



Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) tikslas – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių „EN Snare“ endovaskulinės sistemos ir „EMPOWER“ trijų kilpų gaudyklės sistemos saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau šios sistemos bus vadinamos „EN Snare“ sistema.

SSCP nėra skirta pakeisti naudojimo instrukciją (NI) kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų „EN Snare“ naudojimą, ji taip pat nėra skirta teikti diagnostines ar gydymo rekomendacijas numatytiesiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Papildoma SSCP su informacija pacientams nebuvo parengta, nes „EN Snare“ sistema nėra implantuojamoji priemonė, dėl kurių pacientams išduodama implanto kortelė, taip pat ši priemonė nėra skirta pacientams tiesiogiai naudoti.

Šio SSCP dokumento versiją anglų kalba (SSCP-0902) patvirtino notifikuotoji įstaiga (#2797).

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendra informacija

1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)

Priemonė (-ės) ir modelių numeriai, aptariami šioje SSCP, pateikti 1 lentelė.

1 lentelė. Į šią SSCP įtrauktos priemonės

Priemonės pavadinimas ir aprašymas	Gaminių numeriai
„EN Snare“ minigaudyklė 2–4 mm	EN1003004/EU
„EN Snare“ minigaudyklė 4–8 mm	EN1003008/EU
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 6–10 mm	EN2006010/EU
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 9–15 mm	EN2006015/EU
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 12–20 mm	EN2006020/EU
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 18–30 mm	EN2007030/EU
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 27–45 mm	EN2007045/EU
„EMPOWER“ trijų kilpų gaudyklės sistema	8785/EU



1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

„EN Snare“ sistemos gamintojo pavadinimas ir adresas pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė. Gamintojo informacija

Gamintojo pavadinimas	Gamintojo adresas
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Gamintojo unikalasis registracijos numeris (URN)

Gamintojo unikalasis registracijos numeris (URN) įtrauktas į 3 lentelę.

1.4 Bazinis UDI-DI

Bazinio unikalojo priemonės identifikatoriaus (UDI) raktas pateiktas 3 lentelė.

1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) kodai bei deskriptoriai, skirti aptariamai (-oms) priemonei (-ėms), pateikti 3 lentelė.

1.6 Priemonės klasė

„EN Snare“ sistemos ES priemonės rizikos klasė (-ės) nurodyta (-os) 3 lentelė.



3 lentelė. Priemonės identifikavimo informacija

Priemonės pavadinimas ir aprašymas	ES priemonės klasė	Gaminio numeris	Bazinis UDI-DI	Unikalasis registracijos numeris (URN)	CND kodas	CND terminai
„EN Snare“ minigaudyklė 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS
„EN Snare“ minigaudyklė 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS
„EMPOWER“ trijų kilpų gaudyklės sistema	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	KRAUJAGYSLĖSE ESANČIŲ SVETIMKŪNIŲ IŠTRAUKIMO SISTEMOS

1.7 Įvedimo į ES rinką metai

Metai, kuriais „EN Snare“ sistemai buvo suteiktas CE ženklas ir ji pirmą kartą pateikta ES rinkai, nurodyti 4 lentelė.

1.8 Įgaliotasis atstovas (jei taikoma)

Įgaliotojo (-ų) atstovo (-ų) pavadinimas (-ai) ir, jei taikoma, jo (jų) URN pateikti 4 lentelė.



1.9 Notifikuotoji įstaiga

Notifikuotoji įstaiga (NI), dalyvaujanti atliekant „EN Snare“ sistemos atitikties vertinimą pagal MPR (Reglamento (ES) 2017/745) IX arba X priedą ir atsakinga už SSCP patvirtinimą, nurodyta 4 lentelė. NI unikalasis identifikavimo numeris taip pat nurodytas 4 lentelė.

4 lentelė. Įgaliotojo atstovo ir notifikuotosios įstaigos informacija

Priemonės pavadinimas	Pateikimo ES rinkai metai	Įgaliotasis atstovas		Notifikuotoji įstaiga (NI)	
		Pavadinimas	URN	Pavadinimas	ID numeris
„EN Snare“ minigaudyklė 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EN Snare“ minigaudyklė 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EN Snare“ standartinė gaudyklė 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
„EMPOWER“ trijų kilpų gaudyklės sistema	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Numatytasis priemonės naudojimas

2.1 Numatyta paskirtis

„EN Snare®“ sistema skirta naudoti širdies ir kraujagyslių sistemoje ištraukiant svetimkūnius arba jais manipuliuojant. Ištraukimo ir manipuliavimo procedūros apima fibrino apvalkalo pašalinimą nuo įvesto veninio kateterio.

2.2 Indikacijos ir tikslinės populiacijos

„EN Snare“ sistema skirta pacientams, kuriems reikia ištraukti svetimkūnius iš širdies ir kraujagyslių sistemos arba atlikti manipuliacijas su jais. Priemonės naudojimas ir dydis priklauso nuo paciento kraujagyslių anatomijos ir gydytojo pageidavimų. „EN Snare“ sistema naudojama suaugusiems pacientams, atsižvelgiant į atitinkamą kraujagyslės dydį.

2.3 Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

Toliau išvardytos „EN Snare“ sistemos kontraindikacijos. „EN Snare“ sistemos naudojimo ir dydžio apribojimus lemia paciento kraujagyslių anatomija.



- Ši priemonė neskirta šalinti svetimkūnių, kurie yra apaugę audiniu.
- Šios priemonės negalima naudoti fibrino apvalkalui pašalinti, jei yra atviros ovaliosios angos (AOO) pertvaros defektų.
- Ši priemonė neskirta implantuotiems širdies stimuliatoriaus laidams šalinti.
- Ši priemonė neskirta naudoti neurovaskulatūroje.

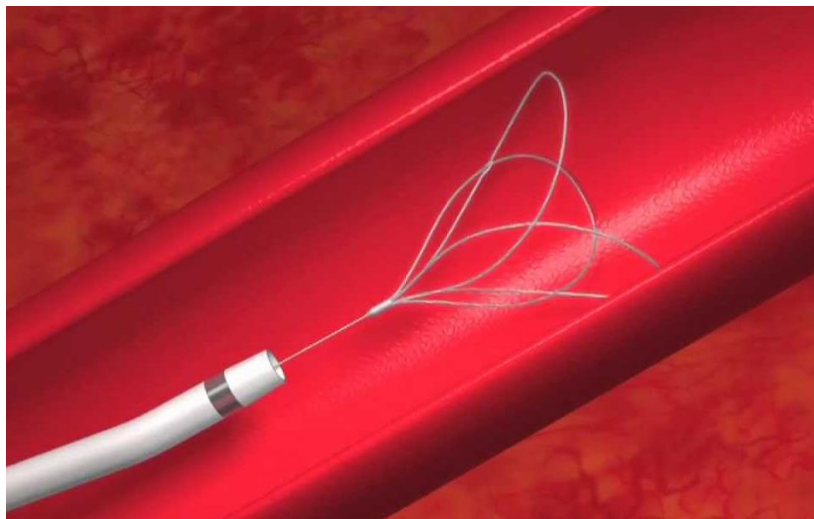
3.0 Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas

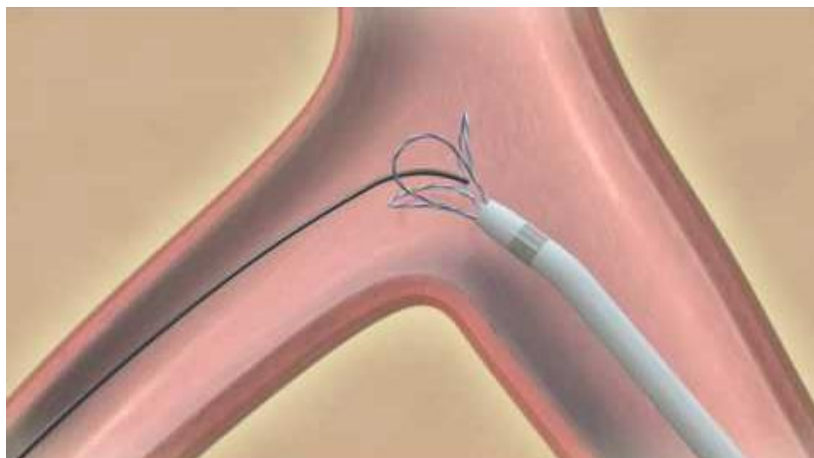
„EN Snare“ sistema – tai trijų kilpų gaudyklė, sudaryta iš suvytų platinos (Pt) ir nitinolio (NiTi) gijų, sujungtų su NiTi kotelio viela. Trijų kilpų gaudyklę kartu su įvedimo kateteriu arba suderinamu kreipiamuoju kateteriu galima naudoti širdies ir kraujagyslių sistemoje esantiems svetimkūniams (įskaitant audinius / trombus) ištraukti ir jais manipuliuoti. Procedūros paprastai atliekamos kontroliuojant fluoroskopu. Rentgenokontrastinis žymeklis, esantis ant įvedimo kateterio galo, palengvina nustatyti gaudyklės padėtį prie tikslinio svetimkūnio. Dėl nitinolio (formą suteikiančios kilpos medžiagos) lankstumo iš anksto suformuotą gaudyklės konfigūraciją galima įtraukti į kateterį įvedant, o po to išskleisti norimoje kraujagyslės vietoje, kartu sumažinant kraujagyslių sužalojimo galimybę manipuliuojant priemone (1 pav). Svetimkūnis užfiksuojamas, kai nitinolio gaudyklės kilpa (-omis) apjuosiamas laisvas objekto galas arba kraštas, o paskui gaudyklės kilpa (-os) užtraukiama (-os) aplink objektą, stumiant įvedimo kateterį ir laikant gaudyklę vietoje (2 pav). Kateteriui judant per gaudyklę, objektas įtraukiamas į distalinę kateterio dalį arba prie jos prispaudžiamas. Kilpos (-ų) tempimo stipris suteikia pakankamą jėgą, kad būtų galima ištraukti svetimkūnius ar jais manipuliuoti nepažeidžiant gaudyklės. Galimi įvairūs kilpų dydžiai, pritaikomi skirtingo dydžio tikslinėms kraujagyslėms. „EN Snare“ sistemos konfigūracijos apibendrintos 5 lentelėje.

