakse seda võrdlussilmuspüüniste kliinilisest kirjandusest tulenevate ohutus- ja toimivusandmetega.
- Mis tahes toote tagasiside hindamisvormides tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemide hindamine kujutab endast eelnevalt tuvastamata jääkriski.

6.0 Diagnostilised või ravialternatiivid

6.1 Meditsiinilise seisundi ülevaade

Endovaskulaarsete sekkumiste sageduse suurenemisega kaasneb vastavalt kadunud või emboliseerunud võõrkehade esinemuse suurenemine.⁶⁴ Need intravaskulaarsed võõrkehad (IFB-d) on tüüpiliselt iatogeenset päritolu ning hõlmavad sageli seadmeid, nagu koilid või sulgurid, juhtetraatide fragmendid, kateetrid/hülsid, alumise õõnesveeni filtrid (IVCF-id), südameklapid või rütmurite elektroodid.⁶⁴ Ka tsentraalveeni kateetrid (CVC-de) (nt Port-A-Cath, perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid [PICC-d]) võivad tekitada IFB-sid ligikaudu 1% patsientidest.⁷¹ Kateetri pitsumine rangluu all ilmneb 1% CVC-de korral^{72,73} ja ligi 40%-ga neist juhtudest kaasneb kateetri murdumine.⁷² CVC pitsumist ja murdumist põhjustavad seisundid on seotud rangluualuse veeni ning sternoklavikulaar- ja esimese kostosternaalliigese anatoomilise lähedusega.⁷⁴ Koronaarstendi lahtitulek ja migreerumine on aruannete kohaselt haigusjuhtude arvukusest tulenevalt kõige sagedasem võõrkeha väljavõtmist vajav olukord.⁷⁵ Aruannete kohaselt ilmneb koronaarstendi emboliseerumine määral 0,9% patsiendi ja 0,49% stendi kohta.⁶⁴ Need määrad on kõrgemad käsitsi kokkusurutud stentide puhul võrreldes eellaaditud ballooniga laiendatavate stentidega.⁶⁴ Enamiku teatatud haigusjuhtude seeriade korral on patsientide elulemuse määr 100%, samas kui ravimata juhtudel on surma või tõsiste tüsistuste määr vahemikus 60% kuni 71%.⁶⁴ Ravimata IFB-dega seotud tüsistuste hulka kuuluvad tromboflebiit, sepsis, arütmia, müokardi vigastus, bakteriaalne endokardiit, veresoonte oklusioon, isheemia ja südame perforatsioon.⁶⁴

Egglin et al. (1995) leidsid, et 25% juhtudest oli IFB-de edukaks eemaldamiseks vajalik enam kui üks väljavõtmisüsteem/-tehnik.⁷⁶ Amplatzi püünise Goose Neck konstruktsiooni kasutuselevõtmisel muutusid väljavõtmisprotseduurid lihtsamaks ja tõhusamaks, vajades ainult ühepoolset juurdepääsu.⁷⁷ 135 vahemikus 2000 kuni 2012 ilmunud publikatsiooni ülevaates tuvastasid Schechter et al. (2013) 19 haigusjuhtude seeriat 5 või enama patsiendiga ja 115 haigusjuhu kirjeldust.⁷⁰ Haigusjuhtude seerias, mis hõlmas 574 IFB-d, leidsid nad, et 94% endovaskulaarsetest väljavõtmistest olid edukad ning et täiendavalt olid edukad 1,6% väljavõtmisjuhtumitest avatud/endovaskulaarse lähenemisviisi kombineerimisel.⁷⁰ Ainult 3,7% IFB-dest ei olnud minimaalselt invasiivsete lähenemisviisidega võimalik välja võtta.⁷⁰ Evaeduka väljavõtmise määrad olid kõrgemad (14,4%) haigusjuhtude kirjeldustes ning 32% neist hõlmas sümptomaatilise patsiendi pöördumist.⁷⁰ IFB väljavõtmisega on seotud tüsistuste määrad 3,7%⁷⁰ kuni 4,2%⁷⁸ ning need hõlmavad südame arütmia, kopsuembooliat, klapikahjustust, kubeme hematoomi, hemoptüüsi ja seadme murdumist.^{70,78}

