

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Tämä Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on tarkoitettu julkisesti saatavilla olevaksi, päivitetyksi yhteenvedoksi suonensisäisen ONE Snare -silmukan, suonensisäisen EN Snare -järjestelmän ja kolmesilmukaisen EMPOWER- silmukkajärjestelmän tärkeimmistä turvallisuuteen ja suorituskyvyn liittyvistä näkökohdista. Näihin järjestelmiin viitataan tässä tästä lähtien käsitteellä EN Snare -järjestelmä.

Tämän SSCP-asiakirjan ei ole tarkoitus korvata käyttöohjetta, joka on pääasiallinen asiakirja, jolla varmistetaan EN Snare -järjestelmän turvallinen käyttö, eikä sen ole tarkoitus antaa diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille/terveydenhuollon ammattihenkilöille. Potilaille tarkoitettua tietoa sisältävää täydentävää SSCP-asiakirjaa ei ole laadittu, sillä EN Snare -järjestelmä ei ole sellainen implantoitava laite, jonka osalta potilaille annetaan implanttikortti, eikä tätä laitetta ole tarkoitettu suoraan potilaiden käytettäväksi.

Ilmoitettu laitos (nro 2797) on validoinut tämän SSCP-asiakirjan (SSCP-0902) englanninkielisen version.

1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1 Laitteen kaupan nimi (-nimet)

Tämän SSCP-asiakirjan käsittämä laite (laitteet) sekä mallinumerot esitetään Taulukko 1.

Taulukko 1. Tämän SSCP:n käsittämät laitteet

Laitteen nimi ja kuvaus	Tuotenumerot
EN Snare -minisilmukka 2–4 mm	EN1003004/EU
EN Snare -minisilmukka 4–8 mm	EN1003008/EU
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 6–10 mm	EN2006010/EU
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 9–15 mm	EN2006015/EU
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 12–20 mm	EN2006020/EU
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 18–30 mm	EN2007030/EU
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 27–45 mm	EN2007045/EU
Kolmesilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä	8785/EU



1.2 Valmistajan nimi ja osoite

EN Snare -järjestelmän valmistajan nimi ja osoite annetaan Taulukko 2.

Taulukko 2. Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi	Valmistajan osoite
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN)

Valmistajan rekisterinumero (SRN) kyseiselle valmistajalle sisältyy Taulukko 3.

1.4 UDI-DI-tunniste

Yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) selite annetaan Taulukko 3.

1.5 Lääkinnällisen laitteen nimikkeistön kuvaus/teksti

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) -luokittelun koodit ja kuvaukset kyseessä olevan laitteen (laitteiden) osalta esitetään Taulukko 3.

1.6 Laitteen luokka

EU:n laiteriskiluokitus (-luokitukset) EN Snare -järjestelmälle esitetään Taulukko 3.



Taulukko 3. Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi ja kuvaus	EU-laiteluokka	Tuotenumero	UDI-DI-tunniste	Rekisterinumero (SRN)	CND-koodi	CND-termit
EN Snare -minisilmukka 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT
EN Snare -minisilmukka 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT
Kolmesilmukkainen EMPOWER-silmukkajärjestelmä	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULAARISET VIERASESINEET, POISTOJÄRJESTELMÄT

1.7 EU:n markkinoille saattamisen vuosi

Vuosi, jolloin EN Snare -järjestelmä sai CE-merkinnän ja saatettiin ensimmäisen kerran EU-markkinoille, esitetään Taulukko 4.

1.8 Valtuutettu edustaja (jos soveltuu)

Valtuutetun edustajan (tai edustajien) nimi ja valtuutetun edustajan (edustajien) SRN-numero, jos käytettävissä, annetaan Taulukko 4.

1.9 Ilmoitettu laitos

Ilmoitettu laitos (NB), joka liittyy EN Snare -järjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointiin MDR-asetuksen (asetus (EU) 2017/745) liitteen IX tai liitteen X mukaisesti ja joka on vastuussa SSCP-asiakirjan validoinnista, esitetään Taulukko 4. NB:n yksilöllinen tunnistenumero esitetään Taulukko 4.



Taulukko 4. Valtuutetun edustajan ja ilmoitetun laitoksen tiedot

Laitteen nimi	Vuosi, jolloin on saatettu EU:n markkinoille	Valtuutettu edustaja		Ilmoitettu laitos (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	Tunnistenumero
EN Snare -minisilmukka 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare -minisilmukka 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Vakiomallinen EN Snare -silmukka 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Kolmesilmukkainen EMPOWER- silmukkajärjestelmä	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

EN Snare® -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vierasesineiden poistoon ja manipulointiin sydän- ja verisuonijärjestelmässä. Poisto- ja manipulointitoimenpiteet käsittävät paikalleen jätettävän laskimokatetrin fibriinitupen ohentamisen.

2.2 Indikaatiot ja kohdeväestö

EN Snare -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla tarvitaan vierasesineiden poistamista tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä. Laitteen käyttö ja mitoitus perustuvat potilaan verisuonten anatomiaan ja klinikon omiin mieltymyksiin. EN Snare -järjestelmää käytetään aikuisilla potilailla asianmukaisen verisuonen koonmittauksen mukaisesti.



2.3 Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

EN Snare -järjestelmän vasta-aiheet esitetään seuraavassa. Potilaan verisuonten anatomia määrää EN Snare -järjestelmän käytön rajoitukset ja mitoituksen.

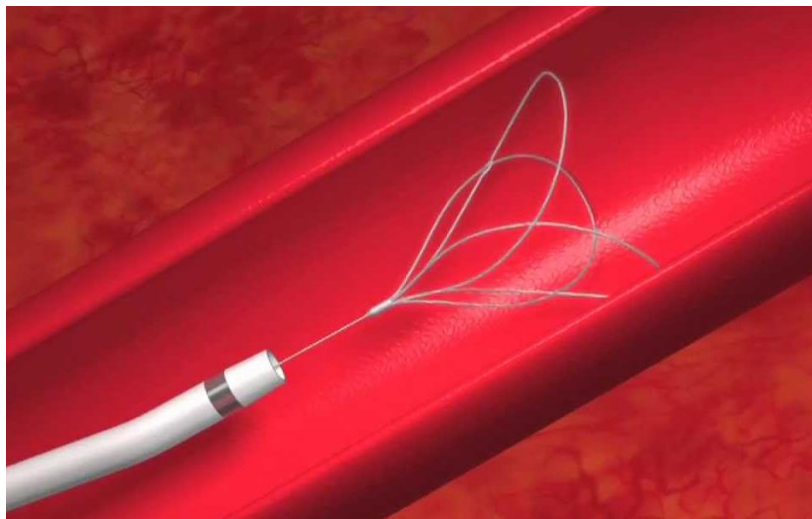
- Tämä laite ei ole tarkoitettu niiden vierasesineiden poistamiseen, jotka ovat jääneet kiinni kudoksen kasvun takia.
- Tätä laitetta ei pidä käyttää fibriinitupen ohentamiseen, jos esiintyy avoimen soikean aukon (PFO) väliseinäpuutoksia.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistinjohdinten poistamiseen.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön hermo-verisuonistossa.

3.0 Laitteen kuvaus

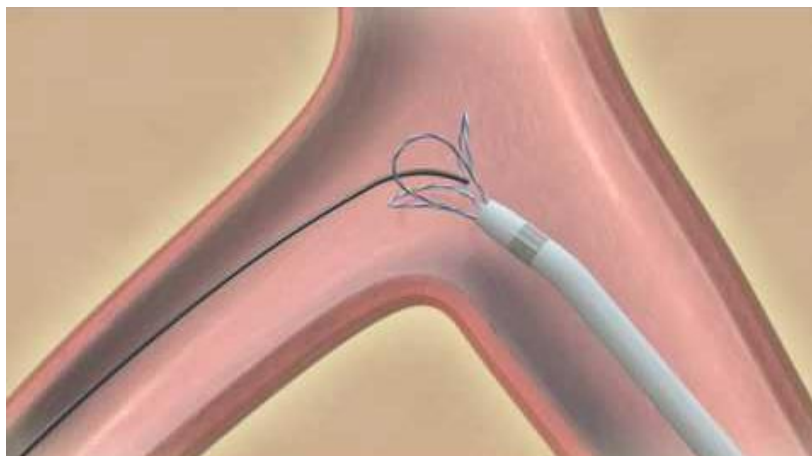
3.1 Laitteen kuvaus

EN Snare -järjestelmä on kolmesilmukkainen silmukkalaite. Silmukat koostuvat säikeisestä platinasta (Pt) ja nitinolista (NiTi), jotka on kytketty NiTi-varsilankaan. Kun kolmisilmukkainen silmukkalaite yhdistetään asetuskatetriin tai yhteensopivaan ohjainkatetriin, kolmoissilmukkaa voidaan käyttää vierasesineiden (kudos/tukos mukaan luettuna) poistoon ja manipulointiin kardiovaskulaarisessa järjestelmässä. Toimenpiteet tehdään tyypillisesti läpivalaisuohjauksen avulla. Asetuskatetrin kärjen röntgenpositiivinen merkki helpottaa silmukan asettelemista kohteena olevan vierasesineen lähelle. Nitinolisen muotomuistisilmukkaosan joustavuus mahdollistaa ennalta muotoillun silmukkarakenteen vetämisen katetrin sisään sisäänvientiä varten ja sen jälkeen vapauttamisen halutussa vaskulaarisessa sijainnissa oleviin verisuoniin, samalla kun minimoidaan verisuonivaurion mahdollisuus laitteen manipuloinnin aikana (Kuva 1). Vierasesineen sieppaus saavutetaan asettamalla silmukkajärjestelmän nitinolin silmukkaosa (tai -osat) esineen vapaan pään tai reunan ympäri ja vetämällä sitten silmukkaosa(t) esineen ympärille työntämällä asetuskatetria, samalla kun silmukkajärjestelmää pidetään paikallaan (Kuva 2). Kun katetria työnnetään silmukkajärjestelmää pitkin, esine vedetään katetrin sisään tai sen distaaliosaa vasten. Silmukkaosan (tai -osien) vetolujuus antaa riittävän voiman poistaa tai manipuloida vierasesineitä silmukkajärjestelmää vahingoittamatta. Saatavana on erilaisia silmukkaosien kokoja kohdesuonten erilaisten mitoitus huomioon ottamiseksi. EN Snare -järjestelmän kokoonpanot esitetään yhteenvetona Taulukko 5.