„EN Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema

1 pav. Gaudyklės išskleidimas kraujagyslėje



2 pav. Gaudyklės įtraukimas siekiant užfiksuoti priemonę





„EN Snare“ sistemos priemonės ir komponentai supakuoti kaip sterilios vienkartinės priemonės. Kateteris, gaudyklės priemonė, įvedimo įrankis ir sukimo prietaisas įdėti į polipropileningus spiralinius dėklus. Po to komponentai užsandarinti 2 atskiruose „Tyvek“ / nailono maišeliuose. Abu maišeliai kartu su naudojimo instrukcija supakuoti kartoninėje dėžutėje. Bendrovė „Merit“ „EN Snare“ sistemai sterilizuoti naudoja etileno oksidą (EtO).

5 lentelė. „EN Snare“ sistemos priemonių konfigūracijos

Katalogo numeris	Aprašas	Gaudyklės skersmuo	Gaudyklės ilgis (cm)	Suskleistos gaudyklės skersmuo, col. (mm)	Kateterio dydis	Kateterio ilgis
EN1003004/EU	„EN Snare“ minigaudyklė 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 col. (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	„EN Snare“ minigaudyklė 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 col. (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	„EN Snare“ standartinė gaudyklė 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 col. (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	„EN Snare“ standartinė gaudyklė 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 col. (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	„EN Snare“ standartinė gaudyklė 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 col. (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	„EN Snare“ standartinė gaudyklė 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 col. (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	„EN Snare“ standartinė gaudyklė 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 col. (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	„EN Snare“ „Merit“ OEM standartinė gaudyklė	9–15 mm	150 cm	0,055 col. (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Buvo atliktas „EN Snare“ sistemos biologinio suderinamumo įvertinimas, o biologinio suderinamumo bandymai atlikti pagal ISO 10993 serijos standartų „*Biological Evaluation of Medical Devices*“ rekomendacijas. „EN Snare“ sistemos sąlyčio su audiniais kategorijų santrauka pateikta 6 lentelėje.



„EN Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema

6 lentelė. Sąlyčio su audiniais kategorijos: „EN Snare“ sistema

Priemonė	Kategorija
Gaudyklė	Iš išorės prijungiama Sąlytis su cirkuliuojančiu krauju Ribota sąlyčio trukmė (≤ 24 val.)
Kateteris	Iš išorės prijungiama Sąlytis su cirkuliuojančiu krauju Ribota sąlyčio trukmė (≤ 24 val.)
Įvedimo įrankis	Nesiliečia su pacientu
Sukimo prietaisas	Nesiliečia su pacientu

Bendrieji naudojimo etapai, susiję su „EN Snare“ sistemos priemonių procedūriniu naudojimu, apibendrinti 7 lentelė.

7 lentelė. Naudojimo principai: „EN Snare“ sistema

Procedūra	Naudojimo etapai
Gaudyklės paruošimas ir įvedimas	Pasirinkite tinkamą gaudyklės skersmens diapazoną pagal vietą, kurioje yra svetimkūnis. Gaudyklės skersmens intervalas turėtų apytiksliai atitikti kraujagyslės, kurioje ji bus naudojama, dydį.
	Nuimkite įvedimo įrankį ir sukimo prietaisą nuo proksimalinio gaudyklės kotelio galo ir kiškite gaudyklės proksimalinį galą į distalinį (be įvorės) gaudyklės kateterio galą, kol proksimalinis gaudyklės kotelio galas išlįs per įvorę ir kilpą bus galima įtraukti į distalinį gaudyklės kateterio galą. Įstumkite gaudyklės ir gaudyklės kateterio sistemą į norimą vietą.
	Jei gaudyklės kateteris jau yra kraujagyslėje, stumkite įvedimo įrankį link distalinio gaudyklės galo, kol gaudyklės kilpa (-os) pateks į įvedimo įrankio vamzdelį. Kiškite distalinį įvedimo įrankio galą į gaudyklės kateterio įvorę, kol pajusite pasipriešinimą, o tada vėl įtraukite gaudyklę į kateterį. Įvedimo įrankį galima nuimti suimant už mėlynos auselės ir nuplėšiant nuo gaudyklės kotelio.
Gaudyklės išskleidimas	Švelniai pastumkite gaudyklės kotelį į priekį, kad gaudyklės kilpa (-os) visiškai išsiskleistų. Tada gaudyklė arba užstumiama ant proksimalinio svetimkūnio galo, arba užtraukiama atgal ant distalinio svetimkūnio galo.
Objekto ištraukimas	Stumiant gaudyklės kateterį, gaudyklės kilpa (-os) užveržiama (-os) ir svetimkūnis užfiksuojamas. Bandant užveržti kilpą traukiant gaudyklę į gaudyklės kateterį, kateteris pakeis kilpos (-ų) padėtį svetimkūnio atžvilgiu. Išlaikykite gaudyklės kateterio įtempimą ir perkeltkite gaudyklės ir gaudyklės kateterio junginį kartu proksimaliai taip, kad jie atsidurtų ties kreipiamuoju kateteriu ar mova arba jo (jos) viduje. Tuomet svetimkūnis ištraukiamas per kreipiamąjį kateterį ar intubatoriaus movą arba kartu su juo (ja). Didelių svetimkūnių ištraukimui gali prireikti įvesti didesnes movas, kreipiamuosius kateterius arba įpjovimo periferinėje prieigos vietoje.



Procedūra	Naudojimo etapai
Manipuliavimas objektu	Išlaikykite gaudyklės kateterio įtempimą, kad nepaleistumėte svetimkūnio, ir, judindami gaudyklę ir gaudyklės kateterį kartu, perkelkite svetimkūnį į norimą padėtį.
Fibrino apvalkalo pašalinimas	Naudodami šlaunies venos metodą, įstumkite gaudyklę į apatinę tuščiąją veną arba dešinįjį prieširdį. Per jau įvestą kateterį įstumkite 0,035 col. kreipiamąją vielą į apatinę tuščiąją veną arba dešinįjį prieširdį. Gaudyklės kilpą (-as) išdėstykite aplink kreipiamąją vielą ir įstumkite gaudyklę per distalinį kateterio galą į vietą, esančią proksimaliai nuo fibrino apvalkalo. Užveržkite kilpą aplink kateterį ir toliau lengvai veržkite švelniai traukdami gaudyklę žemyn link distalinio kateterio galo per galines angas. Kartokite, kol ant kateterio neliks fibrino apvalkalo.

3.2 Ankstesnė (-ės) karta (-os) arba variantas (-ai)

2009 m. „Merit“ įsigijo „EN Snare“ sistemą iš bendrovės „Medical Device Technologies“ („MD Tech“). Po įsigijimo „Merit“ pradėjo gaminti „originalią“ „EN Snare“ sistemą ir 2009 m. trečiąjį ir ketvirtąjį ketvirtį gavo CE ženklą ir 510(k) leidimą (K092343). Originalios „EN Snare“ sistemos fluoretileno propileno (FEP) kateterio ir koaksialinio FEP intubatoriaus komponentai buvo įsigyti iš tiekėjo. 2015 m. „Merit“ perėmė visos „EN Snare“ sistemos gamybą, o vėliau buvo įdiegta „modifikuota“ priemonės konfigūracija. Modifikuotą priemonę sudaro kateteris, sudarytas iš polieterio blokamido (PEBAX) išorinės ir politetrafluoretileno (PTFE) vidinės dalies, įterptos žymeklio juostelės, o intubatorius pakeistas nuplėšiamu įvedimo įrankiu. Žr. 8 lentelė.

8 lentelė. „EN Snare“ sistemos modifikacijų apžvalga

Komponentas	„EN Snare“ sistema (modifikuota)	„EN Snare“ sistema (originali)	Pastabos
Gaudyklė			Gaudyklė nepakito
Sukimo prietaisas			Sukimo prietaisas nepakito

Komponentas	„EN Snare“ sistema (modifikuota)	„EN Snare“ sistema (originali)	Pastabos
Kateteris	 Įterpta žymeklio juostelė	 Užspausta žymeklio juostelė	Pt/Ir žymeklio juostelė įterpta į modifikuotą „EN Snare“ sistemą
	 Įvorė su integruotu įtempio mažinimo įtaisu	 Įvorė be įtempio mažinimo įtaiso	Modifikuotoje „EN Snare“ sistemoje pakeista įvorės konstrukcija, integruojant įtempio mažinimo įtaisą
	Medžiagos: Kotelis: PEBAX išorė su PTFE vidumi Įvorė: PEBAX su polikarbonatine Luerio jungtimi	Medžiagos: Kotelis: fluorintas etileno propilenas (FEP) Įvorė: didelio tankio polietilenas (DTPE)	PEBAX medžiagos pasirinktos dėl geresnio kateterio veiksmingumo ir patogumo gaminti. Originalus „EN Snare“ sistemos kateteris įsigytas iš tiekėjo. Modifikuotas „EN Snare“ sistemos kateteris pagamintas pačios bendrovės „Merit Medical Systems“.
Įvedimo įrankis / intubatorius	 Įvedimo įrankis: nuplėšiama konfigūracija	 Intubatorius: koaksialinė konfigūracija	Dėl nuplėšiamos konstrukcijos nebereikia ištraukti per gaudyklės vielą, kas yra būtina koaksialinės intubatoriaus konstrukcijos atveju.
	Medžiagos: Vamzdelis: polipropilenas Įvorė: violetinis polipropilenas	Medžiagos: Vamzdelis: fluorintas etileno propilenas (FEP) Įvorė: didelio tankio polietilenas (DTPE)	Polipropileno medžiagos pasirinktos dėl geresnio veiksmingumo ir patogumo gaminti. Originalus „EN Snare“ sistemos intubatorius įsigytas iš tiekėjo. Modifikuotas „EN Snare“ sistemos įvedimo įrankis pagamintas pačios bendrovės „Merit Medical Systems“.