Lisaks IFB-dele on trombootiliste embolite ja/või kudede väljavõtmine teine valdkond, mis hõlmab kirurgiliste või endovaskulaarsete sekkumistehnikate kasutamist. Need kliinilised seisundid hõlmavad kopsuembooliat,⁷⁹ isheemilist neurovaskulaarset trombembooliat⁸⁰ ja CVC-de fibrootilist oklusiooni.⁶⁷ Kuigi tavaliselt on embooliajuhtumite esmaavaliku ravi trombolüütiline, ei ole see meetod mõnedel juhtudel edukas ja võib mõnedel patsientidel olla vastunäidustatud.^{79,80} Nendel patsientidel on kasutatud mitmesuguseid mehhaanilise trombektoomia tehnikaid ja vahendeid. Ägeda insuldi ravis on mehhaaniline trombektoomia pikendanud efektiivse sekkumise ajaakent.⁸¹ Paljudel juhtudel kombineeritakse mehhaanilist embolektoomiat aktiivse aspiratsiooniga, et võtta välja trombifragmente ja minimeerida emboolsete jääkide migratsiooni distaalsetesse veresoontesse.^{80,81} Järgmises jaotises käsitletakse ravivõimalusi ja sekkumisi, mida kasutatakse nende mitmesuguste meditsiiniliste seisundite lahendamiseks.

6.2 Alternatiivsed ravivõimalused ja sekkumised

Konservatiivne käsitus

Kuigi IFB-de väljavõtmine on seotud hea elulemuse ja madalate tüsistuste määradega,⁶⁴ esineb olukordi, milles konservatiivne käsitus on eelistatud ravilähenemine. Need hõlmavad juhtumeid, milles IFB väljavõtmine tooks kaasa soovimatuid mõjusid teistele implanteeritud seadmetele²¹ või vajaks väljavõtmiseks ulatuslikku kirurgilist sekkumist.⁶⁵ Seadmete puhul nagu alumise õõnesveeni filtrid (IVCF-d) võib perkutaansetele väljavõtmisvahenditele kättesaadav olla ainult 47–50% filtrifragmentidest.⁶⁵ Konservatiivse lähenemise rakendamine on osutunud teostatavaks tingimusel, et sissejäänud IFB-d on stabiilsed ja asümptomaatilised.⁶⁵ 19 patsienti ja 35 sissejäänud kardiopulmonaalset IFB-d hõlmavas haigusjuhtude seerias jäi 81% patsientidest asümptomaatiliseks järelkontrollis keskmiselt 845 päeva möödudes.⁶⁵

Kirurgiline väljavõtmine

Mõnel juhul on IFB väljavõtmiseks vajalikud avatud lähenemisviisid ja kirjanduses on teatatud sternotoomiast koos kardiopulmonaalse šuntimisega, torakotoomiast, laparotoomiast ja laparoskoopiast.⁷⁰ Nagu leidsid kirjanduse ülevaates Schechter et al. (2013), võivad avatud lähenemisviisid väljavõtmisel olla vajalikud patsientidel, kellel on ebaõnnestunud mitu perkutaanset katset.⁷⁰

Endovaskulaarne väljavõtmine

IFB-de väljavõtmiseks on kasutatud mitmesuguseid endovaskulaarseid vahendeid, sh kivikorve, intravaskulaarseid tange (nt sapiteede või biopsiatange), juhtetraate, balloonkateetreid ja sapiteede või müokardi biopsiatange.^{64,69,70} Kivikorvid konstrueeriti algselt kusejuha- ja sapikivide eemaldamiseks ning need koosnevad välises kohaleviimise hülsis sisalduvatest laiendatavatest traadisilmustest.⁶⁹ Need võivad olla iseäranis kasulikud suurema diameetriga veresoontes, kuid nende juhtimine võib olla keeruline.⁶⁴ Intravaskulaarsetel tangidel on külgedele avanevad lõuad ja need on saadaval suurustes 3–12 Fr.⁶⁴ Neil seadmetel on püüniste ees eeliseid, sest nende kasutamisel ei pea IFB-l vaba serve olema, kuid nendega kaasneb ka suurem veresoone kahjustamise või perforatsiooni risk.⁶⁴ Intravaskulaarsete tangide suurem diameeter ja jäikus piirab sageli nende kasutatavust IFB-de väljavõtmiseks.⁶⁹

Püüniseid kasutatakse erinevates kliinilistes kontekstides, milles esineb vajadus seadme järele võõrkehade väljavõtmiseks ja manipuleerimiseks.^{78,82} Nende hulka kuuluvad anatoomilised piirkonnad, nagu kardiovaskulaarsüsteem (nt koronaar-, tsentraalsed venoossed, perifeersed veresooned, õõnesorganid ja koljuväline neurovaskulatuur. Teised autorid on teatanud püüniste kasutamisest endovaskulaarsel fibriini eemaldamisel püsivatelt dialüüsikateetritelt⁶⁶ ja abistanud vaskulaarset juurdepääsu.⁸³ Silmuspüünised on kõige efektiivsemad, kui võõrkehal on püünisega püüdmiseks vaba ots.⁸² Püünise üks või enam silmust paigutatakse veresoone selliselt, et fragment sisaldub silmuses, ning viiakse kateetri hülsi silmuse suunas edasi selliselt, et seade jääb suletud silmuse sisse kinni. Seejärel eemaldatakse kateetri/silmuse süsteem koos püünisega kinni püütud seadmefragmendiga ühe üksusena läbi sisestuskoha.

6.3 Erialased juhised ja soovitused

IFB-de ja koe/trombi väljavõtmise käsitluse kohta teabe saamiseks vaadati üle järgmiste erialaliitude välja antud kliinilise praktika juhised ja konsensusavaldused:

- 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

Avaldatud juhised peegeldavad valdkonnas tunnustatud ekspertide hinnangut, kes oma kogemuse ja olemasoleva kirjanduse üksikasjaliku ülevaatusel põhjal jagavad meditsiinikogukonna üldsusega juhiseid endovaskulaarsete protseduuride osas seoses võõrkeha ja trombi/koe väljavõtmisega. Need juhised informeerivad sobivaid ja asjakohaseid ohutus- ja toimivusmeetmeid kõnealuse ravi ja alternatiivse ravi korral. Kuigi juhistes võidakse kirjeldada mitmesuguste seadmete kliinilist kasutamist, võib, kuid ei pruugi, selliste seadmete kasutamine olla tootja poolt esitatud märgistusekohaste kasutusnäidustuste seas. Seega esindavad juhised praegust kliinilist praktikat ja mitte tingimata seadme kasutusotstarvet.

Tabel 19. Standardravi juhised ja soovitused meditsiinilise seisundi käsitlemiseks

Soovitus	Soovituse tase/ tugevus	Tõendatuse tase/ GRADE
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Kõrge riskiga patsientidel võib juhul, kui trombolüüs on absoluutselt vastunäidustatud või ebaõnnestunud, kaaluda alternatiivina kirurgilisele ravile proksimaalsete kopsuarterite trombide kateeter-embolektoomiat või fragmenteerimist.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Avaldused: CVC funktsioonihäire mehhaaniline käsitlus (22.6) KDOQI peab mõistlikuks, et otsus viia CVC funktsioonihäire tõttu CVC vahetamise käigus läbi fibriinkatte lõhkumine, tugineb protseduuri teostaja äranägemisel ja parimal kliinilisel hindamisel.		Eksptarvamus*
(22.7) Tõendid on KDOQI jaoks ebapiisavad, et teha soovitusi fibriinkatte lõhkumise meetodi tõhususe kohta CVC läbitavuse tulemusnäitajate põhjal.		Eksptarvamus*
(22.8) KDOQI peab mõistlikuks, et CVC eemaldamine järgneva taasetamisega erinevas kohas peaks olema viimane abinõu pärast seda, kui konservatiivsed, medikamentoossed ja teised mehhaanilised (nt angioplastika, CVC väljavahetamine) strateegiad ei ole suutnud CVC funktsioonihäiret ravida.		Eksptarvamus*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
Variant 9: väljavõetav alumise õõnesveeni püsifilter ebaõnnestunud esimese väljavõtmise katsega <u>Väljavõtmise korduskatse võimekamate tehnikatega:</u> pärast seda, kui otsus filter välja võtta on tehtud, on väljavõtmise tehniline edukus kõrge. Väljavõtmistehnikad on viimastel aastatel edasi arenenud. Võimekamaid tehnikaid püüniste, juhtetraatide ja angioplastika balloonidega on kasutatud juhtudel, kui rutiinsed tehnikad on ebaõnnestunud. Sisestatud filtri väljavõtmiseks võib kasutada lasereid. Kuigi võimekamaid tehnikaid iseloomustab kõrge edukuse- ja suhteliselt madal tüsistuste määr (ühes uuringus vastavalt 98,2% ja 1,7%), on tüsistuste määrad võimekamate tehnikate kasutamisel kõrgemad. Kui esimene väljavõtmiskatse ei ole edukas, saavutatakse suunamisel keskusesse, mis on spetsialiseerunud võimekamatele väljavõtmistehnikatele, sageli edukas eemaldamine.		Tavaliselt sobiv

Lühend: CVC = tsentraalveenikateeter

* Eksptarvamuse avaldus, mis lubab „klinitsisti äranägemise ja parima kliinilise hindamise“ kasutamist tähendab, et kaasajal puuduvad ranged tõendid, soovitamaks ühte raviviisi, seadet või strateegiat teise ees.

IFB-de ja koe/trombi endovaskulaarne käsitlemine ja väljavõtmine nõuab kliinilist vilumust ja kõigi erinevate saadaolevate sekkumisvahendite ja -tehnikate tundmist. Püüis-vahendatud protseduuride korral täheldatakse üldiselt kõrgeid tehnilisi ja kliinilisi edukusemäärasid koos madalate tüsistuste määradega. Püünised tagavad ohutu ja efektiivse perkutaanse sekkumisviisi IFB-de ja kudede/trombide eemaldamiseks.

7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Süsteemi EN Snare seadmete paigaldamise peavad läbi viima koolitatud tervishoiutöötajad. Eriarstide hulka kuuluvad tavaliselt menetlusradioloogid ja kardioloogid.

8.0 Kohalduvad harmoneeritud standardid ja ühtsed kirjeldused

Kõik kohaldatud ühtsed kirjeldused (common specification, CS), meditsiiniseadmete määruste ja/või MDR-i all harmoneeritud rahvusvahelised standardid, Euroopa farmakopöa (MDR, artikkel 8 (2)) asjakohased vastu võetud monograafiad ja kõik teised kohalduvad standardid on kokku võetud tabelis 20.

Tabel 20. Standarditele vastavuse kokkuvõte

Standardi pealkiri	Ettevõtte Merit vastavuse kuupäev/version	Ettevõtte Merit tehnika nüüdistasemele (täielik/osaline/ puudub, vastavalt rakenduvatele standardi jaotistele)	Vastavuse osalisuse või puudumise põhjendus
Märgistus			
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	Täielik	N/A
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Täielik	N/A
Üldstandardid – steriliseerimine			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 ja EN ISO 11135:2014/A1:2019	Täielik	N/A
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Täielik	N/A

Standardi pealkiri	Ettevõtte Merit vastavuse kuupäev/version	Ettevõtte Merit tehnika nüüdistasemele (täielik/osaline/ puudub, vastavalt rakenduvatele standardi jaotistele)	Vastavuse osalisuse või puudumise põhjendus
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Täielik	N/A
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	Täielik	N/A
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Täielik	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 ja EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Täielik	N/A
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Täielik	N/A
Üldstandardid – kvaliteedisüsteemid			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Täielik	N/A
Riskijuhtimine			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Täielik	N/A
Bioloogiline ohutus			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Täielik	N/A
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Täielik	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Täielik	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Täielik	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Täielik	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Täielik	N/A

Standardi pealkiri	Ettevõtte Merit vastavuse kuupäev/version	Ettevõtte Merit tehnika nüüdistasemele (täielik/osaline/ puudub, vastavalt rakenduvatele standardi jaotistele)	Vastavuse osalisuse või puudumise põhjendus
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Täielik	N/A
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Täielik	N/A
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Täielik	N/A
Kliiniline hindamine			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Täielik	N/A
Konstruktiooni kontroll – kateeter			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 ja ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Täielik	Testimata jaotised: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Kõik need on püünise kateetri puhul N/A.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Täielik	N/A
Konstruktiooni kontroll – püünis			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Täielik	Kohaldatavad on ainult jaotis 4 „General Requirements“ ja jaotis 8 „Additional requirements for guidewires“.
Kasutatavus			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 ja IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	Osaline	Vastavus: ISO62366-1:2015 Annex C. Toode lastud tootmisse aastal 2015 ja seega kohaldub ainult ISO62366-1:2015 Annex C.

Standardi pealkiri	Ettevõtte Merit vastavuse kuupäev/version	Ettevõtte Merit tehnika nüüdistasemele (täielik/osaline/ puudub, vastavalt rakenduvatele standardi jaotistele)	Vastavuse osalisuse või puudumise põhjendus
Pakend			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Täielik	N/A
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Täielik	N/A
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Täielik	N/A
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 – 16	ASTM D4169 – 16	Täielik	N/A
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096 – 11 (2019)	ASTM F2096 – 11 (2019)	Täielik	N/A
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929 – 15	Täielik	N/A
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88/F88M – 15	Täielik	N/A
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980 – 16	Täielik	N/A
Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Täielik	N/A
Ohutusvalvsus			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Täielik	N/A

9.0 Viited

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. Poommipanit 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, Mahrotra 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. Moshayed 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, Paisey 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. Eleshra 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 pericardiacophrenic 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. Fazen-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 Redaktsioonide ajalugu

SSCP redaktsioon	ECN-i number	Väljaandmise kuupäev (PP/KK/AAAA)	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse kinnitatud redaktsioon
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N/A	SSCP algne avaldamine	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☐ Ei (kohaldub ainult klass IIa või mõnele klass IIb siiratavatele seadmetele, mille osas NB ei ole SSCP-d kinnitamiseks analüüsinud)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N/A	• Tootja ja Euroopa volitatud esindaja SRN-i kaasamine. • Unikaalse osa numbri määramine püünissüsteemile EMPOWER. Kasutamise selgitamine täiskasvanutel ja hoiatuse lisamine kasutamise kohta lastel.	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☐ Ei (kohaldub ainult klass IIa või mõnele klass IIb siiratavatele seadmetele, mille osas NB ei ole SSCP-d kinnitamiseks analüüsinud)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Värskendati dokumendi numbrit, et see oleks kooskõlas NB suunistega; SSCP esmane väljalase	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☒ Ei
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Värskendati redaktsioonide ajaloo tabelit, et see hõlmaks SSCP0902-001 redaktsioonide ajalugu, mis oli NB-le saadetud dokumendi esialgne versioon.	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☐ Ei
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Tõlgete lisamine	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise ☒ Ei