



A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalásának (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az EN Snare endovaszkuláris hurokrendszer és az EMPOWER háromhurokfejes hurokrendszer biztonságosságával és klinikai teljesítményével kapcsolatos főbb szempontok aktuális összefoglalójához. Ezeknek a rendszereknek a megnevezése a továbbiakban EN Snare rendszer.

Az SSCP-nek nem célja, hogy a használati utasítást (IFU), mint az EN Snare biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot helyettesítse, illetve, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a tervezett felhasználóknak vagy betegeknek.

Az alábbi információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak. Nem dolgoztak ki a betegek számára tudnivalókat tartalmazó, kiegészítő SSCP-t, mivel az EN Snare rendszer nem olyan beültethető eszköz, amelyhez a betegek implantátumkártyát kapnak, és az eszközt rendeltetése szerint nem közvetlenül a betegek használják.

A jelen SSCP-dokumentum angol nyelvű változatát (SSCP-0902) az értesített testület (száma: 2797) validálta.

1.0 Az eszköz(ök) azonosítása és általános információk

1.1 Az eszköz(ök) kereskedelmi neve

A jelen SSCP-ben tárgyalt eszköz(öke)t és típuszámo(ka)t az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat A jelen SSCP-ben szereplő eszközök

Eszköz neve és leírása	Termékszámok
EN Snare Mini hurok, 2–4 mm	EN1003004/EU
EN Snare Mini hurok, 4–8 mm	EN1003008/EU
EN Snare normál hurok, 6–10 mm	EN2006010/EU
EN Snare normál hurok, 9–15 mm	EN2006015/EU
EN Snare normál hurok, 12–20 mm	EN2006020/EU
EN Snare normál hurok, 18–30 mm	EN2007030/EU
EN Snare normál hurok, 27–45 mm	EN2007045/EU
EMPOWER háromhurokfejes hurokrendszer	8785/EU



1.2 Gyártó neve és címe

Az EN Snare rendszer gyártójának nevét és címét az 2. táblázat jelzi.

2. táblázat: Gyártó adatai

Gyártó neve	Gyártó címe
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

A gyártóra vonatkozó egyedi regisztrációs számot (SRN) az 3. táblázat tartalmazza.

1.4 Alapvető UDI-DI

Az eszközazonosító kóddal ellátott egyedi eszközazonosítót (UDI) az 3. táblázat mutatja.

1.5 Az orvostechnikai eszközök nomenklatúrája szerinti megnevezés/szöveg

A tárgybeli eszközökre vonatkozóan a Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) szerinti kódot és leíró elemeket az 3. táblázat sorolja fel.

1.6 Eszközosztály

Az EN Snare rendszer esetében az eszköz európai uniós kockázati besorolását az 3. táblázat sorolja fel.

3. táblázat Az eszközt azonosító adatok

Eszköz neve és leírása	EU-s eszközosztály	Termékszám	Alapvető UDI-DI	Egyedi regisztrációs szám (SRN)	CND szerinti kód	CND szerinti kifejezések
EN Snare Mini hurok, 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK
EN Snare Mini hurok, 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK
EN Snare normál hurok, 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK



CÍM: **A biztonságossági és klinikai teljesítmény
összefoglalása (SSCP)**

EN Snare endovaszkuláris hurokrendszer

SSCP 0902HU
003. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

Eszköz neve és leírása	EU-s eszközosztály	Termékszám	Alapvető UDI-DI	Egyedi regisztrációs szám (SRN)	CND szerinti kód	CND szerinti kifejezések
EN Snare normál hurok, 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK
EN Snare normál hurok, 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK
EN Snare normál hurok, 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK
EN Snare normál hurok, 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK
EMPOWER háromhurokfejes hurokrendszer	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ÉRRENDSZERI IDEGENTESTEK, ELTÁVOLÍTÓ RENDSZEREK

1.7 A piaci bevezetés éve az EU-ban

Az 4. táblázat jelzi azt az évet, amikor az EN Snare rendszer megkapta a CE-jelölést, és először került az uniós piacra.

1.8 Meghatalmazott képviselő (ha releváns)

A meghatalmazott képviselő(k) neve, valamint – ha releváns – a meghatalmazott képviselő(k) SRN-je az 4. táblázat található.

1.9 Értesített testület

Az MDR (2017/745 (EU) rendelet) IX. vagy X. melléklete alapján az EN Snare rendszer megfelelőségértékelésében részt vevő és az SSCP validálásáért felelős értesített testületet (NB) az 4. táblázat tartalmazza. Az NB egyedi azonosítóját az 4. táblázat is tartalmazza.

4. táblázat A meghatalmazott képviselő és értesített testület adatai

Az eszköz neve	Az év, amikor megjelent az EU piacán	Meghatalmazott képviselő		Értesített testület (NB)	
		Név	SRN	Név	Azonosítószám
EN Snare Mini hurok, 2–4 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare Mini hurok, 4–8 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare normál hurok, 6–10 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare normál hurok, 9–15 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare normál hurok, 12–20 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797



CÍM: **A biztonságossági és klinikai teljesítmény
összefoglalása (SSCP)**

EN Snare endovaszkuláris hurokrendszer

SSCP 0902HU
003. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

EN Snare normál hurok, 18–30 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare normál hurok, 27–45 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER háromhurokfejes hurokrendszer	2017.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1 Rendeltetés

A EN Snare® rendszer a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására használatos. Az eltávolítási és manipulációs eljárások közé tartozik a testben lévő vénás katéter fibrin köpenyének a leválasztása.

2.2 Javallatok és célpopulációk

Az EN Snare rendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegentestek eltávolítására vagy manipulálására van szükség. Az eszköz használata és méretezése a beteg érrendszeri anatómiáján és a kezelőorvos preferenciáin alapul. Az EN Snare rendszert felnőtt betegeknél a megfelelő érméret szerint alkalmazzák.

2.3 Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

Az EN Snare rendszer ellenjavallatait az alábbiakban soroltuk fel. Az EN Snare rendszer használatának és méretezésének korlátait a beteg érrendszeri anatómiája határozza meg.

- Rendeltetés szerint az eszköz nem használható benőtt idegen tárgyak eltávolítására.
- Az eszköz nem használható fibrin köpeny leválasztására szeptumdefektusok vagy átjárható foramen ovale (PFO) jelenlétében.
- Az eszközt használata nem javasolt beültetett pacemaker-vezetékek eltávolítására.
- Az eszköz használata nem javasolt a neurovaszkulatúrában.

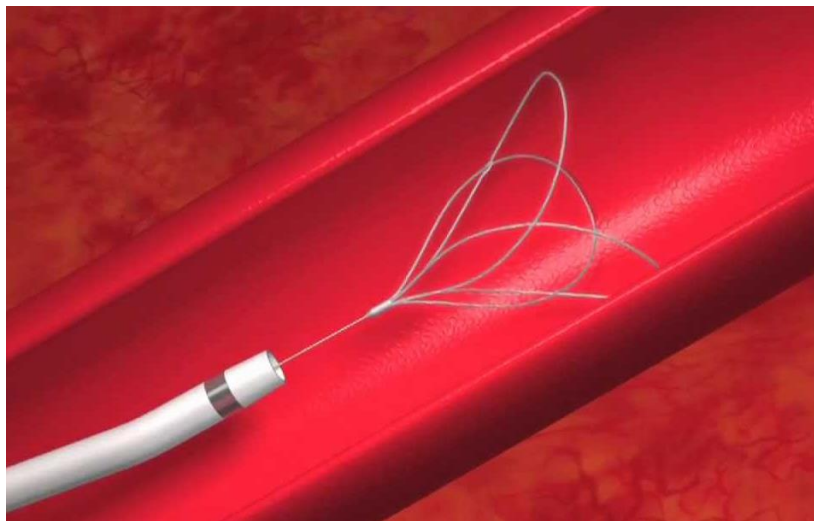
3.0 Eszközleírás

3.1 Az eszköz leírása

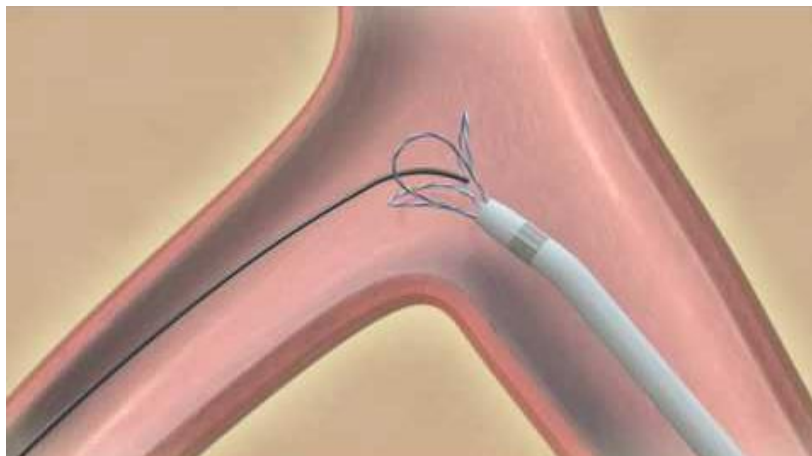
Az EN Snare rendszer egy háromhurokfejes hurok, amely egy NiTi szádróthoz kapcsolt sodrott platinából (Pt) és nitinolból (NiTi) áll. A bevezetőkátéterrel vagy kompatibilis vezetőkátéterrel való együttes alkalmazáskor a háromhurokfejes hurok használható idegentestek (beleértve szöveteket/trombusokat) eltávolítására és manipulálására a szív- és érrendszerben. Az eljárásokat jellemzően fluoroszkópiás figyelés mellett

végzik el. A bevezetőkatéter hegyén található sugárfogó marker megkönnyíti a hurok elhelyezését a megcélzott idegentest mellett. A nitinol alakmemóriás hurokfej anyagának rugalmassága lehetővé teszi, hogy az előre megformált hurokkonfigurációt a bevezetéshez visszahúzzák egy katéterbe, majd azt a kívánt helyen lévő erekben szétnyissák, miközben minimálisra csökken az érsérülések lehetősége az eszköz kezelése során (1. ábra). Az idegentest befogásához a nitinol hurok hurokfejét, illetve hurokfejeit az objektum szabad vége vagy széle köré helyezik, majd a hurok hurokfejét, illetve hurokfejeit a vezetőkatéter előretolásával és közben a hurok helyén tartásával lefelé húzzák a tárgy körül (2. ábra). Amikor a katétert a hurok mellé tolják előre, a tárgy behúzódik a katéter disztális részén belülre vagy az elé. A hurokfej(ek) szakítószilárdsága elegendő erőt biztosít az idegen tárgyak a hurok károsodása nélküli eltávolításához vagy manipulálásához. Különböző hurokméretek állnak rendelkezésre a különböző célerek méreteihez való illeszkedés érdekében. Az EN Snare rendszer konfigurációit a 5. táblázat foglalja össze.