Santrumpos: FEP – fluorintas etileno propilenas, DTPE – didelio tankio polietilenas, PEBAX – polieterio blokamidas, PTFE – politetrafluoretilenas

3.3 Priedai

Kartu su „EN Snare“ sistema naudojami šie priedai: sukimo prietaisas, intubatorius (originali „EN Snare“ sistema) ir įvedimo įrankis (modifikuota „EN Snare“ sistema). Papildomi priedai, susiję su įprastine perkutanine kraujagyslių prieiga, be kita ko yra šie: prieigos adata, intubatorius, plėtiklis, krepiamoji viela ir kontrastinis tirpalas.

9 lentelė. Papildomos priemonės

Priemonės karta	Priedo aprašymas
Originali ir modifikuota „EN Snare“ sistema	Sukimo prietaisas: lengvai suimamas sukimo prietaisas palaiko gaudyklės sukamumą 
Originali „EN Snare“ sistema	Intubatorius: palengvina gaudyklės įkišimą į gaudyklės kateterį. 
Modifikuota „EN Snare“ sistema	Įvedimo įrankis: palengvina gaudyklės įkišimą į gaudyklės kateterį. Dėl nuplėšiamos konstrukcijos nebereikia ištraukti per gaudyklės vielą, kas yra būtina koaksialinės intubatoriaus konstrukcijos atveju. 

3.4 Kitų kartu naudojamų priemonių aprašymas

Be pirmiau išvardytų priedų (9 lentelė), „EN Snare“ sistema naudojama kartu su priemonėmis, įskaitant, be kita ko, kateterius ir movas.



4.0 Rizika ir įspėjimai

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Rizikos aprašymas

„Merit“ rizikos valdymo procesas vykdomas pagal standartą EN ISO 14971:2019. Rizikos vertinimo procesai naudojami analizuojant riziką, susijusią su „Merit“ priemonių naudojimu, įskaitant galimą netinkamą priemonės naudojimą. Taip užtikrinama, kad priemonės projektavimo ir (arba) gamybos kokybės sistemoje būtų apsvaistytos visos numatomos potencialios gedimų rūšys ir susijusi rizika bei į tai būtų atsižvelgta. Procesas apima šiuos pagrindinius aspektus:

- galimų gedimų rūšių, jų galimų priežasčių ir pasekmių nustatymas;
- kiekvieno gedimo atsiradimo tikimybės, pavojingumo laipsnio ir santykinio aptinkamumo įvertinimas;
- kontrolės ir prevencinių priemonių nustatymas.

Pagal tai įgyvendintos ir patikrintos visos galimos rizikos kontrolės priemonės, ir „EN Snare“ sistema atitoko visus taikomus reglamentus bei standartus. Atliekant klinikinį įvertinimą, informacija apie klinikinį išsivystymo lygį ir galimus nepageidaujamus įvykius nustatoma remiantis atitinkamų klinikinių įrodymų apžvalga.

Endovaskulinių gaudyklių numatyta klinikinė nauda – svetimkūnių ištraukimas iš širdies ir kraujagyslių sistemos arba manipuliavimas jais, taip pat su atviromis chirurginėmis procedūromis susijusio sergamumo ir mirtingumo išvengimas.

Peržiūrėti straipsniai, paskelbti nuo 2002 m. sausio 1 d. iki 2020 m. liepos 31 d. Remiantis literatūros duomenimis, endovaskulinės gaudyklės sėkmingai naudojamos objektų ištraukimui ir perkėlimui,^{3,4} bei fibrino pašalinimui nuo įvestų dializės kateterių.⁵ Wolf et al. (2008)⁶ nustatė endovaskulinių gaudyklių veiksmingumo rezultatus – pirminius ir antrinius sėkmės rodiklius. Pirminė sėkmė siejama su intervencija, kai ji užbaigiama naudojant tik gaudyklę, o antrinė sėkmė apibūdinama tuo, kad sėkmingai intervencijai atlikti naudojami papildomi chirurginiai metodai (pvz., įpjovimas, žnyplės).⁶ Atliekant klinikinį įvertinimą, bus kiekybiškai įvertinta aptariamųjų priemonių ir palyginamųjų etaloninių kilpinių gaudyklių bendra sėkmė. Bendra sėkmė, kuri yra procedūrinė vertinamoji baigtis, apibrėžiama taip:

- Bendra sėkmė: bendras 1) visiško svetimkūnio / audinio ištraukimo / perkėlimo per kraujagyslinę / perkutaninę movą naudojant gaudyklę IR 2) svetimkūnio ištraukimo iš pirminės svetimkūnio / audinio padėties / perkėlimo naudojant gaudyklę, kai visiškai ištraukimui reikia papildomo chirurginio metodo, rodiklis.



Klinikinės literatūros duomenimis, pirminės ir antrinės sėkmės rodikliai yra labai aukšti. Apskritai pirminės sėkmės rodikliai „EN Snare“ sistemos atveju buvo 78,7 %, o lyginamųjų kilpinių (t. y. S formos) gaudyklių atveju – 79,1 %. Antrinės sėkmės rodikliai buvo didesni ir viršijo 90 % tiek „EN Snare“, tiek S formos gaudyklių atveju. Su aptariamąja priemone susiję galimos komplikacijos / nepageidaujami įvykiai, nurodyti naudojimo instrukcijoje (NI), apibendrinti 10 lentelė. Be to, literatūroje nustatyti su gaudyklėmis / procedūromis susiję sunkūs ir nesunkūs nepageidaujami įvykiai ir atitinkamas žalos rizikos vertinimas pateikti 11 lentelė.

10 lentelė. „EN Snare“ sistema: galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos	
1.	Galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių ištraukimo priemonių naudojimui arterijose, be kita ko, yra šios: • Embolija • Insultas • Miokardo infarktas (priklausomai nuo vietos)
2.	Galimos komplikacijos, susijusios su gaudyklinių ištraukimo priemonių naudojimui venose, be kita ko, yra šios: • Plaučių embolija
3.	Kitos galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių ištraukimo priemonių naudojimui, be kita ko, yra šios: • Kraujagyslės perforacija • Prietaiso įstrigimas • Kraujavimas • Minkštųjų audinių pažeidimas • Aritmija • Kraujagyslės atsisluoksniavimas

11 lentelė. Nepageidaujami įvykiai: klinikinės literatūros duomenys

Su gaudyklėmis susiję nepageidaujami įvykiai	Žalos kategorija
Sunkios komplikacijos	
Plaučių embolija	Kraujagyslių svetimkūnis
Svetimkūnio embolija	
Kirkšnies hematoma	Kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas
ATV pažeidimas su ekstravazacija	Kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas

Su gaudyklėmis susiję nepageidaujami įvykiai	Žalos kategorija
Nesunkios komplikacijos	
Intermituojanti ektopija (aritmija)	Širdies įvykis
Elektrodo dislokacija	Procedūros atidėjimas
Svetimkūnio fragmentacija	Kraujagyslių svetimkūnis
Veninės prieigos vietos komplikacija	Kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas

„EN Snare“ sistema skirta svetimkūniams ištraukti ir jais manipuliuoti, todėl ją galima naudoti kaip perkutaninį priedą atliekant įvairias procedūras. Naudojant priemones pagal naudojimo instrukciją, rizika, susijusi su šių priemonių naudojimu, yra nedidelė ir ją nusveria klinikinė nauda.

Kaip nurodyta 12 lentelė, procedūrinių nepageidaujamų įvykių (NI) rodikliai buvo maži. Literatūroje aprašyti 2 mirties atvejai, susiję su 1 intrakranijiniu kraujavimu po 8 dienų po operacijos ir 1 skilvelių virpėjimu dėl aortos atsisluoksniavimo. Abiem atvejais nustatyti nepageidaujami įvykiai buvo susiję su intervencine procedūra arba intravaskuliniu svetimkūniu (ISK), o ne konkrečiai su gaudyklės priemonės naudojimu. Papildomi NI, įskaitant širdies tamponadą, sunkumą įstumti movą, kraujo sankaupą perikardo ertmėje, skausmą ištraukimo metu, kvėpavimo komplikacijas, pasilikusį svetimkūnį, krūtinkaulio žaizdos išsiskyrimą ir žaizdos skausmą, buvo nesusiję su gaudyklės naudojimu. Bendras su gaudyklės procedūromis susijusių NI dažnis pagal įvairias klinikinio „EN Snare“ sistemos naudojimo kategorijas pateiktas 13 lentelė. Tarp su gaudyklės procedūromis susijusių nepageidaujamų įvykių, siejamų su „EN Snare“ sistema, 6 buvo sunkūs (0,6 %) ir 21 nesunkus (2,1 %) įvykis. Nebuvo nė vieno NI, susijusio su gaudyklės gedimu. Remiantis klinikinės literatūros duomenimis, „EN Snare“ sistema pasižymi priimtina sauga ir veiksmingumu pacientams, kuriems reikia ištraukti ISK (įskaitant fibrozinį audinį / trombus) ir (arba) atlikti manipuliacijas su jais. Pranešimų apie netyčinius centrinio veninio kateterio (CVK) pažeidimus, atsiradusius atliekant fibrino pašalinimo nuo kateterio procedūras naudojant gaudyklę, negauta.

