

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) poskytuje verejný prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu endovaskulárneho slučkového systému EN Snare a trojkového slučkového systému EMPOWER. Tieto systémy sú ďalej označené pojmom systém EN Snare.

SSCP nenahrádza návod na použitie, ktorý predstavuje hlavný dokument, a ktorý zabezpečuje bezpečné používanie skupiny EN Snare, a ani neobsahuje diagnostické či liečebné odporúčania pre určených používateľov alebo pacientov.

Nasledujúce informácie sú určené používateľom a zdravotníckym pracovníkom. Keďže systém EN Snare nie je implantovateľnou pomôckou, ku ktorej pacient dostáva kartu implantátu, a nie je ani pomôckou, ktorá je určená na priame použitie pacientom, dopĺňujúci SSCP s informáciami pre pacienta nebol vydaný.

Slovenskú verziu tohto SSCP (SSCP-0902) schválila notifikovaná osoba (#2797).

1.0 Informácie na identifikáciu pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodné názvy pomôcok

Čísla pomôcok a modelov, ktoré sú zahrnuté v tomto SSCP, sú uvedené v Tabuľka 1.

Tabuľka 1. Pomôcky uvedené v tomto SSCP

Názov a opis pomôcky	Číslo výrobkov
Minislučka EN Snare, 2 – 4 mm	EN1003004/EU
Minislučka EN Snare, 4 – 8 mm	EN1003008/EU
Štandardná slučka EN Snare, 6 – 10 mm	EN2006010/EU
Štandardná slučka EN Snare, 9 – 15 mm	EN2006015/EU
Štandardná slučka EN Snare, 12 – 20 mm	EN2006020/EU
Štandardná slučka EN Snare, 18 – 30 mm	EN2007030/EU
Štandardná slučka EN Snare, 27 – 45 mm	EN2007045/EU
Trojkový slučkový systém EMPOWER	8785/EU

**1.2 Názov a adresa výrobcu**

Názov a adresa výrobcu systému EN Snare sú uvedené v Tabuľka 2.

Tabuľka 2. Informácie o výrobcovi

Názov výrobcu	Adresa výrobcu
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)

Jediné registračné číslo výrobcu (SRN) pre výrobcu je uvedené v Tabuľka 3.

1.4 Základný UDI-DI

Základný kľúč unikátneho identifikátora pomôcky (UDI) je uvedený v Tabuľka 3.

1.5 Opis nomenklatúry zdravotníckych pomôcok/Text

Kódy a deskriptory predmetných pomôcok podľa Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) sú uvedené v Tabuľka 3.

1.6 Trieda pomôcky

Klasifikácie rizík pomôcky podľa EÚ pre systém EN Snare sú uvedené v Tabuľka 3.

Tabuľka 3. Informácie na identifikáciu pomôcky

Názov a opis pomôcky	Trieda pomôcky EÚ	Číslo výrobku	Základný UDI-DI	Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	CND kód	CND pojmy
Minislučka EN Snare, 2 – 4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE
Minislučka EN Snare, 4 – 8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE
Štandardná slučka EN Snare, 6 – 10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE

NÁZOV: **Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)**

Endovaskulárny slučkový systém EN Snare

SSCP 0902SK

REVÍZIA 003

Názov a opis pomôcky	Trieda pomôcky EÚ	Číslo výrobku	Základný UDI-DI	Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	CND kód	CND pojmy
Štandardná slučka EN Snare, 9 – 15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE
Štandardná slučka EN Snare, 12 – 20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE
Štandardná slučka EN Snare, 18 – 30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE
Štandardná slučka EN Snare, 27 – 45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE
Trojkový slučkový systém EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULÁRNE CUDZIE TELESÁ, SYSTÉMY NA VYBERANIE

1.7 Rok uvedenia na trh EÚ

Rok, v ktorom systém EN Snare získal označenie CE a bol prvýkrát uvedený na trh EÚ, sa nachádza v Tabuľka 4.

1.8 Splnomocnený zástupca (ak existuje)

Mená splnomocnených zástupcov a SRN splnomocnených zástupcov, ak existujú, sú uvedené v Tabuľka 4.

1.9 Notifikovaná osoba

Notifikovaná osoba (NB), ktorá je určená na posudzovanie zhody systému EN Snare podľa Prílohy IX alebo Prílohy X nariadenia o MDR (Nariadenie (EÚ) 2017/745) a zodpovedná za schvaľovanie SSPC, je uvedená v Tabuľka 4. Jediné identifikačné číslo NB je uvedené v Tabuľka 4.

Tabuľka 4. Informácie o splnomocnenom zástupcovi a notifikovanej osobe

Názov pomôcky	Rok uvedenia na trh EÚ	Splnomocnený zástupca		Notifikovaná osoba (NB)	
		Meno	SRN	Meno	ID číslo
Minislučka EN Snare, 2 – 4 mm	2009	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Minislučka EN Snare, 4 – 8 mm	2009	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Štandardná slučka EN Snare, 6 – 10 mm	2009	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Štandardná slučka EN Snare, 9 – 15 mm	2009	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Štandardná slučka EN Snare, 12 – 20 mm	2009	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Štandardná slučka EN Snare, 18 – 30 mm	2009	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Štandardná slučka EN Snare, 27 – 45 mm	2009	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Trojkový slučkový systém EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Určené použitie pomôcky

2.1 Účel určenia

Systém EN Snare® je určený na vyberanie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme. Vyberanie a manipulácia zahŕňajú odstraňovanie fibrínového puzdra vnútorným venóznym katéterom.

2.2 Indikácie a cieľové populácie

Systém EN Snare je indikovaný u pacientov, u ktorých je potrebné vybrať cudzie telesá alebo manipulovať s nimi v kardiovaskulárnom systéme. Použitie a veľkosť pomôcok závisia od anatómie pacientových ciev a preferencií lekára. Systém EN Snare sa používa u dospelých pacientov podľa príslušnej veľkosti ciev.

2.3 Kontraindikácie alebo obmedzenia

Kontraindikácie systému EN Snare sú uvedené nižšie. Obmedzenia používania a veľkostí systému EN Snare sú dané anatómiou pacientových ciev.

- Táto pomôcka nie je určená na vyberanie cudzích predmetov zachytených rastom tkaniva.
- Táto pomôcka sa nesmie použiť na odstraňovanie fibrínového puzdra v prítomnosti defektov septa alebo patent foramen ovale (PFO).

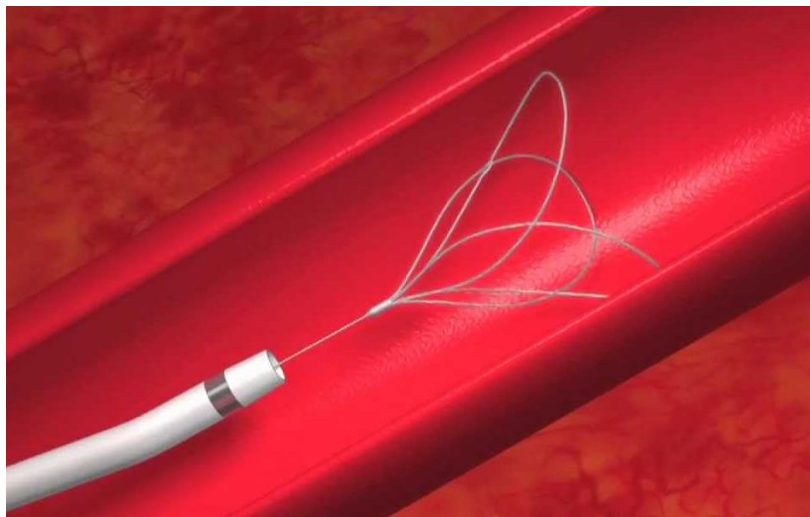
- Táto pomôcka nie je určená na vyberanie implantovaných kardiostimulačných elektród.
- Táto pomôcka nie je určená na používanie v neurovaskulatúre.

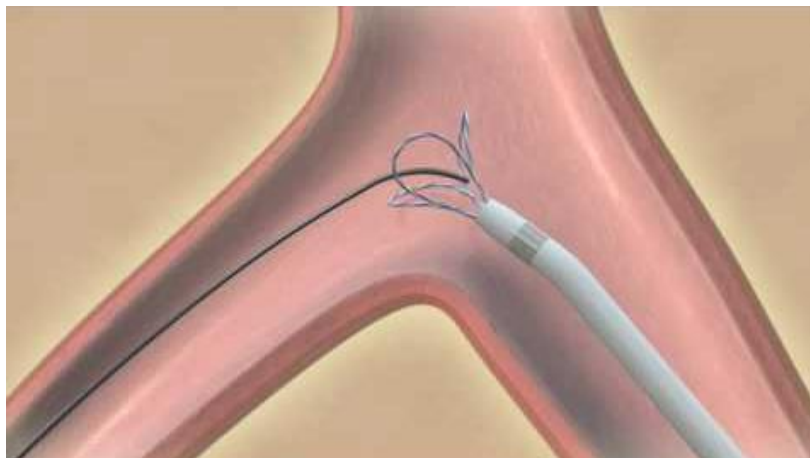
3.0 Opis pomôcky

3.1 Opis pomôcky

Systém EN Snare je trojoková slučka zložená zo spletenej platiny (Pt) a nitinolu (NiTi), ktoré sú spojené do NiTi tela drôtu. Pri kombinácii s aplikačným katétrom alebo kompatibilným vodiacim katétrom je možné na vyberanie cudzích telies, vrátane tkaniva/trombu, a na manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme použiť trojokovú slučku. Zákroky sa zvyčajne vykonávajú pri fluoroskopickom navádzaní. Röntgenkontrastná značka na špičke aplikačného katétra uľahčuje umiestnenie slučky vedľa cieľového cudzieho telesa. Flexibilita materiálu nitinolovej pamäťovej slučky umožňuje konfigurácii vopred vytvarovanej slučky pretiahnutie cez katéter na aplikáciu a následné nasadenie na požadované miesto v cieve, pričom sa minimalizuje riziko poranenia cievy počas manipulácie s pomôckou (Obrázok 1). Cudzie teleso zachytíte umiestnením nitinolového oka slučky okolo voľného konca alebo hrany predmetu a následným ťahaním oka slučky dolu okolo predmetu. Držte slučku na mieste a posúvajte aplikačný katéter. (Obrázok 2). Posúvaním katétra cez slučku sa predmet vyťahuje do distálnej časti katétra, resp. proti nej. Ťahová sila slučky poskytuje dostatočnú silu na vybratie cudzích predmetov alebo manipuláciu s nimi bez poškodenia slučky. Na prispôsobenie sa odlišným veľkostiam cieľových ciev sú k dispozícii rôzne veľkosti oka. Konfigurácie systému EN Snare sú zhrnuté v Tabuľka 5.