1. ábra. A hurok kinyitása az érben



2. ábra. A hurok visszahúzása az eszköz befogásához



Az EN Snare rendszer eszközeit és komponenseit steril, egyszer használatos eszközökként csomagolják. A katéter, valamint a hurokeszköz, a behelyezőeszköz és a forgatóeszköz polipropilén spirális adagolóba van betöltve. Ezután a komponenseket 2 különálló Tyvek/nejlön tasakban zárják le. Mindkét tasakot használati utasítással együtt kartondobozba csomagolják. A Merit az EN Snare rendszerhez etilén-oxiddal (EtO) végzett sterilizálást alkalmaz.

5. táblázat Az EN Snare rendszer eszközkonfigurációja

Katalógusszám	Leírás	Hurok átmérője	A hurok hossza (cm)	Hurok átmérője összecukott állapotban, hüvelyk (mm)	Katéter mérete	Katéter hossza
EN1003004/EN/EU	EN Snare Mini hurok, 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 hüvelyk (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EN/EU	EN Snare Mini hurok, 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 hüvelyk (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EN/EU	EN Snare normál hurok, 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 hüvelyk (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EN/EU	EN Snare normál hurok, 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 hüvelyk (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EN/EU	EN Snare normál hurok, 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 hüvelyk (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EN/EU	EN Snare normál hurok, 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 hüvelyk (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EN/EU	EN Snare normál hurok, 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 hüvelyk (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EN/EU	EN Snare Merit OEM normál hurok	9–15 mm	150 cm	0,055 hüvelyk (1,40 mm)	6 Fr	130 cm



Biokompatibilitási értékelést végeztek az EN Snare rendszer esetében; a biokompatibilitási vizsgálat teljesítésére az ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* szabványsorozat ajánlásai alapján került sor. Az EN Snare rendszer esetében a szöveti érintkezés besorolásait a 6. táblázat foglalja össze.

6. táblázat A szövetekkel való érintkezés besorolása: EN Snare rendszer

Eszköz	Besorolás
Hurok	Testen kívülre érő Keringő vér Érintkezés korlátozott időtartama (≤ 24 óra)
Katéter	Testen kívülre érő Keringő vér Érintkezés korlátozott időtartama (≤ 24 óra)
Behelyezőeszköz	Nincs érintkezés beteggel
Forgatóeszköz	Nincs érintkezés beteggel

Az EN Snare rendszer eszközeinek eljárásbeli alkalmazásához kapcsolódó általános műveleti lépéseket a 7. táblázat foglalja össze.

7. táblázat. Működési alapelvek: EN Snare rendszer

Eljárás	A működtetés lépései
A hurok előkészítése és bejuttatása	Válassza ki a megfelelő méretű hurokátmérőt azon terület méretének megfelelően ahol az idegentest elhelyezkedik. A hurokátmérő méretének meg kell közelítenie az ér méretét, amelyben azt használják. Távolítsa el a behelyezőeszközt és a forgatóeszközt a hurok szárának proximális végéről, és vezesse be a hurok proximális végét a hurokkatéter disztális (nem csatlakoztatott) végébe, amíg a hurok szárának proximális vége kinyúlik a csatlakozásból, és a hurokfej visszahúzzható a hurokkatéter disztális végébe. Tolja előre a hurkot és a hurokkatéteres rendszert a kívánt helyre. Azokban az esetekben, amikor a hurokkatétert már elhelyezték az érrendszerben, tolja előre a behelyezőeszközt a hurok disztális vége felé, amíg a hurok hurokfejét, illetve -fejeit be nem fogja a behelyezőeszköz csővezetéke. Illessze a behelyezőeszköz disztális végét a hurokkatéter csatlakozójába, amíg ellenállást nem érez, majd pedig töltsen vissza a hurkot a katéterbe. A behelyezőeszköz eltávolítható úgy, hogy megfogja a kék fület, és azt határozottan elhúzza a hurok szárától.
A hurok kinyitása	Finoman tolja előre a hurok szárát, hogy a hurok hurokfeje(i) teljesen kinyíljon, illetve kinyíljanak. Ezután a hurkot vagy előretolják az idegentest proximális vége körül, vagy visszahúzzák az idegentest disztális vége körül.
Tárgy eltávolítása	A hurokkatéter előretolásával a hurokfej(ek) bezáródik, illetve bezáródnak, és befogja, illetve befogják az idegentestet. Ha megpróbálja bezárni a hurokfejet a hurok hurokkatéterbe való húzásával, az elmozdítja a hurokfeje(ke)t a helyéről, illetve a helyükről az idegentest viszonylatában. Tartsa feszesen a hurokkatétert, és mozgassa együtt a hurkot és a hurokkatétert



Eljárás	A működtetés lépései
	proximálisan úgy, hogy azok a vezetőkatétérnél vagy köpenynél vagy azokon belül helyezkedjenek el. Az idegentestet ezután húzza vissza a vezetőkatéteren keresztül, illetve a vezetőkatéterrel vagy bevezetőhüvellyel együtt. Nagy idegentestek visszahúzásakor szükség lehet nagyobb köpenyek, vezetőkatéterek behelyezésére vagy a perifériás hozzáférési hely levágására.
Tárgy manipulációja	Tartsa feszesen a hurokkatétért, hogy megtartsa az idegentestet, és mozgassa a hurkot és a hurokkatétért együtt ahhoz, hogy az idegentestet a kívánt helyre mozgassa.
Fibrin köpeny eltávolítása	Femorális vénás megközelítés alkalmazásával tolja előre a hurkot a vena cava inferiorba vagy a jobb pitvarba. Toljon előre egy 0,035 hüvelyk méretű vezetődrótot a testben lévő katéteren keresztül a vena cava inferiorban vagy a jobb pitvarba. Helyezze a hurok hurokfejét, illetve hurokfejeit a vezetődrót köré, és tolja előre a hurkot a katéter disztális vége mentén a fibrin köpenyhez közeli pozícióba. Zárja a hurkot a katéter körül, és folytassa a könnyű feszítés alkalmazását, miközben óvatosan a katéter disztális vége felé lehúzza a hurkot a végcsatlakozópontok mellett. Ismételje addig, amíg a katéterről teljesen levál a fibrin köpeny.

3.2 Előző generáció(k) vagy változat(ok)

Az EN Snare rendszert a Merit 2009-ben vásárolta meg a Medical Device Technologies (MD Tech) vállalattól. A megvásárlást követően a Merit megkezdte az „eredeti” EN Snare rendszer gyártását, majd CE-jelölést kapott 2009 harmadik negyedévében, illetve és 510(k) engedélyt (K092343) a negyedik negyedévben. Az eredeti EN Snare rendszer fluor-etilén-propilén (FEP) katéterét és koaxiális FEP bevezető komponenseit szállítótól szereztek be. 2015-ben a Merit átvette a teljes EN Snare rendszer gyártását, és ezt követően bevezették a „módosított” eszközkonfigurációt. A módosított eszköz egy poliéter-blokk-amid (PEBAX) külső és politetrafluor-etilén (PTFE) belső részből álló katétért, beágyazott markersávot, valamint egy lehúzható behelyezőeszközt a bevezető helyett. Kérjük, tekintse át a 8. táblázat.

8. táblázat. Az EN Snare rendszer módosításainak az áttekintése

Komponens	EN Snare rendszer (módosított)	EN Snare rendszer (eredeti)	Észrevételek
Hurok			Változatlan hurok
Forgatóeszköz			Változatlan forgatóeszköz
Katéter	 Beágyazott markersáv	 Süllyesztett markersáv	A Pt/Ir markersáv a módosított EN Snare rendszerbe van beágyazva
	 Csatlakozó integrált feszültségmentesítéssel	 Csatlakozó integrált feszültségmentesítés nélkül	A csatlakozó kialakítását úgy módosították, hogy a módosított EN Snare rendszer integrált feszültségmentesítést foglaljon magában
	Anyagok: Szár: PEBAX külső rész PTFE belső résszel Csatlakozó: PEBAX polikarbonát Luer-csatlakozóval	Anyagok: Szár: Fluortartalmú etilén-propilén (FEP) Csatlakozó: Nagy sűrűségű polietilén (HDPE)	A PEBAX anyagokat a jobb katéterteljesítmény és gyárthatóság érdekében választották ki. Az eredeti EN Snare rendszer szállítótól beszerzett katétere. A módosított EN Snare rendszerhez a Merit Medical Systems által házon belül gyártott katéter.



CÍM: **A biztonságossági és klinikai teljesítmény
összefoglalása (SSCP)**

EN Snare endovaskuláris hurokrendszer

SSCP 0902HU
003. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

Komponens	EN Snare rendszer (módosított)	EN Snare rendszer (eredeti)	Észrevételek
Behelyezőeszköz/bevezető	 Behelyezőeszköz: Lehúzható konfiguráció	 Bevezető: Koaxiális konfiguráció	A lehúzható kialakítással nincs szükség a koaxiális bevezetős kialakításra a hurokdrót mentén történő visszahúzás érdekében.
	Anyagok: Csővezeték: Polipropilén Csatlakozó: Lila polipropilén	Anyagok: Csővezeték: Fluortartalmú etilén-propilén (FEP) Csatlakozó: Nagy sűrűségű polietilén (HDPE)	A jobb teljesítmény és gyárthatóság érdekében kiválasztott polipropilén anyagok. Az eredeti EN Snare rendszer szállítótól beszerzett bevezetője. A módosított EN Snare rendszerhez a Merit Medical Systems által házon belül gyártott behelyezőeszköz.