12 lentelė. Nepageidaujami įvykiai, apie kuriuos pranešta literatūroje

Nepageidaujamas įvykis	„EN Snare“ sistema	Kilpinės gaudyklės
Sunkios komplikacijos		
Svetimkūnio embolija ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Plaučių embolija ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Pasilikęs svetimkūnis ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortos atsisluoksniavimas ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Širdies tamponada ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Kirkšnies hematoma	1/1001 (0,1)	-
Intrakranijinis kraujavimas ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Kvėpavimo komplikacijos ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Kraujagyslės pažeidimas su ekstravazacija	1/1001 (0,1)	-
Iš viso	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Susiję su gaudyklėmis	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Susiję su gaudyklės procedūromis	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Nesunkios komplikacijos		
Veninės prieigos vietos komplikacija	15/1001 (1,5)	-
Svetimkūnio fragmentacija	4/1001 (0,4)	-
Tuščiosios venos perforacija (besimptomė) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Sunkumas įstumti movą ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Kraujo sankaupa perikardo ertmėje ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Intermituojanti ektopija	1/1001 (0,1)	-
Elektrodo dislokacija	1/1001 (0,1)	-
Skausmas ištraukimo metu ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Krūtinkaulio žaizdos išsiskyrimas ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Žaizdos skausmas ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Iš viso	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Susiję su gaudyklėmis	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Susiję su gaudyklės procedūromis	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Santrumpos: n – nepageidaujami įvykiai, N – pacientai

^a Pacientas mirė, ^b Nesusiję su gaudyklėmis / procedūromis, ^c Nesusiję su gaudyklėmis / procedūromis 1 nustatytu atveju

13 lentelė. Su gaudyklių procedūromis susijusių nepageidaujamų įvykių dažnis pagal klinikinio naudojimo kategoriją

Klinikinis naudojimas	„EN Snare“ sistemos NJ, n/N (%)		Kilpinių gaudyklių NJ, n/N (%)s	
	Sunkūs	Nesunkūs	Sunkūs	Nesunkūs
IŠTRAUKIMAS	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Ištraukimas: periferinis	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Širdies okliuderio ištraukimas	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Centrinio veninio kateterio ištraukimas	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Fibrino apvalkalo šalinimas nuo centrinio veninio kateterio	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	
ATVF ištraukimas	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Stento ištraukimas	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Audinių / trombų ištraukimas / pašalinimas	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Kitas ištraukimas, susijęs su širdies ir kraujagyslių sistema	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Ištraukimas: susijęs su širdimi	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Širdies okliuderio ištraukimas	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Centrinio veninio kateterio ištraukimas	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
ATVF ištraukimas	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}
Stento ištraukimas	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Audinių / trombų ištraukimas / pašalinimas	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Kitas ištraukimas, susijęs su širdies ir kraujagyslių sistema	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULIAVIMAS	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipuliavimas: periferinis	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Okliuderio įvedimas	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Centrinio veninio kateterio padėties keitimas	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Kita kardiovaskulinė manipuliacija	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipuliavimas: susijęs su širdimi	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Okliuderio įvedimas	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Kita kardiovaskulinė manipuliacija	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
IŠ VISO	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Santrumpos: NJ – nepageidaujamas įvykis, n – nepageidaujami įvykiai, N – procedūros



4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informaciniuose dokumentuose pateikiami „EN Snare“ sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės apibendrinti 14 lentelėje.

14 lentelė. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kategorija	Informacinių dokumentų teiginiai
Įspėjimai	• Naudojant per didelę jėgą įstrigusiems svetimkūniams ištraukti, galima sugadinti priemonę. • Tempimo jėga, kuria veikiami kateteriai šalinant fibrino apvaskalą, gali pažeisti, ištempti arba sulaužyti 6 Fr dydžio ar mažesnio skersmens jau esančius kateterius. Bandydami pašalinti fibrino apvaskalą nuo 6 Fr dydžio ar mažesnio skersmens kateterių, nenaudokite per didelės tempimo jėgos. • Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami kateteriu per intubatorių arba manipuliuodami gaudyklės priemone. Per didelę jėgą gali sukelti priemonės gedimą. • Ši priemonė sterilizuota naudojant etileno oksidą ir laikoma sterilia, jei pakuotė nėra atidaryta arba pažeista. Ji skirta naudoti tik vienam pacientui. Nebandykite priemonės valyti ar pakartotinai sterilizuoti. Po naudojimo ši priemonė gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad būtų apsisaugota nuo atsitiktinio užteršimo. Nenaudokite priemonės, kuri buvo pažeista arba jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista. • Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog priemonė bus užteršta ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl priemonės užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. • Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys. Pacientams, kurie yra jautrūs nikeliumi, gali pasireikšti reakcija. • Baigę naudoti, priemonę šalinkite laikydamiesi standartinių biologiskai pavojingų atliekų šalinimo protokolų. • Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad priemonę galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka. • ES apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.
Atsargumo priemonės	Naudojant šią priemonę dideliame fibrino apvaskalui šalinti, reikia būti atsargiems, kad būtų sumažinta plaučių embolijos rizika.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai

Dėl „EN Snare“ sistemos nebuvo imtasi jokių vietos saugos taisomųjų veiksmų ir negauta pranešimų apie tai.



5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) santrauka

5.1 Lygiavertės priemonės klinikinių duomenų santrauka

„EN Snare“ sistemos atitiktis buvo nustatyta pademonstravus lygiavertiškumą pagal toliau nurodytus reikalavimus:

- Modifikuota „EN Snare“ sistema (aptariamoji priemonė) ir nustatyta originali „EN Snare“ sistema (lygiavertė lyginamoji priemonė)
- Visi nustatyti klinikinių, techninių ir biologinių charakteristikų skirtumai buvo išanalizuoti ir nenustatyta, kad kuris nors iš jų turėtų reikšmingos įtakos klinicinei saugai ar veiksmingumui. Pagal MEDDEV 2.7/1 Rev 4, atlikus šią analizę buvo nustatytas pirmiau nurodytų aptariamąsios ir lygiavertės lyginamosios priemonių klinikinis, techninis ir biologinis lygiavertiškumas.

„EN Snare“ sistemos klinikiniai duomenys, pateikti 15 ir 16 lentelėse (5.3 skyrius), atspindi tiek originalią, tiek modifikuotą priemonės konfigūraciją.

5.2 Aptariamąsios priemonės klinikinių tyrimų santrauka

Netaikoma, nes klinikinis įvertinimas pagrįstas paskelbta literatūra. Prieš pažymint CE ženklą, nebuvo atlikta jokių „EN Snare“ sistemos klinikinių tyrimų.

5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

„EN Snare“ sistemos priemonės veiksmingai naudojamos širdies ir kraujagyslių sistemos svetimkūniams (įskaitant audinius / trombus) ištraukti ir jais manipuluoti. Klinikiniai duomenys, patvirtinantys „EN Snare“ sistemos saugą ir veiksmingumą, gauti iš toliau nurodytų šaltinių:

- 2020 m. atliktas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) tyrimas.
- Išsami literatūros apžvalga, atlikta naudojant „Embase®“, „MEDLINE“ ir „PubMed“ duomenų bazes nuo 2002 m. sausio 1 d. iki 2020 m. liepos 31 d. Paieškos literatūroje strategijos buvo sukurtos taip, kad būtų galima rasti straipsnius, susijusius su „EN Snare“ sistemos priemonėmis. Buvo identifikuotos ir palankios, ir nepalankios nuorodos, kurios buvo apibendrintos.

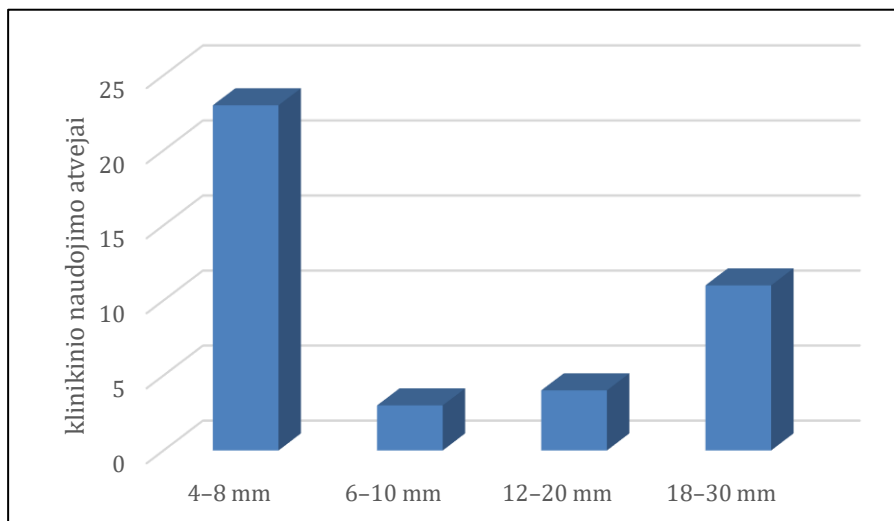
Kaip nurodyta KSPPR ataskaitoje (PMCFER-QRMT0046-001), buvo gautos gydytojų apklausos dėl 42 pacientų, kuriems buvo naudota „EN Snare“ sistema, atvejų. Informacija apie atvejus apibendrinta 15 lentelėje ir 3 paveiksle. Iš dokumentuotų klinikinių naudojimo atvejų 47,6 % (20/42) buvo susiję su svetimkūnio ištraukimu, o 52,4 % (22/42) buvo nurodyti kaip manipuliacijos su svetimkūniu. Apie fibrino apvalkalo pašalinimą nuo kateterio pranešta 55,0 % (11/20) ištraukimo atvejų. Techninė sėkmė buvo pasiekta 100 % praneštų atvejų ir gydytojai respondentai nenurodė jokių NĮ.



15 lentelė. „EN Snare“ naudojimo atvejų suvestinė: KSPPR duomenys

Klinikinis naudojimas	Procedūros	Gaudyklės dydis	Pirminė sėkmė n/N (%)	Antrinė sėkmė n/N (%)	Bendra sėkmė n/N (%)	Nepageidaujami įvykiai n/N (%)
Ištraukimas	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)
Fibrino šalinimas nuo kateterio	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
ATVF ištraukimas	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Ištraukimas – nenurodytas	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipuliavimas	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipuliavimas – nenurodytas	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Kreipiamosios vielos fiksavimas – kūno siūlas	1	NP	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Aortos stentgrafto įvedimas	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Iš viso	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 pav. „EN Snare“ dydžio pasiskirstymas: KSPPR duomenys





16 lentelėje pateikiama „EN Snare“ sistemos veiksmingumo duomenų, gautų iš klinikinės literatūros duomenų apie saugą ir veiksmingumą (SV) bei KSPPR duomenų, santrauka. Šie duomenys lyginami su literatūroje pateiktais lyginamųjų kilpinių gaudyklių veiksmingumo duomenimis. Kaip rodo duomenys, „EN Snare“ sistemos sėkmės rodikliai atitinka nurodytus konkurencinių gaudyklių priemonių rodiklius. Pateikiami duomenys susiję tik su priemonės naudojimu pagal „EN Snare“ sistemos naudojimo instrukciją. Į 16 lentelę pateiktus suvestinius duomenis neįtraukti nenurodyti „EN Snare“ sistemos ir lyginamųjų priemonių naudojimo būdai.