Obrázok 1. Nasadenie slučky v cieve



Obrázok 2. Pretiahnutie slučky na zachytenie pomôcky


Pomôcky a komponenty v systéme EN Snare sú zabalené ako sterilné pomôcky na jedno použitie. Katéter a pomôcky so slučkami, zavádzací nástroj a rotátor sú uložené v polypropylénových špirálových zásobníkoch. Komponenty sa následne utesnia v 2 samostatných vreckách Tyvek/Nylon. Obe vrecká sú zabalené s návodom na použitie do škatule. Pre systém EN Snare používa spoločnosť Merit sterilizáciu etylénoxidom (EtO).

Tabuľka 5. Konfigurácie pomôcok systému EN Snare

Katalógové číslo	Opis	Priemer slučky	Dĺžka slučky (cm)	Priemer zloženej slučky v palcoch (mm)	Veľkosť katétra	Dĺžka katétra
EN1003004/EU	Minislučka EN Snare, 2 – 4 mm	2 – 4 mm	175 cm	0,028 palca (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Minislučka EN Snare, 4 – 8 mm	4 – 8 mm	175 cm	0,028 palca (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Štandardná slučka EN Snare, 6 – 10 mm	6 – 10 mm	120 cm	0,045 palca (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Štandardná slučka EN Snare, 9 – 15 mm	9 – 15 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Štandardná slučka EN Snare, 12 – 20 mm	12 – 20 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Štandardná slučka EN Snare, 18 – 30 mm	18 – 30 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Štandardná slučka EN Snare, 27 – 45 mm	27 – 45 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Štandardná slučka EN Snare Merit OEM	9 – 15 mm	150 cm	0,055 palca (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Bolo dokončené hodnotenie biokompatibility systému EN Snare. Testovanie biokompatibility bolo vykonané podľa odporúčaní, ktoré sú stanovené sériou noriem ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategorizácie systému EN Snare kontaktu s tkanivom sú zhrnuté v Tabuľka 6.

Tabuľka 6. Kategorizácia kontaktu s tkanivom: Systém EN Snare

Pomôcka	Kategorizácia
Slučka	Externe komunikujúci Cirkulujúca krv Obmedzená dĺžka kontaktu (≤ 24 hodín)
Katéter	Externe komunikujúci Cirkulujúca krv Obmedzená dĺžka kontaktu (≤ 24 hodín)
Zavádzací nástroj	Žiadny kontakt s pacientom
Rotátor	Žiadny kontakt s pacientom

Všeobecné prevádzkové postupy spojené s použitím pomôcok v systéme EN Snare počas zákroku sú zhrnuté v Tabuľka 7.

Tabuľka 7. Zásady fungovania: Systém EN Snare

Zárok	Prevádzkové postupy
Príprava a aplikácia slučiek	Vyberte vhodný rozsah priemeru slučky pre miesto, v ktorom sa nachádza cudzie teleso. Rozsah priemeru slučky má približovať veľkosti cievy, v ktorej bude použitá.
	Vyberte zavádzací nástroj a rotátor z proximálneho konca tela slučky. Vkladajte proximálny koniec slučky do distálneho (bez rozbočovača) konca slučkového katétra, až kým proximálny koniec tela slučky nevyjde z rozbočovača a slučku bude možné zatiahnuť do distálneho konca slučkového katétra. Posúvajte slučku a systém slučkového katétra na požadované miesto.
	V prípadoch, v ktorých je už slučkový katéter umiestnený vo vaskulatúre, posúvajte nástroj na vkladanie k distálnemu koncu slučky, až kým sa oká slučky nezachytia v hadičkách zavádzacieho nástroja. Vkladajte distálny koniec zavádzacieho nástroja do rozbočovača slučkového katétra, kým nepocítite odpor, a potom zatiahnite slučku do katétra. Nástroj na vkladanie je možné vybrať uchopením a odlepením modrého štítku z tela slučky.
Nasadenie slučky	Opatrne tlačte telo slučky dopredu, aby ste úplne otvorili oko slučky. Slučka sa potom posunie okolo proximálneho konca cudzieho telesa alebo vráti späť okolo distálneho konca cudzieho telesa.
Vyberanie predmetu	Posúvajte slučkový katéter, uzavrite oko slučky a zachyťte cudzie teleso. Snaha o uzatvorenie slučky ťahaním oka do slučkového katétra posunie slučku vzhľadom k cudziemu telesu. Zachovanie napätia na slučkovom katétri a proximálny pohyb zostavy slučky a slučkového katétra, a síce, že sú umiestnené na zavádzacom katétri alebo puzdre, resp. v nich. Cudzie teleso sa potom pretiahne cez vodiaci katéter alebo puzdro zavádzača, resp. spolu s ním. Vyťahovanie veľkých cudzích telies si môže vyžadovať zasunutie väčších puzdier, vodiacich katétrov alebo skrátenie na periférnom mieste prístupu.

Zárok	Prevádzkové postupy
Manipulácia s predmetom	Zachovajte napätie na slučkovom katétri a zadržte cudzie teleso. Posúvajte slučku a slučkový katéter a presuňte cudzie teleso na požadované miesto.
Odstránenie fibrínového puzdra	Použitím stehenného venózneho prístupu posúvajte slučku do dolnej dutej žily alebo pravej predsene. Posúvajte 0,035-palcový vodiaci drôt cez vnútorný katéter a do dolnej dutej žily alebo pravej predsene. Umiestnite oko slučky okolo vodiaceho drôtu a posúvajte slučku za distálny koniec katétra do miesta, ktoré sa nachádza proximálne k fibrínovému puzdru. Uzatvorte slučku okolo katétra a ďalej vyvíjajte ťažnú silu, zatiaľ čo ťaháte slučku nadol k distálnemu koncu katétra za koncové otvory. Opakujte, kým sa katéter nezbaví fibrínového puzdra.

3.2 Predchádzajúce generácie alebo varianty

Systém EN Snare získala spoločnosť Merit od spoločnosti Medical Device Technologies (MD Tech) v 2009. Po získaní spoločnosť Merit začala s výrobou „pôvodného“ systému EN Snare a postupne získala označenie CE v treťom, a 510(k) oprávnenie (K092343) vo štvrtom štvrtroku 2009. Komponenty fluorovaného etylénpropylénového (FEP) katétra a koaxiálneho FEP zavádzača pôvodného systému EN Snare boli kúpené od dodávateľa. V 2015 spoločnosť Merit prevzala výrobu celého systému EN Snare a následne implementovala konfiguráciu „upravenej“ pomôcky. Upravená pomôcka zahŕňa katéter zložený z polyéterového blokového amidu (PEBAX), (vonkajšok) a polytetrafluórového etylénu (PTFE), (vnútro), vlozenej značkovacej pásky a náhradný zavádzač s odlepovacím nástrojom na vkladanie. Pozrite si Tabuľka 8.

Tabuľka 8. Prehľad úprav systému EN Snare

Komponent	Systém EN Snare (upravený)	Systém EN Snare (pôvodný)	Poznámky
Slučka			Slučka sa nezmenila
Rotátor			Rotátor sa nezmenil

Komponent	Systém EN Snare (upravený)	Systém EN Snare (pôvodný)	Poznámky
Katéter	 Vložená značkovacia páska	 Obvodová značkovacia páska	Značkovacia páska z Pt a Ir je vložená v upravenom systéme EN Snare
	 Rozbočovač so zmiernením napätia	 Rozbočovač bez uvoľnenia napätia	Dizajn rozbočovača modifikovaný tak, aby v upravenom systéme EN Snare zaistil zmiernenie napätia
	Materiály: Driek: Vonkajšok z PEBAX s vnútrom z PTFE Rozbočovač: PEBAX s konektorom luer z polykarbonátu	Materiály: Driek: Fluórovaný etylénpropylén (FEP) Rozbočovač: Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE)	Materiály z PEBAX zvolené pre vylepšený výkon a možnosť výroby katétra. Pôvodný katéter zo systému EN Snare kúpený od dodávateľa. Upravený katéter zo systému EN Snare vyrobený v spoločnosti Merit Medical Systems.
Nástroj na vkladanie/Zavádzач	 Nástroj na vkladanie: Odlepovacia konfigurácia	 Zavádzач: Koaxiálna konfigurácia	Odlepovací dizajn nepotrebuje pretiahnutie slučkového drôtu, ktorý je potrebný pri dizajne koaxiálneho zavádzачa.
	Materiály: Hadičky: Polypropylén Rozbočovač: Fialový polypropylén	Materiály: Hadičky: Fluórovaný etylénpropylén (FEP) Rozbočovač: Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE)	Polypropylénové materiály zvolené pre vylepšený výkon a možnosť výroby. Pôvodný zavádzач zo systému EN Snare kúpený od dodávateľa. Upravený nástroj na vkladanie zo systému EN Snare vyrobený v spoločnosti Merit Medical Systems.

Skratky: FEP = fluórovaný etylénpropylén, HDPE = polypropylén s vysokou hustotou, PEBAX = polyéterový blokový amid, PTFE = polytetrafluórovaný etylén

3.3 Príslušenstvo

Medzi príslušenstvo, ktoré sa používa so systémom EN Snare, patrí rotátor, zavádzač (pôvodný systém EN Snare) a zavádzací nástroj (upravený systém EN Snare). Medzi ďalšie príslušenstvo spojené s konvenčným perkutánnym vaskulárnym prístupom okrem iného patria prístupová ihla, zavádzač, dilatátor, vodiaci drôt a kontrastný roztok.

Tabuľka 9. Príslušenstvo

Generácia pomôcok	Opis pomôcky
Pôvodný a upravený systém EN Snare	Rotátor: Rotátor, ktorý sa ľahko drží, podporuje krútenie slučky. 
Pôvodný systém EN Snare	Zavádzač: Uľahčuje zavedenie slučky do slučkového katétra. 
Upravený systém EN Snare	Nástroj na vkladanie: Uľahčuje vkladanie slučky do slučkového katétra. Odlepovací dizajn nepotrebuje pretiahnutie slučkového drôtu, ktorý je potrebný pri dizajne koaxiálneho zavádzača. 

3.4 Opis ďalších pomôcok, ktoré sa používajú v kombinácii

Okrem príslušenstva, ktoré je uvedené vyššie (Tabuľka 9), sa systém EN Snare používa aj v kombinácii s inými pomôckami, ako sú katétre a puzdrá.

4.0 Riziká a upozornenia

4.1 Reziduálne riziká a nežiaduce účinky

Opis rizík

Riadenie rizika sa v spoločnosti Merit vykonáva podľa normy EN ISO 14971:2019. Hodnotenie rizík sa používa na analýzu rizík, ktoré súvisia s používaním pomôcok od spoločnosti Merit, vrátane možných nesprávnych použití pomôcky. Tým sa zabezpečuje, že sa v dizajne pomôcky či v systéme kvality jej výroby vzali do úvahy a zohľadnili všetky predvídateľné potenciálne spôsoby zlyhania a súvisiace riziká. Tento proces zahŕňa nasledovné kľúčové aspekty:

- Identifikácia potenciálnych spôsobov zlyhania a ich pravdepodobné príčiny a následky
- Hodnotenie pravdepodobnosti výskytu, stupňa závažnosti a relatívnej zistiteľnosti každého zlyhania
- Identifikácia kontrolných a preventívnych opatrení

Podľa toho sa implementovali a skontrolovali všetky možné kontrolné opatrenia rizík. Systém EN Snare plní všetky platné nariadenia a normy. Na základe prehľadu relevantných klinických dôkazov sú formou klinického hodnotenia uvedené údaje, ktoré súvisia s klinickým najnovším stavom vedy a techniky v odvetví a potenciálnymi nežiaducimi udalosťami.

Medzi určené klinické prínosy endovaskulárnych slučiek patria vyberanie cudzích telies alebo manipulácia s nimi v kardiovaskulárnom systéme a vyhýbanie sa chorobnosti a úmrtnosti spojenej s otvorenými chirurgickými zákrokmi.

Skúmali sa články publikované od 1. januára 2002 do 31. júla 2020. Podľa literatúry sa endovaskulárne slučky úspešne používajú na vyberanie a premiestňovanie predmetov^{3,4} a odstraňovanie fibrínu vnútornými dialyzačnými katétami.⁵ Výsledky výkonov, ktoré uvádzajú Wolf a kol. (2008),⁶ určili mieru primárnej a sekundárnej úspešnosti endovaskulárnych slučiek. Primárna úspešnosť je spojená s dokončeným zásahom pomocou slučky, zatiaľ čo sekundárnu úspešnosť charakterizuje použitie doplnkových chirurgických prístupov (napr. skrátenie, svorky).⁶ Pre účely klinického hodnotenia bude kumulovaná úspešnosť kvantifikovaná pre predmetné pomôcky a porovnateľné konkurenčné okové slučky. Kumulatívna úspešnosť, ktorá je koncovým bodom procesu, je definovaná nasledovne:

- Kumulatívna úspešnosť: Kombinovaná miera (1) úplného vybratia/premiestnenia cudzieho predmetu/tkaniva pomocou slučky cez vaskulárne/perkutánne puzdro A (2) vybratia/premiestnenia cudzieho predmetu pomocou slučky z pôvodného miesta s úplným vytiahnutím, ktoré si vyžaduje podporný chirurgický prístup.

Miera primárnej a sekundárnej úspešnosti zistená v klinickej literatúre je veľmi vysoká. Celkovo bola miera primárnej úspešnosti pri systéme EN Snare 78,7 % a pri porovnateľnej slučke (t. j. pri slučke s husím krkom) 79,1 %. Pri slučke EN Snare a aj slučke s husím krkom miera sekundárnej úspešnosti bola vyššia, prekročila 90 %. Potenciálne komplikácie alebo nežiaduce udalosti spojené s predmetnými pomôckami, ako sú uvedené v návodoch na použitie, sú zhrnuté v Tabuľka 10. Okrem toho sú v Tabuľka 11 uvedené závažné a mierne nežiaduce udalosti súvisiace so slučkou alebo zákrokom, ktoré sú špecifikované v literatúre, a príslušné hodnotenie rizík ujmy.

Tabuľka 10. Systém EN Snare: Potenciálne komplikácie

Potenciálne komplikácie	
1.	Medzi potenciálne komplikácie spojené s pomôckami na vyberanie cudzích telies v artériovej vaskulatúre okrem iného patria: • Embolizácia • Cievna mozgová príhoda • Infarkt myokardu (závisí od miesta).
2.	Medzi potenciálne komplikácie spojené so slučkovými pomôckami na vyberanie vo venóznej vaskulatúre okrem iného patria: • Pľúcna embólia.
3.	Medzi ďalšie potenciálne komplikácie spojené s pomôckami na vyberanie cudzích telies okrem iného patria: • Perforácia ciev • Zachytenie pomôcky • Krvácanie • Poranenie mäkkého tkaniva • Arytmia • Vaskulárna disekcia.

Tabuľka 11. Nežiaduce udalosti: Údaje z klinickej literatúry

Nežiaduce udalosti spojené so slučkami	Kategória ujmy
Závažné komplikácie	
Pľúcna embólia	Cudzie teleso v riečisku
Embolizácia cudzieho telesa	
Hematóm v slabine	Krvácanie, poranenie mäkkého tkaniva
Poškodenie dolnej dutej žily s extravazáciou	Krvácanie, poranenie mäkkého tkaniva
Mierne komplikácie	
Intermitentná ektopia (arytmia)	Srdcová príhoda

Nežiaduce udalosti spojené so slučkami	Kategória ujmy
Premiestnenie zvodu	Oddialenie zákroku
Fragmentácia cudzieho telesa	Cudzie teleso v riečisku
Komplikácie v mieste prístupu cez žilu	Krvácanie, poranenie mäkkého tkaniva

Systém EN Snare je indikovaný na vyberanie cudzích telies a manipuláciu s nimi, a preto slúži ako perkutánný doplnok rôznych zákrokov. Keď sa predmetné pomôcky používajú podľa návodov na používanie, riziká spojené s ich používaním sú malé a prevážené klinickými prínosmi spojenými s ich používaním.

Ako sa uvádza v Tabuľka 12, uvedených nežiaducich udalostí spojených so zákrokom bolo málo. V literatúre boli uvedené 2 úmrtia súvisiace v 1 prípade s intrakraniálnym krvácaním 8 dní po operácii a v 1 prípade s ventrikulárnou fibriláciou sekundárne k disekcii aorty. V oboch prípadoch boli uvedené nežiaduce udalosti výsledkom intervenčného zákroku alebo intravaskulárneho cudzieho telesa (IFB) a nesúviseli priamo s použitím slučkovej pomôcky. Ďalšie nežiaduce udalosti, vrátane srdcovej tamponády, ťažkostí pri posúvaní puzdra, hemoperikardia, bolesti počas vyberania, dýchacích ťažkostí, ponechaného cudzieho telesa, dehiscencie rany v hrudnej kosti a bolesti rany, neboli spojené s použitím slučky. Celková miera závažných udalostí spojených so zákrokom pomocou slučky s rôznymi kategóriami klinického použitia systému EN Snare je uvedená v Tabuľka 13. Z nežiaducich udalostí spojených so zákrokom pomocou slučky v systéme EN Snare bolo 6 závažných udalostí (0,6 %) a 21 miernych (2,1 %). Neboli žiadne nežiaduce udalosti spojené so zlyhaním slučky. Na základe údajov z klinickej literatúry má systém EN Snare u pacientov, u ktorých je potrebné vybratie IFB alebo manipulácia s nimi, vrátane fibrózneho tkaniva alebo trombu, prijateľnú bezpečnosť a výkon. Neexistujú žiadne správy o nechcenom poškodení centrálného venózneho katétra (CVC) ako následku odstraňovania katétrom so slučkou.

Tabuľka 12. Nežiaduce udalosti uvedené v literatúre

Nežiaduca udalosť	Systém EN Snare	Okové slučky
Závažné komplikácie		
Embolizácia cudzieho telesa ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Pľúcna embólia ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Ponechané cudzie teleso ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Disekcia aorty ^{a, b}	1/1001 (0,1) ^{a, b}	-
Srdcová tamponáda, ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematóm v slabine	1/1001 (0,1)	-
Intrakraniálne krvácanie ^{a, b}	1/1001 (0,1) ^{a, b}	-

Nežiaduca udalosť	Systém EN Snare	Okové slučky
Dýchacie ťažkosti ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Poškodenie cievy s extravazáciou	1/1001 (0,1)	-
Celkom	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Súvisiace so slučkou	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Spojené so zákrokom pomocou slučky	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Mierne komplikácie		
Komplikácie v mieste prístupu cez žilu	15/1001 (1,5)	-
Fragmentácia cudzieho telesa	4/1001 (0,4)	-
Perforácia dutej žily (asymptomatická) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Ťažkosti pri posúvaní puzdra ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemoperikardium ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Intermitentná ektopia	1/1001 (0,1)	-
Premiestnenie zvodu	1/1001 (0,1)	-
Bolesť počas vyberania ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dehiscencia rany v hrudnej kosti ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Bolesť rany ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Celkom	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Súvisiace so slučkou	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Spojené so zákrokom pomocou slučky	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Skratky: n = nežiaduce udalosti, N = pacienti

^a Viedli k úmrtiu pacienta, ^b Neboli spojené s použitím slučky ani zákrokom, ^c Neboli spojené s použitím slučky ani zákrokom v 1 z uvedených prípadov

Tabuľka 13. Miera nežiaducich udalostí spojených so zákrokom pomocou slučky podľa kategórie klinického použitia

Klinické použitie	Nežiaduce udalosti pri systéme EN Snare, n/N (%)		Nežiaduce udalosti pri okových slučkách, n/N (%)s	
	Závažné	Mierne	Závažné	Mierne
VYBERANIE	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Vyberanie: Periférne	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Vyberanie srdcového oklúzora	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Vyberanie centrálného venózneho katétra	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}

Klinické použitie	Nežiaduce udalosti pri systéme EN Snare, n/N (%)		Nežiaduce udalosti pri okových slučkách, n/N (%)s	
	Závažné	Mierne	Závažné	Mierne
Odstraňovanie fibrínového puzdra centrálnym venóznym katétrom	0/66 (0) ^{8, 9}	0/66 (0) ^{8, 9}	-	
Vyberanie IVCF	5/844 (0,59) ^{10 – 17}	19/844 (2,3) ^{10 – 17}	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Vyberanie stentu	0/2 (0) ^{18, 19}	0/2 (0) ^{18, 19}	-	-
Vyberanie/odstraňovanie tkaniva/trombu	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Iné kardiovaskulárne vyberanie	0/3 (0) ^{21 – 23}	0/3 (0) ^{21 – 23}	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Vyberanie: Srdcové	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Vyberanie srdcového oklúzora	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Vyberanie centrálného venózneho katétra	0/33 (0) ^{25 – 32}	0/33 (0) ^{25 – 32}	0/5 (0) ^{29 – 32}	0/5 (0) ^{29 – 32}
Vyberanie IVCF	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}
Vyberanie stentu	0/2 (0) ^{36, 37}	0/2 (0) ^{36, 37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Vyberanie/odstraňovanie tkaniva/trombu	0/2 (0) ^{38, 39}	0/2 (0) ^{38, 39}	-	-
Iné kardiovaskulárne vyberanie	0/13 (0) ^{40 – 50}	0/13 (0) ^{40 – 50}	0/4 (0) ^{45, 46, 49}	0/4 (0) ^{45, 46, 49}
MANIPULÁCIA	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulácia: Periférne	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Umiestnenie oklúzora	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Premiestnenie centrálného venózneho katétra	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Iné kardiovaskulárne manipulácie	0/3 (0) ^{53 – 55}	0/3 (0) ^{53 – 55}	-	-
Manipulácia: Srdcové	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Umiestnenie oklúzora	0/2 (0) ^{56, 57}	0/2 (0) ^{56, 57}		
Iné kardiovaskulárne manipulácie	0/14 (0) ^{58 – 60}	1/14 (7,1) ^{58 – 60}	-	-
CELKOM	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Skratky: AE = nežiaduca udalosť, n = nežiaduce udalosti, N = zákroky

4.2 Upozornenia a preventívne opatrenia

Označené upozornenia a preventívne opatrenia pre systém EN Snare sú zhrnuté v Tabuľka 14.

Tabuľka 14. Upozornenia a preventívne opatrenia

Kategória	Rozhodnutia o označovaní
Upozornenia	- Nadmerná sila použitá na odstránenie zachytených cudzích telies môže viesť k zlyhaniu pomôcky. - Ťahová sila použitá na katétre počas odstraňovania fibrínového puzdra môže poškodiť, roztiahnuť alebo zlomiť vnútorné katétre s priemerom 6 Fr alebo menšie katétre. Nepoužívajte nadmernú ťahovú silu pri pokuse o odstránenie fibrínového puzdra katétrami s priemerom 6 Fr alebo menšími katétrami. - Pri manipulácii s katétrom cez záväzdač alebo pri manipulácii so slučkovou pomôckou nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k zlyhaniu pomôcky. - Pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom a považuje sa za sterilnú, ak jej obal nie je otvorený ani poškodený. Určené len na použitie u jedného pacienta. Nepokúšajte sa pomôcku čistiť ani opakovane sterilizovať. Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Zaobchádzajte s ňou spôsobom, ktorý zabráni náhodnej kontaminácii. Nepoužívajte pomôcku, ktorá bolo poškodená, alebo ak je obal otvorený alebo poškodený. - Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opakovanej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, renovovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť u pacienta infekciu alebo krížovú kontamináciu, a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. - Nitinol je zliatina niklu a titánu. Možná reakcia sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí vykazujú citlivosť na nikel. - Po použití pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu. - Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie tejto pomôcky v pediatrickej populácii. - V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.
Preventívne opatrenia	Pri používaní pomôcky na odstránenie veľkého fibrínového puzdra buďte opatrný, aby ste minimalizovali riziko pľúcnej embólie.

4.3 Ďalšie relevantné bezpečnostné aspekty

Pri systéme EN Snare neexistujú žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia ani oznámenia.

5.0 Súhrn klinického hodnotenia a následnej klinickej kontroly po uvedení na trh (PMCF)

5.1 Súhrn klinických údajov pre ekvivalentnú pomôcku

Zhoda systému EN Snare bola určená pomocou ukážky ekvivalentnosti podľa nasledovného:

- Upravený systém EN Snare (predmetná pomôcka) a vytvorený originálny systém EN Snare (ekvivalentný komparátor)

- S ohľadom na klinické, technické a biologické charakteristiky boli analyzované všetky uvedené rozdiely. Žiadne významne negatívne neovplyvnili klinickú bezpečnosť ani výkon. Podľa MEDDEV 2.7/1 Rev 4 klinická, technická a biologická ekvivalentnosť vyššie uvedenej predmetnej pomôcky a ekvivalentného komparátora nebola touto analýzou stanovená.

Klinické údaje pre systém EN Snare tak, ako sú uvedené v Tabuľka 15 a Tabuľka 16 (časť 5.3), predstavujú pôvodné aj upravené konfigurácie pomôcok.

5.2 Súhrn klinických skúšaní predmetnej pomôcky

Neaplikovateľné, keďže klinické hodnotenie je založené na publikovanej literatúre. Pred označením CE neboli nevykonané žiadne klinické skúšania systému EN Snare.

5.3 Súhrn klinických údajov z ďalších zdrojov

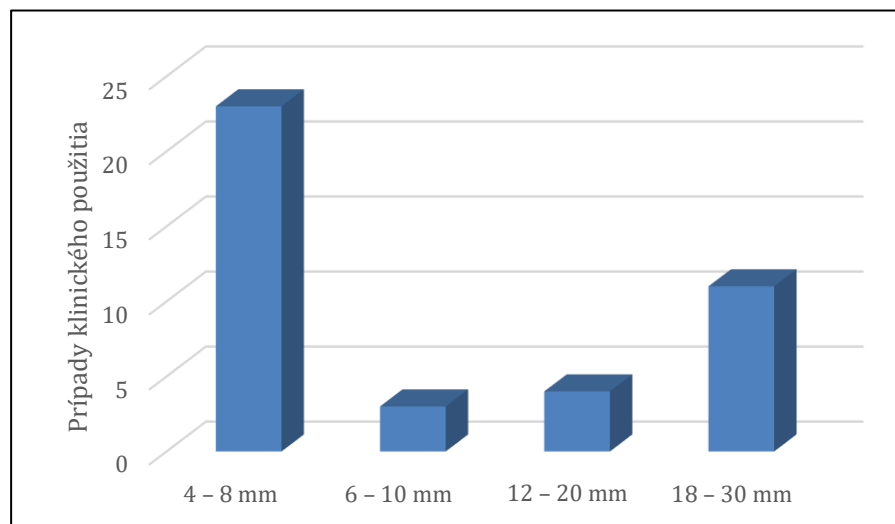
Pomôcky v systéme EN Snare boli úspešne použité na vyberanie cudzích telies, vrátane tkaniva alebo trombu, a manipuláciu s nimi v kardiovaskulárnom systéme. Klinické údaje podporujúce bezpečnosť a výkon systému EN Snare boli odvodené z nasledujúcich zdrojov:

- Štúdia následnej klinickej kontroly po uvedení na trh (PMCF) implementovaná v 2020.
- Rozsiahly prehľad literatúry od 1. januára 2002 do 31. júla 2020 s použitím databáz Embase®, MEDLINE a PubMed. Stratégie rešerše odbornej literatúry boli zamerané na určenie relevantných článkov pre pomôcky v systéme EN Snare. Boli uvedené a zhrnuté prijateľné aj neprijateľné zdroje literatúry.

Ako sa uvádza v správe PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), prieskum u lekárov pozostával zo 42 zozbieraných prípadov pacientov so systémom EN Snare. Informácie o prípadoch sú zhrnuté v Tabuľka 15 a na Obrázok 3. Zo zdokumentovaných prípadov klinického použitia bolo 47,6 % (20/42) spojených s vyberaním cudzieho telesa a 52,4 % (22/42) bolo uvedených ako manipulácia s cudzím telesom. Fibrínové puzdro/odstraňovanie katétrom bolo uvedené v 55,0 % (11/20) prípadoch vyberania. Technická úspešnosť bola dosiahnutá v 100 % z uvedených prípadov. Lekárski respondenti neuviedli žiadne nežiaduce udalosti.

Tabuľka 15. Súhrn prípadov s použitím EN Snare: Údaje z PMCF

Klinické použitie	Zákroky	Veľkosť slučky	Primárna úspešnosť n/N (%)	Sekundárna úspešnosť n/N (%)	Kumulatívna úspešnosť n/N (%)	Nežiaduce udalosti n/N (%)
Vyberanie	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)
Odstraňovanie fibrínu katétrom	11	18 – 30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Vyberanie IVCF	5	4 – 8 mm (1), 12 – 20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Vyberanie – nešpecifikované	4	4 – 8 mm (1), 6 – 10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulácia	22	4 – 8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulácia – nešpecifikované	20	4 – 8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Zachytenie vodiaceho drôtu – brachiálno-femorálny drôt	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Umiestnenie štepu aortálneho stentu	1	4 – 8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Celkom	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)

Obrázok 3. Rozdelenie veľkostí slučky EN Snare: Údaje z PMCF


Tabuľka 16 poskytuje súhrn údajov o výkone systému EN Snare, ktoré sú odvodené z údajov o bezpečnosti a výkone (S&P) v klinickej literatúre a údajov z PMCF. Tieto údaje sa porovnali s údajmi o výkone porovnateľnej jednoookovej slučky, ktoré uvádza literatúra. Ako udávajú údaje, miera úspešnosti pri systéme EN Snare je konzistentná s tou, ktorá sa uvádza pri porovnateľných pomôckach so slučkou. Uvedené údaje sa vzťahujú len na používanie pomôcok podľa návodu na použitie systému EN Snare. Neindikované použitia systému EN Snare a porovnateľných slučiek boli zo súhrnu údajov v Tabuľka 16 vylúčené.

Miera úspešnosti pri systéme EN Snare a porovnateľných okových slučkách je vyššia. Vo všetkých prípadoch okrem srdcového vyberania pomocou porovnateľných pomôcok prekročila 80 %. Pri celkovom použití vyberania (periférne aj srdcové) je kumulatívna miera úspešnosti pri porovnateľných okových slučkách vyššia ako pri predmetných pomôckach ($P = 0,034$), ale odhadovaný rozdiel je iba 4,1 %. Pri miere úspešnosti pri manipulácii so slučkou neexistuje štatisticky významný rozdiel ($P = 0,456$). Celková miera úspešnosti pri porovnateľných okových slučkách (89,7 %) bola štatisticky významne vyššia ako príslušná miera pri systéme EN Snare (85,5 %) ($P = 0,029$). Je to konzistentné s inými porovnaniami, odhadovaný rozdiel bol menší ako 10 %. V skratke, predmetná pomôcka uspokojuje stanovené kritériá akceptovateľnosti pre výkon.

Tabuľka 16. Komparatívna kumulatívna miera úspešnosti

Klinické použitie	Kumulatívna miera úspešnosti, n/N (%)		Odhadovaný rozdiel [95 % IS]	P-hodnota $p1 - p2 \neq 0$	Post-hoc analýza $\Delta_{0,80}^{61}$	P-hodnota $p1 - p2 > 0$, $p1 - p2 < 0$
	Systém EN Snare	Porovnateľné okové slučky				
VYBERANIE	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %, -0,5 %]	$P = 0,034^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,019^{\dagger}$
Periférne	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	$P = 0,005^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,003^{\dagger}$
Srdcové	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	$P = 0,022^{\dagger}$	38,3 % [†]	-
Nešpecifikované [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULÁCIA	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %, 8,1 %]	$P = 0,456$	7,6 %	-
Periférne	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	$P = 1,000^{\dagger}$	14,4 % [†]	-
Srdcové	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	$P = 1,000$	-	-
Nešpecifikované [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Periférne celkom[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %, -2,1 %]	$P = 0,004^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,002^{\dagger}$
Srdcové celkom[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %, 23,4 %]	$P = 0,163^{\dagger}$	20,3 %[†]	-
CELKOM	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %, -0,7 %]	$P = 0,029^{\dagger}$	4,9 %	$P = 0,015^{\dagger}$

Skratky: IS = interval spoľahlivosti

[†] nedostatočné klinické údaje ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] štatisticky významné, [§] údaje z PMCF nie sú rozdelené na periférne a srdcové

Údaje o bezpečnosti systému EN Snare a porovnateľných okových slučiek sú zhrnuté v Tabuľka 17. Tieto údaje sú odvodené z údajov o bezpečnosti a výkone (S&P) v klinickej literatúre a údajov z následnej klinickej kontroly po uvedení na trh (PMCF). Tieto údaje sa porovnali s údajmi o bezpečnosti porovnateľnej jednookovej slučky z literatúry. Vo všetkých prípadoch boli zo súhrnu údajov v Tabuľka 17 vylúčené neindikované použitia predmetných a porovnateľných pomôcok.

Systém EN Snare predstavuje veľmi nízku mieru závažných a miernych nežiaducich udalostí v porovnaní s tým, čo sa pri iných porovnateľných slučkách uvádza v literatúre. Celková miera závažných nežiaducich udalostí pri systéme EN Snare a porovnateľných okových slučkách predstavuje jednotlivo 0,6 % a 0,2 %. Celková miera miernych nežiaducich udalostí pri systéme EN Snare predstavuje 2,0 %, zatiaľ čo miera miernych nežiaducich udalostí pri porovnateľných pomôckach predstavuje 1,6 %. Medzi mierou celkových závažných nežiaducich udalostí ($P = 0,441$) alebo mierou miernych nežiaducich udalostí ($P = 0,691$) pri systéme EN Snare a porovnateľných okových slučkách neexistujú štatisticky významné rozdiely. Čo sa týka celkovej miery závažných a miernych nežiaducich udalostí, na základe post-hoc analýzy existujú dostatočné dôkazy pre vyvodenie spoľahlivých štatistických záverov (t. j. $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). V oboch prípadoch predmetná pomôcka uspokojuje stanovené kritériá akceptovateľnosti pre bezpečnosť.

Tabuľka 17. Nežiaduce udalosti spojené so slučkou: Systém EN Snare

Klinické použitie	Miera nežiaducich udalostí, n/N (%)		Odhadovaný rozdiel [95 % IS]	P-hodnota p1 – p2 ≠ 0	Post-hoc analýza Δ _{0,80} ⁶¹
	Systém EN Snare	Okové slučky			
Závažné nežiaduce udalosti					
VYBERANIE	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [-0,3 %, 1,0 %]	P = 0,445	0,9 %
Periférne	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Srdcové	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Nešpecifikované [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULÁCIA	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Periférne	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Srdcové	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Nešpecifikované [§]	0/22 (0) [§]				
Periférne celkom	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Srdcové celkom	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4 % [-1,3 %, 4,1 %]	P = 1,000	3,9 %
ZÁVAŽNÉ CELKOM	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4 % [-0,2 %, 1,0 %]	P = 0,441	0,9 %
Mierne nežiaduce udalosti					
VYBERANIE	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [-0,6 %, 2,0 %]	P = 0,403	1,9 %

Klinické použitie	Miera nežiaducich udalostí, n/N (%)		Odhadovaný rozdiel [95 % IS]	P-hodnota p1 – p2 ≠ 0	Post-hoc analýza $\Delta_{0,80}$ ⁶¹
	Systém EN Snare	Okové slučky			
Periférne	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %, 2,3 %]	P = 0,275	2,2 %
Srdcové	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Nešpecifikované [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULÁCIA	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0 % [-16,1 %, 4,1 %]	P = 0,326	14,4 %[†]
Periférne	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %, 3,3 %]	P = 1,000	22,8 % [†]
Srdcové	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %, 16,7 %]	P = 1,000	27,0 % [†]
Nešpecifikované [§]	0/22 (0) [§]				
Periférne celkom[§]	19/929 (2,0)[§]	7/462 (1,5)	0,5 % [-0,9 %, 2,0 %]	P = 0,675	2,4 %
Srdcové celkom[§]	2/72 (2,8)[§]	1/31 (3,2)	-0,4 % [-7,7 %, 6,8 %]	P = 1,000	10,4 %[†]
MIERNE CELKOM	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [-1,0 %, 1,8 %]	P = 0,691	2,0 %

[†] Nedostatočné klinické údaje ($\Delta_{0,80} > 10$ %), [§] údaje z PMCF nie sú rozdelené na periférne a srdcové

5.4 Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

Systém EN Snare je komerčne dostupný od 2009. Je indikovaný na perkutánne vyberanie vaskulárnych cudzích telies, vrátane tkaniva alebo trombu, a manipuláciu s nimi. Vyberanie a manipulácia zahŕňajú odstraňovanie fibrínového puzdra vnútorným venóznym katéterom. Všetky perkutánne alebo endovaskulárne slučky nesú riziko komplikácií a zlyhania. Riziká u jednotlivca sú nepredvídateľnou kombináciou pacienta, primárneho chirurgického alebo intervenčného zásahu a interakcií súvisiacich s pomôckou. Preukázalo sa, že technológia spojená so systémom EN Snare je dobre zavedená a že sa systém EN Snare vyznačuje vysokou kumulatívnou mierou úspešnosti vybratia a nízkou mierou nežiaducich udalostí či komplikácií. Pri endovaskulárnych slučkách sa neočakávali žiadne komplikácie. Všetky zistené nežiaduce udalosti sú uvedené v návode na použitie výrobku. Okrem toho existujú potenciálne dlhodobé komplikácie spojené s neliečenými intravaskulárnymi cudzími telesami. Na základe overovania dizajnu a schvaľovania testovania, výsledkov bezpečnosti a výkonu v literatúre a údajov o dohľade výrobcu po uvedení na trh sa nezistili žiadne neistoty týkajúce sa bezpečnosti a výkonu systému EN Snare. Neboli zistené ani nechcené vedľajšie účinky spojené s jeho použitím. Riziká spojené s používaním systému EN Snare sú teda malé a prevážené klinickými prínosmi, ak sa používa podľa návodu na použitie. Hodnotenie pomeru rizík a prínosov systému EN Snare je zhrnuté v Tabuľka 18.

Tabuľka 18. Súhrn hodnotenia prínosov/rizík^{62, 63}

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
Neistota Kvalita dizajnu štúdie Kvalita vykonania štúdie	- Aký rozsiahly bol súbor údajov? - Ako bolo navrhnuté, vykonávané a analyzované skúšanie? - Chýbajú nejaké údaje?	Systém EN Snare: 61 článkov Údaje sú primárne konzistentné s kazuistikami a sériami prípadov Nie
Rozsiahlosť analýzy výsledkov štúdie Zovšeobecnenie výsledkov	- Dajú sa výsledky štúdie zopakovať? - Je štúdia prvá svojho druhu? - Existujú iné štúdie, ktoré dosiahli podobné výsledky? - Môžu sa výsledky štúdie aplikovať na populáciu všeobecne alebo sú skôr určené pre jednotlivé, špecifické skupiny?	N/A – kazuistiky a série prípadov Nie Áno Áno
Charakterizácia ochorenia/stavu	- Ako ochorenie/stav negatívne ovplyvňuje pacientov, ktorí ho majú? - Je stav liečiteľný? - Ako sa stav vyvíja?	Zvýšené riziko úmrtia alebo závažných komplikácií Áno V neliečených prípadoch je 60 – 71 % incidencia úmrtia alebo závažných komplikácií.⁶⁴ Pri stabilných pacientoch s ponechanými kardiopulmonálnymi cudzími telesami bolo v priemere na 845. deň následnej kontroly 81 % asymptomatických.⁶⁵ Tvorba fibrínového puzdra okolo intravenózneho časti dlhodobých hemodialyzačných prístupových katétrov je jednou z najčastejších príčin zlyhania katétra.^{66, 67} Výskyt trombotického upchatia CVK následkom nahromadenia fibrínu bol zistený v rozsahu od 3 % do 79 %.⁶⁸
Pacientova tolerancia rizika a perspektíva prínosov:	- Prezentoval zadávateľ údaje o tom, ako pacienti znášajú riziká vyplývajúce z pomôcky? - Sú riziká identifikovateľné a definovateľné?	N/A Áno; pozrite časť 6.0
Závažnosť ochorenia	Je ochorenie natoľko závažné, že budú pacienti tolerovať viac rizík pri menšom počte prínosov?	V neliečených prípadoch je 60 – 71 % incidencia úmrtia alebo závažných komplikácií.⁶⁴ Pri stabilných asymptomatických pacientoch je použiteľná konzervatívna liečba.⁶⁵ Výskyt trombotického upchatia CVK následkom nahromadenia fibrínu bol zistený v rozsahu od 3 % do 79 %.⁶⁸
Chronickosť ochorenia	- Je ochorenie/stav chronické? - Ako dlho žijú pacienti s týmto ochorením alebo stavom? - Ak je ochorenie chronické, je možné ho ľahko zvládnuť pomocou menej invazívnej liečby alebo pomocou zložitejšej liečby?	Iba ak sa nelieči V neliečených prípadoch je 60 – 71 % incidencia úmrtia alebo závažných komplikácií.⁶⁴ U asymptomatických pacientov môže byť pozorné čakanie vhodnou stratégiou⁶⁵

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
Hodnotenie zamerané na pacienta	Ako veľmi pacienti oceňujú túto liečbu?	Vysoká – úspešné vybratie predchádza chorobnosti a úmrtnosti, ktoré sú spojené s alternatívami invazívnejšieho chirurgického vybratia alebo ponechaným cudzím telesom u symptomatických pacientov.
	Sú pacienti ochotní prijať riziká liečby, aby sa dosiahli prínosy?	Áno
	Zlepšuje liečba celkovú kvalitu života?	Áno
	Ako dobre rozumejú pacienti prínosom a rizikám liečby?	V prípadoch plánovaného zásahu pri nestabilných cudzích telesách pacienti rozumejú, že prínosy zásahu ďaleko prevažujú nad rizikami. ⁶⁴ Nepoužíva sa v prípadoch počas neplánovaného zásahu.
Dostupnosť spôsobov alternatívnej liečby alebo diagnostiky	Aké iné liečby sú dostupné pri tomto stave?	Konzervatívna liečba/monitorovanie, koše na kamene, intravaskulárne svorky, svorky na biopsiu, chirurgické vyberanie
	Aké účinné sú spôsoby alternatívnej liečby?	Konzervatívna liečba je použiteľná u stabilných pacientov; 81 % pacientov bolo pri následnej kontrole na 845. deň asymptomatických. ⁶⁵ Bolo uvedené použitie inej liečby, ako sú košíky na kamene, intravaskulárne svorky a svorky na biopsiu, ale navádzanie môže byť náročné, ⁶⁴ existuje zvýšené riziko poškodenia ciev alebo perforácia, ⁶⁴ a pomôcky majú obmedzenia, čo sa týka veľkosti. ⁶⁹ Chirurgické vyberanie je bežne vyhradené pre prípady, v ktorých zlyhali perkutánne prístupy. ⁷⁰
	Ako sa ich účinnosť líši medzi subpopuláciami?	N/A
	Ako dobre znášané sú spôsoby alternatívnej liečby?	Košíky na kamene sú účinné na vyberanie cudzích telies, ale ich navádzanie môže byť náročné ⁶⁴ V porovnaní so slučkami predstavujú intravaskulárne svorky zvýšené riziko vaskulárneho poškodenia alebo perforácie ⁶⁴
	Ako sa ich tolerovanie líši medzi subpopuláciami?	N/A
	Aké riziká predstavujú jednotlivé dostupné spôsoby alternatívnej liečby?	V neliečených prípadoch je 60 – 71 % incidencia úmrtia alebo závažných komplikácií. ⁶⁴ Košíky na kamene sú účinné na vyberanie cudzích telies, ale ich navádzanie môže byť náročné ⁶⁴ V porovnaní so slučkami predstavujú intravaskulárne svorky zvýšené riziko vaskulárneho poškodenia alebo perforácie ⁶⁴
Zmiernenie rizík	Je možné určiť spôsoby zmiernenia rizík (ako napr. použitie označenia výrobku, vytvorenie vzdelávacích programov, poskytnutie prídavnej liečby a pod.)?	Dobre zavedená technológia, ktorá je kompatibilná so štandardnými intervenčnými technikami. Na ďalšie zníženie rizík nie je uvedené žiadne dodatočné označovanie ani výškolenie lekárov
	Akého druhu je navrhovaný zásah?	N/A

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
Údaje po uvedení na trh	Existujú na trhu iné pomôcky s podobnými indikáciami? Je miera pravdepodobnosti účinnosti a ujmy pri týchto pomôckach podobná tomu, čo sa očakáva pri pomôcke pri skúmaní?	Áno; pozrite časť 6.0
	Sú k dispozícii údaje po uvedení na trh, ktoré menia hodnotenie pomeru rizík a prínosov vzhľadom k tomu, aké údaje boli k dispozícii pri hodnotení predchádzajúcich pomôcok?	Nie
	- Je dôvod na zváženie hodnotenia nejakých ďalších elementov ďalej v prostredí po uvedení na trh vzhľadom na vyššie uvedené hodnotenie pomeru rizík a prínosov? - Dlhodobý výkon pomôcky. - Účinnosť školiacich programov alebo preferencie poskytovateľa pri používaní pomôcky. - Podskupiny (napr. pediatrickí pacienti, ženy). - Ojedinelé nežiaduce udalosti.	Na pomôcku sa nevzťahujú žiadne ďalšie prvky po uvedení na trh. Slučky sa používajú na prechodnej báze, takže sa na ne nevzťahuje dlhodobý výkon pomôcky. Okrem toho sú slučky dobre zavedenými intervenčnými pomôckami a dodatočné školenie/prípady použitia nie sú potrebné. Nezistili sa žiadne problémy s bezpečnosťou ani výkonom spojené s podskupinami pacientov ani ojedinelými nežiaducimi udalosťami.
	Existuje dôvod na očakávanie významného rozdielu medzi výkonom pomôcky v praxi a výkonom zisteným pred uvedením na trh?	Nie; uvedené údaje sú odvodené z kazuistik a sérií prípadov z praxe.
	Existujú údaje, ktoré by nepodporili schválenie a oddialili by uvedenie na trh?	N/A
	Existuje používanie bez označenia alebo predpísané používanie, ktoré je odlišné ako sa pôvodne očakávalo?	Nie
Nová technológia riešiaca nenaplnené potreby medicíny	Ako dobre naplňajú medicínsku potrebu, ktorú rieši táto pomôcka, aktuálne dostupné liečby?	Vysoko účinné
	Ako veľmi žiadaná je táto pomôcka u pacientov?	Veľmi žiadaná v porovnaní s chirurgickým zásahom

Faktor	Poznámky	Hodnotenie
Súhrn prínosov	Súhrn rizík	Súhrn iných faktorov
Systém EN Snare		
Úspešné vybratie predchádza chorobnosti a úmrtnosti, ktoré sú spojené s alternatívami invazívnejšieho chirurgického vybratia alebo ponechaným cudzím telesom u symptomatických pacientov. <u>Systém EN Snare:</u> Kumulatívna úspešnosť: 85,5 % * <u>Okové slučky:</u> Kumulatívna úspešnosť: 89,7 % * * Významný rozdiel ($P = 0,029$), ale odhadovaný rozdiel $< 10\%$	Komplikácie sa vyskytujú v malej miere a sú vo všeobecnosti prechodné <u>Systém EN Snare:</u> Miera závažných nežiaducich udalostí: 0,6 % * Miera miernych nežiaducich udalostí: 2,0 % ** Miera sťažností (PMS): 0,086 % <u>Okové slučky:</u> Miera závažných nežiaducich udalostí: 0,2 % * Miera miernych nežiaducich udalostí: 1,6 % ** * Žiadny štatistický rozdiel ($P = 0,441$) ** Žiadny štatistický rozdiel ($P = 0,691$)	Konzervatívna liečba môže byť použiteľným prístupom pri stabilných asymptomatických pacientoch, ⁶⁵ ale správy o úmrtí alebo závažných komplikáciách uvádzajú 60 – 71 % neliečených prípadov. ⁶⁴ Dobre zavedená technológia, ktorá je kompatibilná so štandardnými intervenčnými technikami

5.5 Plánovaná následná klinická kontrola po uvedení na trh (PMCF)

Potreba vykonávať činnosti PMCF je predmetom ročnej kontroly ako súčasti dohľadu výrobcu po uvedení na trh (PMS) a ktorá je tiež založená na nových údajoch. Všetky údaje sú predmetom kontroly rizík, z ktorých sa urobí rozhodnutie o požiadavkách na PMCF.

Plán prebiehajúceho PMCF pre systém EN Snare je podrobne opísaný v PMCFP-QRMT0046-001. Analýza bude obsahovať zváženie nasledovného:

- Hodnotenie všetkých otázok týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu, ktoré sú uvedené v hodnotiacich formulároch so spätnou väzbou na výrobok, aby sa určilo, aký vplyv na to mal systém EN Snare, ak ho vôbec mal.
- Ako súčasť ročnej aktualizácie sa budú analyzovať údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré sa zozbierali z činnosti PMCF a klinickej literatúry, a porovnávať s údajmi o bezpečnosti a výkone porovnateľných okových slučiek v klinickej literatúre.
- Hodnotenie akýchkoľvek problémov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu identifikovaných v hodnotiacich formulároch so spätnou väzbou na výrobok predstavujúcich predtým neurčené reziduálne riziko.

6.0 Diagnostické a liečebné alternatívy

6.1 Prehľad zdravotného stavu

Pri zvyšujúcej sa frekvencii endovaskulárnych zákrokov existuje zodpovedajúci nárast incidencie straty alebo embolizácie cudzích telies.⁶⁴ Tieto endovaskulárne cudzie telesá (IFB) majú zvyčajne iatrogenický pôvod a bežne pozostávajú z pomôcok, ako sú cievky alebo oklúzory či fragmenty

vodiach drôtov, katétrov, puzdier, filtrov pre dolnú dutú žilu (IVCF), srdcových chlopní alebo zvodov kardiostimulátora.⁶⁴ Zdrojmi IFB sú aj zlomenia centrálnych venózných katétrov (CVK) (napr. katétrov Port-A, periférne zavedených centrálnych katétrov [PICC]), ktoré sa vyskytujú u približne 1 % pacientov.⁷¹ Odpojenie od kľúčnej kosti sa vyskytuje približne v 1 % CVK^{72, 73} a približne 40 % z týchto prípadov vedie k zlomeniu katétra.⁷² Stav vedúce k odpojeniu CVK a zlomenine sú spojené s anatomicou blízkosťou podkľúčnej žily a sternoklavikulárnymi pohybmi a kostosternálnymi pohybmi prvého rebra.⁷⁴ Podľa vysokého počtu uskutočnených prípadov je uvoľnenie a presunutie koronárneho stentu najčastejšie uvádzaným prípadom, pri ktorom je potrebné vybratie cudzieho telesa.⁷⁵ Bolo uvedené, že embolizácia koronárneho stentu sa vyskytla v 0,9 % prípadov na pacienta a 0,49 % prípadov na stent.⁶⁴ Tieto miery sú vyššie pri manuálne ohýbaných stentoch v porovnaní s rozťahovateľnými stentami s vopred pripevneným balónikom.⁶⁴ Vo väčšine uvedených sérií prípadov týkajúcich sa vyberania IFB je miera prežitia pacientov je 100 %, zatiaľ čo pri neliečených prípadoch sa incidencia úmrtia alebo závažných komplikácií pohybuje od 60 % do 71 %.⁶⁴ Medzi komplikácie spojené s neliečeným IFB patria tromboflebitída, sepsa, arytmia, myokardiálne poranenie, bakteriálna endokarditída, upchatie ciev, ischemia a kardiálna perforácia.⁶⁴

Egglin a kol. (1995) zistili, že v 25 % prípadov bol na úspešné odstránenie IFB potrebný viac ako jeden systém na vyberanie.⁷⁶ Pri zavedení slučky Amplatz Goose Neck bolo vyberanie jednoduchšie a účinnejšie a bol potrebný iba jednostranný prístup.⁷⁷ V prehľade 135 publikácií od 2000 do 2012 Schechter a kol. (2013) našli 19 sérií prípadov s 5 alebo viac pacientmi a 115 kazuistik.⁷⁰ V správach o sérii prípadov s 574 IFB zistili, že 94 % endovaskulárnych vyberaní bolo úspešných a ďalších 1,6 % prípadov vyberania bolo úspešných pri použití kombinovaného otvoreného a endovaskulárneho prístupu.⁷⁰ Iba 3,7 % IFB nebolo možné vybrať minimálne invazívnymi prístupmi.⁷⁰ Miera neúspešného vyberania bola vyššia (14,4 %) v kazuistikách, z ktorých 32 % prípadov zahŕňalo symptomatických pacientov.⁷⁰ Miera komplikácií od 3,7 %⁷⁰ do 4,2 %⁷⁸ je spojená s vyberaním IFB a zahŕňa srdcovú arytmiu, pľúcnu embóliu, poškodenie chlopní, hematóm v slabínach, hemoptýzu a zlomenie pomôcky.^{70, 78}

Okrem IFB je vyberanie trombu alebo embolu a/alebo tkaniva ďalšou oblasťou, ktorá zahŕňa použitie chirurgických alebo endovaskulárnych intervenčných techník. Medzi tieto klinické stavy patria pľúcna embólia,⁷⁹ ischemická neurovaskulárna tromboembólia,⁸⁰ a fibrotické upchatie CVK.⁶⁷ I keď je trombolytická liečba pri embolických udalostiach bežne liečbou prvej línie, tieto techniky sú v niektorých prípadoch neúspešné a môžu byť u niektorých pacientov kontraindikované.^{79, 80} U týchto pacientov boli použité rôzne mechanické trombektomické techniky a nástroje. V prípade liečby akútnej cievnej mozgovej príhody predĺžila mechanická trombektómia okno pre účinný zákrok.⁸¹ V mnohých prípadoch sa mechanická embolektómia kombinuje s aktívnou aspiráciou, aby sa vybrali fragmenty zrazenín a minimalizovala sa možnosť presúvania embolických zvyškov do vzdialených ciev.^{80, 81} Možnosti liečby a zákroky, ktoré sa používajú pri riešení týchto zdravotných stavov, sú opísané v nasledujúcej časti.

6.2 Možnosti a zákroky alternatívnej liečby

Konzervatívny manažment

I keď je vyberanie IFB spojené s dobrým prežívaním a nízkou mierou komplikácií,⁶⁴ existujú prípady, v ktorých je konzervatívny manažment preferovaným priebehom liečby. Sú to prípady, v ktorých by vyberanie IFB viedlo k závažným vplyvom na iné implantované pomôcky²¹ alebo by si vyžadovali rozsiahly chirurgický zákrok na vytiahnutie.⁶⁵ Pri pomôckach, ako sú filtre pre dolnú dutú žilu (IVCF), je možné perkutánnymi nástrojmi dosiahnuť a vybrať iba 47 – 50 % fragmentov filtrov.⁶⁵ Prijatie konzervatívneho prístupu sa ukázalo byť použiteľným prístupom, ktorý zabezpečuje, že zadržané IFB sú stabilné a asymptomatické.⁶⁵ V sériách prípadov, vrátane 19 pacientov s 35 ponechanými kardiopulmonálnymi IFB, bolo pri nasledujúcej kontrole, v priemere po 845 dňoch, 81 % pacientov asymptomatických.⁶⁵

Chirurgické vybratie

V niektorých prípadoch sú potrebné otvorené prístupy pre vyberanie IFB. V literatúre sa uvádzajú sternostómia s kardiopulmonálnym bypassom, torakotómia, laparotómia a laparoskopia.⁷⁰ Ako vyplýva z prehľadu literatúry, podľa Schechtera a kol. (2013), otvorené prístupy pre vyberanie môžu byť potrebné u pacientov, u ktorých zlyhali viaceré pokusy o perkutánne vyberanie.⁷⁰

Endovaskulárne vyberanie

Na intravaskulárne vybratie cudzieho telesa (IFB) sa použili rôzne endovaskulárne nástroje vrátane košíkov na kamene, intravaskulárnych svoriek (napr. biliárne alebo na biopsiu), vodiacich drôtov, balónikových katétrov a biliárnych/myokardiálnych svoriek na biopsiu.^{64, 69, 70} Košíky na kamene boli pôvodne vytvorené na vytiahnutie močových a žľazových kameňov. Majú rozťahovateľné drôtové slučky, ktoré sa nachádzajú vo vonkajšom aplikačnom zariadení.⁶⁹ Môžu byť čiastočne užitočné v cievach s väčším priemerom, ale je ťažké ich navádzať.⁶⁴ Intravaskulárne svorky majú čeluste s bočným otvorom a sú k dispozícii vo veľkostiach od 3 do 12 Fr.⁶⁴ Tieto pomôcky majú výhody nad slučkami, pretože nepotrebujú IFB s voľnou hranou, ale nesú aj zvýšené riziko poškodenia ciev alebo perforácie.⁶⁴ Väčší priemer a nepružnosť intravaskulárnych svoriek často obmedzuje použitie na IFB vybratie.⁶⁹

Slučky sa používajú v rôznych klinických prípadoch, v ktorých je potrebná pomôcka na vytiahnutie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi.^{78, 82} Patria sem anatomicke oblasti, ako napr. kardiovaskulárny systém (napr. koronárne, centrálné venózne, periférne cievy), duté orgány a extrakraniálna vaskulatúra. Iní autori uvádzali použitie slučiek pri endovaskulárnom odstraňovaní fibrínu vnútorných dialyzačných katétrov⁶⁶ a pri vaskulárnom prístupe.⁸³ Okové slučky sú najúčinnnejšie, keď má cudzí fragment alebo cieľový predmet voľný koniec na navlečenie.⁸² Jedna alebo viac ôk slučky sa umiestnia v cieve tak, že sa fragment nachádza v slučke a puzdro katétra sa posúva k slučke, pričom zachytí pomôcku v uzavretej slučke. Katéterový alebo slučkový systém s fragmentom v slučkovej pomôcke sa potom odstráni cez miesto vloženia ako jeden celok.

6.3 Odborné usmernenia a odporúčania

Skúmali sa usmernenia pre klinickú prax a konsenzuálne rozhodnutia vydané nasledujúcimi profesijnými spoločnosťami, aby bolo možné informovať o manažmente IFB a vyberaní tkaniva alebo trombu:

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

Publikované usmernenia odrážajú úsudok uznávaných odborníkov v tejto oblasti, ktorí na základe svojich skúseností a podrobného hodnotenia dostupnej literatúry poskytujú širokej lekárskej komunite usmernenia pre endovaskulárne zákroky, ktoré sa týkajú vyberania cudzích telies, trombu alebo tkaniva. Tieto usmernenia informujú o príslušných a relevantných opatreniach, ktoré sa týkajú bezpečnosti a výkonu cieľovej liečby a alternatívnych spôsobov liečby. I keď môžu usmernenia opisovať klinické použitie rôznych pomôcok, ich použitie môže, ale nemusí, byť uvedené v indikáciách na použitie, ktoré sú dodané výrobcom. Smernice preto uvádzajú aktuálnu klinickú prax a nie nevyhnutne určené použitie pomôcky.

Tabuľka 19. Norma usmernení o starostlivosti a odporúčania na manažment zdravotného stavu

Odporúčanie	Stupeň/sila odporúčania	Úroveň dôkazov/ STUPEŇ
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Katétrová embolektómia alebo fragmentácia zrazenín v proximálnej pľúcnej tepne sa môžu pri vysoko rizikových pacientoch považovať za alternatívu k chirurgickej liečbe, keď je trombolýza úplne kontraindikovaná alebo zlyhala.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Rozhodnutia: Mechanický manažment nefunkčnosti CVK (22.6) KDOQI považuje za odôvodnené, že rozhodnutie na vykonanie prerušenia fibrínového puzdra počas výmeny CVK pri nefunkčnosti CVK, bude založené na rozhodnutí chirurga a najlepšom klinickom úsudku.		Názor odborníka*
(22.7) Na základe výsledkov priechodnosti pre CVK neexistuje adekvátny dôkaz podľa KDOQI pre stanovenie odporúčania týkajúceho sa účinnosti alebo spôsobu prerušenia fibrínového puzdra.		Názor odborníka*

Odporúčanie	Stupeň/sila odporúčania	Úroveň dôkazov/STUPEŇ
(22.8) KDOQI považuje za odôvodnené, že odstránenie CVK s následným umiestnením na inom mieste by malo byť poslednou možnosťou pri odstraňovaní nefunkčnosti CVK, keď zlyhali konzervatívne, lekárske a iné mechanické stratégie (napr. angioplastika, výmena CVK).		Názor odborníka*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
Variant č. 9: Vnútný filter pre dolnú dutú žilu so zlyhaním pri prvom pokuse o vybratie: Znovu sa pokúste o vybratie pomocou modernejších techník: Pri rozhodnutí sa pre vybratie filtra je technická úspešnosť vyberania vysoká. Techniky na vyberanie sa vyvíjali v posledných rokoch. Moderné techniky, pri ktorých sa používajú slučky, vodiace drôty a balóniky na angioplastiku, sa použili, keď zlyhali bežné techniky. Na vybratie vložených filtrov je možné použiť lasery. Zatiaľ čo sa moderné techniky vyberania tešia veľkej úspešnosti a pomerne nízkej miere komplikácií (98,2 % a 1,7 % jednotlivu, v jednej štúdii), napriek tomu je miera komplikácií vyššia, keď sú potrebné moderné techniky. Ak je prvý pokus o vybratie neúspešný, odoslanie pacienta do zariadenia, ktoré sa špecializuje na moderné techniky vyberania, povedie k úspešnému odstráneniu.		Zvyčajne vhodné

Skratky: CVK = centrálny venózný katéter

* Rozhodnutie podľa názoru odborníka, ktoré umožňuje použiť „rozhodnutie lekára a najlepši klinický úsudok“, znamená, že v súčasnosti neexistujú dôkladné dôkazy pre odporúčenie, aby sa uprednostnila určitá liečba, pomôcka či stratégia pre inou.

Endovaskulárny manažment vyberania IFB, tkaniva alebo trombu vyžaduje klinické skúsenosti a komplexné vedomosti o dostupných intervenčných nástrojoch a technikách. Pri zákrokoch pomocou slučky sa vo všeobecnosti pozoruje vysoká miera technickej a klinickej úspešnosti spolu s nízkou mierou komplikácií. Slučky predstavujú bezpečný a účinný prostriedok pri perkutánnom zákroku pre vybratie IFB, tkaniva alebo trombu.

7.0 Odporúčaný profil a výškolenie používateľov

Umiestňovanie pomôcok v systéme EN Snare smú vykonávať vyškolení zdravotnícki pracovníci. Špecializácie lekárov zvyčajne zahŕňajú intervenčných rádiológov a intervenčných kardiológov.

8.0 Platné harmonizované normy a bežné špecifikácie

Všetky použité spoločné špecifikácie (CS), medzinárodné harmonizované normy podľa smerníc o zdravotníckych pomôckach alebo MDR, relevantné prijaté monografie Európskeho liekopisu (MDR, článok 8 (2)) a iné relevantné normy, ktoré sa uplatňujú, sú zhrnuté v Tabuľka 20.



Tabuľka 20. Súhrn zhody s normami

Názvy noriem	Dátum zhody spoločnosti Merit/Verzia	Zhoda spoločnosti Merit s najnovším stavom vedy a techniky v odvetní (v úplnom rozsahu, v čiastočnom rozsahu, žiadne podľa častí noriem)	Odvôvodnenie pre žiadnu alebo čiastočnú zhodu
Označenie			
Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, opravená verzia 03/2017)	EN ISO 15223-1:2016	V úplnom rozsahu	N/A
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	V úplnom rozsahu	N/A
Všeobecné normy – sterilizácia			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	V úplnom rozsahu	N/A
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	V úplnom rozsahu	N/A
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	V úplnom rozsahu	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	V úplnom rozsahu	N/A
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	V úplnom rozsahu	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	V úplnom rozsahu	N/A
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	V úplnom rozsahu	N/A
Všeobecné normy – systémy kvality			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	V úplnom rozsahu	N/A



Názvy noriem	Dátum zhody spoločnosti Merit/Verzia	Zhoda spoločnosti Merit s najnovším stavom vedy a techniky v odvetní (v úplnom rozsahu, v čiastočnom rozsahu, žiadne podľa častí noriem)	Odvôvodnenie pre žiadnu alebo čiastočnú zhodu
Manažment rizika			
Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	V úplnom rozsahu	N/A
Biologická bezpečnosť			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	V úplnom rozsahu	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	V úplnom rozsahu	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	V úplnom rozsahu	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	V úplnom rozsahu	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	V úplnom rozsahu	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	V úplnom rozsahu	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	V úplnom rozsahu	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	V úplnom rozsahu	N/A
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	V úplnom rozsahu	N/A
Klinické hodnotenie			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	V úplnom rozsahu	N/A
Kontrola dizajnu – katéter			
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	V úplnom rozsahu	Časti, ktoré sa netestovali: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Žiadne sa nevzťahujú na slučkový katéter.



Názvy noriem	Dátum zhody spoločnosti Merit/Verzia	Zhoda spoločnosti Merit s najnovším stavom vedy a techniky v odvetní (v úplnom rozsahu, v čiastočnom rozsahu, žiadne podľa častí noriem)	Odvôvodnenie pre žiadnu alebo čiastočnú zhodu
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	V úplnom rozsahu	N/A
Kontrola dizajnu – slučka			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	V úplnom rozsahu	Použiteľné sú len Časť 4: „General Requirements“ a Časť 8: „Additional requirements for guidewires“.
Použiteľnosť			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	V čiastočnom rozsahu	Zhoda s normou ISO62366-1:2015 Annex C. Výrobok uvedený do výroby pred rokom 2015, a teda je použitá iba norma ISO62366-1:2015 Annex C.
Obaly			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	V úplnom rozsahu	N/A
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	V úplnom rozsahu	N/A
Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	V úplnom rozsahu	N/A
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems – ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	V úplnom rozsahu	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)	V úplnom rozsahu	N/A

Názvy noriem	Dátum zhody spoločnosti Merit/Verzia	Zhoda spoločnosti Merit s najnovším stavom vedy a techniky v odvetní (v úplnom rozsahu, v čiastočnom rozsahu, žiadne podľa častí noriem)	Odvôvodnenie pre žiadnu alebo čiastočnú zhodu
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration – ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	V úplnom rozsahu	N/A
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	ASTM F88/F88M - 15	V úplnom rozsahu	N/A
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	V úplnom rozsahu	N/A
Následná klinická kontrola po uvedení na trh			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	V úplnom rozsahu	N/A
Vigilancia			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	V úplnom rozsahu	N/A

9.0 Literatúra

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. Elshra 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 Minulé revízie

Revízia SSCP	Číslo ECN	Dátum vydania (DD. MM. RRRR)	Opis zmeny	Revízia bola schválená notifikovanou osobou
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N/A	Počiatočné vydanie SSCP	☐ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☐ Nie (platné iba pre triedu implantovateľných pomôcok IIa alebo niektorých IIb pomôcok, ktoré zatiaľ nemajú SSCP vzor na schválenie zo strany NB)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N/A	- Zahrnutie SRN pre výrobcu a európskeho splnomocneného zástupcu. - Priradenie jediného čísla časti slučkového systému EMPOWER. Vysvetlenie používania u dospelaj populácie a zahrnutie upozornení, čo sa týka použitia u pediatrických pacientov.	☒ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☐ Nie (platné iba pre triedu implantovateľných pomôcok IIa alebo niektorých IIb pomôcok, ktoré zatiaľ nemajú SSCP vzor na schválenie zo strany NB)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29. 6. 2023	Číslo dokumentu bolo aktualizované tak, aby bolo v súlade s usmernením NB; počiatočné vydanie SSCP	☐ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☒ Nie
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Tabuľka minulých revízií aktualizovaná tak, aby zahŕňala minulé revízie z SSCP0902-001, ktorá bola počiatočnou verziou dokumentu odoslaného do NB.	☒ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☐ Nie
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Pridávanie prekladov	☐ Áno Jazyk schvaľovania: Angličtina ☒ Nie