Rövidítések: FEP = fluortartalmú etilén-propilén, HDPE = nagy sűrűségű polietilén, PEBAX = poliéter-blokk-amid, PTFE = politetrafluor-etilén

3.3 Tartozékok

Az EN Snare rendszerhez használt tartozékok a forgatóeszköz, a bevezető (eredeti EN Snare rendszer) és a behelyezőeszköz (módosított EN Snare rendszer). A hagyományos perkután érrendszeri hozzáféréshez kapcsolódó, további tartozékok közé tartozik – többek között – a hozzáférést biztosító tű, a bevezető, a tágitó, a vezetődrot és a kontrasztoldat.

9. táblázat Kiegészítő eszközök

Eszközgeneráció	Tartozék leírása
Eredeti és módosított EN Snare rendszer	Forgatóeszköz: A könnyen megfogható forgatóeszköz támogatja a hurok forgathatóságát 
Eredeti EN Snare rendszer	Bevezető: Megkönnyíti a hurok behelyezését a hurokkatéterbe. 

Eszközgeneráció	Tartozék leírása
Módosított EN Snare rendszer	Behelyezőeszköz: Megkönnyíti a hurok behelyezését a hurokkatéterbe. A lehúzható kialakítással nincs szükség a koaxiális bevezető kialakításra a hurokdrót mentén történő visszahúzás érdekében. 

3.4 Együttesen alkalmazott egyéb eszközök leírása

A fentiekben felsorolt (9. táblázat) tartozékokon kívül az EN Snare rendszer olyan eszközökkel használatos együtt, mint például – többek között – a katéterek és köpenyek.

4.0 Kockázatok és figyelmeztetések

4.1 Reziduális kockázatok és nemkívánatos hatások

A kockázatok leírása

A Merit vállalat által végzett kockázatkezelési folyamat az EN ISO 14971:2019 szabványnak megfelelően folytatják. Kockázatértékelési folyamatokat alkalmaznak a Merit eszközök használatával kapcsolatos kockázatok elemzésére, beleértve az eszközök esetleges helytelen használatát is. Ez biztosítja, hogy az összes előre látható lehetséges hibamódot és kapcsolódó kockázatokat figyelembe vették, illetve kezelték az eszköztervezés és/vagy a gyártásminőségi rendszer során. A folyamat a következő főbb szempontokra terjed ki:

- A lehetséges hibamódoknak, azok valószínűsíthető okainak és hatásainak azonosítása
- Az egyes hibák előfordulási valószínűségének, súlyosságának és relatív kimutathatóságának értékelése
- Az ellenőrző elemek és megelőző intézkedések azonosítása

Ennek megfelelően minden lehetséges kockázatszabályozási intézkedést megvalósítottak és ellenőriztek, és az EN Snare rendszer megfelelt az összes vonatkozó előírásnak és szabványnak. A klinikai értékelési folyamat során a vonatkozó klinikai bizonyítékok áttekintése alapján azonosítják a klinikai technológia jelenlegi állására és a lehetséges nemkívánatos eseményekre vonatkozó információkat.

Az endovaszkuláris hurkok szándékolt klinikai előnyi közé tartozik a szív- és érrendszerben lévő idegentestek eltávolítása vagy manipulálása, valamint a nyílt műtéti eljárásokkal kapcsolatos morbiditás és mortalitás elkerülése.

A 2002. január 1. és 2020. július 31. között megjelent cikkeket tekintették át. A szakirodalom alapján az endovaszkuláris hurkokat eredményesen alkalmazták tárgyak eltávolítására és áthelyezésére,^{3,4} valamint a fibrin leválasztására a testben lévő dialíziskatéterekről.⁵ A Wolf és mtsai (2008) által kimutatott teljesítménybeli kimenetek⁶ elsődleges és másodlagos sikerességi arányokat azonosítottak az endovaszkuláris hurkok tekintetében. Az elsődleges sikeresség a hurok közreműködésével végzett teljes beavatkozással áll összefüggésben, míg a másodlagos sikerességet a sikeres beavatkozás érdekében végzett, kiegészítő sebészeti megközelítések (pl. levágás, fogók) alkalmazása jellemzi.⁶ A klinikai értékelés céljaira számszerűsítik az összesített sikerességet a tárgybeli eszközök és az összehasonlítható referencia hurokfejes hurok esetében. Az összesített sikeresség, mint eljárásbeli végpont, a következőképpen határozható meg:

- Összesített sikeresség: A következők együttes aránya: (1) a hurok közreműködésével végzett, vaszkuláris/perkután köpenyen keresztül, teljes idegentest-/szöveteltávolítás vagy -áthelyezés; ÉS (2) a hurok közreműködésével végzett idegentest-eltávolítás/-áthelyezés az idegen test/szövet eredeti helyzetéből teljes eltávolítással, ami kiegészítő műtéti megközelítést igényel.

A klinikai szakirodalomból származó elsődleges és másodlagos sikerességi arányok rendkívül magasak. Összességében véve az elsődleges sikerességi arány 78,7% volt az EN Snare rendszer és 79,1% a referencia hurokfejes (azaz hattyúnyakú) hurok esetében. A másodlagos sikerességi arányok magasabbak voltak, meghaladták a 90%-ot mind az EN Snare, mind a hattyúnyakú hurok esetében. A tárgybeli eszközzel kapcsolatos, a használati utasításban azonosított lehetséges szövődeményeket/nemkívánatos eseményeket a 10. táblázat foglalja össze. Ezen túlmenően a 11. táblázat mutatja be a szakirodalomban azonosított, hurkokkal/eljárással összefüggő súlyos és enyhe nemkívánatos eseményeket, valamint az ezeknek megfelelő kockázatértékelésbe bevont ártalmakat.

10. táblázat. EN Snare rendszer: Lehetséges szövődemények

Lehetséges szövődemények	
1.	Az artériás érrendszerben lévő idegentestek eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatos lehetséges szövődemények közé tartoznak többek között a következők: • Embolizáció • Stroke • Miokardiális infarktus (elhelyezkedéstől függően)
2.	A vénás érrendszerben a hurkos eltávolító eszközökkel kapcsolatos lehetséges szövődemények közé tartoznak többek között a következők: • Tüdőembólia
3.	Az egyéb, idegentest eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatos lehetséges szövődemények, többek között az alábbiakra terjednek ki:

Lehetséges szövődmények

- Érperforáció
- Eszköz beszorulása
- Vérzés
- Lágyszöveti sérülés
- Szívritmuszavar
- Érdisszekció

11. táblázat. Nemkívánatos események: Klinikai szakirodalmi adatok

Hurokkal összefüggő nemkívánatos események	Ártalmak kategóriája
Súlyos szövődmények	
Tüdőembólia	Idegentest, érrendszeri
Idegentest embolizációja	
Ágyéki hematóma	Bevérzés, lágyszöveti sérülés
A vena cava inferior sérülése extravazációval	Bevérzés, lágyszöveti sérülés
Enyhe szövődmények	
Szakaszos ektópia (aritmia)	Kardiális esemény
Vezeték kimozdulása	Eljárás késedelme
Idegentest fragmentálódása	Idegentest, érrendszeri
A vénás hozzáférési hely szövődményei	Bevérzés, lágyszöveti sérülés

Az EN Snare rendszer idegentestek eltávolítására és manipulálására javallott, ezért perkután kiegészítő eszközként szolgál többféle eljáráshoz. A használati utasításokkal összhangban történő használat esetén a tárgybeli eszközök alkalmazásával összefüggő kockázatok alacsonyak, és a használattal járó klinikai előnyök meghaladják azokat.

A 12. táblázat bemutatottak szerint a bejelentett, eljárással összefüggő nemkívánatos események (AE) aránya alacsony volt. A szakirodalom 2 halálesetről számolt be, ahol 1 eset 8 nappal a műtét után jelentkező intrakraniális vérzéssel, illetve 1 eset aortadisszekció mellett kialakult kamrafibrillációval kapcsolatos. Az azonosított nemkívánatos események mindkét esetben az intervenciós eljárás vagy az intravaszkuláris idegentest (IFB) következményei voltak, és nem függtek kifejezetten össze a hurokeszköz alkalmazásával. A további nemkívánatos események, köztük a szívtamponád, a köpeny előretolásának a nehézsége, a hemoperikardium, az eltávolítás közbeni fájdalom, a légúti szövődmények, a bennmaradó idegentest, a szternális seb szényílása és a sebbel kapcsolatos fájdalom, egyike sem függött össze a hurok használatával.



Az EN Snare rendszer különböző klinikai alkalmazási kategóriáihoz tartozó, hurkos eljárással összefüggő AE-arányok összesített értékeit a 13. táblázat ismerteti. A hurkos eljárással összefüggő nemkívánatos események közül az EN Snare rendszer esetében 6 súlyos (0,6%) és 21 enyhe (2,1%) esemény merült fel. A hurokkal kapcsolatos meghibásodáshoz nem társultak AE-k. Klinikai szakirodalmi adatok alapján az EN Snare rendszer elfogadható biztonságosságot és teljesítményt mutat az IFB-k (beleértve a rostos szövetet/trombust is) eltávolítását/manipulációját igénylő betegeknél. Nem számoltak be centrális vénás katéter (CVC) véletlen károsodásáról a fibrin a katéterből, hurok segítségével történő eltávolítási eljárása során.