„EN Snare“ sistemos ir lyginamųjų kilpinių gaudyklių sėkmės rodikliai yra aukšti ir viršija 80 % visais atvejais, išskyrus tada, kai lyginamosios priemonės buvo naudojamos ištraukimui iš širdies. Pagal visus naudojimo ištraukimui (periferiniam ir iš širdies) atvejus lyginamųjų kilpinių gaudyklių bendras sėkmės rodiklis yra didesnis nei aptariamąsios priemonės ($P = 0,034$), tačiau apskaičiuotas skirtumas yra tik 4,1 %. Manipuliavimo naudojant gaudyklę procedūrų sėkmės rodikliai statistiškai reikšmingai nesiskiria ($P = 0,456$). Bendras lyginamųjų kilpinių gaudyklių sėkmės rodiklis (89,7 %) buvo statistiškai reikšmingai didesnis už atitinkamą „EN Snare“ sistemos rodiklį (85,5 %) ($P = 0,029$). Tačiau, kaip ir kitų palyginimų atveju, apskaičiuotas skirtumas buvo mažesnis nei 10 %. Apibendrinant galima daryti išvadą, kad aptariamoji priemonė atitinka nustatytus veiksmingumo priėmimo kriterijus.

16 lentelė. Bendro sėkmės rodiklio palyginamieji duomenys

Klinikinis naudojimas	Bendras sėkmės rodiklis, n/N (%)		Apskaičiuotas skirtumas [95 % PI]	P vertė $p1-p2 \neq 0$	Post-hoc analizė $\Delta_{0,80}^{61}$	P vertė $p1-p2 > 0, p1-p2 < 0$
	„EN Snare“ sistema	Lyginamosios kilpinės gaudyklės				
IŠTRAUKIMAS	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %; -0,5 %]	$P = 0,034^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,019^{\dagger}$
Periferinis	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %; -2,0 %]	$P = 0,005^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,003^{\dagger}$
Susijęs su širdimi	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %; 53,0 %]	$P = 0,022^{\dagger}$	38,3 % [†]	-
Nenurodyta [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULIAVIMAS	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %; 8,1 %]	$P = 0,456$	7,6 %	-
Periferinis	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %; 15,3 %]	$P = 1,000^{\dagger}$	14,4 % [†]	-
Susijęs su širdimi	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	$P = 1,000$	-	-
Nenurodyta [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Iš viso periferinių[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %; -2,1 %]	$P = 0,004^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,002^{\dagger}$
Iš viso susijusių su širdimi[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %; 23,4 %]	$P = 0,163^{\dagger}$	20,3 %[†]	-
IŠ VISO	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %; -0,7 %]	$P = 0,029^{\dagger}$	4,9 %	$P = 0,015^{\dagger}$

Santrumpos: PI – pasikliautinumo intervalas

[†] Nepakankami klinikiniai duomenys ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statistiškai reikšmingas, [§] KSPPR duomenys nesuskirstyti į periferinius ir širdies



„EN Snare“ sistemos ir lyginamųjų kilpinių gaudyklių saugos duomenys apibendrinti 17 lentelėje. Šie duomenys gauti remiantis klinikinėje literatūroje pateikiamais duomenimis apie saugą ir veiksmingumą (SV) bei klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) duomenimis. Šie duomenys lyginami su literatūroje pateiktais lyginamųjų kilpinių gaudyklių saugos duomenimis. Visais atvejais į 17 pateiktus suvestinius duomenis neįtraukti nenurodyti aptariamąsios ir lyginamosios priemonių naudojimo būdai.

„EN Snare“ sistema pasižymi labai mažu sunkių ir nesunkių NĮ dažniu, ir šis dažnis yra palankus, palyginti su kitų literatūroje aprašytų lyginamųjų gaudyklių dažniais. Bendras „EN Snare“ sistemos ir palyginamųjų kilpinių gaudyklių sunkių NĮ dažnis yra atitinkamai 0,6 % ir 0,2 %. Bendras „EN Snare“ sistemos nesunkių NĮ dažnis yra 2,0 %, o lyginamųjų kilpinių gaudyklių atveju nesunkių NĮ dažnis yra 1,6 %. „EN Snare“ sistemos ir lyginamųjų kilpinių gaudyklių bendras sunkių NĮ dažnis ($P = 0,441$) arba nesunkių NĮ dažnis ($P = 0,691$) statistiškai reikšmingai nesiskiria. Remiantis post-hoc analize, yra pakankamai klinikinio įrodymo, kad būtų galima daryti patikimas statistines išvadas dėl bendro sunkių ir nesunkių NĮ dažnio (t. y. $\Delta_{0,80} \leq 10 \%$). Abiem atvejais aptariamoji priemonė atitinka nustatytus saugos priėmimo kriterijus.

17 lentelė. Su gaudyklėmis susiję nepageidaujami įvykiai: „EN Snare“ sistema

Klinikinis naudojimas	Nepageidaujamų įvykių dažnis, n/N (%)		Apskaičiuotas skirtumas [95 % PI]	P vertė p1–p2 ≠ 0	Post-hoc analizė Δ _{0,80} ⁶¹
	„EN Snare“ sistema	Kilpinės gaudyklės			
Sunkūs nepageidaujami įvykiai					
IŠTRAUKIMAS	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [–0,3 %; 1,0 %]	P = 0,445	0,9 %
Periferinis	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [–0,3 %; 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Susijęs su širdimi	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [–1,7 %; 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Nenurodyta [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULIAVIMAS	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	–
Periferinis	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	–
Susijęs su širdimi	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	–
Nenurodyta [§]	0/22 (0) [§]				
Iš viso periferinių	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3 % [–0,3 %; 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Iš viso susijusių su širdimi	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4 % [–1,3 %; 4,1 %]	P = 1,000	3,9 %
IŠ VISO SUNKIŲ	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4 % [–0,2 %; 1,0 %]	P = 0,441	0,9 %

Klinikinis naudojimas	Nepageidaujamų įvykių dažnis, n/N (%)		Apskaičiuotas skirtumas [95 % PI]	P vertė p1–p2 ≠ 0	Post-hoc analizė Δ _{0,80} ⁶¹
	„EN Snare“ sistema	Kilpinės gaudyklės			
Nesunkūs nepageidaujami įvykiai					
IŠTRAUKIMAS	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [–0,6 %; 2,0 %]	P = 0,403	1,9 %
Periferinis	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [–0,4 %; 2,3 %]	P = 0,275	2,2 %
Susijęs su širdimi	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [–1,7 %; 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Nenurodyta [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULIAVIMAS	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	–6,0 % [–16,1 %; 4,1 %]	P = 0,326	14,4 %†
Periferinis	0/5 (0)	2/19 (10,5)	–10,5 % [–24,3 %; 3,3 %]	P = 1,000	22,8 %†
Susijęs su širdimi	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [–15,9 %; 16,7 %]	P = 1,000	27,0 %†
Nenurodyta [§]	0/22 (0) [§]				
Iš viso periferinių [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5 % [–0,9 %; 2,0 %]	P = 0,675	2,4 %
Iš viso susijusių su širdimi [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	–0,4 % [–7,7 %; 6,8 %]	P = 1,000	10,4 %†
IŠ VISO NESUNKIŲ	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [–1,0 %; 1,8 %]	P = 0,691	2,0 %

† Nepakankami klinikiniai duomenys ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [§] KSPPR duomenys nesuskirstyti į periferinius ir širdies

5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

„EN Snare“ sistema parduodama nuo 2009 m. ir yra skirta perkutaniniam kraujagyslėse esančių svetimkūnių (įskaitant audinius / trombus) pašalinimui ir manipuliavimui jais. Ištraukimo ir manipuliavimo procedūros apima fibrino apvalkalo pašalinimą nuo įvesto veninio kateterio. Visos perkutaninės / endovaskulinės gaudyklės kelia komplikacijų ir (arba) nesėkmės riziką, o rizika konkrečiam asmeniui yra nuspėjamas paciento sveikatos būklės, pirminės chirurginės / intervencinės procedūros ir su priemone susijusios sąveikos derinys. Technologija, susijusi su „EN Snare“ sistema, yra užsirekomendavusi, o „EN Snare“ sistema pasižymi aukštu bendros ištraukimo sėkmės rodikliu ir mažu nepageidaujamų įvykių / komplikacijų dažniu. Nė viena iš komplikacijų nebuvo netikėta endovaskulinėms gaudyklėms, o visi nustatyti nepageidaujami įvykiai aprašyti gaminio naudojimo instrukcijoje. Be to, yra didelė ilgalaikių komplikacijų, susijusių su negydomais intravaskuliniais svetimkūniais, tikimybė. Remiantis projekto patikros / patvirtinimo bandymais, literatūroje pateiktais saugos ir veiksmingumo rezultatais ir priežiūros po pateikimo rinkai duomenimis, nėra jokių žinomų neapibrėžtumų, susijusių su „EN Snare“ sistemos sauga ir veiksmingumu, ir nenustatyta jokie nepageidaujamo šalutinių poveikio, susijusio su jos naudojimu. Todėl rizika, susijusi su „EN Snare“ sistemos naudojimu, yra nedidelė ir ją nusveria klinikinė nauda, kai ji naudojama pagal naudojimo instrukciją. „EN Snare“ sistemos rizikos / naudos vertinimas apibendrintas 18 lentelėje.