Kuva 1. Silmukkalaitteen vapauttaminen verisuonessa



Kuva 2. Silmukkalaitteen taaksevetäminen laitteen sieppaamisen saavuttamiseksi





EN Snare -järjestelmän laitteet ja osat on pakattu steriileinä, kertakäyttöisinä laitteina. Katetri sekä silmukkalaite, sisäänvientityökalu ja vääntölaite on ladattu polypropeenisiin spiraalinmuotoisiin jakelulaitteisiin. Osat on sitten suljettu kahteen erilliseen Tyvek/nailon-pussiin. Molemmat pussit on pakattu yhdessä käyttöohjeiden kanssa rasiaan. Merit käyttää eteenioksidisterilointia EN Snare -järjestelmälle.

Taulukko 5. EN Snare -järjestelmän laitekokoanpanot

Luettelonumero	Kuvaus	Silmukan läpimitta	Silmukkapituus (cm)	Silmukan kokoonpuristettu läpimitta, tuumaa (mm)	Katetrikoko	Katetripituus
EN1003004/EU	EN Snare -minisilmukka 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 tuumaa (0,71 mm)	3,2 F	150 cm
EN1003008/EU	EN Snare -minisilmukka 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 tuumaa (0,71 mm)	3,2 F	150 cm
EN2006010/EU	Vakiomallinen EN Snare -silmukka 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 tuumaa (1,14 mm)	6 F	100 cm
EN2006015/EU	Vakiomallinen EN Snare -silmukka 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 tuumaa (1,40 mm)	6 F	100 cm
EN2006020/EU	Vakiomallinen EN Snare -silmukka 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 tuumaa (1,40 mm)	6 F	100 cm
EN2007030/EU	Vakiomallinen EN Snare -silmukka 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 tuumaa (1,40 mm)	7 F	100 cm
EN2007045/EU	Vakiomallinen EN Snare -silmukka 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 tuumaa (1,40 mm)	7 F	100 cm
668785-300/EU	EN Snare Merit OEM, vakiokokoinen silmukka	9–15 mm	150 cm	0,055 tuumaa (1,40 mm)	6 F	130 cm

EN Snare -järjestelmälle on tehty bioyhteensopivuuden arviointi, ja bioyhteensopivuuden testaus toteutettiin ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices* -standardien sarjassa julkaistujen suositusten mukaisesti. Kudoskopetuksen luokittelut EN Snare -järjestelmälle esitetään yhteenvetona Taulukko 6.



Taulukko 6. Kudoskopetuksen luokittelu: EN Snare -järjestelmä

Laite	Luokitus
Silmukka	Kehon ulkopuolelta yhteydessä oleva Verenkierto Kosketuksen rajallinen kesto (≤ 24 tuntia)
Katetri	Kehon ulkopuolelta yhteydessä oleva Verenkierto Kosketuksen rajallinen kesto (≤ 24 tuntia)
Sisäänvientityökalu	Ei potilaskosketusta
Vääntölaite	Ei potilaskosketusta

Yleiset käyttövaiheet, jotka liittyvät EN Snare -järjestelmän laitteiden toimenpidekäyttöön, esitetään yhteenvedona Taulukko 7.

Taulukko 7. Toimintaperiaatteet: EN Snare -järjestelmä

Toimenpide	Käyttövaiheet
Silmukan valmistelu ja sisäänvienti	Valitse sopiva silmukan läpimitan vaihteluväli sitä kohtaa varten, jossa vierasesine sijaitsee. Silmukan läpimitan vaihteluvälin on oltava suunnilleen sen suonon kokoinen, jossa silmukkaa tullaan käyttämään.
	Poista sisäänvientityökalu ja vääntölaite silmukan varren proksimaalisesta päästä. Työnnä silmukan proksimaalista päätä silmukkakatetrin distaaliseen (ei-kannalliseen) päähän, kunnes silmukan varren proksimaalinen pää tulee ulos kannasta ja silmukkaosa voidaan vetää silmukkakatetrin distaaliseen päähän. Työnnä silmukka ja silmukkakatetrijärjestelmä haluttuun kohtaan.
	Niissä tapauksissa, joissa silmukkakatetri on jo asetettuna verisuonistoon, työnnä sisäänvientityökalua silmukan distaalipäätä kohti, kunnes silmukan silmukkaosa(t) siepataan sisäänvientityökalun letkun sisään. Vie sisäänvientityökalun distaalista päätä jo paikallaan olevan silmukkakatetrin kantaan, kunnes tunnet vastusta, ja lataa sitten silmukka taaksepäin katetriin. Sisäänvientityökalu voidaan poistaa tarttumalla siniseen kielekkeeseen ja vetämällä se irti silmukan varresta.
Silmukan vapauttaminen	Työnnä silmukan vartta varovasti eteenpäin silmukan silmukkaosan (tai -osien) avaamiseksi kokonaan. Sitten silmukkaa joko työnnetään eteenpäin vierasesineen proksimaalipään ympärille tai sitä viedään taaksepäin vierasesineen distaalipään ympärille.
Esineen poistaminen	Silmukkakatetria työnnetään silmukkaosan (tai -osien) sulkemiseksi ja vierasesineen sieppaamiseksi. Jos silmukkaosaa yritetään sulkea vetämällä silmukka silmukkakatetrin sisään, tämä siirtää silmukkaosan (tai -osat) asemastaan vierasesineen ympärillä. Säilytä jännite silmukkakatetrissa ja liikuta silmukan ja silmukkakatetrin kokoonpanoa yhdessä proksimaaliseen suuntaan siten, että ne asettuvat ohjainkatetrin tai holkin viereen tai sisälle. Vierasesine vedetään sitten ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi tai yhdessä sen kanssa pois. Suurten vierasesineiden poisvetäminen voi edellyttää suurempien holkkien tai suurempien ohjainkatetrin sisäänvientiä tai preparointia ääreiskohdassa.

Toimenpide	Käyttövaiheet
Esineen manipulointi	Säilytä jännite silmukkakatetrissa otteen pitämiseksi kiinni vierasesineestä ja liikuta silmukkaa ja silmukkakatetria yhdessä vierasesineen manipuloinniseksi haluttuun sijaintipaikkaan.
Fibriinitupen poistaminen	Käytä reisilaskimoreittiä ja työnnä silmukka alaonttolaskimoon tai oikeaan eteiseen. Työnnä 0,035 tuuman ohjainlanka paikallaan olevan katetrin läpi ja alaonttolaskimon tai oikean eteisen sisään. Asettele silmukkaosa(t) ohjainlangan ympäri ja työnnä silmukkalaite katetrin distaalipäätä pitkin fibriinitupen proksimaalipuolella olevaan sijaintiin. Sulje silmukka katetrin ympärille ja jatka kevyen jännitteen ylläpitoa, samalla kun varovasti vedät silmukkalaitetta alas katetrin distaalipäätä kohti päätyaukkojen yli. Toista, kunnes katetrissa ei enää ole fibriinituppea.

3.2 Edellinen sukupolvi (sukupolvet) tai variantti (variantit)

Merit hankki EN Snare -järjestelmän Medical Device Technologies -yhtiöltä (MD Tech) vuonna 2009. Tämän hankinnan jälkeen Merit alkoi valmistaa ”alkuperäistä” EN Snare -järjestelmää ja hankki CE-merkinnän ja 510(k)-hyväksynnän (K092343) vastaavasti vuoden 2009 kolmannella ja neljännellä neljänneksellä. Alkuperäisen EN Snare -järjestelmän fluorietenipropeenisen (FEP) katetrin ja koaksiaalisen FEP-sisäänviejän osat hankittiin tavarantoimittajalta. Vuonna 2015 Merit otti haltuunsa koko EN Snare -järjestelmän valmistuksen, ja sen jälkeen toteutettiin ”muunnellun” laitteen kokoonpano. Muunneltu laite käsittää katetrin, joka koostuu polyeetterin lohkoamidista (PEBAX) tehdystä ulko-osasta ja polytetrafluorieteenisestä (PTFE) sisäosasta, upotetun merkkijuovan sekä sisäänviejän korvaamisen irrotettavalla sisäänvientityökalulla. Ks. osio Taulukko 8.

Taulukko 8. EN Snare -järjestelmään tehtyjen muunnosten esittely

Osa	EN Snare -järjestelmä (muunneltu)	EN Snare -järjestelmä (alkuperäinen)	Kommentteja
Silmukka			Silmukka muuttumaton
Vääntölaite			Vääntölaite muuttumaton

Osa	EN Snare -järjestelmä (muunneltu)	EN Snare -järjestelmä (alkuperäinen)	Kommentteja
Katetri	 Upotettu merkkijuova	 Puristettu merkkijuova	Pt/Ir-merkkijuova upotettiin muunneltuun EN Snare -järjestelmään
	 Kiinteällä vedonpoistolla varustettu kanta	 Kanta ilman vedonpoistoa	EN Snare -järjestelmän kannan mallia muunneltiin niin, että se käsittää kiinteän vedonpoiston
	Materiaalit: Varsi: PEBAX-ulko-osa ja PTFE-sisäosa Kanta: PEBAX ja polykarbonaatti-luer	Materiaalit: Varsi: Fluorattu eteenipropeeni (FEP) Kanta: Suuren tiheyden polyeteeni (HDPE)	PEBAX-materiaalit valittiin katetrin parannettua suorituskyyä ja valmistettavuutta varten. Alkuperäisen EN Snare -järjestelmän katetri hankittiin tavarantoimittajalta. Merit Medical Systems valmistaa muunnellun EN Snare -järjestelmän katetrin sisäisesti.
Sisäänvientityökalu/sisäänviejä	 Sisäänvientityökalu: Irrotettava rakenne	 Sisäänviejä: Koaksiaalinen rakenne	Irrotettava malli välttää tarpeen poisvetoon silmukkalankaa pitkin, jota tarvitaan koaksiaaliselle sisäänviejämallille.
	Materiaalit: Letku: Polypropyleeni Kanta: Purppuranvärinen polypropeeni	Materiaalit: Letku: Fluorattu eteenipropeeni (FEP) Kanta: Suuren tiheyden polyeteeni (HDPE)	Polypropeenimateriaalit valittiin parannettua suorituskyyä ja valmistettavuutta varten. Alkuperäisen EN Snare -järjestelmän sisäänviejä hankittiin tavarantoimittajalta. Merit Medical Systems valmistaa muunnellun EN Snare -järjestelmän sisäänvientityökalun sisäisesti.

Lyhenteet: FEP = fluorattu eteenipropeeni, HDPE = korkeatiheysinen polyeteeni, PEBAX = polyeetterin lohkoamidi, PTFE = polytetrafluorieteeni

3.3 Lisävarusteet

EN Snare -järjestelmän kanssa käytettäviä lisävarusteita ovat vääntölaite, sisäänviejä (alkuperäinen EN Snare -järjestelmä) ja sisäänvientityökalu (muunneltu EN Snare -järjestelmä). Muita perinteiseen perkutaaniseen verisuoniyhteyteen liittyviä lisävarusteita ovat mm. yhteysneula, sisäänviejä, laajennin, ohjainlanka ja varjoaine.

Taulukko 9. Lisävarustelaitteet

Laitesukupolvi	Lisävarusteen kuvaus
Alkuperäinen ja muunneltu EN Snare -järjestelmä	Vääntölaite: Helposti tartuttava vääntölaite tukee silmukan väännettävyyttä 
Alkuperäinen EN Snare -järjestelmä	Sisäänviejä: Helpottaa silmukan viemistä silmukkakatetrin sisään. 
Muunneltu EN Snare -järjestelmä	Sisäänvientityökalu: Helpottaa silmukan viemistä silmukkakatetrin sisään. Irrotettava malli välttää tarpeen poisvetoon silmukkalankaa pitkin, jota tarvitaan koaksiaaliselle sisäänviejämallille. 

3.4 Muiden yhdistelmänä käytettävien laitteiden kuvaus

Edellä lueteltujen (Taulukko 9) lisävarusteiden lisäksi EN Snare -järjestelmää käytetään yhdistelmänä laitteiden kanssa, joita ovat mm. katetrit ja holkit.



4.0 Riskit ja varoitukset

4.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Riskien kuvaus

Merit-yhtiön riskinhallintaprosessi toteutetaan EN ISO 14971:2019 -standardin mukaisesti. Riskien arviointiprosesseja käytetään Merit-laitteiden käyttöön liittyvien riskien analysointiin, mukaan lukien laitteen mahdolliset väärinkäytöt. Tämä varmistaa sen, että kaikki ennakoitavissa olevat mahdolliset vikatilat ja niihin liittyvät riskit on otettu huomioon ja käsitelty laitteen suunnittelussa ja/tai tuotannon laatu järjestelmässä. Kyseinen prosessi käsittää seuraavat pääkohdat:

- Mahdollisten vikatilojen ja niiden todennäköisten syiden ja vaikutusten tunnistaminen
- Jokaisen vian ilmenemistodennäköisyyden, vakavuusasteen ja suhteellisen havaittavuuden arviointi
- Kontrollien ja ehkäisevien toimien tunnistaminen

Kaikki mahdolliset riskinhallintatoimet on toteutettu ja todennettu tämän mukaisesti, ja EN Snare -järjestelmä on täyttänyt kaikki sovellettavat asetukset ja standardit. Viimeisimpään kliiniseen kehitykseen liittyvät tiedot ja mahdolliset haittatapahtumat tunnistetaan kliinisen arviointiprosessin kautta asiaankuuluvan kliinisen tutkimusnäytön tarkastelun perusteella.

Suonensisäisten silmukoiden suunniteltuja kliinisiä hyötyjä ovat vierasesineiden poisto tai manipulointi kardiovaskulaarisessa järjestelmässä sekä avokirurgisiin toimenpiteisiin liittyvän sairastuvuuden ja kuolleisuuden välttäminen.

Tarkasteluun otettiin 1. tammikuuta 2002 ja 31. heinäkuuta 2020 välisenä aikana julkaistut artikkelit. Kirjallisuuden perusteella suonensisäisiä silmukoita on käytetty menestyksekkäästi esineiden poistamiseen ja uudelleensijoitteluun^{3,4} sekä paikalleen jätettävien dialyysikatetrien fibriinin ohentamiseen.⁵ Artikkelissa Wolf et al. (2008)⁶ tunnistetuissa suorituskykytuloksissa tunnistettiin primaariset ja sekundaariset onnistumismäärät suonensisäisiä silmukoita koskien. Primaarinen onnistuminen liittyy kokonaan silmukan avulla tehtyyn interventioon, kun taas sekundaariselle onnistumiselle on ominaista täydentävien kirurgisten lähestymistapojen (esim. preparointi, pihdit) käyttö menestyksekkään intervention saavuttamiseksi.⁶ Kumulatiivinen onnistuminen tullaan kvantitoimaan kyseessä olevien laitteiden ja verrattavissa olevien mittapuusilmukkalaitteiden osalta kliinisen arvioinnin tarkoituksia varten. Kumulatiivinen onnistuminen, joka on toimenpiteeseen liittyvä päätetapahtuma, määritellään seuraavasti:



- Kumulatiivinen onnistuminen: Seuraavien yhdistetty määrä: (1) kokonaan silmukan avulla tehty vierasesineen/kudoksen poisto/uudelleensijoittelu vaskulaarisen/perkutaanisen holkin läpi ja (2) silmukan avulla tehty vierasesineen poisto/uudelleensijoittelu alkuperäisestä vierasesineen/kudoksen sijaintikohdasta sekä täydellinen poisto, jossa tarvittiin täydentävää kirurgista lähestymistapaa.

Kliinisestä kirjallisuudesta saadut primaariset ja sekundaariset onnistumismäärät ovat erittäin korkeat. Kaiken kaikkiaan primaariset onnistumismäärät olivat 78,7 % EN Snare -järjestelmälle ja 79,1 % mittapuusilmukkalaitteille (ts. hanhenkaulalaite). Sekundaariset onnistumismäärät olivat korkeampia, yli 90 %, sekä EN Snare- että hanhenkaulasilmukoille. Kyseessä olevaan laitteeseen liittyvät, käyttöohjeissa tunnistetut mahdolliset komplikaatiot/haittatapahtumat esitetään yhteenvedona Taulukko 10. Lisäksi kirjallisuudessa tunnistetut silmukkaan/toimenpiteeseen liittyvät merkittävät ja vähäiset haittatapahtumat sekä vastaavat riskinhallintahaitat esitetään Taulukko 11.

Taulukko 10. EN Snare -järjestelmä: Mahdolliset komplikaatiot

Mahdolliset komplikaatiot
1. Mahdollisia vierasesineen poistolaitteisiin valtimoverenkierrossa liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: • embolia • aivohalvaus • sydäninfarkti (sijoittamisesta riippuen). 2. Mahdollisia silmukanmallisiin poistolaitteisiin laskimoverenkierrossa liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: • keuhkoembolia. 3. Muita mahdollisia vierasesineen poistolaitteisiin liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: • verisuonen puhkeama • laitteen juuttuminen kiinni • verenvuoto • pehmytkudosvaurio • rytmihäiriö • verisuonen dissekoituma.



Taulukko 11. Haittatapahtumat: Kliinisen kirjallisuuden tiedot

Silmukkaan liittyvät haittatapahtumat	Haittaluokka
Merkittävät komplikaatiot	
Keuhkoembolia	Vierasesine, vaskulaarinen
Vierasesineen embolia	
Nivushematooma	Verenvuoto, pehmytkudosvamma
IVC-vaurio ja ekstravasaatio	Verenvuoto, pehmytkudosvamma
Vähäiset komplikaatiot	
Ajoittainen ektopia (rytmihäiriö)	Sydäntapahtuma
Johtimen siirtyminen paikaltaan	Toimenpiteen viivästyminen
Vierasesineen pirstoutuminen	Vierasesine, vaskulaarinen
Laskimoyhteyskohdan komplikaatio	Verenvuoto, pehmytkudosvamma

EN Snare -järjestelmä on tarkoitettu vierasesineiden poistamiseen ja manipulointiin, ja siten se toimii perkutaanisena lisänä useille erilaisille toimenpiteille. Kun kyseessä olevia laitteita käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, niiden käyttöön liittyvät riskit ovat vähäiset ja käyttöön liittyvät kliiniset hyödyt ylittävät riskit.

Raportoidut toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat (AE:t) ovat vähäisiä, kuten esitetään Taulukko 12. Kirjallisuudessa ilmoitettiin 2 kuolemantapausta, 1 kallonsisäinen verenvuototapaus 8 päivää toimenpiteen jälkeen sekä 1 kammiovärinän tapaus, joka johtui aortan dissekoitumasta. Molemmissa tapauksissa tunnistetut haittatapahtumat olivat seurausta interventiotimenpiteestä tai intravaskulaarisesta vierasesineestä (IFB), eivätkä ne ole erityisesti silmukkalaitteen käyttöön liittyneitä. Muut AE:t, mukaan luettuina sydäntamponaatio, holkin työntämisen vaikeus, hemoperikardium, kipu poiston aikana, hengityselinkomplikaatiot, kehoon jäänyt vierasesine, rintalastahaavan avautuminen ja haavakipu, ovat kaikki silmukan käyttöön liittymättömiä. Kaiken kaikkiaan toimenpiteeseen liittyvät AE-määrät, jotka liittyvät EN Snare -järjestelmän erilaisiin kliinisiin käyttökategorioihin, esitetään Taulukko 13. Silmukkatoimenpiteeseen liittyvistä haittatapahtumista 6 oli merkittävää (0,6 %) ja 21 vähäistä (2,1 %) tapahtumaa EN Snare -järjestelmän osalta. Yhtään AE:tä ei ollut liittyy silmukkaan liittyvään epäonnistumiseen. Kliinisen kirjallisuuden tietojen perusteella EN Snare -järjestelmällä on hyväksyttävä turvallisuus ja suorituskky potilailla, joilla tarvitaan IFB:iden (sidekudos/trombi mukaan luettuina) poistoa/manipulointia. Raportteja keskuslaskimokatetrin (CVC) tahattomasta vauriosta silmukan avulla tehtyjen katetrin puhdistustoimenpiteiden seurauksena ei ollut.

Taulukko 12. Kirjallisuudessa raportoidut haittatapahtumat

Haittavaikutus	EN Snare -järjestelmä	Silmukkalaitteet
Merkittävät komplikaatiot		
Vierasesineen embolia ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Kehkoembolia ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Kehoon jäänyt vierasesine ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortan dissekoituma ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Sydämen tamponaatio ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Nivushematooma	1/1001 (0,1)	-
Kallonsisäinen verenvuoto ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Hengityselinten komplikaatiot ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Suonivaurio ja ekstravasaatio	1/1001 (0,1)	-
Yhteensä	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Silmukkaan liittyvä	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Silmukkatoimenpiteeseen liittyvä	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Vähäiset komplikaatiot		
Laskimoyhteyshoidon komplikaatio	15/1001 (1,5)	-
Vierasesineen pirstoutuminen	4/1001 (0,4)	-
Onttolaskimon puhkeama (oireeton) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Holkin työntämisen hankaluus ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemoperikardium ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Ajoittainen ektopia	1/1001 (0,1)	-
Johtimen siirtyminen paikaltaan	1/1001 (0,1)	-
Kipu poiston aikana ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Rintalastahaavan avautuminen ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Haavakipu ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Yhteensä	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Silmukkaan liittyvä	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Silmukkatoimenpiteeseen liittyvä	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Lyhenteet: n = haittatapahtumat, N = potilasta

^a Johti potilaan kuolemaan, ^b Ei silmukkaan/toimenpiteeseen liittyvä, ^c Ei silmukkaan/toimenpiteeseen liittyvä yhdessä (1) tunnistetuista tapauksista

Taulukko 13. Silmukkatoimenpiteeseen liittyvät haattatapahtumamäärät kliinisen käytön kategorioittain

Kliininen käyttö	EN Snare -järjestelmän AE:t, n/N (%)		Silmukkalaitteiden AE:t, n/N (%)s	
	Merkittävä	Vähäinen	Merkittävä	Vähäinen
POISTO	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Poisto: Perifeerinen	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Sydämen sulkulaitteen poisto	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Keskuslaskimokatetrin poisto	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Keskuslaskimokatetrin fibriinitupen ohentaminen	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	
IVCF-poisto	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Stenttipoisto	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Kudoksen/trombin talteenotto/poisto	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Muu kardiovaskulaarinen poisto	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Poisto: Sydämeen liittyvä	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Sydämen sulkulaitteen poisto	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Keskuslaskimokatetrin poisto	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
IVCF-poisto	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}
Stenttipoisto	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Kudoksen/trombin talteenotto/poisto	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Muu kardiovaskulaarinen poisto	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULOINTI	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulointi: Perifeerinen	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Sulkulaitteen sijoittaminen	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Keskuslaskimokatetrin uudelleensijoittelu	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Muu kardiovaskulaarinen manipulointi	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulointi: Sydämeen liittyvä	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Sulkulaitteen sijoittaminen	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Muu kardiovaskulaarinen manipulointi	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
YHTEENSÄ	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Lyhenteet: AE = haattatapahtuma, n = haattatapahtumia, N = toimenpiteitä



4.2 Varoitukset ja varotoimet

Merkintöjen mukaiset varoitukset ja varotoimet EN Snare -järjestelmälle esitetään yhteenvetona Taulukko 14.

Taulukko 14. Varoitukset ja varotoimet

Kategoria	Merkintöjen lausunnot
Varoitukset	• Liiallisen voiman käyttäminen kiinni juuttuneiden vierasesineiden poistamiseksi voi johtaa laitevikaan. • Katetreihin kohdistetut vetovoimat fibriinitupen ohentamisen aikana voivat vaurioittaa, venyttää tai rikkoa paikalleen jätettävät katetrit, joiden läpimitta on 6 Fr tai pienempi. Älä käytä liiallista vetovoimaa, kun yrität ohentaa fibriinituppea katetreista, joiden läpimitta on 6 Fr tai pienempi. • Älä käytä liiallista voimaa, kun viet katetria sisäänviejän läpi tai kun käsittelet silmukkalaitetta. Liiallinen voima voi johtaa laitevikaan. • Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla, ja se katsotaan steriiliksi, jos pakkausta ei ole avattu tai pakkaus ei ole vaurioitunut. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä yritä puhdistaa tai uudelleensteriloida laitetta. Käytön jälkeen tuote voi mahdollisesti olla biologista vaaraa aiheuttava. Käsittele sitä tavalla, joka ehkäisee vahingossa tapahtuvan kontaminoitumisen. Älä käytä laitetta, joka on vaurioitunut tai jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. • Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen tai käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten infektiotautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman. • Nitinoli on nikkelin ja titaanin seos. Reaktio on mahdollinen niillä potilailla, jotka ovat herkkiä nikkelille. • Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. • On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta laitteen käyttö pediatriassa väestössä olisi tuettua. • EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
Varotoimet	Kun laitetta käytetään suuren fibriinitupen poistamiseen, on oltava varovainen, jotta minimoidaan keuhkoembolian riski.

4.3 Muut merkitykselliset turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

EN Snare -järjestelmään liittyen ei ole toteutettu käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä eikä vastaavia ilmoituksia.

5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1 Yhteenveto vastaavan laitteen kliinisistä tiedoista

EN Snare -järjestelmän vaatimustenmukaisuus on osoitettu ekvivalenttisuus osoittamalla seuraavan mukaisesti:

- Muunneltu EN Snare -järjestelmä (kyseessä oleva laite) ja vakiintunut alkuperäinen EN Snare -järjestelmä (ekvivalenttinen vertailulaite)
- Kaikki tunnistetut kliinisiä, teknisiä ja biologisia ominaisuuksia koskevat eroavaisuudet analysoitiin, eikä yksikään vaikuttanut merkittävästi kliiniseen turvallisuuteen tai suorituskykyyn. MEDDEV 2.7/1 Rev 4:n mukaisesti edellä luetellun kyseessä olevan laitteen ja ekvivalenttisen vertailulaitteen kliininen, tekninen ja biologinen ekvivalenssi osoitettiin tämän analyysin kautta.

Taulukko 15 ja Taulukko 16 (osio 5.3) esitetyt kliiniset tiedot EN Snare -järjestelmälle edustavat sekä alkuperäisen että muunnellun laitteen kokoonpanoja.

5.2 Yhteenveto kyseessä olevan laitteen kliinisistä tutkimuksista

Ei sovellu, sillä kliininen arviointi perustuu julkaistuun kirjallisuuteen. EN Snare -järjestelmää koskevia kliinisiä tutkimuksia ei ollut ennen CE-merkintää.

5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

EN Snare -järjestelmän laitteita on käytetty tehokkaasti vierasesineiden (kudos/trombi mukaan luettuna) poistoon ja manipulointiin kardiovaskulaarisessa järjestelmässä. Kliiniset tiedot, jotka tukevat EN Snare -järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä, on saatu seuraavista lähteistä:

- Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) tutkimus toteutettiin vuonna 2020.
- Kattava kirjallisuuskatsaus käyttäen Embase®, MEDLINE- ja PubMed-tietokantoja ajalla 1 tammikuuta 2002 – 31. heinäkuuta 2020. Kirjallisuusselvityksen strategiat suunniteltiin EN Snare -järjestelmän laitteille merkityksellisten artikkelien tunnistamiseksi. Sekä suotuisat että ei-puoltavat viitteet tunnistettiin ja niistä tehtiin yhteenveto.

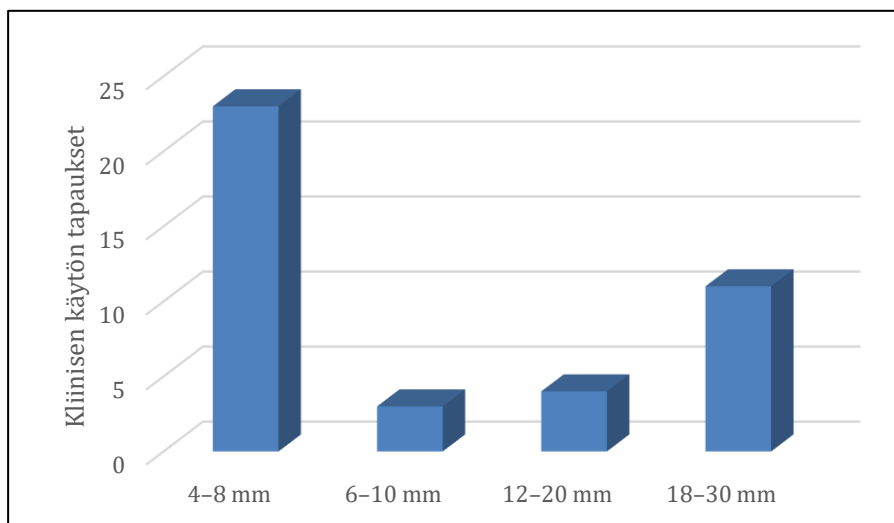


Kuten PMCF-raportissa (PMCFER-QRMT0046-001) on dokumentoitu, klinikoilta saatiin kyselytutkimukset, jotka käsittivät 42 potilastapausta EN Snare -järjestelmällä. Tapaustiedot esitetään yhteenvetona Taulukko 15 ja Kuva 3. Dokumentoiduista kliinisen käytön tapauksista 47,6 % (20/42) liittyi vierasesineen poistoon, ja 52,4 % (22/42) raportoitiin vierasesineen manipulointina. Fibriinitupen/katetrin ohentamista raportoitiin 55,0 %-ssa (11/20) poistotapauksia. Tekninen onnistuminen saavutettiin 100 %-ssa raportoituja tapauksia, eivätkä kliinikkovastaajat tunnistanee yhtään AE:tä.

Taulukko 15. EN Snare -tapauskäytön yhteenveto: PMCF-tiedot

Kliininen käyttö	Toimenpiteet	Silmukkakoko	Primaarinen onnistuminen n/N (%)	Sekundaarinen onnistuminen n/N (%)	Kumulatiivinen onnistuminen n/N (%)	Haittatapahtumat n/N (%)
Poisto	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-katetri-ohennus	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0–11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
IVCF-poisto	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Poisto – määrittelemätön	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulointi	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulointi – määrittelemätön	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Ohjainlankasieppaus – kappaleen lankaus	1	ER	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Aortan stenttisiirteen sijoittaminen	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Yhteensä	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)

Kuva 3. EN Snare -kokojakauma: PMCF-tiedot



Taulukko 16 esitetään yhteenveto EN Snare -järjestelmän suorituskvyktiedoista, jotka on saatu turvallisuutta ja suorituskvykyä koskevista kliinisen kirjallisuuden tiedoista sekä PMCF-tiedoista. Näitä tietoja verrataan mittapuusilmukkalaitteen suorituskvyktietoihin kirjallisuudesta. Kuten tiedot osoittavat, EN Snare -järjestelmän onnistumismäärät ovat yhtenevät kilpailevien silmukkalaitteiden vastaavien kanssa. Esitetyt tiedot koskevat vain laitteen käyttöä, joka on EN Snare -järjestelmän käyttöohjeiden mukainen. EN Snare -järjestelmän ja mittapuulaitteiden muut kuin indikaation mukaiset käytöt on suljettu pois Taulukko 16 yhteenvetotiedoista.

EN Snare -järjestelmän ja mittapuusilmukkalaitteiden onnistumismäärät ovat korkeat ja yli 80 % kaikissa tapauksissa, lukuun ottamatta kardiaalisia poistoja mittapuulaitteiden osalta. Kaikkien poistokäyttöjen (perifeerinen ja kardiaalinen) osalta kumulatiivinen onnistumismäärä mittapuusilmukkalaitteille on korkeampi kuin kyseessä olevan laitteen vastaava määrä ($P=0,034$), mutta arvioitu ero on vain 4,1 %. Mitään tilastollisesti merkitsevää eroa onnistumismäärissä ei ole silmukan manipulointitoimenpiteiden osalta ($P=0,456$). Mittapuusilmukkalaitteiden yhteen laskettu kokonai-onnistumismäärä (89,7 %) oli tilastollisesti merkitsevästi suurempi kuin vastaava määrä EN Snare -järjestelmälle (85,5 %) ($P=0,029$). Arvioitu ero oli kuitenkin alle 10 %, yhteneväisesti muiden vertailujen kanssa. Johtopäätelmä on, että kyseessä oleva laite tyydyttää vakiintuneet hyväksymiskriteerit suorituskvyvylle.

Taulukko 16. Verrannollinen kumulatiivinen onnistumismäärä

Kliininen käyttö	Kumulatiivinen onnistumismäärä, n/N (%)		Arvioitu ero (95 %:n CI)	P-arvo p1-p2 ≠ 0	Post-hoc- analyysi $\Delta_{0,80}^{61}$	P-arvo p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	EN Snare -järjestelmä	Mittapuusilmukkalaitteet				
POISTO	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %, -0,5 %]	P=0,034[‡]	5,2 %	P=0,019[‡]
Perifeerinen	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	P=0,005 [‡]	5,2 %	P=0,003 [‡]
Sydämeen liittyvä	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	P=0,022 [†]	38,3 % [†]	-
Määrittelemätön [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULOINTI	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %, 8,1 %]	P=0,456	7,6 %	-
Perifeerinen	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	P=1,000 [†]	14,4 % [†]	-
Sydämeen liittyvä	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-, -]	P=1,000	-	-
Määrittelemätön [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Yhteensä perifeerinen[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %, -2,1 %]	P=0,004[‡]	5,2 %	P=0,002[‡]
Yhteensä kardiaalinen[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %, 23,4 %]	P=0,163[†]	20,3 %[†]	-
YHTEENSÄ	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %, -0,7 %]	P=0,029[‡]	4,9 %	P=0,015[‡]

Lyhenteet: CI = luottamusväli

[†] Riittämättömät kliiniset tiedot ($\Delta_{0,80} > 10 \%$), [‡] Tilastollisesti merkitsevä, [§] PMCF-tietoja ei eroteltu perifeerisiin ja kardiaalisiin

Turvallisuustiedot EN Snare -järjestelmälle ja mittapuusilmukkalaitteille esitetään yhteenvetona Taulukko 17. Nämä tiedot on saatu turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvän kliinisen kirjallisuuden tiedoista ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) tiedoista. Näitä tietoja verrataan mittapuusilmukkalaitteen turvallisuustietoihin kirjallisuudesta. Kaikissa tapauksissa kyseessä olevien laitteiden ja mittapuulaitteiden muut kuin indikaation mukaiset käytöt on suljettu pois yhteenvetotiedoista Taulukko 17.

EN Snare -järjestelmällä on erittäin pienet merkittävien ja vähäisten AE:iden määrät, ja nämä määrät vertautuvat suotuisasti muille mittapuusilmukoille kirjallisuudessa raportoituihin määriin nähden. Merkittävien AE:iden kokonaismäärät EN Snare -järjestelmälle ja mittapuusilmukkalaitteille ovat vastaavasti 0,6 % ja 0,2 %. Vähäisten AE:iden kokonaismäärä on EN Snare -järjestelmän osalta 2,0 %, kun taas vähäisten AE:iden määrä mittapuusilmukkalaitteille on 1,6 %. Merkittävien AE:iden kokonaismäärässä ($P=0,441$) tai vähäisten AE:iden kokonaismäärässä ($P=0,691$) ei ole tilastollisesti merkitsevää eroa EN Snare -järjestelmän ja mittapuusilmukkalaitteiden välillä. Post-hoc-analyysin perusteella on olemassa riittämättömästi kliinistä tutkimusnäyttöä, jotta voitaisiin tehdä luotettavia tilastollisia päätelmiä merkittävien AE:iden ja vähäisten AE:iden kokonaismääriä koskien (ts. $\Delta_{0,80} \leq 10 \%$). Molemmista tapauksista kyseessä oleva laite tyydyttää vakiintuneet hyväksymiskriteerit turvallisuudelle.

Taulukko 17. Silmukkaan liittyvät haattatapahtumat: EN Snare -järjestelmä

Kliininen käyttö	Haittatapahtumien määrä, n/N (%)		Arvioitu ero [95 %-n CI]	P-arvo p1-p2≠0	Post-hoc-analyysi Δ _{0,80} ⁶¹
	EN Snare -järjestelmä	Silmukkalaitteet			
Merkittävät haittatapahtumat					
POISTO	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [-0,3 %,1,0 %]	P=0,445	0,9 %
Perifeerinen	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %,1,0 %]	P=0,670	0,9 %
Sydämeen liittyvä	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %,5,3 %]	P=1,000	5,0 %
Määrittelemätön [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULOINTI	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Perifeerinen	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Sydämeen liittyvä	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Määrittelemätön [§]	0/22 (0) [§]				
Yhteensä perifeerinen	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3 % [-0,3 %,1,0 %]	P=0,670	0,9 %
Yhteensä kardiaalinen	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4 % [-1,3 %,4,1 %]	P=1,000	3,9 %
MERKITTÄVÄT YHTEENSÄ	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4 % [-0,2 %,1,0 %]	P=0,441	0,9 %
Vähäiset haittatapahtumat					
POISTO	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [-0,6 %,2,0 %]	P=0,403	1,9 %
Perifeerinen	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %,2,3 %]	P=0,275	2,2 %
Sydämeen liittyvä	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %,5,3 %]	P=1,000	5,0 %
Määrittelemätön [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULOINTI	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0 % [-16,1 %,4,1 %]	P=0,326	14,4 %†
Perifeerinen	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %,3,3 %]	P=1,000	22,8 %†
Sydämeen liittyvä	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %,16,7 %]	P=1,000	27,0 %†
Määrittelemätön [§]	0/22 (0) [§]				
Yhteensä perifeerinen [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5 % [-0,9 %,2,0 %]	P=0,675	2,4 %
Yhteensä kardiaalinen [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	-0,4 % [-7,7 %,6,8 %]	P=1,000	10,4 %†
VÄHÄISET YHTEENSÄ	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [-1,0 %,1,8 %]	P=0,691	2,0 %

[†] Riittämättömät kliiniset tiedot ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [§] PMCF-tietoja ei eroteltu perifeerisiin ja kardiaalisiin

5.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

EN Snare -järjestelmä on ollut kaupallisesti saatavana vuodesta 2009, ja se on tarkoitettu verisuonten vierasesineiden (kudos/trombi mukaan luettuina) perkutaaniseen poistamiseen ja manipulointiin. Poisto- ja manipulointitoimenpiteet käsittävät paikalleen jätettävän laskimokatetrin fibriinitupen ohentamisen. Kaikilla perkutaanisilla/suonensisäisillä silmukoilla on komplikaatioiden ja/tai epäonnistumisen riski, ja yksilöön kohdistuvat riskit ovat ennakoimaton yhdistelmä potilaan tilaan, primaariseen kirurgiseen/interventionaaliseen toimenpiteeseen ja laitteeseen liittyviä vuorovaikutuksia. EN Snare -järjestelmään liittyvä teknologia on erittäin vakiintunut, ja EN Snare -järjestelmälle on osoitettu korkeat kumulatiiviset poiston onnistumismäärät ja vähäiset haittatapahtumien/komplikaatioiden määrät. Mitkään komplikaatioista eivät olleet odottamattomia suonensisäisille silmukoille, ja kaikki tunnistetut haittatapahtumat käsitellään tuotteen käyttöohjeissa. Lisäksi on suuri mahdollisuus pitkäaikaisille komplikaatioille, jotka liittyvät hoitamattomiin suonensisäisiin vierasesineisiin. Mallin verifiointi-/validointitestauksen, kirjallisuuden turvallisuus- ja suorituskäytösten ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tietojen perusteella ei ole tiedettyjä EN Snare -järjestelmän turvallisuutta ja suorituskäytöksiä koskevia epävarmuuksia, eikä sen käyttöön liity mitään tunnistamattomia ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Siten EN Snare -järjestelmän käyttöön liittyvät riskit ovat vähäisiä, ja kliiniset hyödyt ylittävät riskit, kun järjestelmää käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Taulukko 18 esitetään riski/hyöty-arvioinnin yhteenveto EN Snare -järjestelmälle.

Taulukko 18. Hyöty/riski-arvioinnin yhteenveto^{62,63}

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
Epävarmuus		
Tutkimusasetelman laatu	Kuinka vankkaa aineisto oli?	EN Snare -järjestelmä: 61 artikkelia
Tutkimuksen toteuttamisen laatu	- Miten tutkimus suunniteltiin, toteutettiin ja analysoitiin? - Puuttuuko tietoja?	Tiedot koostuvat ensisijaisesti tapausraporteista ja tapaussarjoista Ei
Tutkimustulosten analyysin luotettavuus	- Ovatko tutkimustulokset toistettavia? - Onko tämä tutkimus ensimmäisiä laatuaan? - Onko muita tutkimuksia, joissa saatiin samankaltaisia tuloksia?	Ei sovellu – tapausraporteja ja tapaussarjoja Ei Kyllä
Tulosten yleistettävyyden	Voidaanko tutkimuksen tuloksia soveltaa yleiseen väestöön tai ovatko ne kohdistuneet enemmän erillisiin, tiettyihin ryhmiin?	Kyllä

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
Sairauden/tilan karakterisointi	- Miten sairaus/tila vaikuttaa potilaisiin, joilla se on? - Voidaanko kyseistä tilaa hoitaa? - Miten kyseinen tila etenee?	Lisääntynyt kuoleman/vakavien komplikaatioiden riski Kyllä Kuoleman/vakavien komplikaatioiden esiintymistiheys 60–71 % hoitamattoman vierasesineen tapauksissa.⁶⁴ Stabiileilla potilailla, joiden kehoon on jäänyt kardiopulmonaarinen vierasesine, 81 % oli pysynyt oireettomina 845 päivän keskimääräisen seurannan hetkellä.⁶⁵ Fibriniitupen muodostuminen pitkäaikaisten hemodialyysin veritiekatetriin laskimonsisäisessä osassa on yksi yleisimmistä katetrien epäonnistumisen syistä.^{66,67} CVC-katetriin fibriniin kertymisestä johtuvan tromboottisen tukkeutumisen on raportoitu tapahtuvan 3–79 %:n määrinä.⁶⁸
Potilaan riskinsietokyky ja näkymä hyödyistä:	- Esittikö toimeksiantaja tietoja siitä, miten potilaat sietävät laitteen muodostamat riskit? - Ovatko riskit tunnistettavissa ja määritettävissä?	Ei sovellu Kyllä, ks. osio 6.0
Sairauden vakavuus	Onko sairaus niin vakava, että potilaat sietävät riskin suurempaa määrää pienempään hyötyyn nähden?	Kuoleman/vakavien komplikaatioiden esiintymistiheys on 60–71 % hoitamattomissa tapauksissa.⁶⁴ Stabiileilla oireettomilla potilailla konservatiivinen hoito on toteuttamiskelpoinen.⁶⁵ CVC-katetriin fibriniin kertymisestä johtuvan tromboottisen tukkeutumisen on raportoitu tapahtuvan 3–79 %:n määrinä.⁶⁸
Sairauden kroonisuus	- Onko kyseinen sairaus/tila krooninen? - Miten pitkään potilaat, joilla on kyseinen sairaus/tila, ovat elossa? - Jos sairaus on krooninen, voidaanko sitä hoitaa helpommin vähemmän kajoavilla tai hankalilla hoidoilla?	Vain, jos hoitamaton Kuoleman/vakavien komplikaatioiden esiintymistiheys 60–71 % hoitamattomissa tapauksissa⁶⁴ Oireettomilla potilailla odottava seuranta voi olla asianmukainen strategia⁶⁵
Potilaaseen keskittyvä arviointi	Miten paljon potilaat arvostavat tätä hoitoa?	Paljon – menestyksenkäs poisto välttää vaihtoehtoihin (enemmän kajoavan kirurgisen poiston tai oireellisen potilaan kehoon jääneen vierasesineen) liittyvän sairastuvuuden ja kuolleisuuden.
	Ovatko potilaat halukkaita hyväksymään tämän hoidon riskin kyseisen hyödyn saavuttamiseksi?	Kyllä
	Parantaako hoito yleistä elämänlaatua?	Kyllä
	Miten hyvin potilaat voivat ymmärtää hoidon hyödyt ja riskit?	Tapauksissa, joissa tehdään suunniteltu interventio epästabiilien vierasesineiden osalta, potilaat kykenevät ymmärtämään, että intervention hyödyt ovat paljon suuremmat kuin riskit.⁶⁴ Ei sovellu suunnitteleamattoman intervention tapauksiin toimenpiteen aikana.

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
Vaihtoehtoisten hoitojen tai diagnostiikan saatavuus	• Mitä muita hoitoja on käytettävissä tätä tilaa varten?	Konservatiivinen hoito/seuranta, kivikorit, intravaskulaariset pihdit, biopsiapihdit, kirurginen poisto
	• Miten tehokkaita vaihtoehtoiset hoidot ovat?	Konservatiivinen hoito on toteuttamiskelpoinen stabiileilla oireettomilla potilailla; 81 % potilaista on pysynyt oireettomina 845 päivän keskimääräisen seurannan hetkellä. ⁶⁵ Raportteja on muiden hoitojen, kuten kivikorien, intravaskulaaristen pihdien ja biopsiapihdien, käytöstä, mutta ohjaaminen voi olla vaikeaa, ⁶⁴ verisuonivaurion tai -pukkeaman riski on kohonnut ⁶⁴ ja niillä on kokorajoituksia. ⁶⁹ Kirurginen poisto varataan tyypillisesti niitä tapauksia varten, joissa perkutaaniset lähestymistavat ovat epäonnistuneet. ⁷⁰
	• Miten niiden tehokkuus vaihtelee alaryhmittäin?	Ei sovellu
	• Miten hyvin siedettyjä vaihtoehtoiset hoidot ovat?	Kivikorit ovat tehokkaita vierasesineiden poistoa varten, mutta niitä voi olla vaikeaa ohjata ⁶⁴ Intravaskulaarisilla pihdeillä on lisääntynyt verisuonivaurion/-pukkeaman riski silmukoihin verrattuina ⁶⁴
	• Miten niiden sietokyky vaihtelee alaryhmittäin?	Ei sovellu
	• Mitä riskejä esiintyy kunkin käytettävissä olevan vaihtoehtoisen hoidon mukaan?	Kuoleman/vakavien komplikaatioiden esiintymistiheys 60–71 % hoitamattomissa tapauksissa ⁶⁴ Kivikorit ovat tehokkaita vierasesineiden poistoa varten, mutta niitä voi olla vaikeaa ohjata ⁶⁴ Intravaskulaarisilla pihdeillä on lisääntynyt verisuonivaurion/-pukkeaman riski silmukoihin verrattuina ⁶⁴
Riskin lieventäminen	• Voidaanko tunnistaa tapoja lieventää riskejä (kuten tuotemerkintöjen käyttäminen, koulutusohjelmien perustaminen, tukihoidon tarjoaminen jne.)?	Hyvin vakiintunut teknologia, joka on yhteensopiva vakiotyyppisten interventiotekniikkojen kanssa; mitään lisämerkintöjä tai klinikoiden kouluttamista ei ole tunnistettu riskien lieventämiseksi edelleen
	• Mikä on ehdotettu interventiotyyppi?	Ei sovellu
Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot	• Onko markkinoilla muita laitteita, joilla on samankaltaisia indikaatioita? Ovatko tehokkuuden todennäköisyydet ja haitallisten tapahtumien määrät kyseisillä laitteilla vastaavat kuin mitä odotetaan tarkasteltavalle laitteelle?	Kyllä, ks. osio 6.0
	• Onko käytettävissä markkinoille saattamisen jälkeisiä tietoja, jotka muuttavat riski/hyöty-arviointia siitä, mikä oli käytettävissä, kun aiemmat laitteet arvioitiin?	Ei

Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
	- Onko syytä harkita minkään seuraavista elementeistä lisäarvioimista markkinoille saattamisen jälkeisessä ympäristössä johtuen edellä kuvatusta riski/hyöty-arvioinnista? - Laitteen pitempiaikainen suorituskyky. - Koulutusohjelmien tai toimittajan omien mieltymysten vaikuttavuus laitteen käytössä. - Alaryhmät (esim. lapset, naiset). - Harvinaiset haittatapahtumat. - Onko syytä odottaa merkitsevää eroa laitteen todellisen tilanteen suorituskyvyn ja markkinoille saattamista edeltävässä kokemuksessa laitteelle havaitun suorituskyvyn välillä? - Onko olemassa tietoja, jotka muutoin annettaisiin hyväksynnän tueksi, joita voitaisiin viivyttää markkinoille saattamisen jälkeiseen ympäristöön? - Onko olemassa käyttöaiheen vastaista käyttöä tai käyttöaiheen mukaista käyttöä, joka on erilaista kuin alun perin odotettiin?	Minkään markkinoille saattamisen jälkeisen lisäelementin ei katsota soveltuvan kyseessä olevaan laitteeseen. Silmukoita käytetään tilapäisellä perusteella, minkä vuoksi pitkäaikainen laitteen suorituskyky ei ole sovellettavissa. Lisäksi silmukat ovat hyvin vakiintuneita interventiolaitteita, eikä lisäkoulutusta/-käyttötapauksia katsota tarpeelliseksi. Mitään potilasalaryhmiin tai harvinaisiin haittatapahtumiin liittyviä turvallisuus-/suorituskykyongelmia ei ole tunnistettu. Ei; esitetyt tiedot on saatu todellisen tilanteen tapaustutkimuksista ja tapaussarjoista. Ei sovellu Ei
Uusi teknologia, joka kohdistuu täyttymättömään lääketieteelliseen tarpeeseen	Kuinka hyvin lääketieteellinen tarve, johon tämä laite kohdistuu, täytetään nykyisin käytettävissä olevilla hoidoilla?	Erittäin tehokkaasti
	Kuinka haluttava tämä laite on potilaille?	Erittäin haluttava kirurgiseen interventioon verrattuna



Tekijä	Huomautuksia	Arviointi
Yhteenveto hyödy(i)stä	Yhteenveto risk(e)istä	Yhteenveto muista tekijöistä
EN Snare -järjestelmä		
Menestyksellä poisto välttää vaihtoehtoihin (enemmän kajoavan kirurgisen poiston tai oireellisen potilaan kehoon jääneen vierasesineen) liittyvän sairastuvuuden ja kuolleisuuden <u>EN Snare -järjestelmä:</u> Kumulatiivinen onnistuminen: 85,5 % * <u>Silmukkalaitteet:</u> Kumulatiivinen onnistuminen: 89,7 % * * Merkitsevä ero ($P=0,029$), mutta arvioitu ero < 10 %	Komplikaatioita esiintyy vähäisenä määränä, ja ne ovat yleensä tilapäisiä luonteeltaan <u>EN Snare -järjestelmä:</u> Merkittävien AE:iden määrä: 0,6 % * Vähäisten AE:iden määrä: 2,0 % ** Valitusmäärä (PMS): 0,086 % <u>Silmukkalaitteet:</u> Merkittävien AE:iden määrä: 0,2 % * Vähäisten AE:iden määrä: 1,6 % ** * Ei merkitsevää eroa ($P=0,441$) ** Ei merkitsevää eroa ($P=0,691$)	Konservatiivinen hoito voi olla toteuttamiskelpoinen lähestymistapa stabiileilla oireettomilla potilailla, ⁶⁵ mutta kuolemantapauksia/vakavia komplikaatioita on raportoitu 60–71 %:ssa hoitamattomia tapauksia ⁶⁴ Hyvin vakiintunut teknologia, joka on yhteensopiva vakiotyyppisten interventiotekniikoiden kanssa

5.5 Suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Tarve toteuttaa PMCF-toimintoja on vuosittaisen tarkastelun alainen, osana markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) prosessia ja myös ilmeneviin tietoihin perustuen. Kaikki tiedot ovat riskinarvioinnin alaisia, jonka tuloksista tehdään päätös PMCF-vaatimuksia koskien.

Suunnitelma käynnissä olevalle EN Snare -järjestelmän PMCF-seurannalle on kerrottu yksityiskohtaisesti asiakirjassa PMCFP-QRMT0046-001.

Analyysiin sisältyvät seuraavat huomioon otettavat seikat:

- Kaikkien tunnistettujen turvallisuus- ja suorituskäytöngelmien arviointi tuotteen palautearviointilomakkeilla sen määrittämiseksi, mikä osuus, jos mikään, on liitettävissä EN Snare -järjestelmään.
- Osana vuosittaista päivitystä analysoidaan PMCF-toiminnoista ja kliinisestä kirjallisuudesta kerätyt turvallisuus- ja suorituskäytötiedot, ja niitä verrataan mittapuusilmukkalaitteista saatuihin kliinisen kirjallisuuden turvallisuus- ja suorituskäytötietoihin.
- Arvioidaan, muodostavatko mitkään tuotteen palautearviointilomakkeilla tunnistetut turvallisuus- tai suorituskäytöngelmat aiemmin tunnistamattoman jäännösriskin.

6.0 Diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

6.1 Lääketieteellisen tilan katsaus

Samalla kun suonensisäisten interventoiden esiintymismäärät kasvavat, suurenee vastaavasti menetettyjen tai embolisoituneiden vierasesineiden esiintymistiheys.⁶⁴ Nämä suonensisäiset vierasesineet (IFB:t) ovat tyypillisesti hoitoperäisiä alkuperältään, ja ne koostuvat tavallisesti laitteista, kuten koileista ja sulkulaitteista tai ohjainlankojen, katetrien/holkkien, alaonttolaskimosuodattimien (IVCF:t), sydänläppien tai tahdistinjohtojen fragmenteista.⁶⁴ Keskuslaskimokatetrien (CVC:t) (esim. Port-A-Caths, perifeerisesti asetettavat keskuskatetrit [PICC:t]) murtuma edustaa myös IFB:iden lähdettä, jollainen ilmenee noin 1 %:lla potilaita.⁷¹ Solisluupuristuminen tapahtuu 1 %:ssa CVC:itä,^{72,73} ja noin 40 % näistä tapauksista johtaa katetrin murtumaan.⁷² Olosuhteet, jotka johtavat CVC:n puristumiseen ja murtumiseen, liittyvät solislaskimon ja rintalasta-solisluuniveliin ja ensimmäisten rintalasta-kylkiluuniveliin anatomiseen läheisyyteen.⁷⁴ Sepelvaltimostentin siirtyminen paikaltaan ja liikkuminen on yleisin raportoitu tapaus, joka edellyttää vierasesineen poistoa toteutettujen tapauksien suuresta määrästä johtuen.⁷⁵ Sepelvaltimostentin embolian ilmenemismääräksi on raportoitu 0,9 % potilaita kohti ja 0,49 % stenttejä kohti.⁶⁴ Nämä määrät ovat suurempia manuaalisesti puristetuille stenteille esiasennettuihin pallolaajennettaviin stentteihin verrattuina.⁶⁴ Potilaan eloonjääntiluvut ovat 100 % useimmissa raportoiduissa IFB-poiston tapaussarjoissa, kun taas kuoleman tai vakavien komplikaatioiden esiintymistiheys on 60–71 % hoitamattomissa tapauksissa.⁶⁴ Hoitamattomiin IFB:ihin liittyviä komplikaatioita ovat tromboflebiitti, sepsis, rytmihäiriö, sydänlihaskaurio, bakteeriendokardiitti, suonitukokset, iskemia ja sydämen puhkeama.⁶⁴

Eggin et al. (1995) havaitsivat, että enemmän kuin yksi poistojärjestelmä/tekniikka tarvittiin IFB:iden onnistuneeseen poistamiseen 25 %:ssa tapauksia.⁷⁶ Amplatz Goose Neck -silmukkamallin esittelyn myötä poistotoimenpiteet ovat muuttuneet helpommiksi ja tehokkaammiksi, kun tarvitaan vain yksipuoleinen pääsy.⁷⁷ 135 julkaisua ajanjaksolla vuosien 2000 ja 2012 välillä käsittävässä katsauksessa Schechter et al. (2013) tunnistivat 19 tapaussarjaa, joissa oli vähintään 5 potilasta ja 115 tapausraporttia.⁷⁰ 574 IFB:tä käsittävässä tapausraportissa he havaitsivat, että 94 % suonensisäisistä poistoista onnistui, ja lisäksi 1,6 % poistotapauksista onnistui käyttäen yhdistettyä avotoimenpiteen/suonensisäisen toimenpiteen lähestymistapaa.⁷⁰ Vain 3,7 % IFB:istä oli sellaisia, ettei niitä voitu poistaa mini-invasiivisia lähestymistapoja käyttäen.⁷⁰ Epäonnistuneiden poistojen määrä (14,4 %) oli suurempi tapausraporteissa, ja 32 % näistä raporteista käsitti oireellisen ilmentymisen potilaassa.⁷⁰ IFB-poistoon liittyvät komplikaatioiden määrät ovat 3,7 %⁷⁰ – 4,2 %⁷⁸, ja niitä ovat sydämen rytmihäiriö, keuhkoembolia, läppävaurio, nivushematooma, hemoptyyysi ja laitteen murtuma.^{70,78}

IFB:iden lisäksi tromboottisten embolusten ja/tai kudoksen poistaminen on toinen alue, joka käsittää kirurgisten tai suonensisäisten interventiotekniikoiden käyttöä. Näitä kliinisiä tiloja ovat keuhkoembolia,⁷⁹ iskeeminen neurovaskulaarinen tromboembolia⁸⁰ ja CVC-katetrien fibroottinen tukkeuma.⁶⁷ Vaikkakin trombolyyttinen hoito on tavallisesti ensilinjan hoito emboliatapahtumiin, nämä tekniikat eivät ole joissakin tapauksissa menestyksekkäitä ja voivat olla vasta-aiheisia joissakin potilaissa.^{79,80} Näille potilaille on käytetty useita erilaisia mekaanisia trombektomiatekniikoita ja -työkaluja. Akuutin aivohalvauksen hoidon tapauksessa mekaaninen trombektomia on laajentanut tehokkaan intervention aikaikkunaa.⁸¹ Useissa tapauksissa mekaaninen embolektomia yhdistetään aktiiviseen aspiraatioon hyytymäfragmenttien poistamiseksi ja sen todennäköisyyden minimoimiseksi, että emboliajäämiä siirtyy distaaliin suoniin.^{80,81} Näiden erilaisten lääketieteellisten tilojen selvittämiseen käytettäviä hoitovaihtoehtoja ja interventioita käsitellään seuraavassa osiossa.

6.2 Vaihtoehtoiset hoitomahdollisuudet ja interventiot

Konservatiivinen hoito

Vaikka IFB:iden poisto liittyy hyvään eloonjääntiin ja vähäisiin komplikaatiomääriin,⁶⁴ on tapauksia, joissa konservatiivinen hoito on hoidon ensisijainen kulku. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa IFB-poisto johtaisi haitallisiin vaikutuksiin toisissa implantoiduissa laitteissa²¹ tai edellyttää voimakasta kirurgista interventiota poistoa varten.⁶⁵ Kun kyseessä ovat alaonttolaskimosuodattimien (IVCF:t) kaltaiset laitteet, vain 47–50 % suodatinfragmenteista saattaa olla perkutaanisten poistotyökalujen saavutettavissa.⁶⁵ Konservatiivisen lähestymistavan omaksumisen on osoitettu olevan toteuttamiskelpoinen lähestymistapa sillä ehdolla, että kehoon jääneet IFB:t ovat stabiileja ja oireettomia.⁶⁵ Tapaussarjassa, joka käsitti 19 potilasta ja 35 kehoon jäänyttä kardiopulmonaalista IFB:tä, 81 % potilaista oli pysynyt oireettomina keskimääräisen seurannan 845 päivän hetkellä.⁶⁵

Kirurginen poisto

Avotoimenpidetapoja IFB:n poistoon tarvitaan joissakin tapauksissa, ja kirjallisuusraportit sisältävät sternotomian kardiopulmonaarisella ohituksella, thorakotomian, laparotomian ja laparoskopian.⁷⁰ Kuten Schechter et al. (2013) tunnistavat kirjallisuuskatsauksessaan, avopoiston lähestymistapoja voidaan tarvita potilaille, joilla useat perkutaaniset poistoyritykset ovat epäonnistuneet.⁷⁰

Suonensisäinen poisto

Erilaisia suonensisäisiä työkaluja, kuten kivioreja, intravaskulaarisia pihtejä (esim. sappi tai biopsia), ohjainlankoja, pallokatetreja ja sappi- tai sydänlihasbiopsiapihtejä, on käytetty IFB-poistoon.^{64,69,70} Kivikorit suunniteltiin alun perin virtsanjohdin- ja sappikivien poistamiseen, ja ne koostuvat laajennettavista lankasilmukoista, jotka ovat ulkoisen asetinholkin sisällä.⁶⁹ Ne voivat olla erityisen käyttökelpoisia suuren läpimitan

suonissa, mutta niitä voi olla vaikea ohjata.⁶⁴ Intravaskulaarisissa pihdeissä on sivulle avautuvat leuat, ja niitä on saatavana kokoalueella 3–12 Fr.⁶⁴ Nämä laitteet ovat suotuisia silmukoihin verrattuna, sillä ne eivät edellytä, että IFB:ssä on vapaa reuna, mutta ne muodostavat myös suonivaurion tai -puhkeaman suurentuneen riskin.⁶⁴ Intravaskulaaristen pihtien suurempi läpimitta ja jäykkyys rajoittaa usein niiden käyttökelpoisuutta IFB-poistoon.⁶⁹

Silmukoita käytetään erilaisissa kliinisissä ympäristöissä, kun tarvitaan laitetta vierasesineiden poistoon ja manipulointiin.^{78,82} Näihin ympäristöihin kuuluvat anatomiset alueet kuten kardiovaskulaarinen järjestelmä (esim, sepe-, keskuskaskimo-, ääreissuonet), ontot elimet ja kallonulkoinen hermoverisuonisto. Muut tutkimusten tekijät ovat raportoineet silmukoiden käytöstä paikalleen jätettävien dialyysikatetrien suonensisäisen fibrinin ohentamisessa⁶⁶ ja avusteisessa suoniyttydessä.⁸³ Silmukkalaitteet ovat tehokkaimpia, kun vieraassa fragmentissa tai kohde-esineessä on vapaa pää silmukalla kiinniottamista varten.⁸² Yksi tai useampi silmukkalaitteen silmukkaosista asetetaan suoneen siten, että fragmentti on silmukan sisällä, ja katetrin holkkia työnnetään silmukkaosaa kohti, jolloin laite jää kiinni suljettuun silmukkaan. Sen jälkeen katetri/silmukkaosajärjestelmä yhdessä kiinni jääneen laitefragmentin kanssa poistetaan yhtenä yksikkönä sisäänvientikohdan kautta.

6.3 Ammatillisia ohjeita ja suosituksia

Seuraavien ammattijärjestöjen kliinisiä käytännön ohjeita ja konsensuslausuntoja tarkasteltiin tietojen antamiseksi IFB:iden käsittelystä ja kudoksen/trombin poistosta:

- 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 Interior Vena Cava Filters⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷

Kyseiset julkaistut ohjeet heijastavat alan tunnustettujen asiantuntijoiden arviointia, jotka kokemuksensa ja käytettävissä olevan kirjallisuuden tarkan tutkimisen perusteella antavat ohjeita yleiselle lääketieteelliselle yhteisölle suonensisäisistä toimenpiteistä, jotka liittyvät vierasesineen ja/tai trombin/kudoksen poistoon. Näissä ohjeissa tiedotetaan asianmukaisista ja merkityksellisistä turvallisuus- ja suorituskykyarvioista kohteena olevan hoidon ja vaihtoehtoisten hoitojen osalta. Vaikkakin ohjeet voivat kuvata useiden erilaisten laitteiden kliinistä käyttöä, tällaisten laitteiden käyttö voi olla valmistajan laatimien merkintöjen mukaisten käyttöaiheiden mukaista tai ei niiden mukaista. Siksi kyseiset ohjeet edustavat tämänhetkistä kliinistä käytäntöä eivätkä välttämättä tarkoitetun laitteen käyttöä.

Taulukko 19. Hoitostandardin mukaiset ohjeet ja suositukset lääketieteellisen tilan hoitoon

Suositus	Suosituksen aste/voimakkuus	Näytön taso/ASTE
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Katetriembolektomiaa tai proksimaalisten keuhkovaltimohyytymien fragmentointia voidaan pitää vaihtoehtona kirurgiselle hoidolle suuren riskin potilailla, kun trombolyyssi on absoluuttinen vasta-aihe tai se on epäonnistunut.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Lausunnot: CVC:n toimintahäiriön mekaaninen hoito (22.6) KDOQI-ohjeistuksessa pidetään kohtuullisena, että päätös fibriinitupen hajottamiseen CVC:n toimintahäiriön takia tehtävän CVC:n vaihdon aikana perustuu toimijan päätökseen ja parhaaseen kliiniseen harkintaan.		Asiantuntijamielipide*
(22.7) On olemassa riittämättömästi näyttöä, jotta KDOQI tekisi suosituksen fibriinitupen hajottamisen tehokkuudesta tai menetelmästä CVC:n avoimuustulosten perusteella.		Asiantuntijamielipide*
(22.8) KDOQI-ohjeistuksessa pidetään kohtuullisena, että CVC:n poiston ja sen jälkeisen vaihtamisen eri kohtaan pitäisi olla viimeinen keino sen jälkeen, kun konservatiiviset, lääkinälliset ja muut mekaaniset (esim. angioplastia, CVC-vaihto) strategiat ovat epäonnistuneet CVC-toimintahäiriön hoitamisessa.		Asiantuntijamielipide*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
Variantti 9: Paikalleen jätettävä poistettava alaonttolaskimosuodatin, jonka ensimmäinen poistoyritys on epäonnistunut: <u>Poiston uudelleenyritys kehittyneillä tekniikoilla:</u> Kun päätös suodattimen poistamisesta on tehty, poiston tekninen onnistuminen on korkea. Poistotekniikat ovat kehittyneet viime vuosina. Edistyneitä tekniikoita silmukoita, ohjainlankoja ja angioplastiapalloja käyttäen on käytetty, kun rutiininomaiset tekniikat epäonnistuvat. Uppoutuneiden suodattimien poistamiseen voidaan käyttää lasereita. Vaikkakin edistyneet poistotekniikat onnistuvat teknisesti erittäin hyvin ja komplikaatiomäärät ovat melko pienet (vastaavasti 98,2 % ja 1,7 % yhdessä tutkimuksessa), komplikaatiomäärät ovat kuitenkin suuremmat, kun tarvitaan edistyneitä poistotekniikoita. Jos ensimmäinen poistoyritys ei onnistu, lähete keskukseen, joka on erikoistunut edistyneisiin poistotekniikoihin, johtaa usein onnistuneeseen poistoon.		Yleisesti asianmukainen

Lyhenne: CVC = keskuslaskimokatetri

* Asiantuntijan mielipidelausunto, joka mahdollistaa ”kliinikon harkinnan ja parhaan kliinisen arvioinnin” käyttämisen, tarkoittaa, että tällä hetkellä ei ole tinkimätöntä näyttöä jonkin hoidon, laitteen tai strategian suosittelemiseksi toiseen verrattuna.

IFB:iden ja kudoksen/trombin poiston suonensisäinen hoito edellyttää kliinistä taitoa ja perehtyneisyyttä käytettävissä olevien interventiotyökalujen ja -tekniikoiden koko valikoimaan. Silmukan avulla tehtävien toimenpiteiden osalta havaitaan yleisesti korkeita teknisen ja kliinisen onnistumisen määriä yhdessä vähäisten komplikaatiomäärien kanssa. Silmukat tarjoavat perkutaanisen intervention turvallisen ja tehokkaan keinon IFB:n ja kudoksen/trombin poistoon.



7.0 Suositeltu käyttäjien profiili ja koulutus

Vain koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat asettaa EN Snare -järjestelmän laitteita. Kliinikon erikoisaloja ovat tyypillisesti toimenpideradiologit ja toimenpidekardiologit.

8.0 Sovellettavat yhdenmukaiset standardit ja yhteiset eritelmät

Kaikki sovellettavat yhteiset eritelmät, kansainväliset standardit, jotka on yhdenmukaistettu lääkinnällisten laitteiden direktiivien ja/tai MDR-asetuksen alaisina, merkitykselliset omaksutut Euroopan farmakopean monografiat (MDR, artikla 8 (2)), ja muut sovellettavat standardit, soveltuvin osin, esitetään yhteenvetona Taulukko 20.

Taulukko 20. Standardien vaatimustenmukaisuuden yhteenveto

Standardin nimi	Merit-vaatimustenmukaisuus Päiväys/versio	Merit- vaatimustenmukaisuus viimeisimpään kehitykseen nähten (täydellinen/ osittainen/ei, standardien sovellettavien osioiden mukaisesti)	Perustelu, jos ei vaatimustenmukainen tai osittainen vaatimustenmukaisuus
Merkinnät			
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	Täydellinen	Ei sovellu
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Täydellinen	Ei sovellu
Yleiset standardit – Sterilointi			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	Täydellinen	Ei sovellu
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Täydellinen	Ei sovellu
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Täydellinen	Ei sovellu



Standardin nimi	Merit-vaatimustenmukaisuus Päiväys/versio	Merit- vaatimustenmukaisuus viimeisimpään kehitykseen nähten (täydellinen/ osittainen/ei, standardien sovellettavien osioiden mukaisesti)	Perustelu, jos ei vaatimustenmukainen tai osittainen vaatimustenmukaisuus
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	Täydellinen	Ei sovellu
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods - - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Täydellinen	Ei sovellu
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 ja EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Täydellinen	Ei sovellu
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Täydellinen	Ei sovellu
Yleiset standardit – Laatu järjestelmät			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Täydellinen	Ei sovellu
Riskinhallinta			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Täydellinen	Ei sovellu
Biologinen turvallisuus			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Täydellinen	Ei sovellu
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Täydellinen	Ei sovellu
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Täydellinen	Ei sovellu
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Täydellinen	Ei sovellu
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Täydellinen	Ei sovellu
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Täydellinen	Ei sovellu



Standardin nimi	Merit-vaatimustenmukaisuus Päiväys/versio	Merit- vaatimustenmukaisuus viimeisimpään kehitykseen nähten (täydellinen/ osittainen/ei, standardien sovellettavien osioiden mukaisesti)	Perustelu, jos ei vaatimustenmukainen tai osittainen vaatimustenmukaisuus
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Täydellinen	Ei sovellu
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Täydellinen	Ei sovellu
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Täydellinen	Ei sovellu
Kliininen arviointi			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Täydellinen	Ei sovellu
Mallin kontrolli – Katetri			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 ja ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Täydellinen	Osiot, joita ei ole testattu: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Kaikki ovat ei soveltuvia silmukkakatetrin osalta.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Täydellinen	Ei sovellu
Mallin kontrolli – Silmukka			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Täydellinen	Vain osio 4, "General Requirements" ja osio 8, "Additional requirements for guidewires", pätevät.
Käytettävyys			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 ja IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Osittainen	Noudattaa ISO62366-1:2015 Annex C vaatimuksia. Tuote julkaistiin valmistukseen ennen vuotta 2015, ja siten ainoastaan ISO62366-1:2015 Annex C pätee.



Standardin nimi	Merit-vaatimustenmukaisuus Päiväys/versio	Merit- vaatimustenmukaisuus viimeisimpään kehitykseen nähtäen (täydellinen/ osittainen/ei, standardien sovellettavien osioiden mukaisesti)	Perustelu, jos ei vaatimustenmukainen tai osittainen vaatimustenmukaisuus
Pakkaus			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Täydellinen	Ei sovellu
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Täydellinen	Ei sovellu
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Täydellinen	Ei sovellu
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Täydellinen	Ei sovellu
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096-11 (2019)	ASTM F2096 - 11 (2019)	Täydellinen	Ei sovellu
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	Täydellinen	Ei sovellu
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88/F88M - 15	Täydellinen	Ei sovellu
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	Täydellinen	Ei sovellu
Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Täydellinen	Ei sovellu
Vaaratilannejärjestelmä			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Täydellinen	Ei sovellu

9.0 Kirjallisuusviitteet

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, 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, 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. Elsfar 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. 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 Versiohistoria

SSCP Versio	ECN-numero	Julkaisupäivämäärä (PP/KK/VVVV)	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
SSCP 0902-001 Rev 001	ECN141747	Ei sovellu	SSCP:n ensimmäinen julkaisu	☐ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei (soveltuu vain luokan IIa laitteille tai joillekin luokan IIb implantoitaville laitteille, joiden osalta SSCP-asiakirjasta ei ole vielä tehty versiota NB:n validointia varten)
SSCP 0902-001 Rev 002	ECN151705	Ei sovellu	- SRN-numeron lisääminen valmistajalle ja valtuutetulle edustajalle Euroopassa. - Yksilöllisen osanumeron antaminen EMPOWER-silmukkajärjestelmälle. Selvitetty käyttöä aikuisväestössä ja lisätty varoitus pediatriasta käyttöä koskien.	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei (soveltuu vain luokan IIa laitteille tai joillekin luokan IIb implantoitaville laitteille, joiden osalta SSCP-asiakirjasta ei ole vielä tehty versiota NB:n validointia varten)
SSCP 0902 Rev 001	ECN168370	29.6.2023	Asiakirjan numero päivitetty vastaamaan ohjeistusta NB:stä; SSCP:n alkuperäinen julkaisu	☐ Kyllä Validointikieli: Englanti ☒ Ei
SSCP 0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Versiohistoriataulukko päivitetty sisältämään versiohistorian SSCP 0902-001:stä, joka oli NB:lle lähetetyn asiakirjan alkuperäinen versio.	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei
SSCP 0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Käännösten lisääminen	☐ Kyllä Validointikieli: Englanti ☒ Ei