12. táblázat. A szakirodalomban jelentett nemkívánatos események

Nemkívánatos esemény	EN Snare rendszer	Hurokfejes hurkok
Súlyos szövődmények		
Idegentest embolizáció ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Tüdőembólia ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Bennmaradt idegentest ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortadisszekció ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Szívtamponád ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Ágyéki hematóma	1/1001 (0,1)	-
Intrakraniális vérzés ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Légzőszervi szövődmények ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Érsérülés extravazációval	1/1001 (0,1)	-
Összesen	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Hurokkal összefüggő	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Hurkos eljárással összefüggő	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Enyhe szövődmények		
A vénás hozzáférési hely szövődményei	15/1001 (1,5)	-
Idegentest fragmentálódása	4/1001 (0,4)	-
A vena cava perforálódása (aszimptomatikus) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
A köpeny előretolásának nehézsége ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemoperikardium ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Szakaszos ektópia	1/1001 (0,1)	-
Vezeték kimozdulása	1/1001 (0,1)	-
Fájdalom az eltávolítás során ^b	1/1001 (0,1) ^b	-

Nemkívánatos esemény	EN Snare rendszer	Hurokfejes hurkok
A sternális seb szétnyílása ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Sebbel kapcsolatos fájdalom ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Összesen	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Hurokkal összefüggő	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Hurkos eljárással összefüggő	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Rövidítések: n = nemkívánatos események, N = betegek

^a A beteg halálát eredményezte, ^b Nem hurokkal/eljárással összefüggő, ^c Nem hurokkal/eljárással összefüggő az azonosított esetek közül 1-ben

13. táblázat. A hurkos eljárással kapcsolatos nemkívánatos események aránya klinikai alkalmazási kategóriák szerint

Klinikai alkalmazás	Az EN Snare rendszerrel kapcsolatos AE-k, n/N (%)		A hurokfejes hurkokkal kapcsolatos AE-k, n/N (%)s	
	Súlyos	Enyhe	Súlyos	Enyhe
ELTÁVOLÍTÁS	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Eltávolítás: Perifériás	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Kardiális okklúder eltávolítása	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Centrális vénás katéter eltávolítása	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Fibrin köpeny centrális vénás katéteres leválasztása	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
A vena cava inferior szűrőinek eltávolítása	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
A sztent eltávolítása	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Szövet/trombus eltávolítása/megszüntetése	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Egyéb kardiovaszkuláris eltávolítás	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Eltávolítás: Kardiális	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Kardiális okklúder eltávolítása	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Centrális vénás katéter eltávolítása	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
A vena cava inferior szűrőinek eltávolítása	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}
A sztent eltávolítása	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Szövet/trombus eltávolítása/megszüntetése	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Egyéb kardiovaszkuláris eltávolítás	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULÁCIÓ	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipuláció: Perifériás	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Okklúder elhelyezése	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Centrális vénás katéter áthelyezése	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-



CÍM: **A biztonságossági és klinikai teljesítmény
összefoglalása (SSCP)**

EN Snare endovaszkuláris hurokrendszer

SSCP 0902HU
003. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

Klinikai alkalmazás	Az EN Snare rendszerrel kapcsolatos AE-k, n/N (%)		A hurokfejes hurkokkal kapcsolatos AE-k, n/N (%)s	
	Súlyos	Enyhe	Súlyos	Enyhe
Egyéb kardiovaszkuláris manipuláció	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipuláció: Kardiális	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Okklúder elhelyezése	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Egyéb kardiovaszkuláris manipuláció	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
ÖSSZESEN	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Rövidítések: AE = nemkívánatos esemény, n = nemkívánatos események, N = eljárások

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az EN Snare rendszer tekintetében a címkén jelzett figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a 14. táblázat foglalja össze.

14. táblázat. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kategória	A címkén jelzett állítások
Figyelmeztetések	- A befogott idegentestek eltávolításához alkalmazott túlzott erő az eszköz meghibásodásához vezethet. - A katéterekre a fibrin köpeny leválasztása során gyakorolt húzóerő miatt a testben lévő, 6 Fr átmérőjű vagy kisebb katéterek károsodhatnak, meggyúlhatnak vagy eltörhetnek. Ne alkalmazzon túlzott húzóerőt a testben lévő, 6 Fr átmérőjű vagy kisebb katéterek fibrin köpenyének a leválasztása során. - Ne fejtessen ki túlzott erőt a katéter bevezetőn keresztül történő mozgatása, vagy a hurkos eszköz mozgatása közben. A túlzott erő kifejtés az eszköz meghibásodásához vezethet. - Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és addig sterilnek tekinthető, amíg a csomagolás nincs felbontva vagy nem sérül. Csak egyszeri használatra szolgál. Ne próbálja megtisztítani vagy újraszterilizálni az eszközt. Használat után az eszköz biológiailag veszélyes lehet. Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázatát. Ne használjon sérült eszközt, vagy ha a csomagolás felbontott vagy sérült. - Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. - A nitinol egy nikkel-titán ötvözet. Lehetséges allergiás reakció léphet fel azoknál a betegeknél, akik nikkelérzékenységet mutatnak. - Használat után a hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket. - Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat az eszköz gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására.



Kategória	A címkén jelzett állítások
	Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.
Óvintézkedések	Óvatosan kell eljárni amikor az eszközt nagy fibrin köpeny eltávolítására használja, hogy minimálisra csökkentse a tüdőembólia veszélyét.

4.3 Egyéb vonatkozó biztonságossági szempontok

Az EN Snare rendszer tekintetében nem került sor helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre vagy helyszíni értesítésekre.

5.0 A klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni utánkövetés (PMCF) összefoglalása

5.1 Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása

Az EN Snare rendszer megfelelőségét az egyenértékűség alábbi igazolásával állapították meg:

- Módosított EN Snare rendszer (tárgybeli eszköz) és a bevett eredeti EN Snare rendszer (egyenértékű összehasonlító eszköz)
- A klinikai, technikai és biológiai jellemzők tekintetében minden azonosított eltérést elemeztek, és ezek egyike sem befolyásolta jelentősen a klinikai biztonságosságot vagy teljesítményt. A MEDDEV 2.7/1 Rev 4 változatnak megfelelően a fent felsorolt tárgybeli és egyenértékű összehasonlító eszköz klinikai, technikai és biológiai egyenértékűségét ezzel az elemzéssel állapították meg.

Az EN Snare rendszer klinikai adatait az 15. táblázat és az 16. táblázat (5.3. szakasz) mutatja be mind az eredeti, mind a módosított eszközkonfigurációkra vonatkozóan.

5.2 A tárgybeli eszköz klinikai vizsgálatainak összefoglalása

Nem releváns, mivel a klinikai értékelés alapja a közzétett szakirodalom. A CE-jelölést megelőzően az EN Snare rendszer tekintetében nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

5.3 A más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

Az EN Snare rendszerhez tartozó eszközöket hatékonyan alkalmazták a szív- és érrendszerben lévő idegentestek (beleértve a szöveteket/trombusokat) eltávolítására és manipulálására. Az EN Snare rendszer biztonságosságát és teljesítményét alátámasztó klinikai adatok a következő forrásokból származnak:



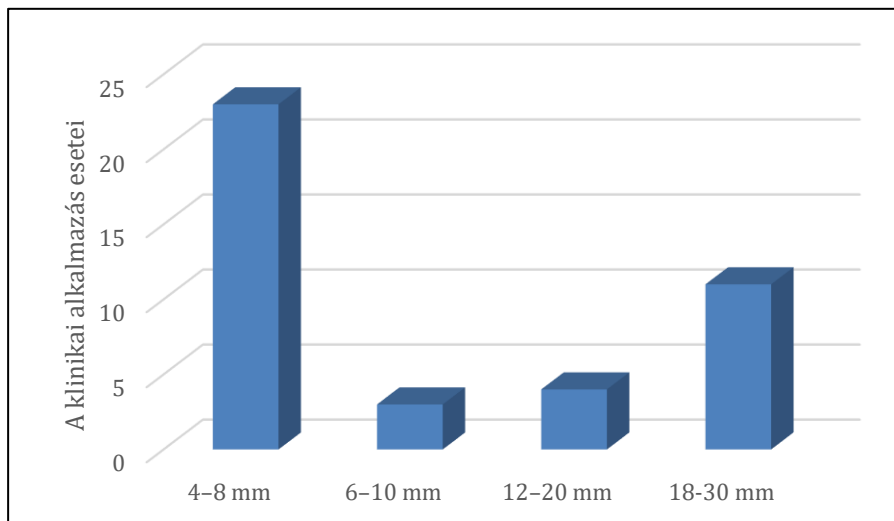
- 2020-ban végrehajtott, forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) vizsgálat.
- Átfogó szakirodalmi áttekintés az Embase®, a MEDLINE és a PubMed adatbázisok felhasználásával, a 2002. január 1. és 2020. július 31. közötti időszakra. A szakirodalmi keresési stratégiákat az EN Snare rendszerhez tartozó eszközökkel kapcsolatos cikkek azonosítására alakították ki. A kedvező és a kedvezőtlen hivatkozásokat egyaránt azonosították és összegezték.

A PMCF jelentésben (PMCFER-QRMT0046-001) dokumentáltak szerint kezelőorvosi felmérések érkeztek az EN Snare rendszerre vonatkozó 42 betegesettel kapcsolatban. Az esetadatokat az 15. táblázat és az 3. ábra foglalja össze. A dokumentált klinikai alkalmazási esetek 47,6%-a (20/42) idegentest-eltávolítással, 52,4%-a (22/42) pedig idegentest-manipulációval állt összefüggésben. Az eltávolítással érintett esetek 55,0%-ában (11/20) a fibrin köpeny/katéter leválasztásáról számoltak be. A bejelentett esetek 100%-ában értek el technikai sikert, és a kezelőorvosnak választ adók nem azonosítottak AE-ket.

15. táblázat. Az EN Snare alkalmazási eseteinek összefoglalása: PMCF adatok

Klinikai alkalmazás	Eljárások	A hurok mérete	Elsődleges sikeresség n/N (%)	Másodlagos sikeresség n/N (%)	Összesített sikeresség n/N (%)	Nemkívánatos események n/N (%)
Eltávolítás	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)
Fibrin katéteres eltávolítás	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
A vena cava inferior szűrőinek eltávolítása	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Eltávolítás – nem meghatározott	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipuláció	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipuláció – nem meghatározott	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Vezetődrótos befogás – brachiofemorális drót	1	Nem jelentett	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Aortasztentgraft elhelyezése	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Összesen	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)

3. ábra Az EN Snare méretbeli eloszlása: PMCF adatok



Az 16. táblázat összefoglalást ad az EN Snare rendszernek a biztonságossági és teljesítménybeli (S&P) klinikai szakirodalmi adatokból, valamint a PMCF-adatokból származó teljesítményadatairól. Ezeket az adatokat a szakirodalom alapján a referencia hurokfejes hurok teljesítményadataival vetik össze. Miként az adatok is jelzik, az EN Snare rendszer sikerességi arányai összhangban vannak a versenytárs hurkos eszközeivel kapcsolatosan bejelentett arányokkal. A bemutatott adatok kizárólag az eszköznek az EN Snare rendszer használati utasítása szerinti alkalmazására vonatkoznak. Az EN Snare rendszer és a referenciaeszközök nem a javallatoknak megfelelő alkalmazását kizárták az 16. táblázat összefoglaló adataiból.

Az EN Snare rendszer és a referencia hurokfejes hurok sikerességi arányai magasak, és minden esetben meghaladják a 80%-ot, kivéve a szívből való eltávolítást a referenciaeszközök esetében. Az eltávolító alkalmazások (perifériás és kardiális eszköz) összessége tekintetében a referencia hurokfejes hurkok összesített sikerességi aránya nagyobb, mint a tárgybeli eszközé ($P = 0,034$), viszont a becült különbség csupán 4,1%. Nincs statisztikailag szignifikáns különbség a hurkos manipulációs eljárások sikerességi arányaiban ($P = 0,456$). A referencia hurokfejes hurkok teljes sikerességi aránya (89,7%) statisztikailag szignifikánsan magasabb volt, mint az EN Snare rendszer esetében (85,5%) ($P = 0,029$). Bár a többi összehasonlítással összhangban van, a becült különbség kisebb, mint 10%. Következésképpen a tárgybeli eszköz megfelel a teljesítményre vonatkozó, bevett elfogadhatósági kritériumoknak.

16. táblázat. Összehasonlító összesített sikerességi arány

Klinikai alkalmazás	Összesített sikerességi arány, n/N (%)		Becsült különbség [95%-os CI]	P-érték p1-p2 ≠ 0	Post-hoc elemzés $\Delta_{0,80}$ ⁶¹	P-érték p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	EN Snare rendszer	Hurokfejes referenciahurkok				
ELTÁVOLÍTÁS	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1% [-7,7%, -0,5%]	P = 0,034[‡]	5,2%	P = 0,019[‡]
Perifériás	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%, -2,0%]	P = 0,005 [‡]	5,2%	P = 0,003 [‡]
Kardiális	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%, 53,0%]	P = 0,022 [†]	38,3% [†]	-
Nem meghatározott [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULÁCIÓ	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [-2,6%, 8,1%]	P = 0,456	7,6%	-
Perifériás	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%, 15,3%]	P = 1,000 [†]	14,4% [†]	-
Kardiális	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	P = 1,000	-	-
Nem meghatározott [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Perifériás összesen[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7% [-9,3%, -2,1%]	P = 0,004[‡]	5,2%	P = 0,002[‡]
Kardiális összesen[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [-5,0%, 23,4%]	P = 0,163[†]	20,3%[†]	-
ÖSSZESEN	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1% [-7,5%, -0,7%]	P = 0,029[‡]	4,9%	P = 0,015[‡]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum

[†] Nincs elegendő klinikai adat ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statisztikailag szignifikáns, [§] A PMCF adatokban nincs perifériás és kardiális bontás

Az EN Snare rendszer és a referencia hurokfejes hurok biztonságossági adatait az 17. táblázat foglalja össze. Ezek az adatok a biztonságosságra és a teljesítményre vonatkozó klinikai szakirodalmi adatokból, valamint a forgalomba hozatal utáni klinikai utánpótlási (PMCF) adatokból származnak. Ezeket az adatokat a szakirodalom alapján a referencia hurokfejes hurok biztonságossági adataival vetik össze. A tárgybeli és referenciaeszközök nem javallat szerinti alkalmazásait minden esetben kizárták az az 17. táblázat szerinti összefoglaló adatokból.

Az EN Snare rendszer a súlyos és enyhe AE-k tekintetében rendkívül alacsony arányokat mutat, és ezek az arányok kedvezőbbek a szakirodalomban szereplő más referencia hurkok esetében bejelentettekhez képest. Az EN Snare rendszer esetében a súlyos AE-k összesített aránya 0,6%, a hurokfejes referenciahurkok esetében pedig 0,2%. Az EN Snare rendszer vonatkozásában az enyhe AE-k összesített aránya 2,0%, míg a referencia hurokfejes hurkoknál az enyhe AE-k aránya 1,6%. Az EN Snare rendszer és a referencia hurokfejes hurkok között nincsenek statisztikailag szignifikáns eltérések a súlyos AE-k összesített aránya ($P = 0,441$) vagy az enyhe AE-k aránya ($P = 0,691$) tekintetében. A post-hoc elemzés alapján elegendő klinikai bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy megbízható statisztikai következtetéseket lehessen levonni a súlyos és enyhe mellékhatások általános összarányára (azaz $\Delta_{0,80} \leq 10\%$) vonatkozóan. A tárgybeli eszköz mindkét esetben megfelel a biztonságosságra vonatkozó, bevett elfogadhatósági kritériumoknak.

17. táblázat. Hurokkal összefüggő nemkívánatos események: EN Snare rendszer

Klinikai alkalmazás	Nemkívánatos esemény aránya, n/N (%)		Becsült különbség [95%-os CI]	P-érték p1-p2≠0	Post-hoc elemzés Δ _{0,80} ⁶¹
	EN Snare rendszer	Hurokfejes hurkok			
Súlyos nemkívánatos események					
ELTÁVOLÍTÁS	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [-0,3%, 1,0%]	P = 0,445	0,9%
Perifériás	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P = 0,670	0,9%
Kardiális	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P = 1,000	5,0%
Nem meghatározott [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULÁCIÓ	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Perifériás	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Kardiális	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Nem meghatározott [§]	0/22 (0) [§]				
Perifériás összesen	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P = 0,670	0,9%
Kardiális összesen	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4% [-1,3%, 4,1%]	P = 1,000	3,9%
SÚLYOS ÖSSZESEN	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2%, 1,0%]	P = 0,441	0,9%
Enyhe nemkívánatos esemény					
ELTÁVOLÍTÁS	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [-0,6%, 2,0%]	P = 0,403	1,9%
Perifériás	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%, 2,3%]	P = 0,275	2,2%
Kardiális	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P = 1,000	5,0%
Nem meghatározott [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULÁCIÓ	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0% [-16,1%, 4,1%]	P = 0,326	14,4%†
Perifériás	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5% [-24,3%, 3,3%]	P = 1,000	22,8%†
Kardiális	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%, 16,7%]	P = 1,000	27,0%†
Nem meghatározott [§]	0/22 (0) [§]				
Perifériás összesen [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5% [-0,9%, 2,0%]	P = 0,675	2,4%
Kardiális összesen [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	-0,4% [-7,7%, 6,8%]	P = 1,000	10,4%†
ENYHE ÖSSZESEN	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [-1,0%, 1,8%]	P = 0,691	2,0%

† Nincs elegendő klinikai adat ($\Delta_{0,80} > 10\%$), § A PMCF adatokban nincs perifériás és kardiális bontás

5.4 A klinikai teljesítmény és biztonságosság általános összefoglalása

Az EN Snare rendszer 2009 óta van kereskedelmi forgalomban, és vaszkuláris idegentestek (beleértve a szöveteket/trombusokat) perkután eltávolítására és manipulálására javallott. Az eltávolítási és manipulációs eljárások közé tartozik a testben lévő vénás katéter fibrin köpenyének a leválasztása. Az összes perkután/endovaszkuláris hurok esetében fennáll a szövődmények és/vagy sikertelenség kockázata, az egyes egyénnel kapcsolatban felmerülő kockázatokat pedig a beteg, az elsődleges műtéti/intervenciós eljárás és az eszközzel összefüggő kölcsönhatások előre nem jelezhető kombinációja adja. Az EN Snare rendszerrel összefüggő technológia jól megalapozott, és az EN Snare rendszer esetében kiemelkedő eltávolítási sikerességi arányt és a nemkívánatos események/szövődmények alacsony arányát mutattak ki. A szövődmények egyike sem volt váratlan az endovaszkuláris hurok esetében, és a termék használati utasítása tárgyalja az összes azonosított nemkívánatos eseményt. Ezenkívül nagy az esély a kezeletlen intravaszkuláris idegentestekkel összefüggő, hosszú távú szövődmények kialakulására. A konstrukció hitelesítési/validációs tesztjei, a szakirodalomban található biztonságossági és teljesítménybeli kimenetek, valamint a forgalomba hozatal utáni ellenőrzési adatok alapján nincs ismert bizonytalanság az EN Snare rendszer biztonságosságát és teljesítményét illetően, valamint nincsenek azonosított nemkívánatos mellékhatások a használattal összefüggésben. Ezért az EN Snare rendszer használatával összefüggő kockázatok alacsonyak, és a használati utasításokkal összhangban történő alkalmazás mellett meghaladják a klinikai előnyöket. Az EN Snare rendszer kockázat/előny értékelését az 18 táblázat összegzi.

18 táblázat. Az előnyök/kockázatok értékelésének összefoglalása^{62,63}

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
Bizonytalanság A vizsgálati elrendezés minősége A vizsgálat elvégzésének a minősége	- Mennyire voltak megbízhatóak az adatok? - Hogyan tervezték meg, végezték el és elemezték a vizsgálatot? - Vannak hiányzó adatok?	EN Snare rendszer: 61 cikk Az adatok elsősorban eseteleírásokat és esetsorozatokot tartalmaznak Nem
A vizsgálati eredmények elemzésének megbízhatósága Az eredmények általánosíthatósága	- A vizsgálati eredmények megismételhetők? - Ez a vizsgálat az első ilyen jellegű vizsgálat? - Vannak más vizsgálatok, amelyek hasonló eredményeket értek el? - Alkalmazhatók-e a vizsgálat eredményei általánosságban a populációra, vagy inkább különálló, specifikus csoportokra vonatkoznak?	Nem releváns – eseteleírások és esetsorozatok Nem Igen Igen