18 lentelė. Naudos / rizikos vertinimo suvestinė^{62,63}

Veiksny	Pastabos	Vertinimas
Neapibrėžtumas Tyrimo projekto kokybė Tyrimo atlikimo kokybė	- Kiek patikimi buvo duomenys? - Kaip buvo suplanuotas, atliktas ir išanalizuotas tyrimas? - Ar yra trūkstamų duomenų?	„EN Snare“ sistema: 61 straipsnis Duomenis daugiausia sudaro atvejų ataskaitos ir atvejų serijos Ne
Tyrimo rezultatų analizės patikimumas Rezultatų apibendrinamumas	- Ar tyrimo rezultatus galima pakartoti? - Ar šis tyrimas yra pirmasis tokio pobūdžio? - Ar yra kitų tyrimų, kurių metu gauti panašūs rezultatai? - Ar tyrimo rezultatai gali būti taikomi populiacijai apskritai, ar jie labiau skirti atskiroms, specifinėms grupėms?	N/T – atvejų ataskaitos ir atvejų serijos Ne Taip Taip
Ligos / būklės apibūdinimas	- Kaip liga / būklė veikia ja sergančius pacientus? - Ar būklė yra išgydoma? - Kaip būklė progresuoja?	Padidėjusi mirties / sunkių komplikacijų rizika Taip 60–71 % mirčių / sunkių komplikacijų dažnis negydomų svetimkūnių atvejais.⁶⁴ 81 % stabilų pacientų, turinčių pasilikusių kardiopulmoninių svetimkūnių, per vidutiniškai po 845 dienų atliktą kontrolinį patikrinimą išliko besimptomiai.⁶⁵ Fibrino apvalkalo susidarymas aplink ilgalaikių hemodializės prieigos kateterių intraveninį segmentą yra viena dažniausių kateterio gedimo priežasčių.^{66,67} Pranešama, kad dėl susikaupusio fibrino įvyksta trombozinė CVK okliuzija, kurios dažnis svyruoja nuo 3 % iki 79 %.⁶⁸
Pacientų rizikos toleravimas ir naudos perspektyva:	- Ar užsakovas pateikė duomenų apie tai, kaip pacientai toleruoja priemonės keliamą riziką? - Ar riziką galima nustatyti ir apibrėžti?	N/T Taip; žr. 6.0 skyrių
Ligos sunkumas	Ar liga tokia sunki, kad pacientai toleruotų didesnę riziką dėl mažesnės naudos?	60–71 % mirčių / sunkių komplikacijų dažnis negydomų atvejais.⁶⁴ Stabiliems besimptomiams pacientams konservatyvus gydymas yra perspektyvus.⁶⁵ Pranešama, kad dėl susikaupusio fibrino įvyksta trombozinė CVK okliuzija, kurios dažnis svyruoja nuo 3 % iki 79 %.⁶⁸
Lėtinis ligos pobūdis	- Ar liga / būklė yra lėtinė? - Kiek laiko gyvena pacientai, sergantys šia liga / būkle? - Jei liga lėtinė, ar ją lengva valdyti mažiau invaziniais ar mažiau sudėtingais gydymo būdais?	Tik jei negydoma 60–71 % mirties / sunkių komplikacijų dažnis negydomais atvejais⁶⁴ Besimptomiams pacientams tinkama strategija gali būti budrus laukimas⁶⁵

Veiksny	Pastabos	Vertinimas
Į pacientą orientuotas vertinimas	Kiek pacientai vertina šį gydymą?	Labai – sėkmingas ištraukimas padeda išvengti sergamumo ir mirtingumo, susijusio su invazyvesniu chirurginiu ištraukimu arba pasilikusiu svetimkūnių simptominiams pacientams.
	Ar pacientai yra pasirengę priimti šio gydymo riziką, kad gautų naudos?	Taip
	Ar gydymas pagerina bendrą gyvenimo kokybę?	Taip
	Kaip gerai pacientai gali suprasti gydymo naudą ir riziką?	Planuojamos intervencijos dėl nestabilių svetimkūnių atvejais pacientai gali suprasti, kad intervencijos nauda gerokai viršija riziką. ⁶⁴ Netaikoma neplanuotos intervencijos procedūros metu atvejais.
Alternatyvių gydymo ar diagnostikos būdų prieinamumas	Kokie kiti būdai galimi šiai būklei gydyti?	Konservatyvus gydymas / stebėsena, akmenų ištraukimo krepšeliai, intravaskulinės žnyplės, biopsijos žnyplės, chirurginis ištraukimas
	Kiek veiksmingi yra alternatyvūs gydymo būdai?	Konservatyvus gydymas perspektyvus stabilėms besimptomėms pacientams; 81 % pacientų per vidutiniškai po 845 dienų atliktą kontrolinį patikrinimą išliko besimptomiai. ⁶⁵ Buvo pranešta apie kitų gydymo būdų, pavyzdžiui, akmenų ištraukimo krepšelių, intravaskulių žnyplių ir biopsijos žnyplių, naudojimą, tačiau gali būti sunku juos nukreipti, ⁶⁴ padidėja kraujagyslės pažeidimo ar perforacijos rizika, ⁶⁴ be to, jų dydis yra ribotas. ⁶⁹ Chirurginis ištraukimas paprastai taikomas tik tais atvejais, kai perkutaniniai metodai nepasiteisina. ⁷⁰
	Kaip skiriasi jų veiksmingumas priklausomai nuo populiacijos dalies?	N/T
	Kaip gerai toleruojami alternatyvūs gydymo būdai?	Akmenų ištraukimo krepšeliai yra veiksmingi svetimkūniams ištraukti, tačiau juos gali būti sunku nukreipti ⁶⁴ Intravaskulinės žnyplės kelia didesnę kraujagyslių pažeidimo / perforacijos riziką, palyginti su gaudyklėmis ⁶⁴
	Kaip skiriasi jų toleravimas priklausomai nuo populiacijos dalies?	N/T
	Kokią riziką kelia bet koks galimas alternatyvus gydymas?	60–71 % mirties / sunkių komplikacijų dažnis negydomais atvejais ⁶⁴ Akmenų ištraukimo krepšeliai yra veiksmingi svetimkūniams ištraukti, tačiau juos gali būti sunku nukreipti ⁶⁴ Intravaskulinės žnyplės kelia didesnę kraujagyslių pažeidimo / perforacijos riziką, palyginti su gaudyklėmis ⁶⁴
	Kokio tipo intervencija siūloma?	N/T
Pasislinkimo rizika	Ar galėtumėte nurodyti būdus, kaip sumažinti riziką (pvz., naudojant gaminio ženklėmą, rengiant švietimo programas, skiriant papildomą gydymą ir pan.)?	Užsirekomendavusi technologija, suderinama su standartiniais intervenciniais metodais; nenustatyta jokių papildomų ženklėmų ar gydytojų mokymo priemonių rizikai dar labiau sumažinti
	Kokio tipo intervencija siūloma?	N/T

Veiksny	Pastabos	Vertinimas
Duomenys, gauti po pateikimo rinkai	Ar rinkoje yra kitų priemonių su panašiomis indikacijomis? Ar tų priemonių veiksmingumo tikimybė ir kenksmingų įvykių dažnis yra panašūs į tuos, kurių tikimasi iš aptariamos priemonės?	Taip; žr. 6.0 skyrių
	Ar turima duomenų, gautų po pateikimo rinkai, dėl kurių pasikeistų rizikos / naudos vertinimas, palyginti su gautuoju vertinant ankstesnes priemones?	Ne
	- Ar dėl pirmiau aprašyto rizikos / naudos vertinimo yra pagrindo svarstyti galimybę toliau vertinti kurį nors iš toliau išvardytų elementų po pateikimo rinkai? - Ilgalaikis priemonės veiksmingumas. - Mokymo programų veiksmingumas arba paslaugų teikėjų pageidavimai dėl priemonių naudojimo. - Pogrupiai (pvz., vaikai, moterys). - Reti nepageidaujami įvykiai.	Nė vienas iš papildomų po pateikimo rinkai taikomų elementų nelaikomas taikytinu aptariamajai priemonei. Gaudyklės naudojamos laikinai, todėl ilgalaikis priemonės veiksmingumas netaikytinas. Be to, gaudyklės yra užsirekomendavusios intervencinės priemonės, todėl papildomi mokymo / naudojimo atvejai nelaikomi būtinais. Nenustatyta jokių su pacientų pogrupiais ar retais nepageidaujamais įvykiais susijusių saugos / veiksmingumo problemų.
	Ar yra pagrindo tikėtis, kad priemonės veiksmingumas realiomis sąlygomis reikšmingai skirsis nuo veiksmingumo, nustatyto prieš pateikiant priemonę rinkai?	Ne; pateikti duomenys gauti iš realaus pasaulio atvejų tyrimų ir atvejų serijų.
	Ar yra duomenų, kurie kitu atveju būtų pateikti patvirtinimui pagrįsti ir kurių pateikimą būtų galima atidėti po pateikimo rinkai?	N/T
	Ar yra naudojimo ne pagal patvirtintas indikacijas atvejų arba naudojimo pagal patvirtintas indikacijas atvejų, kurie yra kitokie, nei tikėtasi iš pradžių?	Ne
	Kaip gerai šia priemone patenkinamas medicininis poreikis, kurį tenkina šiuo metu prieinami gydymo būdai?	Labai veiksminga
Nauja technologija, skirta nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti	Kiek ši priemonė yra pageidaujama pacientams?	Labai pageidaujama, palyginti su chirurgine intervencija



Veiksny	Pastabos	Vertinimas
Naudos (-ų) santrauka	Rizikos (-ų) santrauka	Kitų veiksmų santrauka
„EN Snare“ sistema		
Sėkmingas ištraukimas padeda išvengti sergamumo ir mirtingumo, susijusio su invazyvesniu chirurginiu ištraukimu arba pasilikusiu svetimkūniu simptominiams pacientams <u>„EN Snare“ sistema:</u> Bendra sėkmė: 85,5 % * <u>Kilpinės gaudyklės:</u> Bendra sėkmė: 89,7 % * * Skirtumas reikšmingas ($P = 0,029$) bet apskaičiuotas skirtumas $<10\%$	Komplikacijų pasitaiko retai ir jos paprastai yra laikino pobūdžio <u>„EN Snare“ sistema:</u> Sunkių NĮ dažnis: 0,6 % * Nesunkių NĮ dažnis: 2,0 % ** Skundų dažnis (PPPR): 0,086 % <u>Kilpinės gaudyklės:</u> Sunkių NĮ dažnis: 0,2 % * Nesunkių NĮ dažnis: 1,6 % ** * Reikšmingai nesiskiria ($P = 0,441$) ** Reikšmingai nesiskiria ($P = 0,691$)	Konservatyvus gydymas gali būti tinkamas stabilios būklės besimptomiams pacientams, ⁶⁵ , tačiau pranešama, kad 60–71 % negydomų pacientų miršta / patiria sunkių komplikacijų ⁶⁴ Užsirekomendavusi technologija, suderinama su standartiniais intervenciniais metodais

5.5 Planinis klininis stebėjimas po pateikimo rinkai (KSPPR)

KSPPR Poreikis vykdyti KSPPR veiklą kasmet peržiūrimas vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai (PPPR), taip pat remiantis naujais duomenimis. Atliekama visų duomenų rizikos peržiūra, kurios metu nustatoma, ar jie atitinka KSPPR reikalavimus.

„EN Snare“ sistemos nuolatinio KSPPR planas išsamiai aprašytas PMCFP-QRMT0046-001. Atliekant analizę bus atsižvelgta į šiuos aspektus:

- Bus įvertintos visos saugos ar veiksmingumo problemos, nurodytos atsiliepimų apie gaminius vertinimo formose, siekiant nustatyti, kokią įtaką, jei tokia buvo, turėjo „EN Snare“ sistema.
- Kasmet atnaujinant duomenis, bus analizuojami iš KSPPR veiklos ir klinikinės literatūros surinkti duomenys ir lyginami su klinikinėje literatūroje pateiktais lyginamųjų kilpinių gaudyklių saugos ir veiksmingumo duomenimis.
- Bus vertinama, ar bet kokios saugos ar veiksmingumo problemos, nurodytos atsiliepimų apie gaminius vertinimo formose, yra anksčiau nenustatyta liekamoji rizika.

6.0 Diagnostinės arba terapinės alternatyvos

6.1 Sveikatos būklės apžvalga

Vis dažniau atliekant endovaskulines intervencijas, atitinkamai daugėja pamestų ar embolizuotų svetimkūnių.⁶⁴ Šie intravaskuliniai svetimkūniai (ISK) paprastai yra jatrogeninės kilmės ir jie dažniausiai būna tokios priemonės kaip spiralės ir okliuderiai arba kreipiamųjų vielų, kateterių / movų, apatinės tuščiosios venos filtrų (ATVF), širdies vožtuvų ar stimuliatorių elektrodų fragmentai.⁶⁴ Lūžę centriniai veniniai kateteriai (CVK) (pvz., „Port-A-Caths“, periferiniu būdu įvesti centriniai kateteriai (PJCK)) taip pat yra ISK šaltinis, pasitaikantis maždaug 1 % pacientų.⁷¹ Maždaug 1 % CVK atvejų pasitaiko raktikaulio suspaudimas,^{72,73} o maždaug 40 % šių atvejų kateteris lūžta.⁷² Sąlygos, lemiančios CVK suspaudimą ir lūžimą, yra susijusios su anatominiu poraktikaulinės venos ir krūtinkaulio-raktikaulio bei pirmojo šonkaulio-krūtinkaulio sąnarių artumu.⁷⁴ Dažniausiai pranešama apie vainikinių stentų pasislinkimą ir migraciją, dėl kurių prireikia ištraukti svetimkūnį, nes tokių procedūrų atliekama daug.⁷⁵ Pranešama, kad vainikinių stentų embolizacija pasitaiko 0,9 % pacientų ir 0,49 % stentų atvejų.⁶⁴ Šie rodikliai yra didesni rankiniu būdu užspaustų stentų atveju, palyginti su iš anksto sumontuotais balionėliais išplečiamais stentais.⁶⁴ Daugumoje aprašytų ISK ištraukimo atvejų serijų pacientų išgyvenamumas yra 100 %, o negydomų ISK mirties ar sunkių komplikacijų dažnis svyruoja nuo 60 % iki 71 %.⁶⁴ Su negydomais ISK susijusios komplikacijos: tromboflebitas, sepsis, aritmija, miokardo pažeidimas, bakterinis endokarditas, kraujagyslių okliuzijos, išemija ir širdies perforacija.⁶⁴

Egglin et al. (1995) nustatė, kad 25 % atvejų ISK sėkmingai pašalinti reikėjo daugiau nei vienos ištraukimo sistemos / metodo.⁷⁶ Įdiegus „Amplatz Goose Neck Snare“ konstrukciją, ištraukimo procedūros tapo paprastesnės ir efektyvesnės, nes reikia tik vienpusės prieigos.⁷⁷ Schechter et al. (2013), apžvelgę 135 publikacijas, paskelbtas 2000–2012 m., nustatė 19 atvejų serijų, susijusių su 5 ar daugiau pacientų, ir 115 atvejų ataskaitų.⁷⁰ Atvejų serijų ataskaitose, apimančiose 574 ISK, jie nustatė, kad 94 % endovaskulinių ištraukimų buvo sėkmingi, o dar 1,6 % ištraukimo atvejų buvo sėkmingi taikant kombinuotą atvirą / endovaskulinį metodą.⁷⁰ Tik 3,7 % ISK nepavyko ištraukti taikant minimaliai invazinius metodus.⁷⁰ Nesėkmingų ISK ištraukimo atvejų buvo daugiau (14,4 %) atvejų ataskaitose, o 32 % šių ataskaitų buvo susiję su simptominiiais pacientais.⁷⁰ Su ISK ištraukimu susijusių komplikacijų, įskaitant širdies aritmiją, plaučių emboliją, vožtuvo pažeidimą, kirkšnies hematomą, hemoptozę ir priemonės lūžį, dažnis siekia 3,7⁷⁰–4,2 %^{78, 70,78}.

Be ISK, trombozinių embolų ir (arba) audinio šalinimas yra dar viena sritis, kurioje taikomi chirurginiai arba endovaskuliniai intervenciniai metodai. Šios klinikinės būklės apima plaučių emboliją,⁷⁹ išeminę neurovaskulinę tromboemboliją⁸⁰ ir fibrozinę CVK okliuziją.⁶⁷ Nors trombolitinė terapija paprastai yra pirmos eilės embolijos reiškinių gydymo būdas, kai kuriais atvejais šie metodai nėra sėkmingi, o kai kuriems pacientams gali būti kontraindikuotini.^{79,80} Tokiems pacientams naudojami įvairūs mechaninės trombektomijos metodai ir priemonės. Gydant ūminį insultą, mechaninė trombektomija prailgino veiksmingos intervencijos laiką.⁸¹ Daugeliu atvejų mechaninė embolektomija derinama su aktyviąja aspiracija, kad būtų galima surinkti krešulio fragmentus ir sumažinti embolo likučių migracijos į distalines kraujagysles tikimybę.^{80,81} Gydymo galimybės ir intervencijos, taikomos sprendžiant šias įvairias medicinines problemas, aptariamos tolesniame skyriuje.

6.2 Alternatyvios gydymo galimybės ir intervencijos

Konservatyvus gydymas

Nors ISK ištraukimas yra susijęs su geru išgyvenamumu ir nedideliu komplikacijų skaičiumi,⁶⁴ pasitaiko atvejų, kai pirmenybė teikiama konservatyviam gydymui. Tai atvejai, kai ISK ištraukimas turėtų neigiamą poveikį kitoms implantuotoms priemonėms²¹ arba ištraukimui reikėtų didelės chirurginės intervencijos.⁶⁵ Tokių priemonių, kaip apatinės tuščiosios venos filtrai (ATVF), atveju perkutaninėmis ištraukimo priemonėmis galima pasiekti tik 47–50 % filtro fragmentų.⁶⁵ Įrodyta, kad konservatyvaus metodo taikymas yra perspektyvus, jei pasilikę ISK yra stabilūs ir besimptomiai.⁶⁵ Atvejų serijoje, kurioje buvo 19 pacientų su 35 pasilikusiais kardiopulmoniniais ISK, per vidutiniškai po 845 dienų atliktą kontrolinį patikrinimą 81 % pacientų išliko besimptomiai.⁶⁵

Chirurginis ištraukimas

Kai kuriais atvejais ISK ištraukti reikia atviruoju būdu, literatūros šaltiniuose aprašoma sternotomija su kardiopulmoniniu šuntavimu, torakotomija, laparotomija ir laparoskopija.⁷⁰ Kaip savo literatūros apžvalgoje nurodė Schechter et al. (2013), atvirojo ištraukimo gali prireikti pacientams, kuriems kelis kartus nesėkmingai bandyta ištraukti svetimkūnį perkutaniniu būdu.⁷⁰

Endovaskulinis ištraukimas

ISK ištraukti naudojamos įvairios endovaskulinės priemonės, įskaitant akmenų ištraukimo krepšelius, intravaskulines žnyples (pvz., tulžies arba biopsijos), kreipiamąsias vielas, balioninius kateterius ir tulžies ar miokardo biopsijos žnyples.^{64,69,70} Akmenų ištraukimo krepšeliai iš pradžių buvo sukurti šlapimtakio ir tulžies latako akmenims šalinti, juos sudaro išskleidžiamos vielos kilpos, esančios išorinėje įvedimo movoje.⁶⁹ Jie gali būti ypač naudingi didesnio skersmens kraujagyslėse, tačiau juos gali būti sunku nukreipti.⁶⁴ Intravaskulinių žnyplių žiotys atveriamos į šoną, jų dydis gali būti nuo 3 iki 12 Fr.⁶⁴ Šios priemonės yra pranašesnės už gaudykles, nes joms nereikia, kad ISK turėtų laisvą kraštą, tačiau jos taip pat kelia didesnę kraujagyslės pažeidimo ar perforacijos riziką.⁶⁴ Didesnis intravaskulinių žnyplių skersmuo ir standumas dažnai riboja jų naudingumą ISK ištraukimui.⁶⁹

Gaudyklės naudojamos įvairiose klinikinėse situacijose, kai reikia priemonės svetimkūniams ištraukti ir jais manipuliuoti.^{78,82} Tai tokios anatomicinės sritys kaip širdies ir kraujagyslių sistema (pvz., vainikinės, centrinės venos, periferinės kraujagyslės), tuščiaviduriai organai ir ekstrakranijinė neurovaskuliatūra. Kiti autoriai yra rašę apie gaudyklių naudojimą endovaskuliniam fibrino pašalinimui nuo esamų dializės kateterių⁶⁶ ir asistuojamos kraujagyslių prieigos.⁸³ Kilpinės gaudyklės yra veiksmingiausios, kai svetimkūnis ar tikslinis objektas turi laisvą galą, kurį galima užveržti.⁸² Viena ar kelios gaudyklės kilpos patalpinamos kraujagyslėje taip, kad fragmentas atsидurtų kilpoje, o stumiant kateterio movą link kilpos, priemonė užfiksuojama suglaustoje kilpoje. Tuomet kateterio / kilpos sistema su užfiksuotu priemonės fragmentu pašalinama kaip vientisas įrenginys per įkišimo vietą.

6.3 Profesinės gairės ir rekomendacijos

Siekiant gauti informacijos apie ISK ir audinių / trombo ištraukimą, apžvelgtos klinikinės praktikos gairės ir konsensuso pareiškimai, kuriuos išleido šios profesinės draugijos:

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

Paskelbtose gairėse atsispindi pripažintų šios srities ekspertų nuomonę, kurie, remdamiesi savo patirtimi ir išsamiai išnagrinėję turimą literatūrą, pateikia rekomendacijas plačiai medicinai bendruomenei dėl endovaskulinių procedūrų, susijusių su sietimkūnių ir trombo / audinių ištraukimu. Šiose gairėse pateikiama informacija apie tinkamas ir svarbias tikslinio gydymo ir alternatyvių gydymo būdų saugos ir veiksmingumo priemonės. Nors gairėse gali būti aprašytas įvairių priemonių klinikinis naudojimas, tokių priemonių taikymas gali atitikti gamintojo informaciniuose dokumentuose pateiktas naudojimo indikacijas, tačiau gali ir neatitikti. Todėl gairės atspindi dabartinę klinikinę praktiką, o ne būtinai numatytą priemonės naudojimą.

19 lentelė. Standartinės sveikatos priežiūros gairės ir medicininių būklių gydymo rekomendacijos

Rekomendacija	Rekomendacijos laipsnis / stiprumas	Įrodymų lygis / KATEGORIJA
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Kateterinė embolektomija arba proksimalinių plaučių arterijos krešulių fragmentacija gali būti svarstoma kaip chirurginio gydymo alternatyva didelės rizikos pacientams, kai trombolizė yra absoliučiai kontraindikuotina arba nesėkminga.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Pareiškimai: mechaninis CVK disfunkcijos gydymas (22.6) Pagal KDOQI tikslinga, kad sprendimas dėl fibrino apvalkalo suardymo keičiant CVK dėl CVK disfunkcijos būtų pagrįstas gydytojo nuožiūra ir geriausiu klinikinio sprendimu.		Ekspertų nuomonė*



Rekomendacija	Rekomendacijos laipsnis / stiprumas	Įrodymų lygis / KATEGORIJA
(22.7) Nėra pakankamai įrodymų, kad KDOQI galėtų pateikti rekomendaciją dėl fibrino apvalkalo suardymo veiksmingumo ar metodo, pagrįstą CVK pralaidumo rezultatais.		Ekspertų nuomonė*
(22.8) Pagal KDOQI tikslinga, kad CVK pašalinimas ir įvedimas į kitą vietą būtų kraštutinė priemonė po to, kai konservatyvios, medicininės ir kitos mechaninės (pvz., angioplastika, CVK keitimas) strategijos nepadeda gydyti CVK disfunkcijos.		Ekspertų nuomonė*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
9 variantas: esamas ištraukiamas apatinės tuščiosios venos filtras, kurio nepavyko ištraukti pirmą kartą: <u>Pakartotinis ištraukimo bandymas naudojant pažangius metodus:</u> priėmus sprendimą ištraukti filtrą, techninė ištraukimo sėkmė yra didelė. Pastaraisiais metais ištraukimo metodai patobulėjo. Kai įprastiniai metodai nepadeda, taikomi pažangūs metodai, kai naudojamos gaudyklės, kreipiamosios vielos ir angioplastikos balionai. Apaugusiems filtrams ištraukti gali būti naudojami lazeriai. Nors pažangūs ištraukimo metodai pasižymi dideliu sėkmės ir nedideliu komplikacijų dažniu (atitinkamai 98,2 % ir 1,7 %, vieno tyrimo duomenimis), komplikacijų dažnis vis dėlto yra didesnis, kai reikalingi pažangūs metodai. Jei pirmas ištraukimo bandymas nesėkmingas, nusiuntus į centrą, kuris specializuojasi pažangių ištraukimo metodų srityje, dažnai pavyksta sėkmingai ištraukti filtrą.		Paprastai tinkamas

Santrumpa: CVK – centrinis veninis kateteris

* Ekspertų nuomonės pareiškimas, kuriuo leidžiama vadovautis „gydytojo nuožiūra ir geriausiu klinikinio sprendimu“, reiškia, kad šiuo metu nėra griežtų įrodymų, kuriais remiantis būtų galima rekomenduoti tam tikrą, o ne kitą gydymo būdą, priemonę ar strategiją.

Endovaskuliniam ISK gydymui ir audinių / trombų ištraukimui reikalingi klinikiniai įgūdžiai ir susipažinimas su visomis turimomis intervencinėmis priemonėmis ir metodais. Atliekant procedūras naudojant gaudykles paprastai stebimi aukšti techninės ir klinikinės sėkmės rodikliai ir mažas komplikacijų skaičius. Gaudyklės yra saugi ir veiksminga perkutaninės intervencijos priemonė ISK ir audinių / trombų ištraukimui.

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir parengimas

„EN Snare“ sistemos priemonės turi įvesti parengti sveikatos priežiūros specialistai. Paprastai tai atlieka gydytojai, kurių specializacijos yra intervenciniai radiologai ir intervenciniai kardiologai.

8.0 Taikomi darnieji standartai ir bendrosios specifikacijos

Visos taikomos bendrosios specifikacijos (BS), tarptautiniai standartai, suderinti pagal medicinos priemonių direktyvas ir (arba) MPR, atitinkamos nuorodos į Europos farmakopėjos straipsnius (MPR, 8 straipsnio 2 dalis) ir kiti atitinkami standartai apibendrinti 20 lentelė.



20 lentelė. Atitikties standartams suvestinė

Standarto pavadinimas	„Merit“ atitikimo data / versija	„Merit“ atitikimas techninių galimybių išsivystymo lygiui (visiškas / dalinis / neatitinka, pagal taikomus standartų skyrius)	Neatitikimo arba dalinio atitikimo pagrindimas
Informaciniai dokumentai			
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	Visiškas	N/T
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Visiškas	N/T
Bendrieji standartai. Sterilizavimas			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 ir EN ISO 11135:2014/A1:2019	Visiškas	N/T
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Visiškas	N/T
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Visiškas	N/T
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	Visiškas	N/T
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Visiškas	N/T
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 ir EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Visiškas	N/T
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Visiškas	N/T
Bendrieji standartai. Kokybės sistemos			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Visiškas	N/T



Standarto pavadinimas	„Merit“ atitikimo data / versija	„Merit“ atitikimas techninių galimybių išsivystymo lygiui (visiškas / dalinis / neatitinka, pagal taikomus standartų skyrius)	Neatitikimo arba dalinio atitikimo pagrindimas
Rizikos valdymas			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Visiškas	N/T
Biologinė sauga			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Visiškas	N/T
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Visiškas	N/T
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Visiškas	N/T
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Visiškas	N/T
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Visiškas	N/T
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Visiškas	N/T
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Visiškas	N/T
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Visiškas	N/T
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Visiškas	N/T
Klinikinis įvertinimas			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Visiškas	N/T
Konstrukcijos kontrolė. Kateteris			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 ir ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017	Visiškas	Skyriai, pagal kuriuos bandymų neatlikta: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Visi punktai N/T gaudyklės kateteriui.



PAVADINIMAS: Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų
santrauka (SSCP)

SSCP 0902LT
003 REDAKCIJA

„EN Snare“ endovaskulinė gaudyklės sistema

Standarto pavadinimas	„Merit“ atitikimo data / versija	„Merit“ atitikimas techninių galimybių išsivystymo lygiui (visiškas / dalinis / neatitinka, pagal taikomus standartų skyrius)	Neatitikimo arba dalinio atitikimo pagrindimas
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Visiškas	N/T
Konstrukcijos kontrolė. Gaudyklė			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Visiškas	Taikomas tik 4 skyrius „General Requirements“ ir 8 skyrius „Additional requirements for guidewires“.
Naudojimo patogumas			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 ir IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Dalinis	Atitinka ISO62366-1: 2015 Annex C. Gaminyš išleistas gaminti iki 2015 m., todėl taikomas tik ISO62366-1:2015 Annex C.
Pakuotė			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Visiškas	N/T
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Visiškas	N/T
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Visiškas	N/T
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Visiškas	N/T
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096-11 (2019)	ASTM F2096 - 11 (2019)	Visiškas	N/T



Standarto pavadinimas	„Merit“ atitikimo data / versija	„Merit“ atitikimas techninių galimybių išsivystymo lygiui (visiškas / dalinis / neatitinka, pagal taikomus standartų skyrius)	Neatitikimo arba dalinio atitikimo pagrindimas
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	Visiškas	N/T
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15	Visiškas	N/T
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	Visiškas	N/T
Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Visiškas	N/T
Budrumas			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Visiškas	N/T

9.0 Nuorodos

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. Poomippanit 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 Redakcijų istorija

SSCP redakcija	ECN numeris	Išleidimo data (MMMM-mm-DD)	Pakeitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta redakcija
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	Netaikoma	Pradinis SSCP leidimas	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kurioms IIb klasės implantuojamosioms priemonėms, kurių SSCP dar nėra atrinkta NĮ patvirtinimui)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	Netaikoma	- SRN įtraukimas gamintojui ir Europos įgaliotajam atstovui. - Vienos dalies numerio priskyrimas EMPOWER gaudyklės sistemai. Naudojimo suaugusiųjų populiacijoje paaiškinimas ir įspėjimo dėl naudojimo vaikams įtraukimas.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kurioms IIb klasės implantuojamosioms priemonėms, kurių SSCP dar nėra atrinkta NĮ patvirtinimui)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	2023-06-29	Atnaujintas dokumento numeris, kad atitiktų NĮ rekomendacijas; pradinis SSCP leidimas	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Atnaujinta redakcijų istorijos lentelė įtraukiant redakcijų istoriją iš SSCP0902-001, kuri buvo pradinė dokumento versija, išsiųsta NĮ.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Vertimų pridėjimas	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne