

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK)

Šis ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par EN Snare endovaskulārās sistēmas un EMPOWER trīscilpu ķērājierīces sistēmas galvenajiem drošuma un klīniskās veikspējas aspektiem. Šīs sistēmas turpmāk tiks apzīmētas ar terminu EN Snare sistēma.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību (LP) kā galveno dokumentu, lai nodrošinātu EN Snare drošu lietošanu, kā arī tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Papildu DKVK ar informāciju pacientiem netika izveidots, jo EN Snare sistēma nav implantējama ierīce, kurai pacientiem tiek nodrošināta implanta karte, kā arī ierīce nav paredzēta tiešai lietošanai pacientiem.

Šī DKVK dokumenta angļu valodas versiju (SSCP-0902) ir validējusi paziņotā struktūra (#2797).

1.0 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)

Ierīces(-ču) un modeļu numuri, uz kuriem attiecas šis DKVK, ir parādīti 1. tabula.

1. tabula. Šajā DKVK iekļautās ierīces

Ierīces nosaukums un apraksts	Izstrādājumu numuri
EN Snare mini ķērājierīce 2–4 mm	EN1003004/EU
EN Snare mini ķērājierīce 4–8 mm	EN1003008/EU
EN Snare standarta ķērājierīce 6–10 mm	EN2006010/EU
EN Snare standarta ķērājierīce 9–15 mm	EN2006015/EU
EN Snare standarta ķērājierīce 12–20 mm	EN2006020/EU
EN Snare standarta ķērājierīce 18–30 mm	EN2007030/EU
EN Snare standarta ķērājierīce 27–45 mm	EN2007045/EU
EMPOWER trīscilpu ķērājierīces sistēma	8785/EU



1.2 Ražotāja nosaukums un adrese

EN Snare sistēmas ražotāja nosaukums un adrese ir norādīti 2. tabula.

2. tabula. Ražotāja informācija

Ražotāja nosaukums	Ražotāja adrese
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN) ir iekļauts 3. tabula.

1.4 Pamata UDI-DI

Pamata ierīces unikālā identifikatora (UDI) atslēga ir norādīta 3. tabula.

1.5 Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) kodi un deskriptori apskatāmajām ierīcēm ir norādīti 3. tabula.

1.6 Ierīces klase

ES ierīču riska klasifikācija(-as) EN Snare sistēmai ir norādīta(-s) 3. tabula.

3. tabula. Ierīces identifikācijas informācija

Ierīces nosaukums un apraksts	ES ierīces klase	Izstrādājuma numurs	Pamata UDI-DI	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	CND kods	CND termini
EN Snare mini ķērājierīce 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠĶERMEŅI, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS
EN Snare mini ķērājierīce 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠĶERMEŅI, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS

Ierīces nosaukums un apraksts	ES ierīces klase	Izstrādājuma numurs	Pamata UDI-DI	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	CND kods	CND termini
EN Snare standarta ķērājierīce 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠKERMENĪ, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS
EN Snare standarta ķērājierīce 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠKERMENĪ, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS
EN Snare standarta ķērājierīce 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠKERMENĪ, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS
EN Snare standarta ķērājierīce 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠKERMENĪ, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS
EN Snare standarta ķērājierīce 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠKERMENĪ, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS
EMPOWER trīscilpu ķērājierīces sistēma	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	ASINSVADU SVEŠKERMENĪ, IZŅEMŠANAS SISTĒMAS

1.7 Ieviešanas gads ES tirgū

Gads, kad EN Snare sistēma saņēma CE zīmi un pirmo reizi tika laista ES tirgū, ir parādīts 4. tabula.

1.8 Pilnvarotais pārstāvis (ja piemērojams)

Pilnvarotā(-o) pārstāvja(-u) vārds un uzvārds un, ja piemērojams, pilnvarotā(-o) pārstāvja(-u) VRN ir norādīti 4. tabula.

1.9 Paziņotā struktūra

Paziņotā struktūra (PS), kas iesaistīta EN Snare sistēmas atbilstības novērtēšanā saskaņā ar Medicīnisko ierīču MDR ((ES) Regula 2017/745) IX vai X pielikumu un ir atbildīga par DKVK validēšanu, ir norādīta 4. tabula. PS vienotais identifikācijas numurs arī ir norādīts 4. tabula.



4. tabula. Pilnvarotā pārstāvja un paziņotās struktūras informācija

Ierīces nosaukums	Izlaišanas gads ES tirgū	Pilnvarotais pārstāvis		Paziņotā struktūra (PS)	
		Nosaukums	VRN	Nosaukums	ID numurs
EN Snare mini ķērājierīce 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare mini ķērājierīce 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standarta ķērājierīce 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standarta ķērājierīce 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standarta ķērājierīce 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standarta ķērājierīce 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standarta ķērājierīce 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER trīscilpu ķērājierīces sistēma	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Ierīces paredzētais lietojums

2.1 Paredzētais nolūks

EN Snare® sistēmu ir paredzēts izmantot kardiovaskulārajā sistēmā esošu svešķermeņu izņemšanai vai manipulācijām ar tiem. Izņemšanas un manipulācijas procedūras ietver pastāvīgā venozā katetra fibrīna apvalka noņemšanu.

2.2 Indikācijas un mērķa populācijas

EN Snare sistēma ir indicēta pacientiem, kam nepieciešams veikt kardiovaskulārajā sistēmā esošu svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem. Ierīces lietošana un izmēri ir balstīti uz pacienta asinsvadu anatomiju un ārsta izvēli. EN Snare sistēma tiek izmantota pieaugušiem pacientiem saskaņā ar atbilstošu asinsvadu izmēru noteikšanu.

2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

EN Snare sistēmas kontrindikācijas ir uzskaitītas tālāk. EN Snare sistēmas lietošanas un izmēru noteikšanas ierobežojumus nosaka pacienta asinsvadu anatomija.

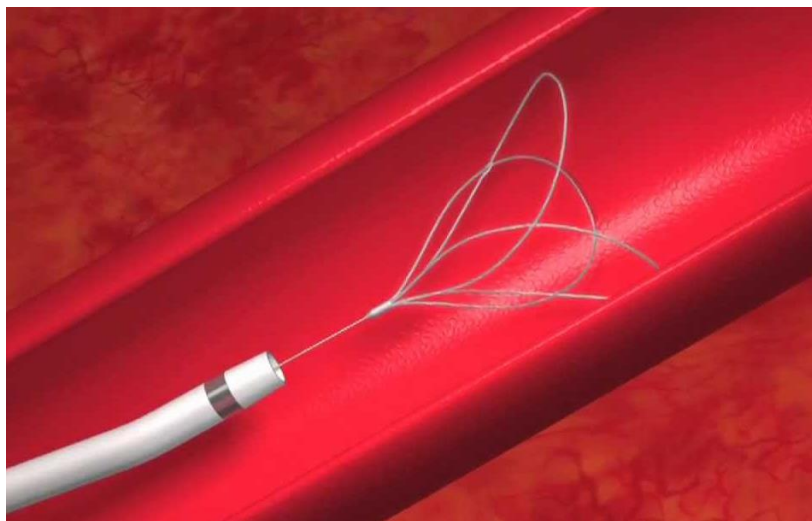
- Ierīce nav paredzēta tādu svešķermeņu izņemšanai, kas iesprūduši audu augšanas rezultātā.
- Ierīci nedrīkst izmantot fibrīna apvalka atslāņošanai, ja pastāv persistējošas ovālās atveres (PFO) radīti starpsienas defekti.
- Šī ierīce nav paredzēta implantētu elektrokardiostimulācijas elektrodu izņemšanai.
- Šī ierīce nav paredzēta izmantošanai neirovaskulārajā sistēmā.

3.0 Ierīces apraksts

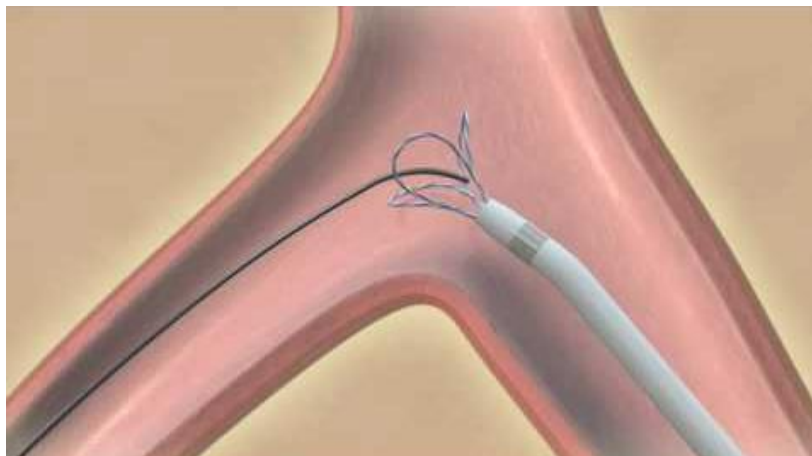
3.1 Ierīces apraksts

EN Snare sistēma ir trīscilpu ķērājierīce, kas sastāv no savīta platīna (Pt) un nitinola (NiTi), kas savienots ar NiTi vārpstas stiepli. Apvienojot ar pievadīšanas katetru vai saderīgu vadītājkatetru, trīscilpu ķērājierīci var izmantot svešķermeņu (tostarp audu/trombu) izņemšanai un manipulēšanai sirds un asinsvadu sistēmā. Procedūras parasti tiek veiktas fluoroskopijas kontrolē. Rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris pievadīšanas katetra galā atvieglo ķērājierīces novietošanu blakus mērķa svešķermenim. Nitinola formas atmiņas cilpas materiāla elastība ļauj iepriekš izveidoto ķērājierīces konfigurāciju ievilkāt katetrā pievadīšanai un pēc tam izplest vēlamajā asinsvada vietā, vienlaikus samazinot asinsvadu traumu iespējamību ierīces manipulācijas laikā (1. attēls). Svešķermeņa satveršana tiek panākta, novietojot nitinola ķērājierīces cilpu(-as) ap objekta brīvo galu vai malu un pēc tam velkot ķērājierīces cilpu(-as) uz leju ap objektu, virzot pievadīšanas katetru, vienlaikus turot ķērājierīci vietā (2. attēls.). Kad katetrs tiek virzīts pāri ķērājierīcei, objekts tiek ievilkts katetra distālajā daļā vai pret to. Cilpas(-u) stiepes izturība ir pietiekama, lai izņemtu vai manipulētu ar svešķermeņiem, nesabojājot ķērājierīci. Ir pieejami dažādi cilpu izmēri, lai pielāgotos dažādiem mērķa asinsvadu izmēriem. EN Snare sistēmas konfigurācijas ir apkopotas 5. tabulā.

1. attēls. Ķērājierīces izplešana asinsvadā



2. attēls. Ķērājierīces izņemšana ierīces satveršanas sasniegšanai



Ierīces un komponenti EN Snare sistēmā ir iepakoti kā sterilas, vienreiz lietojamas ierīces. Katetrs, kā arī ķērājierīce, ievietošanas instruments un ierobežotājierīce ir ievietota polipropilēna spirālveida iepakojumos. Pēc tam komponenti tiek noslēgti 2 atsevišķos Tyvek/neilona maisiņos. Abi maisiņi ir iepakoti ar LP kartona kastītē. Merit EN Snare sistēmai izmanto etilēnoksīda (EtO) sterilizēšanu.

5. tabula. EN Snare sistēmas ierīces konfigurācijas

Kataloga numurs	Apraksts	Ķērājierīces diametrs	Ķērājierīces garums (cm)	Savilkta ķērājierīces diametrs collās (mm)	Katetra izmērs	Katetra garums
EN1003004/EU	EN Snare mini ķērājierīce 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 collas (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	EN Snare mini ķērājierīce 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 collas (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	EN Snare standarta ķērājierīce 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 collas (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	EN Snare standarta ķērājierīce 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 collas (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	EN Snare standarta ķērājierīce 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 collas (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	EN Snare standarta ķērājierīce 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 collas (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	EN Snare standarta ķērājierīce 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 collas (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	EN Snare Merit OEM standarta ķērājierīce	9–15 mm	150 cm	0,055 collas (1,40 mm)	6 Fr	130 cm



Ir pabeigts EN Snare sistēmas bioloģiskās saderības novērtējums, un bioloģiskās saderības testēšana tika veikta saskaņā ar ieteikumiem, kas izklāstīti standartu sērijā ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Audu saskarsmes klasifikācijas EN Snare sistēmai ir apkopotas 6. tabula.

6. tabula. Audu saskarsmes klasifikācija: EN Snare sistēma

Ierīce	Klasifikācija
Ķērājierīce	Ārējās saziņas Asinsritē Ierobežots saskarsmes ilgums (≤ 24 stundas)
Katetrs	Ārējās saziņas Asinsritē Ierobežots saskarsmes ilgums (≤ 24 stundas)
Ievietošanas instruments	Nav kontaktā ar pacientu
Ierobežotājierīce	Nav kontaktā ar pacientu

Vispārīgie darbības soļi, kas saistīti ar EN Snare sistēmas ierīču procedurālo izmantošanu, ir apkopoti 7. tabula.

7. tabula. Darbības principi: EN Snare sistēma

Procedūra	Darbības soļi
Ķērājierīces sagatavošana un pievadīšana	Izvēlieties vietai, kurā atrodas svešķermenis, atbilstošu ķērājierīces diametru diapazonu. Ķērājierīces diametru diapazonam ir aptuveni jāsakrīt ar tā asinsvada izmēru, kurā tā tiks izmantota.
	Noņemiet ievietošanas rīku un ierobežotājierīci no ķērājierīces vārpstas proksimālā gala un ievietojiet ķērājierīces proksimālo galu cilpas katetra distālajā (bez galviņas) galā, līdz ķērājierīces vārpstas proksimālais gals iziet no galviņas un cilpu var atvilkt ķērājierīces katetra distālajā galā. Virziet ķērājierīci un ķērājierīces katetra sistēmu uz vēlamo vietu.
	Gadījumos, kad ķērājierīces katetrs jau ir novietots asinsvadu iekšpusē, virziet ievietošanas instrumentu uz ķērājierīces distālo galu, līdz ķērājierīces cilpa(-as) tiek fiksēta(-as) ievietošanas instrumenta caurulītē. Ievietojiet ievietošanas instrumenta distālo galu katetra galviņā, līdz jūtat pretestību, un pēc tam atkārtoti ievietojiet ķērājierīci atpakaļ katetrā. Ievietošanas instrumentu var izņemt, satverot zilo izcilni un plēšot to prom no ķērājierīces vārpstas.
Ķērājierīces izplešana	Uzmanīgi pastumiet ķērājierīces vārpstu uz priekšu, lai pilnībā atvērtu ķērājierīces cilpu(-as). Pēc tam ķērājierīce tiek virzīta ap svešķermeņa proksimālo galu vai atvilktā atpakaļ ap svešķermeņa distālo galu.
Objekta izņemšana	Bīdot ķērājierīces katetru, lai aizvērtu ķērājierīces cilpu(-as) un satvertu svešķermeni. Mēģinot aizvērt cilpu, ievelkot ķērājierīci cilpas katetrā, cilpas(-u) pozīcija tiks pārvietota attiecībā pret svešķermeni. Saglabāiet ķērājierīces katetra iestiepumu un pārvietojiet ķērājierīces un ķērājierīces katetra komplektu kopā proksimāli tā, lai tie atrastos pie vadītājkatetra vai apvalka vai to iekšpusē. Pēc tam svešķermenis tiek izvilks cauri vai kopā ar virzītājkatetru vai ievadītāja apvalku. Lielu svešķermeņu izņemšanai var būt nepieciešama lielāku apvalku vai virzītājkatetru ievietošana vai iegriezums perifērajā pieejas vietā.

Procedūra	Darbības soļi
Manipulācija ar objektu	Saglabāiet iestiepumu uz ķērājierīces katetra, lai noturētu svešķermeni, un pārvietojiet ķērājierīci un ķērājierīces katetru kopā, lai manipulētu ar svešķermeni vēlamajā pozīcijā.
Fibrīna apvalka noņemšana	Izmantojot augšstilba venozo pieeju, virziet ķērājierīci apakšējā dobajā vēnā vai labajā priekškambarī. Izvelciet 0,035 collu vadstīgu caur pastāvīgo katetru apakšējā dobajā vēnā vai labajā priekškambarī. Novietojiet ķērājierīces cilpu(-as) ap vadstīgu un virziet ķērājierīci pa katetra distālo galu līdz pozīcijai, kas ir proksimāla fibrīna apvalkam. Aizveriet ķērājierīci ap katetru un turpiniet vieglu vilkšanu, vienlaikus viegli velkot ķērājierīci virzienā uz leju uz katetra distālo galu pāri gala pieslēgvietām. Atkārtojiet, līdz katetram nav fibrīna apvalka.

3.2 Iepriekšējā(-s) paaudze(-s) vai variants(-i)

Uzņēmums Merit iegādājās EN Snare sistēmu no Medical Device Technologies (MD Tech) 2009. gadā. Pēc iegādes Merit sāka ražot „oriģinālo” EN Snare sistēmu un ieguva CE zīmi un 510(k) atļauju (K092343) attiecīgi 2009. gada trešajā un ceturtajā ceturksnī. Oriģinālā EN Snare sistēma fluoretilēna propilēna (FEP) katetra un koaksiālā FEP ievadītāja komponenti tika iegādāti no piegādātāja. 2015. gadā Merit uzņēmās visas EN Snare sistēmas ražošanu, un pēc tam tika ieviesta “Modificēta” ierīces konfigurācija. Modificētajā ierīcē ir iekļauts katetrs, kas sastāv no poliētera bloka amīda (PEBAX) ārējās un politetrafluoretilēna (PTFE) iekšējās, iegultās marķējumjoslas, un ievadītāja aizstāšana ar noņemamu ievietošanas instrumentu. Skatiet 8. tabulu.

8. tabula. Pārskats par EN Snare sistēmas modifikācijām

Komponents	EN Snare sistēma (modificēta)	EN Snare sistēma (oriģinālā)	Komentāri
Ķērājierīce			Ķērājierīce bez izmaiņām
Ierobežotājierīce			Ierobežotājierīce bez izmaiņām

Komponents	EN Snare sistēma (modificēta)	EN Snare sistēma (oriģinālā)	Komentāri
Katetrs	 Iegulta marķējumjosla	 Mainīta marķējumjosla	Pt/Ir marķējumjosla ir iestrādāta modificētajā EN Snare sistēmā
	 Galviņa ar iebūvētu spriegojuma atvieglošanu	 Galviņa bez spriegojuma atvieglošanas	Galviņas dizains ir modificēts, lai iekļautu integrētu spriegojuma atvieglošanu pārveidotajā EN Snare sistēmā
	Materiāli: Vārpsta: PEBAX ārējā PTFE iekšējā Galviņa: PEBAX ar polikarbonāta lueru	Materiāli: Vārpsta: Fluorēts etilēna propilēns (FEP) Galviņa: Augsta blīvuma polietilēns (HDPE)	PEBAX materiāli, kas atlasīti, lai uzlabotu katetra veiktspēju un izgatavojamību. Oriģinālais EN Snare sistēmas katetrs iegādāts no piegādātāja. Modificēts EN Snare sistēmas katetrs, ko ražo Merit Medical Systems.
Ievietošanas instruments/ievadītājs	 Ievietošanas instruments: Noņemamā konfigurācija	 Ievadītājs: Koaksiālā konfigurācija	Noņemams dizains ļauj izvairīties no nepieciešamības izņemt ievietošanas instrumentu pa ķērājierīces vadstīgu, kas nepieciešama koaksiālā ievadītāja dizainam.
	Materiāli: Caurulīte: polipropilēns Galviņa: violets polipropilēns	Materiāli: Caurulīte: Fluorēts etilēna propilēns (FEP) Galviņa: Augsta blīvuma polietilēns (HDPE)	Polipropilēna materiāli, kas atlasīti, lai uzlabotu veiktspēju un izgatavojamību. Oriģinālais EN Snare sistēmas ievadītājs iegādāts no piegādātāja. Modificēts EN Snare sistēmas ievietošanas instruments, ko ražo Merit Medical Systems.

Saīsinājumi: FEP = fluorēts etilēna propilēns, HDPE = augsta blīvuma polietilēns, PEBAX = poliētera bloka amīds, PTFE = politetrafluoretilēns

3.3 Piederumi

Piederumi, kas tiek izmantoti kopā ar EN Snare sistēmu, ir ierobežotājierīce, ievadītājs (oriģinālā EN Snare sistēma) un ievietošanas instruments (modificētā EN Snare sistēma). Papildu piederumi, kas saistīti ar konvencionālu perkutānu asinsvadu piekļuvi, ietver, bet ne tikai, piekļuves vietai paredzētu adatu, ievadītāju, dilatatoru, vadstīgu un kontrastvielas šķīdumu.

9. tabula. Palīgierīces

Ierīces paaudze	Piederuma apraksts
Oriģinālā un modificētā EN Snare sistēma	Ierobežotājierīce: Viegli satverama ierobežotājierīce atbalsta ķērājierīces griežamību 
Oriģinālā EN Snare sistēma	Ievadītājs: atvieglo ķērājierīces ievietošanu ķērājierīces katetrā. 
Modificētā EN Snare sistēma	Ievietošanas instruments: atvieglo ķērājierīces ievietošanu ķērājierīces katetrā. Noņemams dizains ļauj izvairīties no nepieciešamības izņemt ievietošanas instrumentu pa ķērājierīces vadstīgu, kas nepieciešama koaksiālā ievadītāja dizainam. 

3.4 Citu kombinācijā izmantoto ierīču apraksts

Papildus iepriekš uzskaitītajiem piederumiem (9. tabula) EN Snare sistēma tiek izmantota kopā ar ierīcēm, tostarp, bet ne tikai, katetriem un apvalkiem.

4.0 Riski un brīdinājumi

4.1 Atlikušie riski un nevēlamās sekas

Risku apraksts

Merit riska pārvaldības process tiek veikts saskaņā ar EN ISO 14971:2019. Riska novērtēšanas procesi tiek izmantoti, lai analizētu riskus, kas saistīti ar Merit ierīču lietošanu, tostarp iespējamu ierīces nepareizu lietošanu. Tas nodrošina, ka visi paredzamie iespējamie atteices veidi un saistītie riski ir ņemti vērā un risināti ierīces projektēšanā un/vai ražošanas kvalitātes sistēmā. Process ietver šādus galvenos aspektus:

- Iespējamo kļūmju veidus un to iespējamo cēloņu un seku identificēšanu
- Katras kļūmes rašanās varbūtības, smaguma pakāpes un relatīvās konstatējamības izvērtēšanu
- Kontroles un preventīvo pasākumu noteikšanu

Saskaņā ar to ir īstenoti un verificēti visi iespējamie riska kontroles pasākumi, un EN Snare sistēma ir atbildusi visiem piemērojamajiem noteikumiem un standartiem. Izmantojot klīniskās izvērtēšanas procesu, informācija par vismodernākajiem klīniskajiem apstākļiem un iespējamām blakusparādībām tiek identificēta, pamatojoties uz attiecīgo klīnisko pierādījumu pārskatu.

Endovaskulāro ķērājierīču paredzētie klīniskie ieguvumi ietver svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem sirds un asinsvadu sistēmā, kā arī izvairīšanos no saslimstības un mirstības, kas saistīta ar atvērtām ķirurģiskām procedūrām.

Tika pārskatīti raksti, kas publicēti laikā no 2002. gada 1. janvāra līdz 2020. gada 31. jūlijam. Pamatojoties uz literatūru, endovaskulārās ķērājierīces ir veiksmīgi izmantotas objektu izņemšanā un pārvietošanā^{3,4} un fibrīna noņemšanai no pastāvīgajiem dialīzes katetriem.⁵ Wolf et al. (2008) identificētie darbības rezultāti⁶ identificēja primāro un sekundāro panākumu līmeni attiecībā uz endovaskulārajām ķērājierīcēm. Primārie panākumi ir saistīti ar pilnu intervenci ar ķērājierīču palīdzību, savukārt sekundāros panākumus raksturo papildu ķirurģiskas pieejas (piemēram, iegriešana, knaibles), lai panāktu veiksmīgu intervenci.⁶ Klīniskās izvērtēšanas vajadzībām kumulatīvie panākumi tiks kvantificēti apskatāmajām ierīcēm un salīdzināmajām etalona cilpu ķērājierīcēm. Kumulatīvie panākumi, kas ir procedūras mērķparametrs, tiek definēti šādi:

- Kumulatīvie panākumi: Kombinētais biežums (1) pilnīgai svešķermeņa/audu izņemšanai/pārpozicionēšanai caur asinsvadu/perkutānu apvalku ar ķērājierīces palīdzību UN (2) svešķermeņa izņemšanai/pārpozicionēšanai ar ķērājierīces palīdzību no sākotnējās svešķermeņa/audu pozīcijas ar pilnīgu ekstrakciju, kam nepieciešama papildu ķirurģiska pieeja.

Primāro un sekundāro panākumu rādītāji no klīniskās literatūras ir ļoti augsti. Kopumā primārie panākumu rādītāji bija 78,7% EN Snare sistēmai un 79,1% etalona cilpu (t.i., zoss kakla formas) ķērājierīcēm. Sekundāro panākumu rādītāji bija augstāki, pārsniedzot 90%, gan EN Snare, gan zoss kakla formas ķērājierīcēm. Iespējamās komplikācijas/nevēlamie notikumi, kas saistīti ar apskatāmo ierīci, kā norādīts lietošanas pamācībā (LP), ir apkopoti 10. tabula. Turklāt ar ķērājierīci/procedūru saistītie nopietnie un nelielie nevēlamie notikumi, kas identificēti literatūrā, un atbilstošie riska novērtējuma kaitējumi ir parādīti 11. tabula.

10. tabula. EN Snare sistēma: iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas	
1.	Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm arteriālajos asinsvados, ietver, bet neaprobežojas ar šādām: • embolizācija; • insults; • miokarda infarkts (atkarībā no novietojuma).
2.	Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm venozajos asinsvados, ietver, bet neaprobežojas ar šādām: • plaušu embolija.
3.	Citas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm, ietver, bet neaprobežojas ar šādām: • asinsvadu perforācija; • ierīces iesprūšana; • asiņošana; • mīksto audu trauma; • aritmija; • asinsvada disekcija.

11. tabula. Nevēlamās blakusparādības: Klīniskās literatūras dati

Ar ķērājierīci saistīti nevēlami notikumi	Kaitējumu kategorija
Nopietnas komplikācijas	
Plaušu embolija	Asinsvada svešķermenis
Svešķermeņa embolizācija	
Cirkšņa hematoma	Asiņošana, mīksto audu trauma
Apakšējās dobas vēnas bojājums ar ekstravazāciju	Asiņošana, mīksto audu trauma
Nelielas komplikācijas	

Ar ķērājierīci saistīti nevēlami notikumi	Kaitējumu kategorija
Intermitenta ektopija (aritmija)	Kardiovaskulārs notikums
Elektroda nobīdīšanās	Procedūras kavēšanās
Svešķermeņa fragmentācija	Asinsvada svešķermenis
Venozas pieejas vietas komplikācija	Asiņošana, mīksto audu trauma

EN Snare sistēma ir indicēta svešķermeņu izņemšanai un manipulācijām ar tiem, un tāpēc tā kalpo kā perkutāns palīgīdzeklis dažādām procedūrām. Lietojot saskaņā ar LP, ar apskatāmo ierīču lietošanu saistītie riski ir zemi, un tos atsvēr ar lietošanu saistītie klīniskie ieguvumi.

Ziņoto procedūru nevēlamo notikumu (AE) skaits bija zems, kā parādīts 12. tabula. Literatūrā tika ziņots par 2 nāves gadījumiem, kas saistīti ar 1 intrakraniālas asiņošanas gadījumu 8 dienas pēc operācijas un 1 gadījumu ar kambaru fibrilāciju, kas bija sekundāra aortas disekcijai. Abos gadījumos identificētie nevēlami notikumi bija intervences procedūras vai intravaskulāra svešķermeņa (IVS) rezultāts, un tie nebija īpaši saistīti ar ķērājierīces lietošanu. Papildu nevēlamās blakusparādības, tostarp sirds tamponāde, grūtības virzīt apvalku, hemoperikards, sāpes izņemšanas laikā, elpošanas komplikācijas, neizņemts svešķermenis, krūšu kaula brūces atvēršanās un brūces sāpes, nebija saistītas ar ķērājierīces lietošanu. Kopējie ar ķērājierīces procedūru saistītie NN biežumi, kas saistīti ar dažādām EN Snare sistēmas klīniskā lietojuma kategorijām, ir parādīti 13. tabula. No nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar ķērājierīces procedūru, EN Snare sistēmai bija 6 nopietni (0,6%) un 21 neliels (2,1%) notikums. Nebija nekādu NN, kas būtu saistīti ar ķērājierīces izraisītu kļūmi. Pamatojoties uz klīniskās literatūras datiem, EN Snare sistēma uzrāda pieņemamu drošumu un veikspēju pacientiem, kuriem nepieciešama IVS (tostarp fibrozo audu/trombu) izņemšana/manipulācija. Nav ziņu par netīšiem centrālās vēnas katetra (CVK) bojājumiem, kas būtu radušies ar ķērājierīci izraisītu katetra noņemšanas procedūru rezultātā.

12. tabula. Literatūrā ziņotie nevēlami notikumi

Nevēlamais notikums	EN Snare sistēma	Cilpu ķērājierīces
Nopietnas komplikācijas		
Svešķermeņa embolizācija ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Plaušu embolija ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Neizņemts svešķermenis ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortas disekcija ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Sirds tamponāde ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Cirkšņa hematoma	1/1001 (0,1)	-
Intrakraniāla asiņošana ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Elpošanas komplikācijas ^b	-	1/48 (2,1) ^b

Nevēlamais notikums	EN Snare sistēma	Cilpu ķērājierīces
Asinsvada bojājums ar ekstravazāciju	1/1001 (0,1)	-
Kopā	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Ar ķērājierīci saistītas	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Ar ķērājierīces procedūru saistītas	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Nelielas komplikācijas		
Venozas pieejas vietas komplikācija	15/1001 (1,5)	-
Svešķermeņa fragmentācija	4/1001 (0,4)	-
Dobās vēnas perforācija (asimptomātiska) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Grūtības virzīt apvalku ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemoperikards ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Intermitenta ektopija	1/1001 (0,1)	-
Elektroda nobīdīšanās	1/1001 (0,1)	-
Sāpes izņemšanas laikā ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Krūšu kaula brūces atvēršanās ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Brūces sāpes ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Kopā	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Ar ķērājierīci saistītas	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Ar ķērājierīces procedūru saistītas	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Saīsinājumi: n = nevēlamie notikumi, N = pacienti

^a Izraisīta pacienta nāve, ^b Nav saistīts ar ķērājierīci/procedūru, ^c Nav saistīts ar ķērājierīci/procedūru 1 (vienā) no identificētajiem gadījumiem

13. tabula. Ar ķērājierīces procedūru saistīto nevēlamo notikumu biežums pēc klīniskās lietojuma kategorijas

Klīniskais lietojums	EN Snare sistēmas NN, n/N (%)		Cilpu ķērājierīču NN, n/N (%)s	
	Nopietni	Nelieli	Nopietni	Nelieli
IZŅĒMŠANA	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Izņemšana: perifēra	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Sirds oklūdera izņemšana	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Centrālās vēnas katetra izņemšana	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Centrālās vēnas katetra fibrīna apvalka noņemšana	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	

Klīniskais lietojums	EN Snare sistēmas NN, n/N (%)		Cilpu ķērājierīču NN, n/N (%)s	
	Nopietni	Nelieli	Nopietni	Nelieli
IVCF izņemšana	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Stenta izņemšana	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Audu/tromba izņemšana	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Cita kardiovaskulāra izņemšana	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Izņemšana: Sirds	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Sirds oklūdera izņemšana	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Centrālās vēnas katetra izņemšana	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
IVCF izņemšana	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}
Stenta izņemšana	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Audu/tromba izņemšana	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Cita kardiovaskulāra izņemšana	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULĀCIJA	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulācija: perifēra	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Oklūdera novietošana	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Centrālās vēnas katetra pārpozicionēšana	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Cita kardiovaskulārā manipulācija	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulācija: Sirds	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Oklūdera novietošana	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Cita kardiovaskulārā manipulācija	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
KOPĀ	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Saīsinājumi: nn = nevēlams notikums, n = nevēlami notikumi, N = procedūras

4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

EN Snare sistēmas etiķetes brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir apkopoti 14. tabula.



14. tabula. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Kategorija	Etiķetes paziņojumi
Brīdinājumi	- Pārmērīga spēka pielietošana, lai izņemtu iestrēgušus svešķermeņus, var novest pie ierīces darbības kļūmes. - Vilkšanas spēks, kas tiek pielikts katetriem fibrīna apvalka noņemšanas laikā, var sabojāt, izstaipīt vai salauzt pastāvīgos katetrus, kuru diametrs ir 6 Fr vai mazāks. Neizmantojiet pārmērīgu vilkšanas spēku, mēģinot noņemt fibrīna apvalku katetriem, kuru diametrs ir 6 Fr vai mazāks. - Nepielietojiet pārmērīgu spēku, kad veicat manipulācijas ar katetru caur ievadītāju vai kad veicat manipulācijas ar ķērājierīci. Pārmērīgs spēks var novest pie ierīces darbības kļūmes. - Šī ierīce ir tikusi sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu, un ir uzskatāma par sterilu, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Tas ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt ierīci. Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Apstrādājiet tā, lai novērstu nejaušu piesārņojumu. Nelietojiet ierīci, kas ir tikusi sabojāta, vai gadījumā, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. - Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var izraisīt arī ierīces piesārņošanas risku un/vai pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pānesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi. - Nitinols ir niķeļa un titāna sakausējums. Iespējama reakcija var parādīties pacientiem, kas ir jutīgi pret niķeli. - Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem. - Ir pietiekami daudz drošības un veiktspējas datu, lai atbalstītu ierīces izmantošanu bērnu populācijā. - Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.
Piesardzības pasākumi	Lietojot šo ierīci liela fibrīna apvalka noņemšanai, jāievēro piesardzība, lai samazinātu plaušu embolijas risku.

4.3 Citi būtiski drošības aspekti

EN Snare sistēmai nav veiktas nekādas operatīvas korigējošas drošuma darbības vai operatīvie paziņojumi.

5.0 Klīniskās izvērtēšanas un pētīgus klīniskās uzraudzības (PTKU) kopsavilkums

5.1 Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci

EN Snare sistēmas atbilstība ir noteikta, izmantojot ekvivalences demonstrāciju, kas veikta šādi:

- Modificētā EN Snare sistēma (apskatāmā ierīce) un izveidotā oriģinālā EN ķērājierīces sistēma (līdzvērtīgs salīdzināmais)

- Tika analizētas visas konstatētās atšķirības attiecībā uz klīniskajām, tehniskajām un bioloģiskajām īpašībām, un netika konstatēts, ka tās būtiski ietekmētu klīnisko drošumu vai veiktspēju. Saskaņā ar MEDDEV 2.7/1 4. pārsk. iepriekš uzskaitītās apskatāmās ierīces un līdzvērtīgas salīdzināmās ierīces klīniskā, tehniskā un bioloģiskā līdzvērtība tika noteikta, izmantojot šo analīzi.

EN Snare sistēmas klīniskie dati, kas parādīti 15. tabula un 16. tabula (5.3. sadaļa), atspoguļo gan oriģinālās, gan modificētās ierīces konfigurācijas.

5.2 Apskatāmās ierīces klīnisko pētījumu kopsavilkums

Nav attiecināms, jo klīniskā izvērtēšana ir balstīta uz publicēto literatūru. Pirms CE zīmes saņemšanas EN Snare sistēmas klīniskie pētījumi netika veikti.

5.3 Citu avotu klīnisko datu kopsavilkums

EN Snare sistēmas ierīces ir efektīvi izmantotas svešķermeņu (tostarp audu/trombu) izņemšanai un manipulācijām sirds un asinsvadu sistēmā. Klīniskie dati, kas apstiprina EN Snare sistēmas drošumu un veiktspēju, ir iegūti no šādiem avotiem:

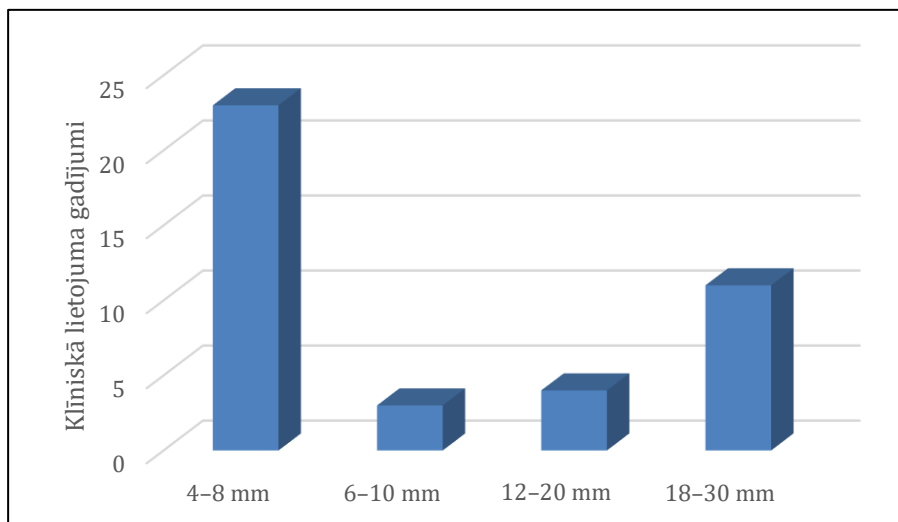
- Pēctirgus klīniskās uzraudzības (PTKU) pētījums, kas īstenots 2020. gadā.
- Visaptverošs literatūras pārskats, izmantojot Embase®, MEDLINE un PubMed datu bāzes, laika posmā no 2002. gada 1. janvāra līdz 2020. gada 31. jūlijam. Literatūras meklēšanas stratēģijas tika izstrādātas, lai identificētu rakstus, kas attiecas uz EN Snare sistēmas ierīcēm. Tika identificētas un apkopotas gan labvēlīgas, gan nelabvēlīgas atsauces.

Kā dokumentēts PTKU ziņojumā (PMCFER-QRMT0046-001), tika saņemtas klīnicistu aptaujas, kas ietvēra 42 pacientu gadījumus ar EN Snare sistēmu. Informācija par gadījumiem ir apkopota 15. tabula un 3. attēls. No dokumentētajiem klīniskās lietošanas gadījumiem 47,6% (20/42) bija saistīti ar svešķermeņa izņemšanu un 52,4% (22/42) tika ziņots par manipulācijām ar svešķermeni. Fibrīna apvalka/katetra noņemšana tika ziņota 55,0% (11/20) gadījumu. Tehniskie panākumi tika sasniegti 100% ziņoto gadījumu, un klīnicistu respondenti nekonstatēja NN.

15. tabula. EN Snare gadījuma lietošanas kopsavilkums: PTKU dati

Klīniskais lietojums	Procedūras	Ķērājierīces izmērs	Primārie panākumi n/N (%)	Sekundārie panākumi n/N (%)	Kumulatīvie panākumi n/N (%)	Nevēlamie notikumi n/N (%)
Izņemšana	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)
Fibrīna katetra noņemšana	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
IVCF izņemšana	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Izņemšana — neprecizēta	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulācija	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulācija — neprecizēta	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Vadstīgas satveršana — ķermeņa diegs	1	Nav ziņots	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Aortas stenta protēzes novietošana	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Kopā	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. attēls. EN Snare izmēru sadalījums: PTKU dati



16. tabula sniegts EN Snare sistēmas veiktspējas datu kopsavilkums, kas iegūts no drošuma un veiktspējas (S&P) klīniskās literatūras datiem, kā arī PTKU datiem. Šie dati ir salīdzināti ar etalona cilpas ķērājierīces veiktspējas datiem no literatūras. Kā liecina dati, EN Snare sistēmas panākumu rādītāji atbilst tiem, kas ziņoti par konkurentu ķērājierīcēm. Sniegtie dati attiecas tikai uz ierīces lietošanu saskaņā ar EN Snare sistēmas lietošanas pamācību. Neindicēti EN Snare sistēmas un etalona ierīču lietojumi ir izslēgti no kopsavilkuma datiem 16. tabula.

EN Snare sistēmas un etalona cilpas ķērājierīču panākumu rādītāji ir augsti un pārsniedz 80% visos gadījumos, izņemot kardioloģisku izņemšanu etalona ierīcēm. Vispārējiem izņemšanas lietojumiem (perifēriem un kardioloģiskiem) etalona cilpas ķērājierīču kumulatīvo panākumu rādītājs ir augstāks nekā apskatāmajai ierīcei ($P=0,034$), bet paredzamā atšķirība ir tikai 4,1%. Nav statistiski nozīmīgas atšķirības ķērājierīces manipulācijas procedūru izdošanās rādītājos ($P=0,456$). Vispārējais kopējais panākumu rādītājs etalona cilpas ķērājierīcēm (89,7%) bija statistiski nozīmīgi augstāks nekā atbilstošs EN Snare sistēmas rādītājs (85,5%) ($P=0,029$). Tomēr saskaņā ar citiem salīdzinājumiem paredzamā atšķirība bija mazāka par 10%. Visbeidzot, apskatāmā ierīce atbilst noteiktajiem veiktspējas pieņemšanas kritērijiem.

16. tabula. Salīdzinošais kumulatīvo panākumu rādītājs

Klīniskais lietojums	Kumulatīvo panākumu rādītājs, n/N (%)		Paredzamā atšķirība [95% TI]	P vērtība p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analīze $\Delta_{0,80}$ ⁶¹	P vērtība p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	EN Snare sistēma	Etalona cilpas ķērājierīces				
IZŅEMŠANA	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1% [-7,7%,-0,5%]	$P=0,034^{\dagger}$	5,2%	$P=0,019^{\dagger}$
Perifēra	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%,-2,0%]	$P=0,005^{\dagger}$	5,2%	$P=0,003^{\dagger}$
Sirds	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%,53,0%]	$P=0,022^{\dagger}$	38,3% [†]	-
Nenorādīta [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULĀCIJA	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [-2,6%,8,1%]	$P=0,456$	7,6%	-
Perifēra	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%,15,3%]	$P=1,000^{\dagger}$	14,4% [†]	-
Sirds	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	$P=1,000$	-	-
Nenorādīta [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Kopējās perifērās[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7% [-9,3%,-2,1%]	$P=0,004^{\dagger}$	5,2%	$P=0,002^{\dagger}$
Kopējās kardioloģiskās[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [-5,0%,23,4%]	$P=0,163^{\dagger}$	20,3%[†]	-
KOPĀ	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1% [-7,5%,-0,7%]	$P=0,029^{\dagger}$	4,9%	$P=0,015^{\dagger}$

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls

[†] Nepietiekami klīniskie dati ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statistiski nozīmīgi, [§] PTKU dati nav nodalīti perifērajos un kardioloģiskajos

EN Snare sistēmas un etalona cilpas ķērājierīču drošības dati ir apkopoti 17 tabulā. Šie dati ir iegūti no drošuma un veiktspējas (S&P) klīniskās literatūras datiem un pēctirgus klīniskās uzraudzības (PTKU) datiem. Šie dati ir salīdzināti ar etalona cilpas ķērājierīces drošuma datiem no literatūras. Visos gadījumos neindicētie apskatāmo un etalona ierīču lietojumi ir izslēgti no kopsavilkuma datos 17 tabulā.

EN Snare sistēma uzrāda ļoti zemu nopietno un nelielo NN biežumu, un šie rādītāji ir labvēlīgi salīdzināmi ar tiem, kas literatūrā ziņoti par citām etalona cilpas ķērājierīcēm. Kopējie nopietno NN rādītāji EN Snare sistēmai un etalona cilpas ķērājierīcēm ir attiecīgi 0,6% un 0,2%. Kopējais nelielo NN biežums EN Snare sistēmai ir 2,0%, bet nelielo NN biežums etalona cilpas ķērājierīcēm ir 1,6%. Nav statistiski nozīmīgu atšķirību starp kopējo nopietno NN biežumu ($P=0,441$) vai nelielo NN līmeni ($P=0,691$) EN Snare sistēmai un etalona cilpas ķērājierīcēm. Pamatojoties uz post-hoc analīzi, ir pietiekami daudz klīnisko pierādījumu, lai izdarītu ticamus statistikas secinājumus par kopējo nopietno un nelielo NN biežumu (t.i., $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). Abos gadījumos apskatāmā ierīce atbilst noteiktajiem drošuma pieņemšanas kritērijiem.

17. tabula. Ar ķērājierīci saistīti nevēlami notikumi: EN Snare sistēma

Klīniskais lietojums	Nevēlamo notikumu rādītājs, n/N (%)		Paredzamā atšķirība [95% TI]	P vērtība p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analīze Δ _{0,80} ⁶¹
	EN Snare sistēma	Cilpu ķērājierīces			
Nopietni nevēlamie notikumi					
IZŅĒMŠANA	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [-0,3%,1,0%]	P=0,445	0,9%
Perifēra	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%,1,0%]	P=0,670	0,9%
Sirds	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%,5,3%]	P=1,000	5,0%
Nenorādīta [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULĀCIJA	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Perifēra	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Sirds	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Nenorādīta [§]	0/22 (0) [§]				
Kopējās perifērās	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3% [-0,3%,1,0%]	P=0,670	0,9%
Kopējās kardioloģiskās	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4% [-1,3%,4,1%]	P=1,000	3,9%
KOPĒJIE NOPIETNIE	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2%,1,0%]	P=0,441	0,9%
Nelieli nevēlamie notikumi					
IZŅĒMŠANA	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [-0,6%,2,0%]	P=0,403	1,9%
Perifēra	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%,2,3%]	P=0,275	2,2%
Sirds	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%,5,3%]	P=1,000	5,0%
Nenorādīta [§]	0/20 (0) [§]				

Klīniskais lietojums	Nevēlamo notikumu rādītājs, n/N (%)		Paredzamā atšķirība [95% TI]	P vērtība p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analīze $\Delta_{0,80}$ ⁶¹
	EN Snare sistēma	Cilpu ķērājierīces			
MANIPULĀCIJA	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0% [-16,1%,4,1%]	P=0,326	14,4%†
perifēra	0/5 (0)	2/19 (10,5%)	-10,5% [-24,3%,3,3%]	P=1,000	22,8%†
Sirds	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%,16,7%]	P=1,000	27,0%†
Nenorādīta [§]	0/22 (0) [§]				
Kopējās perifērās[§]	19/929 (2,0)[§]	7/462 (1,5)	0,5% [-0,9%,2,0%]	P=0,675	2,4%
Kopējās kardioloģiskās[§]	2/72 (2,8)[§]	1/31 (3,2)	-0,4% [-7,7%,6,8%]	P=1,000	10,4%†
KOPĒJĀS NELIELĀS	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [-1,0%,1,8%]	P=0,691	2,0%

† Nepietiekami klīniskie dati ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [§] PTKU dati nav nodalīti perifērajos un kardiālajos

5.4 Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējais kopsavilkums

EN Snare sistēma ir komerciāli pieejama kopš 2009. gada un ir indicēta asinsvadu svešķermeņu (tostarp audu/trombu) perkutānai izņemšanai un manipulācijām ar tiem. Izņemšanas un manipulācijas procedūras ietver pastāvīgā venozā katetra fibrīna apvalka noņemšanu. Visām perkutānajām/endovaskulārajām ķērājierīcēm ir komplikāciju un/vai kļūmes risks, un riski indivīdam ir pacienta, primārās ķirurģiskās/intervences procedūras un ar ierīci saistītas mijiedarbības neparedzama kombinācija. Ar EN Snare sistēmu saistītā tehnoloģija ir labi izveidota, un ir pierādīts, ka EN Snare sistēmai ir augsts kumulatīvais izņemšanas panākumu līmenis un zems nevēlamo notikumu/komplikāciju līmenis. Neviena no komplikācijām nebija negaidīta endovaskulārajām ķērājierīcēm, un visi identificētie nevēlamie notikumi ir apskatīti izstrādājuma LP. Turklāt pastāv augsta ilgtermiņa komplikāciju iespējamība, kas saistīta ar neārstētiem intravaskulāru svešķermeņu gadījumiem. Pamatojoties uz konstrukcijas verifikācijas/validācijas testēšanu, drošības un veiktspējas rezultātiem literatūrā un pētīgus uzraudzības datiem, nav zināmu neskaidribu par EN Snare sistēmas drošumu un veiktspēju, un nav konstatētas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar tās lietošanu. Tādēļ ar EN Snare sistēmas lietošanu saistītie riski ir zemi, un tos atsver klīniskie ieguvumi, ja to lieto saskaņā ar LP. EN Snare sistēmas riska/ieguvuma novērtējums ir apkopots 18. tabula.

18. tabula. Riska/ieguvuma novērtējuma kopsavilkums^{62,63}

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
Nenoteiktība Pētījuma dizaina kvalitāte Pētījuma veikšanas kvalitāte	- Cik stabili bija dati? - Kāds bija pētījuma dizains un kā tas tika veikts un analizēts? - Vai ir trūkstoši dati?	EN Snare sistēma: 61 raksts Dati galvenokārt sastāv no gadījumu ziņojumiem un gadījumu sērijām Nē

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
Pētījuma rezultātu analīzes stabilitāte	- Vai pētījuma rezultāti ir atkārtojami? - Vai šis pētījums ir pirmais šāda veida pētījums? - Vai ir citi pētījumi, kas sasnieguši līdzīgus rezultātus?	N/A – gadījumu ziņojumi un gadījumu sērijas Nē Jā Jā
Rezultātu vispārināmība	Vai pētījuma rezultātus var attiecināt uz populāciju kopumā, vai arī tie ir vairāk paredzēti atsevišķām, konkrētām grupām?	Jā
Slimības/stāvokļa raksturojums	- Kā slimība/stāvoklis ietekmē pacientus, kuriem tā ir? - Vai stāvoklis ir ārstējams? - Kā stāvoklis progresē?	Palielināts nāves/nopietnu komplikāciju risks Jā Nāves/nopietnu komplikāciju biežums neārstētu svešķermeņu gadījumos ir 60–71%. ⁶⁴ No stabiliem pacientiem ar aizturētiem kardiopulmonālajiem svešķermeņiem 81% pacientu palika asimptomātiski pēc vidēji 845 dienu novērošanas. ⁶⁵ Fibrīna apvalka veidošanās ap ilgstošas hemodialīzes piekļuves katetru intravenozo segmentu ir viens no biežākajiem katetra darbības kļūmes cēloņiem. ^{66,67} Ir ziņots, ka CVK trombotiska oklūzija, ko izraisa fibrīna uzkrāšanās, notiek ar biežumu no 3% līdz 79%. ⁶⁸
Pacienta tolerance pret risku un ieguvuma perspektīva:	- Vai sponsors sniedza datus par to, kā pacienti panes ierīces radītos riskus? - Vai riski ir identificējami un definējami?	N/A Jā; skatiet 6.0. sadaļu
Slimības smagums	Vai slimība ir tik smaga, ka pacienti panes lielāku risku, lai iegūtu mazāku ieguvumu?	Nāves/nopietnu komplikāciju biežums neārstētos gadījumos ir 60–71%. ⁶⁴ Stabiliem asimptomātiskiem pacientiem ir piemērota konservatīva terapija. ⁶⁵ Ir ziņots, ka CVK trombotiska oklūzija, ko izraisa fibrīna uzkrāšanās, notiek ar ātrumu no 3% līdz 79%. ⁶⁸
Slimības hroniskums	- Vai slimība/stāvoklis ir hronisks? - Cik ilgi dzīvo pacienti ar šo slimību? - Ja slimība ir hroniska, vai slimību ir viegli pārvaldīt ar mazāk invazīvām vai sarežģītām terapijām?	Tikai tad, ja neārstē Nāves/nopietnu komplikāciju biežums neārstētos gadījumos ir 60–71%. ⁶⁴ Asimptomātiskiem pacientiem piemērota stratēģija var būt uzmanīga gaidīšana. ⁶⁵
Uz pacientu orientēts novērtējums	Cik ļoti pacienti novērtē šo ārstēšanu?	Augsta — veiksmīga izņemšana novērš saslimstību un mirstību, kas saistīta ar invazīvākas ķirurģiskas izņemšanas alternatīvām vai neizņemtu svešķermeni simptomātiskiem pacientiem.
	Vai pacienti ir gatavi uzņemties šīs ārstēšanas risku, lai sasniegtu ieguvumu?	Jā
	Vai ārstēšana uzlabo vispārējo dzīves kvalitāti?	Jā
	Cik labi pacienti spēj izprast ārstēšanas ieguvumus un riskus?	Gadījumos, kad tiek plānota intervence nestabiliem svešķermeņiem, pacienti var saprast, ka intervences ieguvumi ievērojami pārsniedz riskus. ⁶⁴ Nav piemērojams neplānotas intervences gadījumos procedūras laikā.
Alternatīvas ārstēšanas vai diagnostikas pieejamība	Kādas citas terapijas ir pieejamas šim stāvoklim?	Konservatīva terapija/uzraudzība, akmeņu groziņi, intravaskulāras kņables, biopsijas kņables, ķirurģiska izņemšana

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
	Cik efektīvas ir alternatīvās ārstēšanas metodes?	Konservatīva ārstēšana ir piemērota stabiliem asimptomātiskiem pacientiem; 81% pacientu pēc vidēji 845 dienām novērošanas paliek asimptomātiski. ⁶⁵ Ir ziņots par citu ārstēšanas metožu, piemēram, akmeņu groziņu, intravaskulāro knaibļu un biopsijas knaibļu, izmantošanu, taču vadīšana var būt sarežģīta, ⁶⁴ palielinās asinsvadu bojājumu vai perforācijas risks ⁶⁴ , un tie rada izmēra ierobežojumus. ⁶⁹ Ķirurģiska izņemšana parasti tiek rezervēta gadījumiem, kad perkutānā pieeja ir bijusi neveiksmīga. ⁷⁰
	Kā to efektivitāte atšķiras atkarībā no apakšpopulācijas?	N/A
	Cik labi panesamas ir alternatīvās terapijas?	Akmeņu groziņi ir efektīvi svešķermeņu izņemšanai, taču tos var būt grūti vadīt ⁶⁴ Intravaskulārās knaibles rada lielāku asinsvadu bojājumu/perforācijas risku, salīdzinot ar ķērājierīcēm ⁶⁴
	Kā to panesamība atšķiras atkarībā no apakšpopulācijas?	N/A
	Kādus riskus rada jebkura pieejamā alternatīvā ārstēšana?	Nāves/nopietnu komplikāciju biežums neārstētos gadījumos ir 60–71% ⁶⁴ Akmeņu groziņi ir efektīvi svešķermeņu izņemšanai, taču tos var būt grūti vadīt ⁶⁴ Intravaskulārās knaibles rada lielāku asinsvadu bojājumu/perforācijas risku, salīdzinot ar ķērājierīcēm ⁶⁴
Riska mazināšana	Vai jūs varētu noteikt veidus, kā mazināt riskus (piemēram, izstrādājumu marķēšana, izglītības programmu izveide, papildu terapijas nodrošināšana utt.)?	Vispāratzīta tehnoloģija, kas ir savietojama ar standarta intervences metodēm; nav konstatēta papildu marķēšana vai klīnicistu apmācība, lai vēl vairāk mazinātu riskus
	Kāds ir ierosinātās intervences veids?	N/A
Pēctirgus dati	Vai tirgū ir pieejamas citas ierīces ar līdzīgām indikācijām? Vai efektivitātes varbūtība un kaitējošo notikumu biežums no šīm ierīcēm ir līdzīgs tam, kas paredzēts pārskatāmajai ierīcei?	Jā; skatiet 6.0. sadaļu
	Vai ir pieejami pēctirgus dati, kas maina riska/ieguvuma izvērtējumu salīdzinājumā ar to, kas bija pieejams, kad tika izvērtētas iepriekšējās ierīces?	Nē
	- Vai iepriekš aprakstītā riska/ieguvuma izvērtējuma dēļ ir iemesls apsvērt kāda no tālāk norādīto elementu izvērtēšanu pēctirgus apstākļos? - Ierīces veiktspēja ilgākā laika posmā. - Apmācības programmu efektivitāte vai pakalpojumu sniedzēja izvēles ierīces lietošanā. - Apakšgrupas (piemēram, bērni, sievietes). - Reti nevēlamie notikumi.	Neviens no papildu pēctirgus elementiem netiek uzskatīts par piemērojamu apskatāmajai ierīcei. Ķērājierīces tiek izmantotas īslaicīgi, tāpēc ierīces ilgtermiņa veiktspēja nav piemērojama. Turklāt ķērājierīces ir vispāratzītas intervences ierīces, un papildu apmācība/lietošanas gadījumi netiek uzskatīti par nepieciešamiem. Nav konstatētas drošuma/veiktspējas problēmas saistībā ar pacientu apakšgrupām vai reti nevēlamiem notikumiem.



NOSAUKUMS: **Drošuma un klīniskās veikspējas
kopsavilkums (DKVK)**

EN Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma

SSCP 0902LV
PĀRSKATĪTS IZDEVUMS 003

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
	Vai ir pamats sagaidīt būtisku atšķirību starp ierīces veikspēju reālos apstākļos un veikspēju, kas konstatēta ierīces pieredzē pirms laišanas tirgū?	Nē; sniegtie dati ir iegūti no reāliem gadījumu pētījumiem un gadījumu sērijām.
	Vai ir dati, kas citādi tiktu sniegti, lai atbalstītu apstiprinājumu, ko varētu atlikt uz pēctirgus apstākļiem?	N/A
	Vai lietojums neatbilstīgi instrukcijai vai izmantošana pēc etiķetes atšķiras no sākotnēji paredzētā?	Nē
Jauna tehnoloģija, kas risina neapmierinātās medicīniskās vajadzības	Cik labi šīs ierīces medicīniskās vajadzības apmierina pašlaik pieejamās terapijas?	Ļoti efektīvi
	Cik vēlama šī ierīce ir pacientiem?	Ļoti vēlama, salīdzinot ar ķirurģisku iejaukšanos
Ieguvuma(-u) kopsavilkums	Riska(-u) kopsavilkums	Citu faktoru kopsavilkums
EN Snare sistēma		
Veiksmīga izņemšana novērš sasilsmību un mirstību, kas saistīta ar invazīvākas ķirurģiskas izņemšanas alternatīvām vai neizņemtu svešķermeni simptomātiskiem pacientiem <u>EN Snare sistēma:</u> Kumulatīvie panākumi: 85,5% * <u>Cilpas ķērājierīces:</u> Kumulatīvie panākumi: 89,7% * * Būtiska atšķirība ($P=0,029$), bet aptuvenā atšķirība ir <10%	Komplikācijas rodas ar mazu biežumu, un tās parasti ir pārejošas <u>EN Snare sistēma:</u> Nopietno NN biežums: 0,6% * Nelielo NN biežums: 2,0% ** Sūdzību biežums (PTU): 0,086% <u>Cilpas ķērājierīces:</u> Nopietno NN biežums: 0,2% * Nelielo NN biežums: 1,6% ** * Nav būtiskas atšķirības ($P=0,441$) ** Nav būtiskas atšķirības ($P=0,691$)	Konservatīva ārstēšana var būt pielietojama pieeja stabiliem asimptomātiskiem pacientiem, ⁶⁵ taču ziņojumi par nāvi/nopietnām komplikācijām ir ziņoti 60–71% neārstētu gadījumu. ⁶⁴ Labi izveidota tehnoloģija, kas ir saderīga ar standarta intervences tehnikām

5.5 Plānota pēctirgus klīniskā uzraudzība (PTKU)

Nepieciešamība veikt PTKU darbības tiek katru gadu pārskatīta kā daļa no pēctirgus uzraudzības (PTU) procesa, kā arī pamatojoties uz jauniem datiem. Uz visiem datiem attiecas riska pārskatīšana, pēc kuras tiek pieņemts lēmums par PTKU prasībām.

Pašreizējās PTKU plāns EN Snare sistēmai ir detalizēti aprakstīts PMCFP-QRMT0046-001. Analīze ietvers šādus apsvērumus:

- Izstrādājumu atgriezeniskās saites novērtēšanas veidlapās identificēto drošuma vai veikspējas problēmu izvērtējums, lai noteiktu EN Snare sistēmas ietekmi, ja tāda bija.

- Ikgadējā atjauninājuma ietvaros tiks analizēti drošuma un veikspējas dati, kas savākti no PTKU darbības un klīniskās literatūras, un tie tiks salīdzināti ar drošuma un veikspējas klīniskās literatūras datiem par etalona cilpas ķērājierīcēm.
- Novērtējums, vai jebkādas drošuma vai veikspējas problēmas, kas norādītas izstrādājuma atgriezeniskās saites novērtējuma veidlapās, ietver iepriekš neidentificētu atlikušo risku.

6.0 Diagnostikas vai terapijas alternatīvas

6.1 Medicīniskā stāvokļa pārskats

Pieaugot endovaskulāru intervenču biežumam, attiecīgi palielinās zaudēto vai embolizēto svešķermeņu biežums.⁶⁴ Šiem intravaskulārajiem svešķermeņiem (IVS) parasti ir jatrogēna izcelsme, un tie parasti sastāv no tādām ierīcēm kā tinumi un oklūderi vai vadstīgu fragmenti, katetri/apvalki, apakšējās dobās vēnas filtri (IVCF), sirds vārstuļi vai elektrokardiostimulācijas elektrodi.⁶⁴ Centrālo vēnu katetru (CVK) lūzumi (piemēram, Port-A-Caths, perifēri ievietoti centrālie katetri [PICC]) arī ir IVS avots, kas rodas aptuveni 1% pacientu.⁷¹ Atslēgas kaula saspišana notiek aptuveni 1% CVK,^{72,73} un aptuveni 40% no šiem gadījumiem izraisa katetra lūzumu.⁷² Apstākļi, kas izraisa CVK saspišanu un lūzumu, ir saistīti ar zematslēgas vēnas un sternoklavikulārās un pirmās kostosternālās locītavas anatomisko tuvumu.⁷⁴ Koronārā stenta nepareiza pozīcija un migrācija ir visbiežāk ziņotais gadījums, kad nepieciešama svešķermeņa izņemšana, jo tiek veikts liels gadījumu skaits.⁷⁵ Ir ziņots, ka koronāro stentu embolizācijas biežums ir 0,9% uz pacientu un 0,49% uz stentu.⁶⁴ Šie rādītāji ir augstāki manuāli gofrētiem stentiem, salīdzinot ar iepriekš saliktiem, ar balonu izvēršamiem stentiem.⁶⁴ Vairumā ziņoto IVS izņemšanas gadījumu pacientu izdzīvotības rādītāji ir 100%, savukārt nāves vai nopietnu komplikāciju biežums svārstās no 60% līdz 71% neārstētos gadījumos.⁶⁴ Komplikācijas, kas saistītas ar neārstētu IVS, ir tromboflebīts, sepse, aritmija, miokarda traumas, bakteriāls endokardīts, asinsvadu oklūzijas, išēmija un sirds perforācija.⁶⁴

Egglin et al. (1995) atklāja, ka 25% gadījumu bija nepieciešama vairāk nekā viena izņemšanas sistēma/tehnika, lai veiksmīgi izņemtu IVS.⁷⁶ Ieviešot Amplatz Goose Neck ķērājierīces dizainu, izņemšanas procedūras ir kļuvušas vienkāršākas un efektīvākas, jo ir nepieciešama tikai vienas puses pieeja.⁷⁷ Viņu veiktajā 135 publikāciju pārskatā no 2000. līdz 2012. gadam Schechter et al. (2013) identificēja 19 gadījumu sērijas ar 5 vai vairāk pacientiem un 115 gadījumu ziņojumus.⁷⁰ Gadījumu sēriju ziņojumos, kuros bija iekļauti 574 IVS, tika konstatēts, ka 94% endovaskulārās izņemšanas gadījumu bija sekmīgi un vēl 1,6% gadījumu bija sekmīgi, izmantojot kombinēto atvērto/endovaskulāro pieeju.⁷⁰ Izmantojot minimāli invazīvas pieejas, nevarēja izgūt tikai 3,7% IVS.⁷⁰ Neveiksmīgu izņemšanas gadījumu skaits bija augstāks (14,4%) gadījumu ziņojumos, un 32% no šiem ziņojumiem bija saistīti ar simptomātisku pacienta ainu.⁷⁰ Komplikāciju biežums no 3,7%⁷⁰ līdz 4,2%⁷⁸ ir saistīts ar IVS izņemšanu, un ietver sirds aritmiju, plaušu emboliju, vārstuļu bojājumus, cirkšņa hematomu, hemoptīzi un ierīces lūzumu.^{70,78}

Papildus IVS trombotisku embolu un/vai audu izņemšana ir vēl viena joma, kurā tiek izmantotas ķirurģiskas vai endovaskulāras intervences tehnikas. Šie klīniskie stāvokļi ietver plaušu emboliju,⁷⁹ išēmisku neirovaskulāru trombemboliju⁸⁰ un CVK fibrotisku oklūziju.⁶⁷ Lai gan trombolītiskā terapija parasti ir pirmā izvēle embolijas gadījumu ārstēšanai, šīs tehnikas dažos gadījumos nav sekmīgas un dažiem pacientiem var būt kontrindicētas.^{79,80} Šiem pacientiem ir izmantotas dažādas mehāniskas trombektomijas tehnikas un instrumenti. Akūtas insulta terapijas gadījumā mehāniskā trombektomija ir pagarinājusi efektīvas intervences laiku logu.⁸¹ Daudzos gadījumos mehāniskā embolektomija tiek apvienota ar aktīvu aspirāciju, lai izņemtu trombu fragmentus un samazinātu embolisko atlieku migrācijas iespēju uz distāliem asinsvadiem.^{80,81} Ārstēšanas iespējas un intervences, ko izmanto šo dažādo medicīnisko stāvokļu risināšanai, ir aplūkotas nākamajā sadaļā.

6.2 Alternatīvas ārstēšanas iespējas un intervence

Konservatīva pārvaldība

Lai gan IVS izņemšana ir saistīta ar labu izdzīvotību un zemu komplikāciju līmeni,⁶⁴ ir gadījumi, kad vēlamo ārstēšanas kursu ir konservatīva ārstēšana. Tie ietver gadījumus, kad IVS izņemšana radītu negatīvu ietekmi uz citām implantētām ierīcēm²¹ vai nepieciešama plaša ķirurģiska intervence ekstrakcijai.⁶⁵ Ierīcēm, piemēram, apakšējās dobās vēnas filtri (IVCF), tikai 47–50% filtru fragmentu var būt pieejami perkutānās izņemšanas rīkiem.⁶⁵ Ir pierādīts, ka konservatīvas pieejas pieņemšana ir veicama pieeja, ja neizņemtie IVS ir stabili un asimptomātiski.⁶⁵ Gadījumu sērijā, kurā bija iekļauti 19 pacienti ar 35 neizņemtiem kardiopulmonālajiem IVS, 81% pacientu vidēji 845 dienu novērošanas laikā palika asimptomātiski.⁶⁵

Ķirurģiska izņemšana

Dažos gadījumos ir nepieciešama atvērta pieeja IVS izņemšanai, un literatūras ziņojumos ir iekļauta sternotomija ar kardiopulmonālo šuntu, torakotomija, laparotomija un laparoskopija.⁷⁰ Kā norādījuši Schechter et al. (2013) savā literatūras pārskatā, pacientiem, kuriem vairāki perkutānās izņemšanas mēģinājumi ir bijuši neveiksmīgi, var būt nepieciešamas atvērtas izņemšanas pieejas.⁷⁰

Endovaskulāra izņemšana

IVS izņemšanai ir izmantoti dažādi endovaskulāri instrumenti, tostarp akmeņu groziņi, intravaskulāras kņables (piemēram, žultsceļu vai biopsijas), vadstīgas, balonkatetri un žultsceļu vai miokarda biopsijas kņables.^{64,69,70} Akmeņu groziņi sākotnēji tika izstrādāti, lai izņemtu urīnvadu akmeņus un žultsakmeņus, un tie sastāv no paplašināmām stieplu cilpām, kas atrodas ārējā pievadišanas apvalkā.⁶⁹ Tie var būt īpaši noderīgi lielāka diametra asinsvados, taču tos var būt grūti vadīt.⁶⁴ Intravaskulārajām kņablēm ir sāniski atveramas spīles, un tās ir pieejamas izmēros no 3–12 Fr.⁶⁴ Šīm ierīcēm ir priekšrocības salīdzinājumā ar ķērājierīcēm, jo tām nav nepieciešams, lai IVS būtu brīva mala, taču tās arī rada paaugstinātu asinsvadu bojājumu vai perforācijas risku.⁶⁴ Lielāks intravaskulāro kņabļu diametrs un stingrība bieži ierobežo to lietderību IVS izņemšanai.⁶⁹

Ķērājierīces tiek izmantotas dažādos klīniskos apstākļos, kur ir nepieciešama ierīce svešķermeņu izņemšanai un manipulēšanai ar tiem.^{78,82} Tie ietver anatomiskus reģionus, piemēram, sirds un asinsvadu sistēmu (piemēram, koronāros, centrālo vēnu, perifēros asinsvadus), dobos orgānus un ārpuskraniālo neirovaskulāro sistēmu. Citi autori ir ziņojuši par ķērājierīču izmantošanu endovaskulārai fibrīna noņemšanai pastāvīgiem dialīzes katetriem⁶⁶ un asistētai asinsvadu piekļuvei.⁸³ Cilpas ķērājierīces ir visefektīvākās, ja svešķermeņa fragmentam vai mērķa objektam ir brīvs gals satveršanai.⁸² Viena vai vairākas ķērājierīces cilpas ir novietotas asinsvadā tā, lai fragments atrastos cilpā, un katetra apvalks tiek virzīts pret cilpu, iesprostojot ierīci slēgtajā cilpā. Pēc tam katetra/cilpas sistēma ar satvertās ierīces fragmentu tiek izņemta kā viena vienība caur ievietošanas vietu.

6.3 Profesionālās vadlīnijas un ieteikumi

Tika pārskatītas klīniskās prakses vadlīnijas un vienprātības paziņojumi, ko izdevušas šādas profesionālās biedrības, lai informētu par pārvaldības IVS un audu/trombu izņemšanu:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrieable 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. gada Nieru slimību rezultātu kvalitātes iniciatīvas (KDOQI) klīniskās prakses vadlīnijas asinsvadu piekļuvei⁸⁷

Publicētās vadlīnijas atspoguļo šajā jomā atzītu ekspertu spriedumus, kuri, pamatojoties uz savu pieredzi un detalizētu pieejamās literatūras izpēti, sniedz norādījumus vispārējai mediķu sabiedrībai par endovaskulārām procedūrām, kas attiecas uz svešķermeņu un trombu/audu izņemšanu. Šajās vadlīnijās ir sniegta informācija par pareiziem un atbilstošiem drošuma un veikspējas pasākumiem mērķa terapijai un alternatīvajām terapijām. Lai gan vadlīnijās var aprakstīt dažādu ierīču klīnisko lietošanu, šādu ierīču lietošana var atbilst vai neatbilst ražotāja norādītajām lietošanas indikācijām. Tāpēc vadlīnijas atspoguļo pašreizējo klīnisko praksi un ne vienmēr paredzēto ierīces lietošanu.

19. tabula. Aprūpes standarta vadlīnijas un ieteikumi medicīniskā stāvokļa pārvaldībai

ieteikums	ieteikuma pakāpe/ spēks	Pierādījumu līmenis/PAKĀPE
2008. gada ESC vadlīnijas par akūtas plaušu embolijas diagnostiku un pārvaldību⁷⁹		
Katetru embolektomija vai proksimālo plaušu artēriju trombu fragmentācija var tikt uzskatīta par alternatīvu ķirurģiskai ārstēšanai augsta riska pacientiem, ja trombolīze ir absolūti kontrindicēta vai ir bijusi nesekmīga.	IIb	C



leteikums	leteikuma pakāpe/ spēks	Pierādījumu līmenis/PAKĀPE
2018. gada KDOQI klīniskās prakses vadlīnijas asinsvadu piekļuvei⁸⁷		
Paziņojumi: CVK disfunkcijas mehāniskā pārvaldība (22.6.) KDOQI uzskata par pamatotu, ka lēmums par fibrīna apvalka pārrāvumu CVK apmaiņas laikā CVK disfunkcijas gadījumā tiek pieņemts, pamatojoties uz operatora ieskatiem un labāko klīnisko spriedumu.		Ekspertu atzinums*
(22.7) Nav pietiekamu pierādījumu, lai KDOQI sniegtu ieteikumus par fibrīna apvalka pārrāvuma iedarbīgumu vai metodi, pamatojoties uz CVK caurejamības rezultātiem.		Ekspertu atzinums*
(22.8) KDOQI uzskata par saprātīgu, ka CVK izņemšana, kam seko nomaīņa citā vietā, ir pēdējais līdzeklis pēc tam, kad konservatīvās, medicīniskās un citas mehāniskās (piemēram, angioplastijas, CVK apmaiņas) stratēģijas nav spējušas ārstēt CVK disfunkciju.		Ekspertu atzinums*
2018 ACR atbilstības kritēriji VTE un IVCF pārvaldībai⁸⁶		
9. variants: leibūvēts izņemams apakšējās dobās vēnas filtrs ar neveiksmīgu pirmo izņemšanas mēģinājumu: <u>Atkārtots izņemšanas mēģinājums, izmantojot uzlabotas metodes:</u> Kad lēmums par filtra izņemšanu ir pieņemts, izņemšanas tehniskie panākumi ir augsti. Izņemšanas metodes pēdējos gados ir attīstījušās. Ja ierastās metodes neizdodas, ir izmantotas uzlabotas metodes, izmantojot ķērājierīces, vadstīgas un angioplastijas balonkatetrus. Lāzerus var izmantot, lai izņemtu iegultos filtrus. Lai gan progresīvām izņemšanas metodēm ir lieli panākumi un nedaudz zems komplikāciju līmenis (vienā pētījumā attiecīgi 98,2% un 1,7%), komplikāciju līmenis tomēr ir augstāks, ja ir nepieciešamas uzlabotas metodes. Ja pirmais izņemšanas mēģinājums ir neveiksmīgs, nosūtīšana uz centru, kas specializējas progresīvās izņemšanas tehnikās, bieži vien rezultēsies ar veiksmīgu izņemšanu.		Parasti atbilstošs

Saīsinājums: CVK = centrālās vēnas katetrs

* Ekspertu atzinuma paziņojums, kas ļauj izmantot „ārsta rīcības brīvību un labāko klīnisko vērtējumu”, nozīmē, ka pašlaik nav stingru pierādījumu, lai kādu terapiju, ierīci vai stratēģiju ieteiktu kā labāku par citu.

IVS endovaskulārai pārvaldībai un audu/trombu izņemšanai ir nepieciešamas klīniskas prasmes un zināšanas par visu pieejamo intervences instrumentu un tehniku klāstu. Procedūrām ar ķērājierīcēm parasti tiek novērots augsts tehnisko un klīnisko panākumu līmenis, kā arī zems komplikāciju līmenis. Ķērājierīces nodrošina drošu un efektīvu perkutānas intervences līdzekli IVS un audu/trombu izņemšanai.

7.0 Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

EN Snare sistēmas ievietošana ir jāveic apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem. Klīniskās specializācijas parasti ietver invazīvos radiologus un invazīvos kardiologus.



8.0 Piemērojamie harmonizētie standarti un kopējās specifikācijas

Visas piemērotās kopīgās specifikācijas (KS), starptautiskie standarti, kas saskaņoti saskaņā ar medicīnisko ierīču direktīvām un/vai MDR, attiecīgās pieņemtās Eiropas farmakopejas monogrāfijas (MDR, 8. panta 2. punkts) un citi attiecīgie standarti, ja tādi ir, ir apkopoti 20. tabula.

20. tabula. Standarta atbilstības kopsavilkums

Standarta nosaukums	Merit atbilstības datums/versija	Merit atbilstība visaugstākajam līmenim (pilnīga/daļēja/nav, atbilstoši piemērojamām standarta sadaļām)	Pamatojums neatbilstībai vai daļējai atbilstībai
Etikete			
Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, labotā versija 2017-03)	EN ISO 15223-1:2016	Pilna	N/A
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Pilna	N/A
Vispārējie standarti — sterilizēšana			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	Pilna	N/A
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Pilna	N/A
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Pilna	N/A
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	Pilna	N/A
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Pilna	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 & EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Pilna	N/A
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Pilna	N/A



NOSAUKUMS: **Drošuma un klīniskās veiktspējas
kopsavilkums (DKVK)**

EN Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma

SSCP 0902LV
PĀRSKATĪTS IZDEVUMS 003

Standarta nosaukums	Merit atbilstības datums/versija	Merit atbilstība visaugstākajam līmenim (pilnīga/daļēja/nav, atbilstoši piemērojamām standarta sadaļām)	Pamatojums neatbilstībai vai daļējai atbilstībai
Vispārējie standarti — kvalitātes sistēmas			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Pilna	N/A
Riska pārvaldība			
Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Pilna	N/A
Bioloģiskais drošums			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Pilna	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Pilna	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Pilna	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Pilna	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Pilna	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Pilna	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Pilna	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Pilna	N/A
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Pilna	N/A
Klīniskā izvērtēšana			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Pilna	N/A



NOSAUKUMS: **Drošuma un klīniskās veikspējas
kopsavilkums (DKVK)**

EN Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma

SSCP 0902LV

PĀRSKATĪTS IZDEVUMS 003

Standarta nosaukums	Merit atbilstības datums/versija	Merit atbilstība visaugstākajam līmenim (pilnīga/daļēja/nav, atbilstoši piemērojamām standarta sadaļām)	Pamatojums neatbilstībai vai daļējai atbilstībai
Dizaina kontrole — katetrs			
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Pilna	Sadaļas, kas nav testētas: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Neviena nav attiecināms uz ķērājierīces katetru.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Pilna	N/A
Dizaina kontrole — ķērājierīce			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	EN ISO 11070:2014/A1:2018	Pilna	Ir piemērojama tikai 4. sadaļa "General Requirements" un 8. sadaļa "Additional requirements for guidewires".
Lietojamība			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Daļēja	Atbilst ISO62366-1:2015 Annex C pielikumam. Izstrādājums, kas izlaists ražošanai pirms 2015. gada, un tādējādi tiek piemērots tikai ISO62366-1:2015 Annex C pielikums.
Iepakojums			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Pilna	N/A
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Pilna	N/A



NOSAUKUMS: **Drošuma un klīniskās veiktspējas
kopsavilkums (DKVK)**

EN Snare endovaskulārās ķērājierīces sistēma

SSCP 0902LV
PĀRSKATĪTS IZDEVUMS 003

Standarta nosaukums	Merit atbilstības datums/versija	Merit atbilstība visaugstākajam līmenim (pilnīga/daļēja/nav, atbilstoši piemērojamām standarta sadaļām)	Pamatojums neatbilstībai vai daļējai atbilstībai
Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Pilna	N/A
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems – ASTM D4169 – 16	ASTM D4169 — 16	Pilna	N/A
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) – ASTM F 2096-11 (2019)	ASTM F2096 — 11 (2019)	Pilna	N/A
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration – ASTM F 1929	ASTM F1929 — 15	Pilna	N/A
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	ASTM F88/F88M — 15	Pilna	N/A
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	ASTM F1980 — 16	Pilna	N/A
Pēctirgus klīniskā uzraudzība			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Pilna	N/A
Vigilance			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Pilna	N/A

9.0 Atsauces

1. Alkhouli M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.

6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access*. 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol*. 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int*. 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med*. 2013;16(4):243-245.
10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.

23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol*. 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia*. 2019;87(4):309.
28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.

40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol.* 2015;73(6):462.
41. Elasfar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(3):444-447.
43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfes F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther.* 2019;26(4):458-462.
44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports.* 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech.* 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep.* 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikureja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg.* 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology.* 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt.* 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg.* 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(6):E224-228.

55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiacophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol.* 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal.* 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol.* 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep.* 2018;6:2050313X18819933.
59. Kliger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention.* 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace.* 2011;13(10):1454-1458.
61. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med.* 1994;121:200-206.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions.* Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36(4):888-897.
65. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol.* 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant.* 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol.* 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg.* 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(2):202-208.

72. Fazen-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant*. 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology*. 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg*. 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today*. 2010;July:29-32.
76. Egglin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR*. 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg*. 2013;57(2):459-463.
79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.

10.0 Pārskatīšanas vēsture

DKVK pārskatītais izdevums	ECN numurs	Izdošanas datums (DD/MM/GGGG)	Izmaiņu apraksts	Pārskatīto izdevumu apstiprinājusi paziņotā struktūra
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N/A	DKVK sākotnējā izlaide	☐ Jā Validēšanas valoda: Angļu ☐ Nav (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm, kuru DKVK paraugs vēl nav ņemts PS validēšanai)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N/A	- VRN iekļaušana ražotājam un Eiropas pilnvarotajam pārstāvim. - Viena daļas numura piešķiršana EMPOWER ķērājierīces sistēmai. Lietošanas precizēšana pieaugušo populācijā un brīdinājuma iekļaušana attiecībā uz lietošanu bērniem.	☒ Jā Validēšanas valoda: Angļu ☐ Nav (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm, kuru DKVK paraugs vēl nav ņemts PS validēšanai)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Atjaunināts dokumenta numurs, lai salāgotu ar norādījumiem no PS; DKVK sākotnējā izlaide	☐ Jā Validēšanas valoda: Angļu ☒ Nē
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Pārskatīšanas vēstures tabula atjaunināta, lai iekļautu pārskatīšanas vēsturi no DKVK0902-001, kas bija uz PS nosūtītā dokumenta sākotnējā versija.	☒ Jā Validēšanas valoda: Angļu ☐ Nē
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Tulkojumu pievienošana	☐ Jā Validēšanas valoda: Angļu ☒ Nē