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
A betegség/állapot jellemzése	- Hogyan hat a betegség/állapot az érintett betegekre? - Az állapot kezelhető? - Hogyan progrediál az állapot?	Halálozás/súlyos szövődmények fokozott kockázata Igen A halálozás/súlyos szövődmények 60–71%-os előfordulási aránya kezeletlen idegentestes esetekben.⁶⁴ A bennmaradt kardiopulmonális idegentestekkel érintett, stabil betegek 81%-a tünetmentes maradt az átlagos 845 napos utánkövetési idő elteltével.⁶⁵ A katéter meghibásodásának egyik leggyakoribb oka a fibrin köpeny kialakulása a hosszú távú hemodialízis-hozzáférési katéterek intravénás szegmense körül.^{66,67} A CVC-knek a fibrin felhalmozódás eredményeként jelentkező trombózis elzáródásáról számoltak be, amelynek előfordulása 3% és 79% között volt.⁶⁸
A betegek kockáztatása és az előnyökkel kapcsolatos kilátások:	- Bemutatott a megbízó adatokat arra vonatkozóan, hogy a betegek hogyan tolerálják az eszköz jelentette kockázatokat? - A kockázatok azonosíthatók és meghatározhatók?	Nem releváns Igen; lásd a 6.0. szakaszt
A betegség súlyossága	A betegség olyan súlyos, hogy a betegek nagyobb kockázatot fognak tolerálni kisebb előnyért?	A halálozás/súlyos szövődmények 60–71%-os előfordulási aránya kezeletlen esetekben.⁶⁴ Stabil tünetmentes betegeknél a konzervatív terápia életképes megoldás.⁶⁵ CVC-knek a fibrin felhalmozódás eredményeként jelentkező trombózis elzáródásáról számoltak be, amelynek előfordulása 3% és 79% között volt.⁶⁸
A betegség krónikussága	- Krónikus a betegség/állapot? - Mennyi ideig élnek az adott betegségben/állapotban szenvedő betegek? - Ha krónikus, a betegség könnyen kezelhető kevésbé invazív vagy bonyolult terápiákkal?	Csak ha nem kezelik A halálozás/súlyos szövődmények 60–71%-os előfordulási aránya kezeletlen esetekben⁶⁴ Tünetmentes betegeknél az éber várakozás megfelelő stratégia lehet⁶⁵
Betegközpontú értékelés	Mennyire értékeli a betegek ezt a kezelést?	Nagy – tüneteket mutató betegeknél az eredményes eltávolítással elkerülhető az invazívabb műtéti kezelés alternatíváival vagy a bennmaradt idegentestekkel összefüggő morbiditás és mortalitás.
	Hajlandóak a betegek vállalni ennek a kezelésnek a kockázatát az előny elérése érdekében?	Igen
	A kezelés javítja-e az általános életminőséget?	Igen
	Mennyire képesek a betegek megérteni a kezelés előnyeit és kockázatait?	Instabil idegentestek miatti tervezett beavatkozás esetén a betegek képesek megérteni, hogy a beavatkozás előnyei messze meghaladják a kockázatokat.⁶⁴ Nem releváns az eljárás alatti, nem tervezett beavatkozások eseteire.

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
Alternatív kezelések vagy diagnosztikai megoldások elérhetősége	Milyen más terápiák állnak rendelkezésre erre az állapotra?	Konzervatív terápia/monitorozás, köeltávolító kosarak, intravaszkuláris fogók, biopsziás fogók, műtéti eltávolítás
	Mennyire hatásosak az alternatív kezelések?	A konzervatív kezelés életképes megoldás stabil, tünetmentes betegeknek; a betegek 81%-a tünetmentes marad az 845 napos átlagos utánkövetés elteltével. ⁶⁵ Olyan más kezelések alkalmazásáról számoltak be, mint a köeltávolító kosarak, intravaszkuláris fogók és biopsziás fogók használata, viszont ezek irányítása nehézkes lehet, ⁶⁴ fennáll az érsérülés vagy -perforáció fokozott kockázata, ⁶⁴ valamint azok méretbeli korlátokkal járnak együtt. ⁶⁹ A műtéti eltávolítást jellemzően olyan esetekre tartják fenn, amikor a perkután megközelítések kudarcot vallanak. ⁷⁰
	Hogyan változik hatásosságuk alpopulációnként?	Nem releváns
	Mennyire jól tolerálhatóak az alternatív terápiák?	A köeltávolító kosarak hatásosak az idegentestek eltávolítására, de nehéz lehet az irányításuk ⁶⁴ A hurkokkal összehasonlítva az intravaszkuláris fogók nagyobb kockázatot jelentenek az érkárosodás/perforáció kialakulásában ⁶⁴
	Mennyiben eltérő a toleranciájuk alpopulációnként?	Nem releváns
	Milyen kockázatokkal jár bármelyik elérhető alternatív kezelés?	A halálozás/súlyos szövödmények 60–71%-os előfordulási aránya kezeletlen esetekben ⁶⁴ A köeltávolító kosarak hatásosak az idegentestek eltávolítására, de nehéz lehet az irányításuk ⁶⁴ A hurkokkal összehasonlítva az intravaszkuláris fogók nagyobb kockázatot jelentenek az érkárosodás/perforáció kialakulásában ⁶⁴
Kockázatmérséklés	Tudna azonosítani módszereket a kockázatok mérséklésére (például termékcímkézés, oktatási programok kialakítása, kiegészítő terápia biztosítása stb.)?	Jól megalapozott technológia, amely kompatibilis a normál intervenciók technikákkal; nem azonosítottak további címkézést vagy klinikai képzést a kockázatok további mérséklése érdekében
	Milyen típusú beavatkozás javasolt?	Nem releváns
Forgalomba hozatal utáni adatok	Vannak más, hasonló javallatú eszközök a piacon? Az említett eszközök hatásosságának valószínűsége és a káros események aránya hasonló ahhoz, ami a vizsgált eszköz esetében várható?	Igen; lásd a 6.0. szakaszt
	Rendelkezésre állnak olyan forgalomba hozatal utáni adatok, amelyek módosítják a kockázat/előny értékelést ahhoz képest, ami a korábbi eszközök értékelésekor rendelkezésre álló adatokból megállapítható?	Nem

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
	- Indokolt-e az alábbi elemek bármelyikének további értékelése a forgalomba hozatalt követően, a fent leírt kockázat/előny értékelés miatt? - Az eszköz hosszabb távú teljesítménye. - A képzési programok hatékonysága vagy a szolgáltató preferenciái az eszköz alkalmazásában. - Alcsoportok (pl. gyermekgyógyászati betegek, nők). - Ritka nemkívánatos események.	A további forgalomba hozatal utáni elemek egyike sem vonatkozik a tárgybeli eszközre. A hurkokat átmeneti jelleggel használják, ezért az eszköz hosszú távú teljesítménye nem releváns. Ezenkívül a hurkok jól bevált intervenciós eszközök, és további képzést/használati eseteket nem tartanak szükségesnek. A betegek alcsoportjaival vagy ritka nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos biztonságossági/teljesítményi problémákat nem azonosítottak.
	Várható szignifikáns különbség az eszköz valós teljesítménye és az eszközzel kapcsolatosan, a forgalomba hozatal előtt szerzett tapasztalatok alapján megállapított teljesítmény között?	Nincs; a bemutatott adatok valós gyakorlatot tükröző esettanulmányokból és esetsorozatokból származnak.
	Léteznek olyan adatok, amelyeket egyébként a jóváhagyás alátámasztására közölnének, de azok megadása a forgalomba hozatal utánra halasztható?	Nem releváns
	Létezik-e címkén fel nem tüntetett vagy az eredetileg várttól eltérő, a címkén feltüntetett alkalmazás?	Nem
Új technológia kielégítetlen orvosi szükségletek kezelésére	Mennyire elégítik ki az eszköz által kezelt egészségügyi szükségleteket a jelenleg elérhető terápiák?	Kiemelten hatásos
	Mennyire kívánatos ez az eszköz a betegek számára?	Kiemelten kívánatos a műtéti beavatkozáshoz képest
Az előny(ök) összefoglalása	A kockázat(ok) összefoglalása	Egyéb tényezők összefoglalása
EN Snare rendszer		
Tüneteket mutató betegeknél az eredményes eltávolítással elkerülhető az invazívabb műtéti kezelés alternatíváival vagy a bennmaradt idegentestekkel összefüggő morbiditás és mortalitás <u>EN Snare rendszer:</u> Összesített sikeresség: 85,5% * <u>Hurokfejes hurkok:</u> Összesített sikeresség: 89,7% * * Számottevő különbség ($P = 0,029$), de a becült különbség mértéke $< 10\%$	A szövődmények alacsony arányban fordulnak elő, és általában átmeneti jellegűek <u>EN Snare rendszer:</u> Súlyos AE-k aránya: 0,6% * Enyhe AE-k aránya: 2,0% ** Panaszok aránya (PMS): 0,086% <u>Hurokfejes hurkok:</u> Súlyos AE-k aránya: 0,2% * Enyhe AE-k aránya: 1,6% ** * Nincs számottevő különbség ($P = 0,441$) ** Nincs számottevő különbség ($P = 0,691$)	A konzervatív kezelés életképes megközelítés lehet stabil, tünetmentes betegeknél,⁶⁵ de a kezeletlen esetek 60–71%-ánál számoltak be halálesetről/súlyos szövődményekről⁶⁴ Jól bevált, a szokásos intervenciós technikákkal kompatibilis technológia

5.5 Tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utámkövetés (PMCF)

A PMCF tevékenységek elvégzésének szükségességét a forgalomba hozatal utáni ellenőrzési (PMS) folyamat részeként, valamint a felmerülő adatok alapján is évente felülvizsgálják. Minden adat kockázati felülvizsgálat tárgyát képezi, ami meghatározza a PMCF-re vonatkozó követelményeket.

Az EN Snare rendszer tekintetében a folyamatban lévő PMCF tervet a PMCFP-QRMT0046-001 dokumentum részletezi. Az elemzés a következőket fogja figyelembe venni:

- A visszajelző termékértékelő űrlapokon azonosított biztonságossági vagy teljesítménybeli problémák értékelése annak meghatározására, hogy az EN Snare rendszer milyen hatást gyakorolt, ha volt ilyen.
- Az éves aktualizálás részeként a PMCF-tevékenységből és a klinikai szakirodalomból gyűjtött biztonságossági és teljesítményadatokat elemezni fogják, és összehasonlítják a referencia hurokfejes hurkokkal kapcsolatos, a biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó klinikai szakirodalmi adatokkal.
- Annak értékelése, hogy a termékvisszajelző értékelő űrlapokon azonosított biztonságossági vagy teljesítménybeli problémák korábban nem azonosított, reziduális kockázatot jelentenek-e.

6.0 Diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

6.1 Az egészségi állapot felülvizsgálata

Az elvesztett vagy embolizált idegentestek előfordulása az endovaszkuláris beavatkozások gyakoriságának növekedésével együtt emelkedik.⁶⁴ Ezek az intravaszkuláris idegentestek (IFB) jellemzően iatrogén eredetűek, és általában olyan eszközökből állnak, mint a tekercsek és okklúderek, illetve vezetődórtoknak, katétereknek/köpenyeknek, a vena cava inferior szűrőinek, szívbillentyűknek vagy ingerlő vezetékeknek a töredékei.⁶⁴ A centrális vénás katéterek (CVC) törése (pl. orvosi portok, perifériásan behelyezett centrális katéterek [PICC]) szintén az IFB-k forrását jelenti, és a betegek körülbelül 1%-ánál fordul elő.⁷¹ A kulcscsonti becsípődés a CVC-k körülbelül 1%-ánál fordul elő,^{72,73} és ezeknek az eseteknek körülbelül a 40%-a okoz katétértörést.⁷² A CVC becsípődéséhez és töréséhez vezető állapotok a vena subclavia, valamint a sternoclavicularis és az első costosternalis ízületek anatómiai közelségével állnak összefüggésben.⁷⁴ A koszorúersztent kimozdulása és elvándorlása a leggyakrabban jelentett olyan példa, amely az elvégzett eljárások nagy száma miatt idegentest-eltávolítást igényel.⁷⁵ A beszámolók szerint a koszorúersztent-embolizáció gyakorisága betegenként 0,9%, illetve sztentenként 0,49%.⁶⁴ Ezek az arányok a manuálisan formázott sztentek esetében nagyobbak, mint az előre felszerelt ballonos, tágítható sztentek esetében.⁶⁴ Az IFB-k eltávolítása tekintetében jelentett esetsorozatok többségénél a betegek túlélési aránya 100%-os, míg a kezeletlen esetekben a halálozás vagy a súlyos szövődmények előfordulása 60%-tól 71%-ig terjed.⁶⁴ A kezeletlen IFB-kkel összefüggő szövődmények közé tartozik a tromboflebitisz, a szepszis, az aritmia, a szívizomsérülés, a bakteriális endokarditisz, az érelzáródás, az iszkémia és szívperforáció.⁶⁴

Eggin és mtsai (1995) megállapították, hogy az esetek 25%-ában egynél több eltávolító rendszerre/technikára van szükség az IFB-k sikeres eltávolításához.⁷⁶ Az Amplatz Goose Neck hurokkonstrukciójának a bevezetésével az eltávolítási eljárások egyszerűbbé és hatékonyabbá váltak, mivel csak egyoldali hozzáférésre van szükség.⁷⁷ Schechter és mtsai (2013) a 2000 és 2012 közötti 135 publikáció áttekintése során 19, 5 vagy több beteget érintő esetsorozatot, valamint 115 esetjelentést azonosítottak.⁷⁰ Az 574 IFB-re kiterjedő esetsorozati jelentésekben megállapították, hogy az endovaszculáris eltávolítások 94%-a volt eredményes, és az esetek további 1,6%-a volt sikeres kombinált nyílt/endovaszculáris megközelítés alkalmazása mellett.⁷⁰ Az IFB-k mindössze 3,7%-át nem lehetett minimálisan invazív módszerekkel eltávolítani.⁷⁰ A sikertelen eltávolítások aránya magasabb (14,4%) volt az esetjelentésekben, és ezeknek a jelentéseknek a 32%-ában a betegek tünetekkel rendelkeztek.⁷⁰ Az IFB eltávolításához a szövődmények 3,7%⁷⁰ és 4,2%⁷⁸ közötti aránya társul, és ezek közzé szívritmuszavar, tüdőembólia, billentyűkárosodás, lágyéki hematóma, hemoptízis és eszkiötörés tartozik.^{70,78}

Az IFB-k mellett a trombósisos embóliák és/vagy szövetek eltávolítása egy másik, műtéti vagy endovaszculáris intervenciós technikákat alkalmazó terület. Ezek a klinikai állapotok a tüdőembóliára,⁷⁹ az iszkémiás neurovasculáris tromboembóliára,⁸⁰ és a CVC-k fibrotikus elzáródására terjednek ki.⁶⁷ Bár az embóliás események esetében általában a trombolitikus terápia az elsővonalbeli kezelés, ezek a technikák bizonyos esetekben nem sikeresek, és egyes betegeknél ellenjavalltak.^{79,80} Ezenél a betegeknél különféle mechanikus tromboektómia technikákat és eszközöket alkalmaznak. Akut stroke terápia esetében a mechanikus tromboektómia meghosszabbította a hatékony beavatkozásra nyitva álló időablakot.⁸¹ Számos esetben a mechanikus embolektómiát aktív aspirációval együtt alkalmazzák a vérrögtöredékek eltávolítására, valamint az embóliatörmelének disztális erekbe történő elvándorlása esélyének minimalizálására.^{80,81} A különböző egészségi állapotok megoldására alkalmazott kezelési lehetőségeket és beavatkozásokat a következő szakasz tárgyalja.

6.2 Alternatív kezelési lehetőségek és beavatkozások

Konzervatív kezelés

Bár az IFB-k eltávolítása megfelelő túléléssel és a szövődmények alacsony arányával jár,⁶⁴ vannak esetek, amikor a konzervatív kezelés az előnyben részesített kezelési mód. Ide tartoznak azok az esetek, amikor az IFB eltávolítása kedvezőtlen hatással lenne más beültetett eszközökre²¹, vagy az eltávolítás széles körű műtét beavatkozást igényelne.⁶⁵ Az olyan eszközök esetében, mint a vena cava inferior szűrő, a szűrőtöredékeknek csak 47–50%-ához lehet hozzáférni perkután eltávolító eszközökkel.⁶⁵ A konzervatív megközelítés alkalmazása életképes megoldásnak bizonyul, feltéve, hogy a bennmaradó IFB-k stabilak és tünetmentesek.⁶⁵ Egy 19 beteget érintő esetsorozatban, ahol 35 kardiopulmonális IFB maradt benn, átlagosan 845 nap utánkövetés elteltével a betegek 81%-a maradt tünetmentes.⁶⁵



Műtéti eltávolítás

Bizonyos esetekben nyílt megközelítésre van szükség az IFB eltávolításához, és a szakirodalmi beszámolók kardiopulmonális bypass-szal végzett szternotómiára, torakotómiára, laparotómiára és laparoszkoپیára is kitérnek.⁷⁰ Mint azt Schechter et al. (2013) szakirodalmi áttekintésük alapján megállapították, hogy az eltávolításhoz nyitott megközelítésre lehet szükség azoknál a betegeknél, akiknél több perkután eltávolítási kísérlet is eredménytelennek bizonyult.⁷⁰

Endovaszkuláris eltávolítás

Az IFB-k eltávolítására többféle endovaszkuláris eszközt alkalmaztak, köztük kőeltávolító kosarakat, intravaszkuláris fogókat (pl. epeúti vagy biopsziás), vezetődrótokat, ballonkatétereket, valamint epeúti vagy szívizombiopsziás fogókat.^{64,69,70} A kőkosarakat eredetileg a húgyvezetéki és epeúti kövek eltávolítására tervezték, és azok egy külső bevezetőhüvelyben lévő, tágítható dróthurkokból állnak.⁶⁹ Azok különösen hasznosak lehetnek nagyobb átmérőjű erekben, bár azok vezetése nehézkes lehet.⁶⁴ Az intravaszkuláris fogók oldalra nyíló pofákkal rendelkeznek, és 3–12 Fr méretben állnak rendelkezésre.⁶⁴ Ezeknek az eszközöknek meg vannak az előnyeik a hurkokkal szemben, mivel nem teszik szükségessé, hogy az IFB szabad széllel rendelkezzen, viszont fokozzák az érkárosodás vagy perforáció kockázatát is.⁶⁴ Az intravaszkuláris fogók nagyobb átmérője és merevsége gyakran korlátozza az IFB-k eltávolítására való használhatóságukat.⁶⁹

A hurkokat olyan különféle klinikai körülmények között alkalmazzák, ahol eszközre van szükség az idegentestek eltávolításához és manipulálásához.^{78,82} Ezek közé tartoznak az olyan anatómiai régiók, mint a szív- és érrendszer (pl. koszorúér, centrális vénás, perifériás erek), üreges szervek és a koponyán kívüli neurovaszkulátúra. Más szerzők a hurok olyan alkalmazásáról számoltak be, ahol a testben lévő dialíziskatéterek endovaszkuláris fibrinjét választották le⁶⁶, és érrendszeri hozzáférést segítettek elő.⁸³ A hurokfejes hurkok akkor a leghatásosabbak, amikor az idegentest-töredék vagy céltárgy szabad véget kínál a hurkos befogáshoz.⁸² A hurok egy vagy több hurokfejét úgy helyezik el az érben, hogy a töredék megjelenjen a hurokfejben, majd a katéter köpenyét a hurokfej irányában tolják előre, amivel befogják az eszközt a zárt hurokfejbe. Ezt követően a katéter-/hurokrendszert a hurokkal befogott eszköztöredékekkel együtt, egyetlen egységként eltávolítják a bevezetési helyen keresztül.

6.3 Szakmai útmutatások és ajánlások

Az alábbi szakmai társaságok által kiadott klinikai gyakorlati útmutatásokat és konszenzusos nyilatkozatokat vizsgálták felül az IFB-k kezeléséről és a szövetek/trombusok eltávolításáról való információgyűjtés érdekében:

- 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

A közzétett útmutatások az adott szakterület elismert szakértőinek a megítélését tükrözik, illetve tapasztalatuk és az elérhető szakirodalom részletes vizsgálata alapján az általános orvosi közösség számára útmutatást adnak az idegentestek és trombusok/szövetek eltávolításával kapcsolatos endovaszkuláris eljárásokhoz. Ezek az útmutatások a célterápia és az alternatív terápiák megfelelő és releváns, biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatos intézkedéseiről nyújtanak tájékoztatást. Bár az útmutatások leírhatják különböző eszközök klinikai használatát, az ilyen eszközök alkalmazása megfelelhet vagy nem felel meg a gyártó által közölt alkalmazási javallatoknak. Ezért az útmutatások az aktuális klinikai gyakorlatot, és nem feltétlenül az eszköz rendeltetésszerű használatát mutatják be.

19. táblázat. A szokásos ellátásra vonatkozó útmutatások és ajánlások az egészségi állapot kezelésére

Ajánlás	Az ajánlás fokozata/ erőssége	A bizonyíték szintje/FOKOZATA
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
A katéteres embolektómia vagy a proximális tüdőartériás vérrögök fragmentálása a sebészeti kezelés alternatívájaként mérlegelhető nagy kockázatú betegeknél, amikor a trombolízis abszolút ellenjavallt vagy sikertelen.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Állítások: A CVC diszfunkció mechanikai kezelése (22.6) A KDOQI indokoltnak tartja, hogy a CVC diszfunkció miatti CVC-pótlás során a fibrin köpeny leválasztására vonatkozó döntés a műtétet végző orvos belátásán és a legjobb klinikai megítélésen alapuljon.		Szakovélemény*
(22.7) Nincs megfelelő bizonyíték ahhoz, hogy a KDOQI ajánlást tegyen a fibrin köpeny leválasztásának hatásosságára vagy módszerére a CVC átjárhatósági eredményei alapján.		Szakovélemény*



Ajánlás	Az ajánlás fokozata/ erőssége	A bizonyíték szintje/FOKOZATA
(22.8.) A KDOQI végső megoldásként indokoltnak tartja a CVC eltávolítását, majd másik helyen történő pótlását, miután a konzervatív, orvosi és más mechanikai (például angioplasztika, CVC-pótlás) stratégiák mindegyike kudarcot vallott a CVC diszfunkció kezelésében.		Szakvélemény*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
9. változat: Testben lévő, visszahúzható vena cava inferior szűrő, ahol az eltávolításra tett első próbálkozás sikertelen: <u>Speciális technikákkal próbálja meg újra az eltávolítást:</u> A szűrő eltávolítására vonatkozó döntés meghozatalát követően az eltávolítás technikai sikeressége kiemelkedő. Az eltávolítási technikák az elmúlt években fejlődésen mentek át. Hurkokat, vezetődrótokat és angioplasztikai ballonokat használó, fejlett technikákat alkalmaznak, amikor a rutin technikák kudarcot vallanak. Lézerek is használhatók a beágyazott szűrők eltávolítására. Bár a fejlett eltávolítási technikáknál kiemelkedő a sikeresség és némileg alacsony a szövődmények aránya (egy vizsgálatban 98,2%, illetve 1,7%), a szövődményarányok mégis magasabbak, amikor fejlett technikákra van szükség. Ha az első eltávolítási kísérlet sikertelen, a fejlett eltávolítási technikákra szakosodott rendelőintézetbe való beutalás gyakorta eredményez sikeres eltávolítást.		Rendszerint megfelelő

Rövidítés: CVC = centrális vénás katéter

* „A klinikus mérlegelésének és a legjobb klinikai megítélésnek” az alkalmazását lehetővé tevő, szakértői véleményen alapuló állítás azt jelenti, hogy jelenleg nincs szigorúan véve érvényes bizonyíték egy adott terápia, eszköz vagy stratégia más stratégiákkal szembeni ajánlásának alátámasztására.

Az IFB-k endovaszkuláris kezelése és a szövetek/trombusok eltávolítása klinikai jártasságot, valamint az elérhető intervenciók eszközök és technikák teljes körének ismeretét igényli. A hurok közreműködésével végzett eljárásoknál általában magas technikai és klinikai sikerességi arányokat, valamint alacsony szövődményarányokat figyeltek meg. A hurkok biztonságos és hatékony eszközt biztosítanak az IFB-k és szövetek/trombusok eltávolítását célzó perkután beavatkozáshoz.

7.0 Javasolt profil és képzés felhasználók számára

Az EN Snare rendhez tartozó eszközök elhelyezését egészségügyi szakembereknek kell végezniük. Az érintett klinikai szakterületek képviselői közé jellemzően az intervenciók radiológusok és az intervenciók kardiológusok tartoznak.

8.0 Vonatkozó harmonizált szabványok és egységes előírások

Az összes alkalmazott egységes előírást (CS), az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek és/vagy az MDR alapján harmonizált, nemzetközi szabványokat, az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó elfogadott monográfiáit (MDR, 8(2) cikk) és adott esetben az egyéb vonatkozó szabványokat a 20. táblázat foglalja össze.



20. táblázat Szabványoknak való megfelelés összefoglalása

Szabványok címe	Merit általi megfelelés dátuma/változata	A technológia jelen állásának való Merit általi megfelelés (teljes/részleges/nem, a vonatkozó szabványbeli részek szerint)	A nem vagy részleges megfelelés indoklása
Címke			
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	Teljes	Nem releváns
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Teljes	Nem releváns
Általános szabványok – Sterilizálás			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 és EN ISO 11135:2014/A1:2019	Teljes	Nem releváns
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Teljes	Nem releváns
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Teljes	Nem releváns
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO 14644-2:2015	Teljes	Nem releváns
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods - - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Teljes	Nem releváns
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 és EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Teljes	Nem releváns
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Teljes	Nem releváns
Általános szabványok – Minőségügyi rendszerek			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Teljes	Nem releváns



CÍM: **A biztonságossági és klinikai teljesítmény
összefoglalása (SSCP)**

EN Snare endovaszculáris hurokrendszer

SSCP 0902HU
003. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

Szabványok címe	Merit általi megfelelés dátuma/változata	A technológia jelen állásának való Merit általi megfelelés (teljes/részleges/nem, a vonatkozó szabványbeli részek szerint)	A nem vagy részleges megfelelés indoklása
Kockázatkezelés			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Teljes	Nem releváns
Biológiai biztonság			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Teljes	Nem releváns
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Teljes	Nem releváns
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Teljes	Nem releváns
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Teljes	Nem releváns
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Teljes	Nem releváns
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Teljes	Nem releváns
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Teljes	Nem releváns
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Teljes	Nem releváns
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Teljes	Nem releváns
Klinikai értékelés			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Teljes	Nem releváns
Konstrukció ellenőrzése – katéter			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 és ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Teljes	Nem vizsgált szakaszok: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Egyik sem releváns a hurokkatéter esetében.



CÍM: **A biztonságossági és klinikai teljesítmény
összefoglalása (SSCP)**

EN Snare endovaszculáris hurokrendszer

SSCP 0902HU
003. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

Szabványok címe	Merit általi megfelelés dátuma/változata	A technológia jelen állásának való Merit általi megfelelés (teljes/részleges/nem, a vonatkozó szabványbeli részek szerint)	A nem vagy részleges megfelelés indoklása
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Teljes	Nem releváns
Konstrukció ellenőrzése – hurok			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Teljes	Csak a 4. szakasz: „General Requirements” és a 8. szakasz: „Additional requirements for guidewires” irányadó.
Használhatóság			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 és IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Részleges	**Megfelel az ISO62366-1: 2015 Annex C részének – A termék gyártását 2015 előtt kezdték el, ezért csak az ISO62366-1:2015 Annex C rész alkalmazandó.
Csomagolás			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Teljes	Nem releváns
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Teljes	Nem releváns
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Teljes	Nem releváns
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	ASTM D4169-16	Teljes	Nem releváns
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096-11 (2019)	ASTM F2096-11 (2019)	Teljes	Nem releváns



CÍM: **A biztonságossági és klinikai teljesítmény
összefoglalása (SSCP)**

EN Snare endovaszculáris hurokrendszer

SSCP 0902HU
003. ÁTDOLGOZOTT
VÁLTOZAT

Szabványok címe	Merit általi megfelelés dátuma/változata	A technológia jelen állásának való Merit általi megfelelés (teljes/részleges/nem, a vonatkozó szabványbeli részek szerint)	A nem vagy részleges megfelelés indoklása
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929-15	Teljes	Nem releváns
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88/F88M-15	Teljes	Nem releváns
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980-16	Teljes	Nem releváns
Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Teljes	Nem releváns
Éberség			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Teljes	Nem releváns

9.0 Referenciák

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. Poomipani P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutay NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med.* 2013;16(4):243-245.

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

28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisley JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol*. 2015;73(6):462.
41. Elasar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(3):444-447.
43. 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 pericardiophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol*. 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep*. 2018;6:2050313X18819933.
59. Kliger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.



61. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med.* 1994;121:200-206.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions.* Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36(4):888-897.
65. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol.* 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant.* 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol.* 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg.* 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(2):202-208.
72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant.* 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology.* 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg.* 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today.* 2010;July:29-32.
76. Egglin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR.* 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg.* 2013;57(2):459-463.



79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.



10.0 Átdolgozási előzmények

SSCP átdolgozott változat	ECN-szám	Kiadás dátuma (ÉÉÉÉ/HH/NN)	Változás leírása	Az értesített testület által validált, átdolgozott változat
SSCP0902-001 Rev 001.	ECN141747	Nem releváns	Az SSCP első kiadása	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☐ Nem (csak olyan IIa osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre vonatkozik, amelyek esetében az SSCP-t minta alapján, az NB általi validálás céljából még nem vizsgálták)
SSCP0902-001 Rev 002.	ECN151705	Nem releváns	- SRN feltüntetése a gyártó és az európai meghatalmazott képviselő tekintetében. - Egyetlen cikkszám hozzárendelése az EMPOWER hurokrendszerhez. Felnőtt populációban való használat pontosítása és gyermekgyógyászati felhasználásra vonatkozó figyelmeztetés beillesztése.	☒ Igen A validálás nyelve: Angol ☐ Nem (csak olyan IIa osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre vonatkozik, amelyek esetében az SSCP-t minta alapján, az NB általi validálás céljából még nem vizsgálták)
SSCP0902 Rev 001.	ECN168370	2023/06/29	Dokumentumszám frissítése, hogy összhangban legyen az NB útmutatásával; az SSCP első kiadása	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem
SSCP0902 Rev 002.	ECN183950	25/04/2024	„Átdolgozási előzmények” táblázat frissítése, hogy tartalmazza az SSCP0902-001 átdolgozási előzményeit, amely az NB-nek küldött dokumentum első verziója volt.	☒ Igen A validálás nyelve: Angol ☐ Nem
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Fordítások hozzáadása	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem