

Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP)

Това резюме за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) е предназначено за предостави обществен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на ендоваскуларната примка ONE Snare, ендоваскуларната микропримка ONE Snare, системата с единична примка EMPOWER и комплекта система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic. Тези системи ще бъдат наричани оттук нататък с термина „Фамилия ONE Snare“.

SSCP няма за цел да замести инструкциите за употреба (ИЗУ) като основен документ, който да гарантира безопасната употреба на Фамилията ONE Snare, нито пък да предостави диагностични или терапевтични препоръки на предвидените потребители или пациенти.

Версията на английски език на този документ, съдържащ SSCP (SSCP0069), е валидирана от нотифицирания орган (НО номер 2797). Следната информация е предназначена за потребители/медицински специалисти. Няма създадено допълнително SSCP с информация за пациенти, тъй като изделията от Фамилията ONE Snare не са нито имплантируеми изделия, за които на пациентите се предоставя карта за импланта, нито изделия, предназначени за директна употреба от пациентите.

1.0 Идентификация на изделията и обща информация

1.1 Търговско(и) име(на) на изделието(ята):

Изделието(ята) и номерата на моделите, обхванати от това SSCP, са дадени в Таблица 1.

Таблица 1. Изделия, включени в това SSCP

Име на изделието	Продуктови номера
Система с ендоваскуларна примка ONE Snare (с малка и стандартна големина, с конфигурации с прав профил или с 15-градусова извивка)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Доставящи катетри ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Система с микропримка ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Система с единична примка EMPOWER	8784/EU**
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* Навсякъде в този документ името на изделието се отнася за посочените продуктови номера, освен ако не е отбелязано друго. Когато е подходящо разграничаване между системите ONE Snare с малка и стандартна големина и/или конфигурациите с прав катетър и катетър с 15-градусова извивка, тези системи и конфигурации са категоризирани отделно.

** Продуктов номер P/N 8784/EU също е част на Boston Scientific, произведена от производител на оригинално оборудване (OEM)

1.2 Информация за производителя

Името и адресът на производителя на Фамилията ONE Snare са дадени в Таблица 2.

Таблица 2. Информация за производителя

Име на производителя	Адрес на производителя
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Съкращения: USA = United States of America (Съединени американски щати)

1.3 Единен регистрационен номер (EPH) на производителя

Единният регистрационен номер (EPH) на производителя е включен в Таблица 3.

1.4 Базов UDI-DI

Базовият уникален идентификатор на изделията (UDI) с код за идентификация на изделието (DI) е даден в Таблица 3.

1.5 Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия

Кодовите и дескрипторите по Европейската номенклатура на медицинските изделия (European Medical Device Nomenclature, EMDN) и Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) за обхванатите изделия са дадени в Таблица 3.

1.6 Клас на изделието в зависимост от риска

Класификацията(ите) на изделието(ята) от Фамилията ONE Snare според класификацията на Европейския съюз (EC) в зависимост от риска е дадена в Таблица 3.

Таблица 3. Информация за идентификация на изделията

Име на изделието	Клас (ЕС) на изделието	Продуктов номер	Базов UDI-DI	Единен регистрационен номер (EPH)	Код по EMDN/CND	Наименования по EMDN/CND
Система с ендоваскуларна примка ONE Snare	Клас III, правило 7	ONE500/EU ONE1000/EU ONE1500/EU ONE2000/EU ONE2500/EU ONE3000/EU ONE3500/EU ONE1001/EU ONE2501/EU ONE1501/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Системи за изваждане на чужди тела в съдовата система
Доставящи катетри ONE Snare	Клас III, правило 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Системи за изваждане на чужди тела в съдовата система
Система с микропримка ONE Snare	Клас III, правило 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Системи за изваждане на чужди тела в съдовата система
Система с единична примка EMPOWER	Клас III, правило 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Системи за изваждане на чужди тела в съдовата система
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic	Клас III, правило 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Системи за изваждане на чужди тела в съдовата система

* Продукт номер P/N 8784/EU също е част на Boston Scientific, произведена от производител на оригинално оборудване (OEM)
Съкращения: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Европейска номенклатура на медицинските изделия; ЕС = Европейски съюз; EPH = единен регистрационен номер; UDI-DI = уникален идентификатор на изделието с идентификация на изделието

1.7 Година на пускане на пазара на ЕС

Годината, през която Фамилията ONE Snare е пусната за първи път на пазара в ЕС, е дадена в Таблица 4.

1.8 Упълномощен представител (ако е приложимо)

Името(ната) на упълномощения(те) представител(и) и, ако е приложимо, EPH са дадени в Таблица 4.

1.9 Нотифициран орган

Нотифицираният орган (НО), участващ в оценяването на съответствието на Фамилията ONE Snare съгласно Приложение IX или Приложение X на Регламента за медицинските изделия (Medical Device Regulation, MDR) и отговорен за валидирането на SSCP, е даден в Таблица 4.

1.10 Единен идентификационен номер на НО

Единният идентификационен номер на НО е даден в Таблица 4.

Таблица 4. Данни за упълномощения представител на нотифицирания орган

Име на изделието	Година на пускане на пазара на ЕС	Упълномощен представител		Нотифициран орган (НО)	
		Име	EPH	Име	ID номер
Система с ендоваскуларна примка и доставящи катетри ONE Snare (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Система с ендоваскуларна примка ONE Snare с 15-градусова извивка (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Система с микропримка ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Система с единична примка EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Съкращения: BSI = British Standards Institution (Британски институт по стандартизация); ЕС = Европейски съюз; ID = идентификационен; EPH = единен регистрационен номер

2.0 Предназначение на изделието

2.1 Предназначение

Посоченото предназначение според информацията върху етикета за конфигурациите на изделията от Фамилия ONE Snare е обобщено в Таблица 5.

Таблица 5. Фамилия ONE Snare: Предназначение

Конфигурация на продукта	Предназначение
Система с ендоваскуларна примка и доставящи катетри ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU,	Системата с ендоваскуларна примка ONE Snare® е предназначена за употреба при изваждането и манипулирането на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невровакулатурата.

Конфигурация на продукта	Предназначение
ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
Комплект микропримка ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Системата с ендоваскуларна микропримка ONE Snare® е предназначена за употреба при изваждането и манипулирането на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата.
Система с единична примка EMPOWER (8784/EU*)	Системата с единична ендоваскуларна примка EMPOWER™ е предназначена за употреба при изваждането и манипулирането на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата.
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Комплектът система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic е предназначен за употреба при изваждането и манипулирането на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата.

* Продукт номер P/N 8784/EU също е част на Boston Scientific, произведена от производител на оригинално оборудване (ОЕМ)

2.2 Показания за употреба

Показанията за употреба според информацията върху етикета за конфигурациите на изделията от Фамилия ONE Snare са обобщени в Таблица 6.

Таблица 6. Фамилия ONE Snare: Показания за употреба

Конфигурация на продукта	Показания за употреба
Система със стандартна ендоваскуларна примка и доставящи катетри ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Системата с ендоваскуларна примка ONE Snare® е показана за употреба при пациенти, при които се налага изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система.
Система с микропримка ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Системата с ендоваскуларна микропримка ONE Snare® е показана за употреба при пациенти, при които се налага изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система.
Система с единична примка EMPOWER (8784/EU)	Системата с единична ендоваскуларна примка EMPOWER™ е показана за употреба при пациенти, при които се налага изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система.
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Комплектът система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic е показан за употреба при пациенти, при които се налага изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система.

2.3 Предвидена пациентска популация

Предвидената пациентска популация за изделията от Фамилията ONE Snare са възрастни пациенти, при които се налага изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата, където избраният размер на примката е подходящ за размера на прицелния съд.

2.4 Противопоказания

Противопоказанията според информацията върху етикета за конфигурациите на изделията от Фамилия ONE Snare са обобщени в Таблица 7.

Таблица 7. Фамилия ONE Snare: Противопоказания

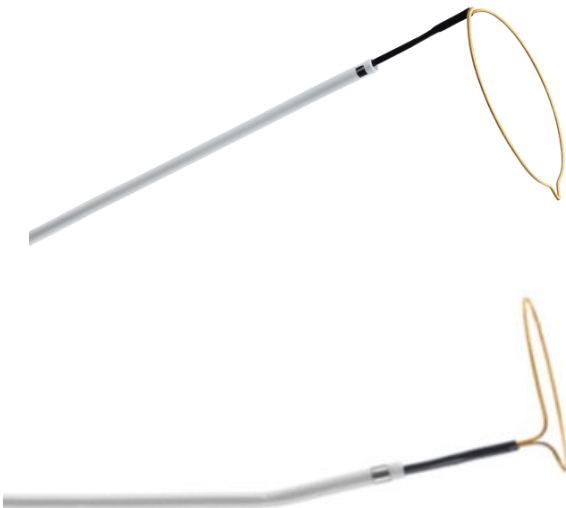
Конфигурация на продукта	Противопоказания
Система с ендоваскуларна примка и доставящи катетри ONE Snare	Това изделие не е предназначено за изваждане на чужди тела, обхванати от разраснала се тъкан.

Конфигурация на продукта	Противопоказания
(ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) Система с микропримка ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) Система с единична примка EMPOWER (8784/EU) Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Това изделие не трябва да се използва за отстраняване на фибринова обвивка при наличие на септални дефекти или отворен форамеи овале (Patent Foramen Ovale, PFO). Това изделие не е предназначено за изваждане на имплантирани проводници за пейсмейкър. Това изделие не е предназначено за употреба в невровакулатурата.

3.0 Описание на изделието

Конфигурациите на изделията от Фамилия ONE Snare са обобщени в Таблица 8.

Таблица 8. Конфигурации на Фамилия ONE Snare

Продукт	Конфигурация	Описание/изображение(я) на продукта(ите)
Система с ендоваскуларна примка ONE Snare	- Диаметри на примката: 5 – 35 mm - Размери на катетъра: 4 Fr, 6 Fr - Дължини на примката: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Дължини на правия катетър: 48 cm, 100 cm - Дължина на катетъра с 15-градусова извивка: 65 cm	Единична примка, изградена от многожична усукана нитинолова (NiTi) тел и волфрамова тел със златно покритие. Доставка се и се разгръща с помощта на катетър от полиетер блок амид (PEBAX) с вградена маркерна лента от Pt/Ir за точно позициониране под флуороскопски контрол. Предлага се и катетър с 15-градусова извивка, разположена на 1 cm от дисталния връх, при диаметър на примката 15 mm. Манипулация на примката се постига с помощта на външно въртящо устройство. 

Продукт	Конфигурация	Описание/изображение(я) на продукта(ите)
Система с единична примка EMPOWER	- Диаметър на примката: 15 mm - Размер на катетъра: 6 Fr - Дължина на примката: 150 cm - Дължина на катетъра: 130 cm	Единична примка, изградена от многожична усукана нитинолова (NiTi) тел и волфрамова тел със златно покритие. Доставя се и се разгръща с помощта на катетър от полиетер блок амид (PEBAX) с вградена маркерна лента от Pt/Ir за точно позициониране под флуороскопски контрол. Манипулация на примката се постига с помощта на външно въртящо устройство. 
Система с микропримка ONE Snare	- Диаметри на примката: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Размер на катетъра: 2,3 – 3,0 Fr - Дължина на примката: 175 cm, 200 cm - Дължини на катетъра: 150 cm, 175 cm	Единична примка, изградена от многожична усукана нитинолова (NiTi) тел и волфрамова тел със златно покритие. Доставя се и се разгръща с помощта на катетър от полиетер блок амид (PEBAX) с вградена маркерна лента от Pt/Ir за точно позициониране под флуороскопски контрол. Манипулация на примката се постига с помощта на външно въртящо устройство.  Отляво – стандартна ONE Snare (глава 30 mm); отдясно – микропримка ONE Snare (глава 2 mm)
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic	- Диаметър на примката: 15 mm - Размер на катетъра: 6 Fr - Дължина на примката: 158,5 cm - Дължина на катетъра: 137 cm	Единична примка, изградена от многожична усукана нитинолова (NiTi) тел и волфрамова тел със златно покритие. Доставя се и се разгръща с помощта на катетър от полиетер блок амид (PEBAX) с вградена маркерна лента от Pt/Ir за точно позициониране под флуороскопски контрол. Манипулация на примката се постига с помощта на външно въртящо устройство. 

Съкращения: cm = сантиметри; Fr = френч; mm = милиметри; NiTi = нитинол; PEBAX = полиетер блок амид; Pt = платина; Pt/Ir = платина-иридий

Пълният списък на предлаганите каталожни кодове е даден в Таблица 9.

Таблица 9. Продуктови кодове и конфигурации на изделията

Каталожен номер	Описание	Диаметър на примката	Дължина на примката (cm)	Диаметър на примката в сгънато състояние в инчове (mm)	Размер на катетъра	Дължина на катетъра
Система с ендоваскуларна примка ONE Snare*						
ONE500/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 инча (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 инча (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 15 mm (врѳх с 15-градусова извивка)	15 mm	80 cm	0,040 инча (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Комплект стандартна примка ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Комплект малка примка ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 инча (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Комплект малка примка ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Система с единична примка EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Система с единична примка EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Доставящи катетри ONE Snare						
ONE4000/EU	Стандартен катетър ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Стандартен катетър ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Система с микропримка ONE Snare						
ONE200/EU	Комплект микропримка ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Комплект микропримка ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Комплект микропримка ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Комплект микропримка ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Комплект микропримка ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Комплект микропримка ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm

* Навсякъде в този документ името на изделието се отнася за посочените продуктови номера, освен ако не е отбелязано друго. Когато е подходящо разграничаване между системите ONE Snare с малка и стандартна големина и/или конфигурациите с прав катетър и катетър с 15-градусова извивка, тези системи и конфигурации са категоризирани отделно.

** Продуктов номер P/N 8784/EU също е част на Boston Scientific, произведена от производител на оригинално оборудване (OEM)

Съкращения: cm = сантиметри; Fr = френч; mm = милиметри

3.1 Материали/вещества, които влизат в контакт с телесните тъкани на пациента

Направена е оценка на биологичната съвместимост за Фамилията ONE Snare и изпитването на биологична съвместимост е извършено съгласно препоръките, изложени в серията стандарти ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. В Таблица 10 са описани материалите или веществата, от които са изработени изделията от Фамилията ONE Snare, които могат да влязат в контакт с пациента, заедно с тяхната категоризация в зависимост от контакта с телесните тъкани.

Таблица 10. Материали, които влизат в контакт с телесните тъкани на пациента

Компонент на продуктите	Материали, които влизат в контакт с телесните тъкани на пациента	Категоризация
Примка	Оксидно черна нитинолова тел (сърцевина)	Външна комуникация Контакт с циркулираща кръв Ограничено време (≤ 24 часа)
	Нитинолова тел с хромово покритие, изправена, закалена (многожична усукана жица)	
	Волфрамова тел със златно покритие (златна жица)	
	PTFE, черен оцветител (термосвиваем шлаух)	
Катетър	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, бял оцветител (външна тръбичка)	Външна комуникация Контакт с циркулираща кръв Ограничено време (≤ 24 часа)
	Pt/Ir (90/10) (маркерна лента)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, бял оцветител (хъб)	
	Поликарбонат (луер)	

Съкращения: BaSO₄ = бариев сулфат; PEBAX = полиетер блок амид (Arkema); Pt = платина; Pt/Ir = платина-иридий; PTFE = политетрафлуоретилен

Изделията от Фамилията ONE Snare са предназначени само за еднократна употреба и се доставят стерилни до крайния потребител. Обхванатите в резюмето изделия не са предназначени да бъдат стерилизирани повторно от потребителя. Merit използва стерилизация с етиленов оксид (EtO) за Фамилията ONE Snare.

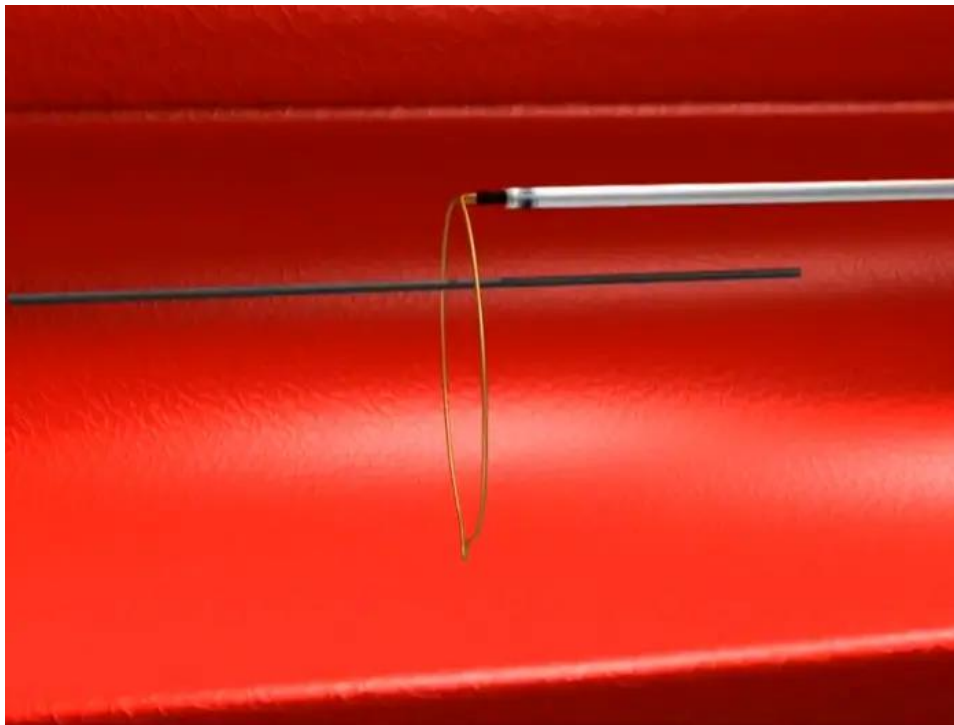
Изделията от Фамилията ONE Snare са предназначени за еднократна употреба и експлоатационният срок на изделието зависи от продължителността на медицинската процедура. Обикновено интервенцията може да продължи 10-30 минути според предназначението на изделието при изваждането и манипулирането на чужди тела в сърдечносъдовата система. Традиционно се приема, че общото процедурно време е един час (60 минути), за да остане време при случаи, които са особено тежки или крият предизвикателства. Това предположение се подкрепя от данните от текущо клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF) (вж. точка 5.3).

3.2 Принципи на работа

Изделията от фамилията ONE Snare се използват от лекари за ръчно улавяне, манипулиране или репозициониране на чужди тела в сърдечносъдовата система. Големината на халката на примката при процедурите на изваждане и манипулиране на чужди тела се избира така, че да е подходяща за големината на прицелния съд.

Обикновено процедурите се извършват под флуороскопски контрол. Гъвкавостта на нитиноловия материал в запазващата формата си примка дава възможност конфигурацията на предварително оформената примка да бъде изтеглена в доставящия катетър и след това да бъде разгърната в желаната васкулатура, като се свежда до минимум възможността за съдово увреждане по време на манипулацията (Фигура 1). Улавянето на чуждото тяло се постига, като оформената нитинолова примка се постави около свободния край или ръб на чуждото тяло (Фигура 1) и след това се дръпне надолу около чуждото тяло с придвижване на доставящия катетър напред,

докато примката се държи на място. При придвижването на катетъра напред над примката, чуждото тяло се издърпва във или към дисталната част на катетъра. Издръжливостта на опън на примката осигурява достатъчна сила за изваждане или манипулиране на чужди тела, без примката да бъде повредена.



Фигура 1. Улавяне на чуждо тяло с примка ONE Snare

3.3 Предишна(и) генерация(и) или разновидност(и) (ако е приложимо)

През 2009 г. Merit разработва и въвежда дизайн на единична примка – ендоваскуларната система ONE Snare (система ONE Snare). Стандартните конфигурации на ONE Snare притежават маркировка „CE“ от септември 2012 г. Системата с микропримка ONE Snare е добавена към Фамилията ONE Snare през 2014 г. и с нея се разширяват конфигурациите със стандартна и малка големина на изделията ONE Snare, за да включват по-малки диаметри на примката и по-малки размери на доставящия катетър. Системата ONE Snare с катетър с 15-градусова извивка съдържа катетър с 15-градусова извивка, разположена на 1 cm от дисталния връх, заедно с примка с диаметър 15 mm. Единичната примка EMPOWER е конфигурация на системата ONE Snare, произведена от производител на оригинално оборудване (Original Equipment Manufacturer, OEM), доставяна на Boston Scientific Corporation, Inc. Комплектът система за изваждане на чужди тела Medtronic е конфигурация на системата ONE Snare от OEM, доставяна на Medtronic.

Системата ONE Snare е разработена като инкрементална промяна на съществуваща технология. Няма нови, свързани с процедурата (напр. начин на употреба, интерфейс изделие-пациент, взаимодействие и контрол или методи за разгръщане) или свързани с изделието (напр. медицинско предназначение, дизайн, механизъм на действие, нови/модифицирани материали, място на приложение, компоненти или производствен процес) измерения на изделието, отнесени към тези на генеричната група примки. Няма еволюция на основния дизайн (т.е. примка, доставяна посредством катетър с дистална маркерна лента) или на системата ONE Snare от въвеждането ѝ през 2009 г. Въведени са инкрементални промени в конфигурацията на изделието, включващи диаметъра, дължината, диаметъра в сгънато състояние и извивката на примката, както и съответно размера, дължината и извивката на катетъра, за

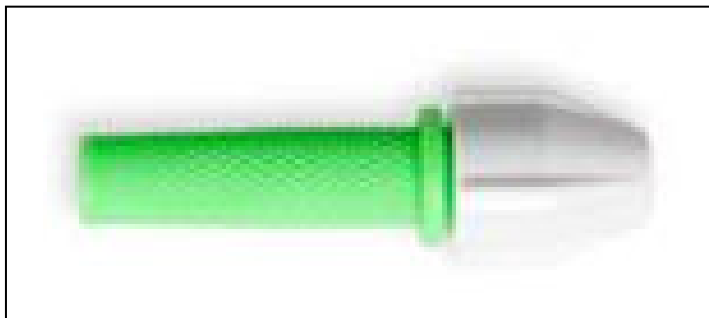
приспособяване към предпочитанията на лекаря, които могат да бъдат повлияни от мястото на достъп, диаметъра на съда и размера/формата на чуждото тяло. Няма предприети подобни промени във връзка със съображение относно безопасността или действието.

3.4 Принадлежности

Принадлежностите към всяко изделие от Фамилията ONE Snare са въртящо устройство (Фигура 2 и Фигура 3) и инструмент за въвеждане (Фигура 4 и Фигура 5). Допълнителните принадлежности, свързани с конвенционалния перкутанен съдов достъп, включват, но не се ограничават до, игла за достъп, интродюсер, дилататор, телен водач и контрастен разтвор.



Фигура 2. Въртящо устройство: Система ONE Snare



Фигура 3. Въртящо устройство: Система с микропримка ONE Snare



Фигура 4. Въвеждащ инструмент: Система ONE Snare



Фигура 5. Обелване на защитната обвивка, характерно за инструмента за въвеждане

4.0 Рискове и предупреждения

4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Както е посочено в ИЗУ, възможни са нежелани събития (НС), свързани употребата на изделията от Фамилията ONE Snare. Те са обобщени в Таблица 11.

Таблица 11. Възможни нежелани събития за Фамилията ONE Snare

Конфигурация на продукта	Възможни нежелани събития
Система с ендоваскуларна примка ONE Snare Система с микропримка ONE Snare Система с единична примка EMPOWER Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic	- Възможните усложнения, свързани с изделията за изваждане на чужди тела в артериалната васкулатура, включват, но не се ограничават до: - Емболия - Инсулт - Инфаркт на миокарда (в зависимост от поставянето) - Възможните усложнения, свързани с изделията с примка за изваждане на чужди тела във венозната васкулатура, включват, но не се ограничават до: - Белодробна емболия - Другите възможни усложнения, свързани с изделията за изваждане на чужди тела, включват, но не се ограничават до: - Перфорация на кръвоносен съд - Заплитане на изделието

Проведен е преглед на клиничната литература относно обхванатото изделие и референтни конкурентни изделия. Свързаните с примката или процедурата на използване на примката НС, открити в литературата относно обхванатото изделие и референтни конкурентни изделия, са посочени в Таблица 12. Всички известни и предвидими опасности и свързани рискове са установени и редуцирани възможно най-много, а остатъчните рискове се считат за приемливи.

Таблица 12. Нежелани събития, съобщени в литературата

Нежелано събитие	Система ONE Snare n/N (%)	Свързано с изделието	Свързано с процедурата	Референтни изделия n/N (%)	Времева рамка
Тежка митрална регургитация, влошаваща се хипоксемия и хипотония	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Перипроцедурна
Атриовентрикуларен блок, налагащ поставяне на постоянен пейсмейкър	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	Система ONE Snare: Постпроцедурен – в рамките на един час след перкутанно затваряне на вентрикуларен септален дефект Референтно изделие: Не се съобщава – усложнението е измервано при 30-дневно проследяване



Нежелано събитие	Система ONE Snare n/N (%)	Свързано с изделието	Свързано с процедурата	Референтни изделия n/N (%)	Времева рамка
Хематом	-		X	1/5 (20%) ⁴	Не се съобщава – определен като перипроцедурен
Тромбоза	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Перипроцедурна
Сърдечна недостатъчност и шок след неуспешна екстракция на електрод на дефибрилатор, който води към сърдечен трансплант	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Постпроцедурна – с продължителност до 5 месеца
Настъпване на смърт	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Загуба на пулс от дясната страна и засегната дистална перфузия, налагаща перитониална диализа в продължение на 3 дни	-		X	1/2 (50%) ⁷	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Исхемичен инсулт	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Постпроцедурен – на ден 18
Разкъсване на примката	-	X		1/4 (25%) ⁹	Постпроцедурно – не са съобщени подробности
Перикарден излив, налагащ перикардиоцентеза	-		X	1/25 (4%) ³	Постпроцедурен – при 10-месечно проследяване
Малки съдови усложнения	-		X	1/25 (4%) ³	Не се съобщава – проследяването е удължено до 30 дни
Големи съдови усложнения	-		X	6/30 (20%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Инвалидизиращ инсулт	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Неинвалидизиращ инсулт	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Остро бъбречно увреждане степен 2/3	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Вторичен инфаркт на миокарда	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване

Нежелано събитие	Система ONE Snare n/N (%)	Свързано с изделието	Свързано с процедурата	Референтни изделия n/N (%)	Времева рамка
Поставяне на нов пейсмейкър	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Хемодинамична нестабилност при лацерация, налагаща употребата на вазопресори	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Постпроцедурна – при 30-дневно проследяване
Кървене на мястото на пункцията, третитирано със спирална емболизация с помощта на балон			X	1/1 (100%) ¹⁰	Постпроцедурно – на 2-рия час

4.2 Предупреждения и предпазни мерки

Предупрежденията и предпазните мерки, посочени върху етикета на изделията от Фамилията ONE Snare, са обобщени в Таблица 13.

Таблица 13. Фамилия ONE Snare: Предупреждения и предпазни мерки

Конфигурация на продукта	Означения върху етикета
Система с ендоваскуларна примка ONE Snare	Предупреждения • Прекомерна сила, използвана за отстраняване на заседнали чужди тела, може да доведе до повреда на изделието. • Не използвайте прекомерна сила, когато манипулирате катетъра през интродюсер или когато манипулирате изделието с примка. Прекомерната сила може да доведе до повреда на изделието. • Това изделие е стерилизирано с използване на етиленов оксид и се счита за стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте изделие, което е повредено или ако опаковката е отворена или повредена. • За употреба само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Контаминацията на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. • След употреба това изделие може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайна контаминация. Изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци. • Нитинолът е никел-титанова сплав. Възможно е да възникне реакция при пациенти, чувствителни към никел. • Няма достатъчно данни относно безопасността и действието в подкрепа на употребата на изделието при педиатрични популации.
Система с единична примка EMPOWER	
Комплект система с примка за изваждане на чужди тела Medtronic	



Конфигурация на продукта	Означения върху етикета
	- В ЕС всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в съответната държава членка. - Бъдете внимателни, когато изваждате чужди тела през анатомията на сърцето, за да избегнете потенциално тъканно/клапно увреждане.
	Предпазни мерки
	- Когато се опитвате да използвате водещи катетри или дезилета, които не са произведени специално за употреба със системата ONE Snare™, е важно да тествате съвместимостта на продукта преди употреба. - Опитът за затваряне на примката чрез издърпване на примката в катетъра ще доведе до изместване на нейната позиция около чуждото тяло. - Изтеглянето на големи чужди тела може да наложи въвеждането на по-големи дезилета или водещи катетри или разрез на периферното място.
Система с микропримка ONE Snare	Предупреждения
	- Прекомерна сила, използвана за отстраняване на заседнали чужди тела, може да доведе до повреда на изделието. - Не използвайте прекомерна сила, когато манипулирате катетъра през интродюсер или когато манипулирате изделието с примка. Прекомерната сила може да доведе до повреда на изделието. - Това изделие е стерилизирано с използване на етиленов оксид и се счита за стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте изделие, което е повредено или ако опаковката е отворена или повредена. - За употреба само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Контаминацията на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. - След употреба това изделие може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайна контаминация. Изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци. - Нитинолът е никел-титанова сплав. Възможно е да възникне реакция при пациенти, чувствителни към никел. - Няма достатъчно данни относно безопасността и действието в подкрепа на употребата на изделието при педиатрични популации. - В ЕС всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в съответната държава членка. - Бъдете внимателни, когато изваждате чужди тела през анатомията на сърцето, за да избегнете потенциално тъканно/клапно увреждане.
	Предпазни мерки
	- Когато се опитвате да използвате водещи катетри или дезилета, които не са произведени специално за употреба със системата с микропримка ONE Snare™, е важно да тествате съвместимостта на продукта преди употреба. - Опитът за затваряне на примката чрез издърпване на примката в катетъра ще доведе до изместване на нейната позиция около чуждото тяло. - Изтеглянето на големи чужди тела може да наложи въвеждането на по-големи дезилета или водещи катетри или разрез на периферното място.

Съкращения: ЕС = Европейски съюз



Основното изявление за внимание в означенията върху етикета на изделията от Фамилията ONE Snare е, както следва:

- Предупреждение „Само по лекарско предписание“: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.

В означенията върху етикета няма предоставена информация относно съвместимостта на изделията от Фамилията ONE Snare с МР среда.

4.3 Други значими аспекти на безопасността

Няма доклади за коригиращи действия (Corrective Action Reports, CAR), ескалации в областта или изземване на продукти от Фамилията ONE Snare.

5.0 Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускане на пазара (Postmarket Clinical Follow-up, PMCF)

5.1 Резюме на клиничните данни за еквивалентното изделие

Системата ONE Snare е еквивалентна на системата с микропримка ONE Snare, системата с катетър с 15-градусова извивка ONE Snare, системата с единична примка EMPOWER и комплекта система за изваждане на чужди тела Medtronic. Всякакви установени различия по отношение на клиничните, техническите или биологичните характеристики са анализирани и нито едно от тях не е определено като повлияващо значимо клиничната безопасност или клиничното действие. Затова клиничните данни, предоставени в точка 5.3, са приложими за всички конфигурации на еквивалентното изделие.

5.2 Резюме на клиничните изпитвания на обхванатото изделие

Съответствието на Фамилията ONE Snare първоначално е оценено и одобрено от съответния нотифициран орган през 2012 г. Няма извършени клинични изпитвания, възложени от производителя преди пускането на пазара, като част от разработването на изделията от Фамилията ONE Snare.

5.3 Резюме на клиничните данни от други източници

Проведен е преглед на свързана клинична литература, публикувана между 1 януари 2009 г. и 30 април 2021 г. относно безопасността и действието на изделието. В Таблица 14 и Таблица 15 е обобщена литературата, включена при оценката на безопасността и действието на Фамилията ONE Snare. За оценка на действието кумулативният успех е определен като общата честота на (1) пълно изваждане/манипулация на чуждо тяло/тъкан през съдовото/перкутанното дезиле посредством примка и (2) изваждане/манипулация на чуждо тяло от първоначалната позиция на чуждото тяло/тъканта посредством примка с необходимост от допълнителен хирургичен подход за пълна екстракция. За оценка на безопасността НС също са обобщени от данните от клиничната литература, както е определено в насоките на Дружеството по интервенционална радиология (Society of Interventional Radiology, SIR) и Дружеството по сърдечносъдова и интервенционална радиология (Cardiovascular and Interventional Radiology, SCIVR).^{11, 12}



Таблица 14. Фамилия ONE Snare: Обобщени характеристики на проучването

Автор (година) LOE Вид проучване	Основно клинично показание, кардиоваскулатура	Приложение на изделието, достъп	Пациенти, n/N (%) [*]	Използвани изделия (N)	Пол (М/Ж) Възраст (години)	Проследяване
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Клиничен случай	Транскатетърно изпълнение на процедура по Fontan, централна кръвоносна система (лява белодробна артерия)	Екстериоризация на върха на телен водач V- 18 (достъп), лява вътрешна югуларна вена	1/1 (100%)	Система ONE Snare 10 mm (1)	М, 15 ^a	1 година
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Клиничен случай	Емболизация със септален оклuder Amplatzer (Amplatzer septal occluder, ASO) при запушване в долната част на коремната аорта, централна кръвоносна система (вътрешен лумен на аортата, над бъбречните артерии до равнината на аортната клапа)	Изваждане на ASO, дясна бедрена артерия	1/1 (100%)	Система ONE Snare 6 Fr 35 mm (1)	Ж, NR	Изписване от болницата
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Клиничен случай	Емболизация на рамо на катетър за многополярно картографиране по време на електроанатомично картографиране, периферна васкулатура (бъбречна артерия проксимално на нивото на разклонението)	Изваждане на рамо на катетър за многополярно картографиране, бедрена артерия	1/1 (100%)	Система ONE Snare (1)	Ж, 76	След процедурата
Goy (2014) ² LOE: C Клиничен случай	Затваряне на вентрикуларен септален дефект (ventricular septal defect, VSD) след смяна на аортна клапа, централна кръвоносна система (белодробна артерия)	Създаване на примка за артериовенозен водач (достъп), дясна бедрена вена	1/1 (100%)	Система ONE Snare 6 Fr (1)	Ж, 80	3 месеца



Автор (година) LOE Вид проучване	Основно клинично показание, кардиоваскулатура	Приложение на изделието, достъп	Пациенти, n/N (%)*	Използвани изделия (N)	Пол (М/Ж) Възраст (години)	Проследяване
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Клиничен случай	Фрактура и миграция на дрен при перикардиоцентеза, перикардно пространство ⁶	Изваждане на дренажен катетър, субкисфоилен тракт в мека тъкан	1/1 (100%)	Система ONE Snare 4 Fr 10 mm (1)	М, 34	30 дни
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Клиничен случай	Разкъсване на централен венозен катетър (central venous catheter, CVC) и емболизация до дясното предсърдие, централна кръвоносна система (дясно предсърдие)	Изваждане на фрагмент от катетър, дясна вътрешна югуларна вена	1/1 (100%)	Система ONE Snare 6 Fr (1)	М, 52	След процедурата
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Клиничен случай	Миграция на изделие за запушване на лявото предсърдно ухо (left atrial appendage, LAA), централна кръвоносна система (митрална клапа и лява камера)	Изваждане на изделие за запушване на LAA, дясна обща бедрена артерия и вена	1/1 (100%)	Система ONE Snare 30 mm ± (1) Система ONE Snare 25 mm (1)	М, 79	1 месец
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Серия от клинични случаи	Лечение на панкреатична фистула в резултат на изместена тръба в главния панкреатичен канал (main pancreatic duct, MPD), периферна васкулатура (йеюнален лумен)	Поставяне на място на оригиналната тръба в MPD, NR	2/2 (100%)	Система ONE Snare 6 Fr 15 mm (2)	Пациент 1: М, 73 Пациент 2: Ж, 74	Пациент 1: 2 седмици Пациент 2: 1 месец
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Клиничен случай	Лечение на централно венозно запушване с радиочестотен електрод, централна кръвоносна система (най-долната част на горната куха вена)	Улавяне на радиочестотния електрод (достъп), дясна бедрена вена	1/1 (100%)	Система ONE Snare 10 mm (1)	Ж, 41	14 месеца



Съкращения: ASO = септален оклудер Amplatzer; CVC = централен венозен катетър; Ж = жени; Fr = френчове; LAA = ляво предсърдно ухо; LOE = levels of evidence (нива на доказателства); M = мъже; mm = милиметри; MPD = main pancreatic duct (главен панкреатичен канал); NR = not reported (не се съобщава); VSD = вентрикуларен септален дефект

* N = общ брой лекувани пациенти, n = брой използвани изделия

‡ Производителят е съобщен като Medtronic, вероятно по погрешка

^a Няма достатъчно данни относно безопасността и действието в подкрепа на употребата на обхванатите изделия при педиатрични популации.

^b Употребата в перикардното пространство се счита за употреба извън показанията, посочени в инструкциите за употреба.

Таблица 15. Фамилия ONE Snare: Резюме на безопасността и действието

Автор (година) LOE Вид проучване	Изделие	Продължителност на флуороскопията (min)	Продължителност на процедурата (min)	Първичен успех n/N (%)	Вторичен успех n/N (%)	Нежелани събития n/N (%)	Други забележки
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Потвърдени добре поставени стентове в желаната позиция с добра конфигурация при 3-месечно проследяване; нормално качество на живот с неограничена физическа активност без задух – при 1-годишно проследяване
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	30	120	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Потвърден периферен пулс на долните крайници след изваждане
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	25,03	293	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Катетър Simmons (Performa, Merit Medical), използван заедно с примка за изваждане на чужди тела; потвърдена нормална клапна и бъбречна функция при ехокардиография за проследяване



Автор (година) LOE Вид проучване	Изделие	Продължителност на флуороскопията (min)	Продължителност на процедурата (min)	Първичен успех n/N (%)	Вторичен успех n/N (%)	Нежелани събития n/N (%)	Други забележки
Goy (2014) ² LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	1/1 (100%)*	В текста на статията изделието е посочено като EN Snare, но описанието („ласо“) и флуороскопските изображения отговарят на изделието ONE Snare; пациентът развива атриовентрикуларен блок в рамките на час след процедурата и е имплантиран постоянен пейсмейкър; събитието е определено като несвързано с изделието; без остатъчен шънт или клапна дисфункция при 3-месечно проследяване
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Количеството оттичаща се течност намалява в продължение на 2 седмици постоперативно; дренажът и дезилето са отстранени на 30-ия ден. Относно вторичния успех авторите отбелязват, че въпреки че дисталният сегмент на дезилето е уловен успешно, не е могъл да бъде изваден поради калибъра на дезилето в сгъната конфигурация. Съответно авторите избират да увеличат размера на перикардиалното дезиле. След като това дезиле с по-голям размер е поставено на място, сгънатият сегмент на дезилето 6 Fr е уловен, прибран и изваден от перикардиалното пространство.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Няма клинично значими последствия



Автор (година) LOE Вид проучване	Изделие	Продължителност на флуороскопията (min)	Продължителност на процедурата (min)	Първичен успех n/N (%)	Вторичен успех n/N (%)	Нежелани събития n/N (%)	Други забележки
Spiliias (2019) ¹ LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Изделие за запушване на LAA е изтеглено частично в MV с използване на примка 30 mm, водещо до тежка митрална регургитация, влошаваща се хипоксемия и хипотония; изделието е извадено успешно с използване на примка 25 mm; без увреждане на аортната или митралната клапа; пациентът е изписан след 2 дни и без симптоми или проблеми, свързани с кървене, при 1-месечно проследяване
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Серия от клинични случаи	Система ONE Snare	NR	NR	2/2 (100%)	NA	0/2 (0,00%)	Пациент 1: Леко повишени серумни нива на амилаза 1 ден след процедурата; изтичането на панкреатичен сок от дрена намалява в продължение на 2 седмици постоперативно Пациент 2: Без симптоми след процедурата; събирането на течност изчезва 1 месец постоперативно
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Клиничен случай	Система ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Варикозитът на гръдната и коремната стена отшумява при 6-месечно проследяване; отворените стентове, поставени при байпас операцията, са наблюдавани при 3-седмично и 14-месечно проследяване



ЗАГЛАВИЕ: Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP)

Фамилия ONE Snare

SSCP 0069BG

РЕВИЗИЯ 004

Автор (година) LOE Вид проучване	Изделие	Продължителност на флуороскопията (min)	Продължителност на процедурата (min)	Първичен успех n/N (%)	Вторичен успех n/N (%)	Нежелани събития n/N (%)	Други забележки
Общо				10/10 (100%) <i>С изключване на педиатрична употреба и употреба извън показанията, посочени в инструкциите за употреба: 8/8 (100%)^{a, б}</i>		2/10 (20,0%) <i>С изключване на педиатрична употреба и употреба извън показанията, посочени в инструкциите за употреба: 2/8 (25,0%)^{a, б}</i>	

Съкращения: LAA = ляво предсърно ухо; LOE = нива на доказателства; min = минути; MV = mitral valve (митрална клапа); NR = не се съобщава

^a Няма достатъчно данни относно безопасността и действието в подкрепа на употребата на обхванатите изделия при педиатрични популации.

^б Употребата в перикардното пространство се счита за употреба извън показанията, посочени в инструкциите за употреба.

Клиничните данни от клиничното проследяване след пускане на пазара (post-market clinical follow-up, PMCF) също са събрани и оценени, включително обратната информация от лекарите и резултатите от специфичните анкети за пациентите. Данните от обратната информация от лекарите не са включени в анализите на клиничната полза/действието или на рисковете/безопасността, като се приема, че тази информация предоставя такава форма на доказателство, която е с ниско качество.

По отношение на обратната информация от лекарите, те са помолени да предоставят обратна информация относно случаите на пациенти, при които е използвана система с ендоваскуларна примка ONE Snare. Изисквани са минимум 65 резултата от обработени данни (точки от данни), а са събрани общо 66. Получените обобщени данни за действието и безопасността са дадени в Таблица 16.

Таблица 16. Обобщени данни от оценките на действието и безопасността при PMCF, обратна информация от лекари

Общо процедури	Кумулативен успех n/N (%)	Нежелани събития n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a Процедури с използване на ONE Snare = 57, процедури с използване на микропримка ONE Snare = 9

По отношение на специфичните анкети за пациентите, медицински специалисти са набирани и скринирани за участие като отговорящи на въпросите в анкетите, като се имат предвид непосредственият опит с изделието, членството в лекарската общност, свързана с употребата или специализацията в употребата на изделието, използването на продукта, броят на случаите с използване на продукта, отсъствието на предубеждения относно продукта и наличието на професионални/клинични ресурси (персонал). Изисквани са минимум 223 анкети за оценка на продукта. Събрани са общо 226 резултата от обработени данни (точки от данни). От 226-те случая при 3 употребата е свързана с отстраняване на фибринова обвивка, което се счита за манипулация на чуждо тяло. Има също 17 случая на съобщена употреба при педиатричната пациентска популация, включващи пациенти юноши (14) и кърмачета (3). Според предупреждението в ИЗУ понастоящем има недостатъчни данни в подкрепа на употребата на изделието ONE Snare в педиатричната популация. Получените обобщени данни за безопасността и действието са дадени в Таблица 17.

Таблица 17. Обобщени данни от оценките на действието и безопасността при PMCF, специфични анкети за пациентите

Общо процедури	Кумулативен успех n/N (%)	Нежелани събития n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a Процедури с използване на ONE Snare = 209, процедури с използване на микропримка ONE Snare = 17

^b Няма достатъчно данни относно безопасността и действието в подкрепа на употребата на обхванатите изделия при педиатрични популации.

Данните от PMCF дават подробна информация за средния експлоатационен срок на изделията в рамките на процедура с продължителност 30,6 минути със стандартно отклонение от 21,5 минути. Този резултат е в съответствие с експлоатационния срок на изделията, както е документиран в точка 3.0.

5.4 Общо резюме на клиничната ефективност и безопасността

В Таблица 18 е обобщена кумулативната честота на успех при Фамилията ONE Snare, извлечена от данни от клиничната литература и PMCF, с приложени изключения. Тези данни са сравнени с данните за действието при референтни конкурентни изделия. На базата на сборните клинични данни, представени в Таблица 18, кумулативната честота на успех при Фамилията ONE Snare е 96,8%, а кумулативната честота на успех при референтни конкурентни изделия е 93,4%. Няма статистически значима разлика между Фамилията ONE Snare и референтните конкурентни изделия по отношение на кумулативната честота на успех ($P > 0,05$). Освен това един post-hoc анализ показва, че разликата в кумулативната честота на успех между Фамилията ONE Snare (p_1) и референтните конкуренти (p_2) е по-голяма от -0,15 (т.е. $p_1 - p_2 > -0,15$), което потвърждава, че резултатите за действието на обхванатите изделия са сравними или по-добри от тези на референтните конкурентни изделия.

Таблица 18. Относително действие при Фамилия ONE Snare

Резултат от оценката на действието	Фамилия ONE Snare, n/N (%)	Референтни конкуренти, n/N (%)	Изчислена разлика [95% CI]	P стойност $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc анализ $\Delta_{0,80}^{20}$, изчислена разлика [95% LBL]	LBL > 0,15
Кумулативна честота на успех	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P = 0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P=0,000\ddagger$

Съкращения: CI = confidence interval (доверителен интервал), LBL = lower bound limit (ограничение за долна граница), PMCF = клинично проследяване след пускане на пазара

‡ Статистически значима ($P < 0,05$)

^a Извършен е post-hoc анализ, въпреки че нулевата хипотеза при двустранния тест не е отхвърлена.

В Таблица 19 е обобщена честотата на големи и малки нежелани събития при Фамилията ONE Snare, извлечена от данни от клиничната литература и PMCF, с приложени изключения. Тези данни са сравнени с данните за безопасност при референтни конкурентни изделия. Честотата на свързаните с изделието и процедурата нежелани събития при Фамилията ONE Snare е 1,38%. Честотата на свързаните с изделието и процедурата нежелани събития при референтни конкурентни изделия е 13,1%. Има статистически значима разлика в честотата на нежеланите събития между обхванатите изделия и референтните конкурентни изделия ($P = 0,000$), като честотата на нежеланите събития при обхванатите изделия е по-малка от тази при референтните конкурентни изделия. Освен това един post-hoc анализ показва, че разликата в честотата на нежеланите събития между Фамилията ONE Snare (p_1) и референтните конкуренти (p_2) е по-малка от 0,10 (т.е. $p_1 - p_2 < 0,10$), което потвърждава, че резултатите за безопасността на обхванатите изделия са сравними или по-добри от тези на референтните конкурентни изделия.

Таблица 19. Относителна безопасност при Фамилията ONE Snare

Резултат от оценката на безопасността	Фамилия ONE Snare, n/N (%)	Референтни конкуренти, n/N (%)	Изчислена разлика [95% CI]	P-стойност p1 - p2 ≠ 0	Post-hoc анализ $\Delta_{0,80}^{20}$, изчислена разлика [95% UBL]	UBL < 0,10
Честота на нежелани събития	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%, -6,60%]	P=0,000‡	-11,7 [-7,43%] ^a	P=0,000‡

Съкращения: CI = доверителен интервал, PMCF = клинично проследяване след пускане на пазара; UBL = upper bound limit (ограничение за горна граница)

‡ Статистически значима ($P < 0,05$)

^a Извършен е post-hoc анализ, въпреки че нулевата хипотеза при двустранния тест не е отхвърлена.

Данните в подкрепа на безопасността и действието на системата ONE Snare са анализирани и предоставят доказателства, потвърждаващи всички резултати от оценката на безопасността и действието. На базата на преглед на клиничните данни общите ползи за пациентите от употребата на изделието по предназначение надвишават общите рискове. Оценката на съотношението полза/риск при Фамилията ONE Snare е обобщена в Таблица 20.

Таблица 20. Обобщение на оценката на съотношението полза/риск^{21, 22}

Фактор	Обяснителни бележки	Оценка
Несигурност Качество на дизайна на проучването	Колко устойчиви са данните?	9 статии (LOE: 9 C)
Качество на провеждането на проучването	- Как е проектирано, проведено и анализирано проучването или съответно проучванията? - Има ли липсваща информация?	Данните се състоят предимно от клинични случаи и серия от клинични случаи Не
Анализ на устойчивостта на резултатите от проучването	- Повторяеми ли са резултатите от проучването(ията)? - Първо по рода си ли е това проучване или съответно проучвания? - Има ли други проучвания, при които са постигнати подобни резултати?	N/A – клинични случаи и серия от клинични случаи Не
Възможност за генерализиране на резултатите	Могат ли резултатите от проучването(ията) да бъдат приложени в популацията като цяло или по-скоро са предназначени за отделни, специфични групи?	Да Да
Характеризиране на заболяването/състоянието	- Как заболяването/състоянието повлиява заболяелите пациенти? - Лечимо ли е състоянието? - Как прогресира състоянието?	Повишен риск от настъпване на смърт/сериозни усложнения Да При стабилни пациенти със задържани кардиопулмонални чужди тела 81% са останали без симптоми при проследяване с продължителност средно 845 дни ²³

Фактор	Обяснителни бележки	Оценка
Толерантност на пациентите към риска и перспектива за ползата	- Има ли данни относно това как пациентите понасят рисковете, които крие изделието? - Рисковете могат ли да бъдат установени и определени?	N/A Да; вижте Таблица 11 и Таблица 12
Тежест на заболяването	Толкова тежко ли е заболяването, че пациентите ще понесат по-висок риск при по-малка полза?	При стабилни безсимптомни пациенти консервативната терапия е приложима²³
Хроничност на заболяването	Хронично ли е заболяването/състоянието?	Само ако не се лекува
	- Колко дълго живеят пациентите със заболяването/състоянието? - Ако заболяването е хронично, лекува ли се лесно с по-малко инвазивни терапии или е трудно за лечение?	60 – 71% честота на настъпване на смърт/сериозни усложнения при случаите на нетретирани чужди тела²⁴ При безсимптомни пациенти изчакването под наблюдение може да е подходяща стратегия²³
Оценка, ориентирана към пациента	Каква е оценката на пациентите за това лечение?	Висока – спомага за минимално инвазивен ендоваскуларен подход при пациенти, нуждаещи се от изваждане и/или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата.
	Желаят ли пациентите да приемат риска от това лечение, за да получат ползата от него?	Да
	Лечението подобрява ли качеството на живот като цяло?	Да
	Колко добре пациентите могат да разберат ползите и рисковете от лечението?	N/A – непланирана интервенция по време на процедура Когато пациентите избират да бъдат подложени на такава терапия, те дават информирано съгласие
Наличност на алтернативни лечения или диагностика	Какви други лечения се предлагат за това състояние?	Консервативна терапия/наблюдение, кошнички за изваждане на камъни, интраваскуларни форцепси, биопсийни форцепси, хирургично изваждане
	Колко ефективни са алтернативните лечения?	Консервативното лечение е приложимо при стабилни безсимптомни пациенти; 81% от пациентите остават безсимптомни при проследяване с продължителност средно 845 дни²³
	Как варира тяхната ефективност по подпопулации?	N/A
	Колко добре се понасят алтернативните терапии?	Кошничките за изваждане на камъни са ефективни за изваждане на чужди тела, но се направляват трудно²⁴ Интраваскуларните форцепси представляват повишен риск от съдово увреждане/перфорация в сравнение с примките²⁴
	Как варира тяхната поносимост по подпопулации?	N/A

Фактор	Обяснителни бележки	Оценка
	Какви рискове представляват предлаганите алтернативни лечения?	60 – 71% честота на настъпване на смърт/сериозни усложнения при случаите на нетретиран чужди тела²⁴ Кошничките за изваждане на камъни са ефективни за изваждане на чужди тела, но се направляват трудно²⁴ Интравакуларните форцепси представляват повишен риск от съдово увреждане/перфорация в сравнение с примките²⁴
Смекчаване на риска	- Бихте ли могли да установите начини за смекчаване на рисковете (като използване на означения върху етикета на продукта, създаване на обучителни програми, предоставяне на допълнителна терапия и т.н.)? - Какъв е видът на предлаганата интервенция?	Добре установена технология, съвместима със стандартните интервенционални техники; няма установени допълнителни означения върху етикета или обучение на лекарите за допълнително смекчаване на рисковете N/A
Данни след пускане на пазара	Има ли други изделия с подобни показания на пазара? Предполагемата ефективност и честота на нежеланите събития при употреба на тези изделия подобни ли са на очакваните за изделието, на което се прави преглед?	Да; вижте Таблица 18 и Таблица 19
	Има ли налични данни след пускането на пазара, които променят оценката на съотношението полза/риск от тази при оценяването на предишните изделия?	Не
	- Има ли причина да се обмисли допълнителна оценка на всеки от следните елементи след пускане на пазара поради оценката на съотношението полза/риск, както е описано по-горе? - По-дългосрочно действие на изделието. - Ефективност на обучителните програми или предпочитания на доставчика при употреба на изделието. - Подгрупи (напр. педиатрия, жени). - Редки НС.	Нито един от допълнителните елементи след пускане на пазара не се счита за приложим към обхванатото изделие. Примките се използват временно, поради което дългосрочното действие на изделието не е приложимо. Освен това примките са добре установени интервенционални изделия и допълнителни обучения/случаи на употреба не се считат за необходими. Не са установени проблеми по отношение на безопасността/действието, свързани с пациентски подгрупи или редки НС.
	Има ли причина да се очаква значима разлика между действието на изделието в реални условия и действието, установено при опита с изделието преди пускане на пазара?	Не; представените данни са извлечени от данни от проучвания на клинични случаи и серия от клинични случаи в реални условия
	Има ли данни, които в противен случай биха били предоставени в подкрепа на одобрението, които би могло да са отложени до пускането на пазара?	N/A

Фактор	Обяснителни бележки	Оценка
	Има ли употреба извън или съобразно показанията в инструкциите за употреба, която се различава от първоначално очакваната?	Не
Нова технология, насочена към неудовлетворена медицинска необходимост	Колко добре отговарят на медицинската необходимост, към която е насочено това изделие, наличните понастоящем терапии?	Високоэффективни
	Колко желателно е това изделие за пациентите?	Много желателно в сравнение с хирургичната интервенция
Обобщение на ползата(ите)	Обобщение на риска(овете)	Обобщение на други фактори
Фамилия ONE Snare		
Планираната клинична полза от Фамилията ONE Snare е да спомага за минимално инвазивен ендоваскуларен подход при пациенти, нуждаещи се от изваждане и/или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невровакулатурата. <u>Фамилия ONE Snare</u> Кумулативен успех: 96,8%* <u>Референтно конкурентно изделие</u> Кумулативен успех: 93,4%* * Кумулативната честота на успех за обхванатото изделие не се различава значимо от референтните конкурентни изделия ($P > 0,05$). В съобщената честота са изключени педиатричните популации, за които има недостатъчни данни в подкрепа на действието.	Усложнения възникват с ниска честота и обикновено са с преходен характер. <u>Фамилия ONE Snare</u> Честота на НС: 1,38%* Честота на оплаквания (PMS): 0,044% <u>Референтно конкурентно изделие</u> Честота на НС: 13,1%* * Значима разлика в общата честота общо на големи и малки НС при обхванатите изделия и сравнимите референтни изделия ($P = 0,000$), като честотата на НС при обхванатите изделия е по-малка от честотата на НС при референтните конкурентни изделия. В съобщената честота са изключени педиатричните популации, за които има недостатъчни данни в подкрепа на безопасността.	Консервативното лечение може да е приложим подход при стабилни безсимптомни пациенти,²³ но има съобщения за настъпване на смърт/сериозни усложнения при 60 – 71% от случаите на нетретиран чужди тела.²⁴ Примките са добре установена технология, която е сравнима със стандартните интервенционални техники.

Съкращения: НС = нежелани събития; LOE = нива на доказателства; N/A = not available (не е налично); PMS = Postmarket Surveillance (надзор след пускане на пазара)

5.5 Планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Взето е решение относно клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF). Merit наблюдават активно всички данни в областта след пускане на пазара. Настоящите действия, свързани с PMCF, включват анкети за лекарите, при които се изисква обратна информация, и специфични анкети за пациентите, свързани с действието и критериите за безопасност, относно клиничните случаи на пациенти, при които е използвана система с ендоваскуларна примка ONE Snare. Повече подробности за планираните и текущите дейности при PMCF са дадени в документите PMCFP-QRMT0047-001 и RR-QRMT0047-001.

6.0 Диагностични или терапевтични алтернативи

Примки се използват при различни клинични случаи с необходимост от изделие за изваждане и манипулиране на чужди тела.^{25, 26} Те включват коронарната и периферната васкулатура. Примките са най-ефективни, когато фрагментът от чуждо тяло или прицелното тяло има свободен край за впримчване.²⁶

Ендоваскуларните инструменти, алтернативни на примките, включващи кошнички за изваждане на камъни, интраваскуларни форцепси, телени водачи, балонни катетри и форцепси за билиарна/миокардиална биопсия, се използват за изваждане на интраваскуларно чуждо тяло

(intravascular foreign body, IFB).^{24, 27} Кошничките за изваждане на камъни може да са особено полезни в съдове с по-голям диаметър, но може да е трудно да се направляват.²⁴ Интраваскуларните форцепси имат челюсти със странично отваряне и се доставят с размери, вариращи от 3–12 Fr.²⁴ Тези изделия имат предимства пред примките, тъй като не изискват IFB да има свободен ръб, но те също представляват повишен риск от увреждане на съда или перфорация.²⁴

В някои случаи се налагат отворени подходи за изваждане на IFB и съобщенията в литературата включват стернотомия с кардиопулмонален байпас, торакотомия, лапаратомия и лапароскопия.²⁷ Както е определено от Schechter и др. (2013 г.)²⁷ в техния литературен преглед, отворени подходи за изваждане на чужди тела може да се наложат при пациенти, при които многократните опити за перкутанно изваждане на чуждото тяло са били неуспешни.

7.0 Предполагам профил и обучение за потребителите

Поставянето на изделията от Фамилията ONE Snare трябва да се извършва от обучени медицински специалисти. Лекарските специалности обикновено включват интервенционални рентгенолози и интервенционални кардиолози.

8.0 Приложими хармонизирани стандарти и общи спецификации

Следните хармонизирани стандарти и ръководни документи са приложени или са взети под внимание по време на клиничната оценка на Фамилията One Snare, включваща входящи процеси, като дизайн и разработване, и изходящи процеси, като планове и доклади от PMCF. Хармонизираните стандарти относно други процеси, като системите за управление на качеството (EN ISO 13485:2016) и управление на риска (EN ISO 14971:2019), са разгледани в документа за GSPR (GSPR0083 Рев. 002). ISO 14155:2020 не е приложен или взет под внимание по време на клиничната оценка, тъй като не са предприети клинични изпитвания за оценка на безопасността или действието на Фамилията ONE Snare. Всички стандарти са приложени напълно, освен ако не е отбелязано друго по-долу:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (Пълно*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Пълно*)
- EN ISO 80369-7:2021 (CEN; ISO 80369-7:2021, EQV), Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Пълно*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Частично**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Пълно*)
- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Пълно*)

* Съгласно MDR 2017/745, членове 8 и 9, пълно съответствие се декларира при съответствие с всички изисквания или съответната част на стандарта

** Частично съответствие с ISO 62366-1 Annex C. Продукт, пуснат в производство преди 2015 г. и като такъв само 62366-1:2015+AMD1:2020 Annex C е приложимо

9.0 Литература

1. Spiliadis N, Kochar A, Patel J, Saliba W, Kapadia S. Percutaneous Retrieval of a Watchman Device from the Left Ventricle Using a Transarterial Approach. Article. *JACC: Case Reports*. 2019;1(5):876-883. doi:10.1016/j.jaccas.2019.11.029
2. Goy J-J, Ruchat P, Stolt V, Schlueter L, Berger A. Percutaneous closure of ventricular septal defect following aortic valve replacement. *Cardiovasc Med*. 2014;17(9):266-8.
3. Kanei Y, Qureshi W, Kaur N, Walker J, Kakouros N. The Safety and Efficacy of a Minimalist Approach for Percutaneous Transaxillary Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR). Article. *Structural Heart*. 2020;4(6):498-503. doi:10.1080/24748706.2020.1825888
4. Patel MB, Worley SJ. Snare coupling of the pre-pectoral pacing lead delivery catheter to the femoral transseptal apparatus for endocardial cardiac resynchronization therapy: mid-term results. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;36:209-16.
5. Jo U, Kim J, Hwang Y-M, et al. Transvenous Lead Extraction via the Inferior Approach Using a Gooseneck Snare versus Simple Manual Traction. *Korean Circulation Journal*. 2016;46(2)doi:10.4070/kcj.2016.46.2.186
6. Khan JM, Greenbaum AB, Babaliaros VC, et al. The BASILICA Trial: Prospective Multicenter Investigation of Intentional Leaflet Laceration to Prevent TAVR Coronary Obstruction. Article. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12(13):1240-1252. doi:10.1016/j.jcin.2019.03.035
7. Sen S, Jain S, Dalvi B. Embolisation of ceramic-coated PDA devices into the descending thoracic aorta: Probable mechanisms and retrieval strategies. Article. *Cardiology in the Young*. 2019;29(6):842-844. doi:10.1017/S104795111900091X
8. Domenichini G, Diab I, Campbell NG, et al. A highly effective technique for transseptal endocardial left ventricular lead placement for delivery of cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm*. May 2015;12(5):943-9. doi:10.1016/j.hrthm.2015.01.038
9. Maschietto N, Baird C, Porras D. Percutaneous intraluminal downsizing of systemic-to-pulmonary artery shunts: a novel application of the Diabolo stent technique—Case series and description of the technique. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020;95(3):471-476. doi:10.1002/ccd.28598
10. Lee BC, Kim HO, Kim JK, Park C. Endovascular Removal of a Detached Supera Stent Delivery Catheter Tip in a Patient with Heavily Calcified Vessels Associated with Peripheral Artery Disease. Article. *Annals of Vascular Surgery*. 2020;67:566.e1-566.e4. doi:10.1016/j.avsg.2020.02.031
11. Leoni CJ, Potter JE, Rosen MP, Brophy DP, Lang EV. Classifying Complications of Interventional Procedures: A Survey of Practicing Radiologists. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2001;12(1):55-59. doi:10.1016/s1051-0443(07)61403-1
12. 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. doi:10.1097/01.RVI.0000094584.83406.3e
13. Aregullin EO, Mohammad Nijres B, Al-Khatib Y, Vettukattil J. Transcatheter Fontan completion using novel balloon and stent system. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021;97(4):679-684. doi:10.1002/ccd.29463
14. Filippone G, La Barbera G, Valentino F, Ocello S, Talarico F. Transcatheter retrieval of Amplatzer Septal Occluder device embolized into the abdominal aorta. *SAGE Open Med Case Rep*. 2019;7:2050313X19842462. doi:10.1177/2050313X19842462
15. Fischer AJ, Nagarajan VD, Padley S, Ernst S. When a multipolar catheter misses an “arm”: A known complication experienced anew. Article. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(10):745-748. doi:10.1016/j.hrcr.2020.07.013
16. Naghi J, Mahmud E, Reeves RR. Fractured pericardial drain sheath: Removal technique. *Catheter Cardiovasc Interv*. Sep 2016;88(3):486-9. doi:10.1002/ccd.26166
17. Rizkallah J, Sumner G, Sheldon R. Central venous catheter fracture during pacemaker lead extraction. *HeartRhythm Case Rep*. Jan 2016;2(1):11-13. doi:10.1016/j.hrcr.2015.07.006

18. Suyama Y, Hoshikawa M, Yoshikawa H, et al. Restoration of Dehiscent Pancreaticojejunostomy Causing a Major Postoperative Pancreatic Fistula by Reinsertion of a Pancreatic Duct Tube Using the Rendezvous Technique. Article. CardioVascular and Interventional Radiology. 2019;42(9):1358-1362. doi:10.1007/s00270-019-02228-3
19. Yamada R, Bassaco B, Wise C, Barnes L, Golchin N, Guimaraes M. Radiofrequency wire technique and image fusion in the creation of an endovascular bypass to treat chronic central venous occlusion. Article. Journal of Vascular Surgery Cases and Innovative Techniques. 2019;5(3):356-359. doi:10.1016/j.jvscit.2019.06.011
20. 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.
21. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
22. 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. (US Food & Drug Administration) (2019).
23. 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. Jun 2018;29(6):758-764. doi:10.1016/j.jvir.2018.01.786
24. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. Cardiovasc Intervent Radiol. Aug 2013;36(4):888-97. doi:10.1007/s00270-012-0488-8
25. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. J Vasc Surg. Feb 2013;57(2):459-63. doi:10.1016/j.jvs.2012.01.092
26. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. Am J Roentgenol. 1978;130:541-548.
27. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. J Vasc Surg. Jan 2013;57(1):276-81. doi:10.1016/j.jvs.2012.09.002

10.0 История на ревизиите

Ревизия на SSCP	ECN номер	Дата на издаване ДД/ММ/ГГГГ	Описание на изменението	Ревизия, валидирана от нотифицирания орган
001	ECN154390	24 август 2022 г.	Първо SSCP за Фамилията ONE Snare	☒ Да Език на валидиране: Английски ☐ Не
002	ECN166286	януари 2023 г.	Актуализирана номенклатура на каталожните номера на продуктите	☒ Да Език на валидиране: Английски ☐ Не
003	ECN179452	10/09/2023	Премахнати Loctite 4304 и Loctite (адхезиви) от Таблица 10	☐ Да Език на валидиране: Английски ☒ Не
004	ECN186191	16/09/2024	Добавяне на преводи	☐ Да Език на валидиране: Английски ☒ Не