

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til ONE Snare endovaskulær snare, ONE Snare endovaskulær mikrosnare, EMPOWER enkeltløkke-snaresystem og Medtronic hentesnaresettssystem. Disse systemene vil heretter bli referert til under betegnelsen ONE Snare-familien.

SSCP er ikke ment å erstatte bruksanvisningen (IFU) som hoveddokument for å sikre trygg bruk av ONE Snare-familien, og den er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP0069) er validert av kontrollorganet (NB#2797). Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. En supplerende SSCP med informasjon for pasienter ble ikke etablert siden utstyret i ONE Snare-familien ikke er implanterbart utstyr som pasientene får et implantatkort for, og utstyret er heller ikke ment å brukes direkte av pasienter.

1.0 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Utstyrets handelsnavn:

Utstyret og modellnumrene som dekkes av denne SSCP-en er presentert i Tabell 1.

Tabell 1. Utstyret inkludert i denne SSCP-en

Utstyrets navn	Produktnumre
ONE Snare endovaskulært snaresystem (konfigurasjonene petite og standard rett og 15 grader vinklet) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare erstatningskatetre	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare mikrosnaresystem	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
EMPOWER enkeltløkke-snaresystem	8784/EU**
Medtronic uthentings-snaresettssystem	ONE1500-MDTCE/EU

* Gjennom hele dette dokumentet refererer utstyrsnavnet til de spesifiserte produktnumrene med mindre annet er angitt. Der det er hensiktsmessig å skille mellom ONE Snare petite og standardsystemer og/eller rette og 15-graders vinklede kateterkonfigurasjoner, kategoriseres disse systemene og konfigurasjonene individuelt.

** P/N 8784/EU er også en OEM-del av Boston Scientific

1.2 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av ONE Snare-familien er oppgitt i Tabell 2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

Produsentnavn	Produsentens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Forkortelser: USA = United States of America

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)

Det individuelle registreringsnummeret (SRN) for produsenten står i Tabell 3.

1.4 Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende unike utstyrsidentifikatoren (Unique Device Identifier - UDI) med utstyrsidentifikasjons (Device Identification - DI)-nøkkel er gitt i Tabell 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse for medisinsk utstyr/tekst

Koder og beskrivelser for det aktuelle utstyret i Den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) er oppført i Tabell 3.

1.6 Enhetens risikoklasse

EUs utstyrsrisikoklassifisering(er) for ONE Snare-familien er oppført i Tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Utstyrets navn	EUs utstyrs-klasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-betingelser
ONE Snare endovaskulært snaresystem	Klasse III, regel 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	Hentesystemer for vaskulære fremmedlegemer
ONE Snare erstatningskatetre	Klasse III, regel 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Hentesystemer for vaskulære fremmedlegemer
ONE Snare mikrosnaresystem	Klasse III, regel 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Hentesystemer for vaskulære fremmedlegemer
EMPOWER enkeltløkke-snaresystem	Klasse III, regel 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Hentesystemer for vaskulære fremmedlegemer
Medtronic uthentings-snaresettsystem	Klasse III, regel 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Hentesystemer for vaskulære fremmedlegemer

* P/N 8784 er også en OEM-del av Boston Scientific

Forkortelser: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr; EU = Europeiske union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = Unik utstyrsidentifikator med utstyrsidentifisering

1.7 Året for introduksjon i EU-markedet

Året da ONE Snare-familien først ble lagt ut på EU-markedet er oppgitt i Tabell 4.

1.8 Autorisert representant (hvis aktuelt)

Navnet på den/de autoriserte representanten(e) og, hvis aktuelt, SRN er oppgitt i Tabell 4.

1.9 Kontrollorgan

Kontrollorganet (NB) som er involvert i samsvarsvurderingen av ONE Snare-familien i henhold til vedlegg IX eller vedlegg X i forskriften om medisinsk utstyr (MDR) og som er ansvarlig for å validere SSCP, er oppført i Tabell 4.

1.10 NB individuelt identifikasjonsnummer

NB individuelt identifikasjonsnummer er oppført i Tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og kontrollorgan

Utstyrets navn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
ONE Snare endovaskulært snaresystem og erstatningskatetre (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
ONE Snare endovaskulært snaresystem med 15 graders vinkel (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare mikrosnaresystem (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER enkeltløkke-snaresystem (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Medtronic hentesnaresettssystem (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Forkortelser: BSI = British Standards Institution; EU = Den europeiske union; ID = identifikasjon; SRN = individuelt registreringsnummer

2.0 Utstyrets tiltenkte bruk

2.1 Tiltent formål

De merkede erklæringene om tiltent formål med ONE Snare-familiens utstyrskonfigurasjoner er oppsummert i Tabell 5.

Tabell 5. ONE Snare-familien: Tiltent formål

Produktkonfigurasjon	Tiltent formål
ONE Snare endovaskulært snaresystem og erstatningskatetre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	ONE Snare® endovaskulært snaresystem er beregnet på bruk ved uthenting og manipulering av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, unntatt nevrovaskulaturet.
ONE Snare mikrosnaresystemsett (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	ONE Snare® endovaskulært mikrosnaresystem er tiltent brukt til uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, ekskludert nevrovaskulaturen.
EMPOWER enkeltløkke-snaresystem (8784/EU*)	EMPOWER™ endovaskulært snaresystem med enkeltløkke er tiltent brukt til uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, ekskludert nevrovaskulaturen.

Produktkonfigurasjon	Tiltenkt formål
Medtronic hentesnaresettsystem. (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic uthentingssnaresettsystem er tiltenkt brukt til uthenting og manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, ekskludert nevrovaskulaturen.

* P/N 8784 er også en OEM-del av Boston Scientific

2.2 Indikasjoner for bruk

Det merkede tiltenkte formålet med ONE Snare-familiens konfigurasjoner er oppsummert i Tabell 6.

Tabell 6. ONE Snare-familien: Indikasjoner for bruk

Produktkonfigurasjon	Indikasjoner for bruk
ONE Snare standard endovaskulært snaresystem og erstatningskatetre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	ONE Snare® endovaskulært snaresystem er indisert for bruk hos pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet.
ONE Snare mikrosnaresystem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	ONE Snare® endovaskulært mikrosnaresystem er indisert for bruk hos pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet.
EMPOWER enkeltløkke-snaresystem (8784/EU)	EMPOWER™ endovaskulært snaresystem med enkeltløkke er indisert for bruk hos pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet.
Medtronic hentesnaresettsystem (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic uthentingssnaresettsystem er indisert for bruk hos pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet.

2.3 Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for utstyret i ONE Snare-familien er voksne pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, ekskludert nevrovaskulaturen, der riktig løkkestørrelse velges basert på målkarets størrelse.

2.4 Kontraindikasjoner

De merkede kontraindikasjonene for ONE Snare-familiens konfigurasjoner er oppsummert i Tabell 7.

Tabell 7. ONE Snare-familien: Kontraindikasjoner

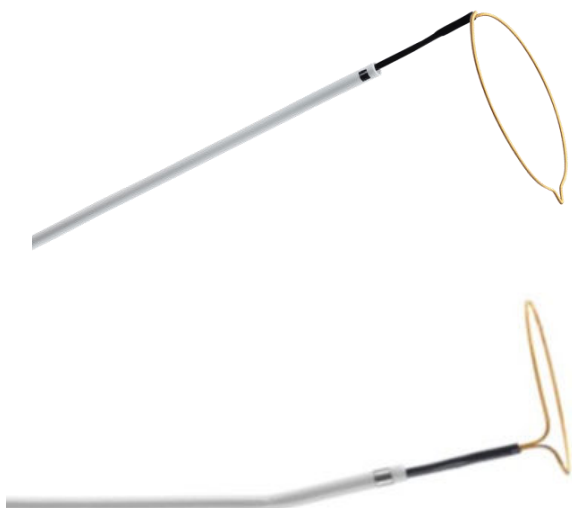
Produktkonfigurasjon	Kontraindikasjoner
ONE Snare endovaskulært snaresystem og erstatningskatetre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Dette utstyret er ikke beregnet på fjerning av fremmedlegemer som er fanget av vevsvekst. Dette utstyret skal ikke brukes til å avisolere fibrinhylser ved tilstedeværelse av septumdefekter i åpent foramen ovale (PFO). Dette utstyret er ikke tiltenkt for fjerning av implanterte pacingledninger. Dette utstyret er ikke tiltenkt for bruk i nevrovaskulaturen.
ONE Snare mikrosnaresystem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	

Produktkonfigurasjon	Kontraindikasjoner
EMPOWER enkeltløkke-snaresystem (8784/EU)	
Medtronic hentesnaresetssystem. (ONE1500-MDTCE/EU)	

3.0 Utstørsbeskrivelse

ONE Snare-familiens utstørskonfigurasjoner er oppsummert i Tabell 8.

Tabell 8. ONE Snare-familiens konfigurasjoner

Produkt	Konfigurasjon	Beskrivelse/produktbilde(r)
ONE Snare endovaskulært snaresystem	- Løkkediameter: 5–35 mm - Kateterstørrelser: 4 Fr, 6 Fr - Snarelengder: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Rett kateter-lengder: 48 cm, 100 cm 15 graders vinkel-kateterlengde: 65 cm	Enkeltløkkesnare konstruert av trådet NiTi og en gullbelagt wolfram-løkke. Leveres og distribueres fra et polyeterblokkamid (PEBAX) kateter med et innebygd Pt/Ir markørbånd for presis posisjonering under fluoroskopisk veiledning. Et kateter med en 15-graders vinkel plassert 1 cm fra den distale spissen er også tilgjengelig med 15 mm løkkediameter. Snaremanipulering oppnås ved bruk av en ekstern dreiemomentenhet. 
EMPOWER enkeltløkke-snaresystem	- Løkkediameter: 15 mm - Kateterstørrelse: 6 Fr - Snarelengde: 150 cm - Kateterlengde: 130 cm	Enkeltløkkesnare konstruert av trådet NiTi og en gullbelagt wolfram-løkke. Leveres og distribueres fra et polyeterblokkamid (PEBAX) kateter med et innebygd Pt/Ir markørbånd for presis posisjonering under fluoroskopisk veiledning. Snaremanipulering oppnås ved bruk av en ekstern dreiemomentenhet. 

Produkt	Konfigurasjon	Beskrivelse/produktbilde(r)
ONE Snare mikrosnaresystem	- Løkkediametre: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Kateterstørrelse: 2,3–3,0 Fr - Snarelengder: 175 cm, 200 cm - Kateterlengder: 150 cm, 175cm	Enkeltløkkesnare konstruert av trådet NiTi og en gullbelagt wolfram-løkke. Leveres og distribueres fra et polyeterblokkamid (PEBAX) kateter med et innebygd Pt/Ir markørband for presis posisjonering under fluoroskopisk veiledning. Snaremanipulering oppnås ved bruk av en ekstern dreiemomentenhet.  Venstre – standard ONE Snare (30 mm hode); Høyre– ONE Snare mikrosnare (2 mm hode)
Medtronic uthentings-snaresettssystem	- Løkkediameter: 15 mm - Kateterstørrelse: 6 Fr - Snarelengde: 158,5 cm - Kateterlengde: 137 cm	Enkeltløkkesnare konstruert av trådet NiTi og en gullbelagt wolfram-løkke. Leveres og distribueres fra et polyeterblokkamid (PEBAX) kateter med et innebygd Pt/Ir markørband for presis posisjonering under fluoroskopisk veiledning. Snaremanipulering oppnås ved bruk av en ekstern dreiemomentenhet. 

Forkortelser: cm = centimeter; Fr = French; mm = millimeter; NiTi = nitinol; PEBAX = polyeterblokkamid; Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridium

Full liste over katalogkoder er oppført i Tabell 9.

Tabell 9. Produktkoder og utstyrskonfigurasjoner

Katalognummer	Beskrivelse	Snarediameter	Snarelengde (cm)	Kollapset snarediameter tommer (mm)	Kateterstørrelse	Kateterlengde
ONE Snare endovaskulært snaresystem*						
ONE500/EU	ONE Snare standardsett 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare standardsett 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare standardsett 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm

Katalognummer	Beskrivelse	Snarediameter	Snarelengde (cm)	Kollapset snarediameter tommer (mm)	Kateterstørrelse	Kateterlengde
ONE1501/EU	ONE Snare standardsett 15 mm (15-graders buet spiss)	15 mm	80 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare standardsett 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare standardsett 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare standardsett 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare standardsett 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	ONE Snare petite-sett 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	ONE Snare petite-sett 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
EMPOWER enkeltløkke-snaressystem (OEM)						
8784/EU**	EMPOWER enkeltløkke-snaressystem	15 mm	150 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Medtronic uthentings-snaresettssystem (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Medtronic uthentings-snaresettssystem	15 mm	158,5 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
ONE Snare erstatningskatetre						
ONE4000/EU	ONE Snare standardkateter, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare standardkateter, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
ONE Snare mikrosnaressystem						
ONE200/EU	ONE Snare mikrosnaresett 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare mikrosnaresett 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare mikrosnaresett 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	ONE Snare mikrosnaresett 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 tommer	2,3–3 Fr	175 cm

Katalognummer	Beskrivelse	Snarediameter	Snarelengde (cm)	Kollapset snarediameter tommer (mm)	Kateterstørrelse	Kateterlengde
	mm			(0,48 mm)		
ONE700/EU	ONE Snare mikrosnaresett 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	ONE Snare mikrosnaresett 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Gjennom hele dette dokumentet refererer utstyrnavnet til de spesifiserte produktnumrene med mindre annet er angitt. Der det er hensiktsmessig å skille mellom ONE Snare petite og standardsystemer og/eller rette og 15-graders vinklede kateterkonfigurasjoner, kategoriseres disse systemene og konfigurasjonene individuelt.

** P/N 8784/EU er også en OEM-del av Boston Scientific

Forkortelser: cm = centimeter; Fr = French; in = tommer; mm = millimeter

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

En biokompatibilitetsvurdering er fullført for ONE Snare-familien, og biokompatibilitetstesting ble utført i henhold til anbefalingene angitt i ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices-serien av standarder. Tabell 10 har oppført materialene eller stoffene i ONE Snare-familien som kan være i pasientkontakt, sammen med deres vevskontaktkategorisering.

Tabell 10. Materialer i kontakt med pasientvev

Produktkomponent	Materialer i kontakt med pasientvev	Kategorisering
Snare	Svart oksidnitol-vaier (kjernevaier)	Ekstern kommunisering Kontakt med sirkulerende blod Begrenset varighet (≤ 24 timer)
	Nitinoltråd, kromdopet, rett glødet (trådet kabel)	
	Gullbelagt wolframtråd (gulltråd)	
	PTFE, svart fargestoff (krympeslange)	
Kateter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, hvitt fargestoff (ytre slange)	Ekstern kommunisering Kontakt med sirkulerende blod Begrenset varighet (≤ 24 timer)
	Pt/Ir (90/10) (markørbånd)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, hvitt fargestoff (muffe)	
	Polykarbonat (Luer)	

Forkortelser: BaSO₄ = bariumsulfat; PEBAX = polyeterblokkamid (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridium; PTFE = polytetrafluoroetylen

Enhetene i ONE Snare-familien er kun beregnet for engangsbruk og leveres sterile til sluttbrukeren. Det aktuelle utstyret er ikke beregnet på resterilisering av brukeren. Merit bruker etylenoksid (EtO)-sterilisering av ONE Snare-familien.

Enhetene i ONE Snare-familien er for engangsbruk, og levetiden til utstyret er avhengig av varigheten av den medisinske prosedyren. Vanligvis kan en intervensjon vare 10-30 minutter per enhet tiltenkt bruk for utenting og manipulering av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet. Fra et konservativt synspunkt har den totale prosedyretiden blitt antatt å være en time (60 minutter) for å ta høyde for spesielt vanskelige eller utfordrende kasuser. Denne antagelsen støttes av data fra pågående PMCF (se avsnitt 5.3).

3.2 Operasjonsprinsipper

Utstyret i ONE Snare-familien brukes av klinikere til manuelt å fange, manipulere eller flytte fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet. Snareløkkestørrelse for uthenting og manipulasjonsprosedyrer velges riktig for målkarstørrelsen.

Prosedyrer utføres vanligvis under fluoroskopisk veiledning. Flexibiliteten til form/minne-løkkematerialet av nitinol gjør at den forhåndsformede snarekonfigurasjonen kan trekkes tilbake inn i et kateter for levering og deretter utplasseres i ønsket vaskulatur samtidig som potensialet for vaskulær skade under manipulering av utstyret minimeres (Figur 1). Fangst av fremmedlegemer oppnås ved å plassere nitinol-løkken rundt den frie enden eller kanten av objektet (Figur 1), og deretter trekke snareløkken ned rundt objektet ved å føre frem leveringskateteret mens du holder snaren på plass. Når kateteret føres frem over snaren, trekkes gjenstanden inn i eller mot den distale delen av kateteret. Strekkstyrken til løkken gir tilstrekkelig kraft til å hente ut eller manipulere fremmedlegemer uten å skade snaren.



Figur 1. ONE Snare løkkefangst

3.3 Tidligere generasjon(er) eller variant(er) (hvis aktuelt)

I 2009 utviklet og introduserte Merit et enkelt løkkesnare-design, ONE Snare endovaskulært system (ONE Snare-system). Standard ONE Snare-konfigurasjonene har hatt CE-merking siden september 2012. ONE Snare mikrosnaressystem ble lagt til ONE Snare-familien i 2014 og utvidet standard og petite ONE Snare utstyrskonfigurasjoner til å inkludere mindre løkkediametre og størrelser på plasseringskatetre. ONE Snare-systemet med 15-graders kateter inneholder et kateter med en 15-graders vinkel plassert 1 cm fra den distale spissen, sammen med en 15-mm løkkediameter. EMPOWER enkeltløkkesnare er en Original Equipment Manufacturer (OEM)-konfigurasjon av ONE Snare-systemet levert til Boston Scientific Corporation, Inc. Medtronic snareuthentingssett-system er en OEM-konfigurasjon av ONE Snare-systemet levert til Medtronic.

ONE Snare-systemet er utviklet som en inkrementell endring av en eksisterende teknologi. Det er ingen nye prosedyrerelaterte (f.eks. bruksmåte, enhet-pasientgrensesnitt, interaksjon og kontroll eller distribusjonsmetoder) eller utstyrsrelaterte (f.eks. medisinsk formål, design, virkningsmekanisme, nye/endrede materialer, stedet for applikasjon, komponenter eller produksjonsprosess) dimensjoner til enheten i forhold til den generiske gruppen av løkkesnarer.

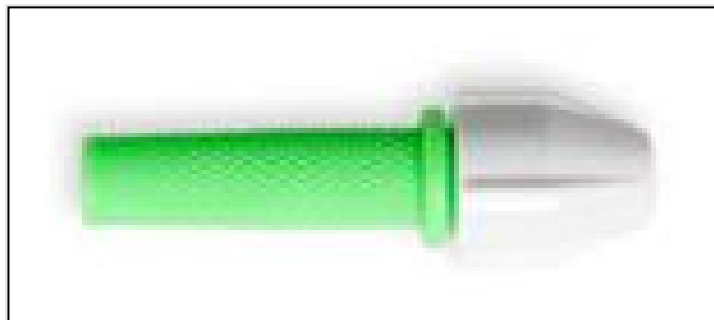
Det har ikke vært noen utvikling av det grunnleggende designet (dvs. snare levert av et kateter med distalt markørband) til ONE Snare-systemet siden det ble introdusert i 2009. Inkrementelle endringer i utstyrskonfigurasjon, inkludert snarediameter, lengde, kollapset diameter og vinkel, så vel som, følgelig, kateterstørrelse, lengde og vinkel, er introdusert for å imøtekomme legens preferanser, som kan påvirkes av tilgangssted, kardiameter og fremmedlegemets størrelse/form. Ingen slike endringer ble foretatt for å løse et sikkerhets- eller ytelsesproblem.

3.4 Tilbehør

Tilbehøret som følger med hver enhet i ONE Snare-familien er momentenheten (Figur 2 og Figur 3), og innsetningsverktøy (Figur 4 og Figur 5). Ytterligere tilbehør assosiert med konvensjonell perkutan vaskulær tilgang inkluderer, men er ikke begrenset til, tilgangsnål, innføringsmiddel, dilatator, ledesonde og kontrastløsning.



Figur 2. Momentutstyr: ONE Snare-system



Figur 3. Momentutstyr: ONE Snare mikrosnaresystem



Figur 4. Innsetningsverktøy: ONE Snare-system



Figur 5. Avtrekkingsfunksjon av innsetningsverktøyet

4.0 Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

Som identifisert i bruksanvisningen, er det potensielle bivirkninger (AE) forbundet med bruken av utstyret i ONE Snare-familien. Disse er oppsummert i Tabell 11.

Tabell 11. Potensielle bivirkninger for ONE Snare-familien

Produktkonfigurasjon	Potensielle komplikasjoner
ONE Snare endovaskulært snaresystem ONE Snare mikrosnaresystem EMPOWER enkeltløkke-snaresystem Medtronic uthentings-snaresettssystem	- Potensielle komplikasjoner forbundet med utstyr for uthenting av fremmedlegemer i arteriell vaskulatur inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: • Embolisering • Slag • Hjerteinfarkt (avhengig av plassering) - Potensielle komplikasjoner forbundet med snareuthentingsenheter i venøs vaskulatur inkluderer, men er ikke begrenset til: • Lungeembolisme - Andre potensielle komplikasjoner forbundet med utstyr for uthenting av fremmedlegemer inkluderer, men er ikke begrenset til: • Karperforering • Innesperring av utstyr

En gjennomgang av klinisk litteratur om det aktuelle utstyret og benchmark-utstyr fra konkurrenter ble utført. Snarerelaterte eller snareprosedyrerelaterte bivirkninger identifisert i litteraturen for det aktuelle utstyret og benchmark-utstyr fra konkurrenter er vist i Tabell 12. Alle kjente og forutsigbare farer og tilknyttede risikoer er identifisert og redusert så langt det er mulig, og de gjenværende risikoene anses som akseptable.

Tabell 12. Bivirkninger rapportert i litteraturen

Bivirkninger	ONE Snare-system n/N (%)	Utstysrelatert	Prosedyrerelatert	Benchmark-utstyr n/N (%)	Tidsramme
Alvorlig mitralregurgitasjon, forverret hypoksemi og hypotensjon	1/1 (100 %)¹	X	X	-	Periprosedyremessig
Atrioventrikulær blokkering som krever permanent pacemaker	1/1 (100 %)²		X	2/25 (8 %)³	ONE Snare-system: Postprosedyre - i timen etter perkutan lukking av en ventrikkelseptumdefekt Benchmark-utstyr: Ikke rapportert – komplikasjon målt ved 30 dagers oppfølging
Hematom	-		X	1/5 (20 %)⁴	Ikke rapportert – angitt som peri-prosedyre
Trombose	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Periprosedyremessig
Hjertesvikt og sjokk etter mislykket defibrillatorledningsekstraksjon som fører til hjertettransplantasjon	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Postprosedyre - strekker seg inntil 5 måneder
Dødsfall	-		X	1/23 (4,3 %)⁵ 1/25 (4 %)³ 1/30 (3,3 %)⁶	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Tap av høyresidig puls og påvirket distal perfusjon som krever peritonealdialyse i 3 dager	-		X	1/2 (50 %)⁷	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Iskemisk slag	-		X	1/12 (8,3 %)⁸	Postprosedyre - på dag 18
Snareruptur	-	X		1/4 (25 %)⁹	Postprosedyre - detaljer ikke rapportert
Perikardial effusjon som krever perikardiosentese	-		X	1/25 (4 %)³	Postprosedyre – ved 10 måneders oppfølging
Mindre vaskulære komplikasjoner	-		X	1/25 (4 %)³	Ikke rapportert - oppfølging utvidet til 30 dager
Store vaskulære komplikasjoner	-		X	6/30 (20 %)⁶	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Funksjonshemmende slag	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Ikke-funksjonshemmende slag	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Akutt nyreskade stadium 2/3	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprosedyre – ved 30

Bivirkninger	ONE Snare-system n/N (%)	Utstysrelatert	Prosedyrrelatert	Benchmark-utstyr n/N (%)	Tidsramme
					dagers oppfølging
Sekundært hjerteinfarkt	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Ny plassering av pacemaker	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Hemodynamisk ustabilitet fra rifter som krever vasopressorer	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprosedyre – ved 30 dagers oppfølging
Blødning fra stikkstedet behandlet med ballongassistert spoleembolisering			X	1/1 (100 %)¹⁰	Postprosedyre - på time 2

4.2 Advarsler og forholdsregler

De merkede advarslene og forholdsreglene for ONE Snare-familiens konfigurasjoner er oppsummert i Tabell 13.

Tabell 13. ONE Snare-familien: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfigurasjon	Merking
ONE Snare endovaskulært snaresystem	Advarsler • Bruk av overdreven kraft til å fjerne fangede fremmedlegemer kan føre til svikt i utstyret. • Ikke bruk overdreven kraft når kateteret manipuleres gjennom en innføringsenhet, eller når snareenheten manipuleres. Overdreven kraft kan føre til svikt i utstyret. • Dette utstyret er sterilisert med etylenoksid og anses å være sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk utstyr som er skadet, eller hvis pakningen er åpen eller skadet. • Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. • Etter bruk kan utstyret utgjøre en potensiell biologisk fare. Skal håndteres på sikker måte for å unngå utilsiktet kontaminering. Utstyret avhendes i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av biologisk risikoavfall. • Nitinol er en nikkeltitanlegering. Det kan oppstå en reaksjon for pasienter som utviser følsomhet overfor nikkel. • Det finnes tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata som støtter bruk av utstyret i pediatriske populasjoner. • I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet. • Vær forsiktig når du henter ut fremmedlegemer gjennom hjerteanatomien for å unngå potensiell vevs-/ventilskade.
EMPOWER enkeltløkke- snaresystem	
Medtronic uthentings- snaresettssystem	
	Forholdsregler • Når du forsøker å bruke ledekatetre eller hylser som ikke er spesielt produsert for bruk med ONE Snare™-systemet, er det viktig å teste produktkompatibiliteten før bruk. • Forsøk på å lukke løkken ved å trekke snaren inn i snarekateteret vil føre til at løkken flyttes ut av posisjonen sin rundt fremmedlegemet. • Tilbaketrekking av store fremmedlegemer kan nødvendiggjøre innføring av større hylser, ledekatetre eller et snitt på det perifere stedet.

Produktkonfigurasjon	Merking
ONE Snare mikrosnaresystem	Advarsler
	• Bruk av overdreven kraft til å fjerne fangede fremmedlegemer kan føre til svikt i utstyret. • Ikke bruk overdreven kraft når kateteret manipuleres gjennom en innføringsenhet, eller når snareenheten manipuleres. Overdreven kraft kan føre til svikt i utstyret. • Dette utstyret er sterilisert med etylenoksid og anses å være sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk utstyr som er skadet, eller hvis pakningen er åpen eller skadet. • Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. • Etter bruk kan utstyret utgjøre en potensiell biologisk fare. Skal håndteres på sikker måte for å unngå utilsiktet kontaminering. Utstyret avhendes i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av biologisk risikoavfall. • Nitinol er en nikkeltitanlegering. Det kan oppstå en reaksjon for pasienter som utviser følsomhet overfor nikkel. • Det finnes tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata som støtter bruk av utstyret i pediatriske populasjoner. • I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet. • Vær forsiktig når du henter ut fremmedlegemer gjennom hjerteanatomen for å unngå potensiell vevs-/ventilskade.
	Forholdsregler
	• Når du forsøker å bruke ledekatre eller hylser som ikke er spesielt produsert for bruk med ONE Snare™ Microsnare-systemet, er det viktig å teste produktkompatibiliteten før bruk. • Forsøk på å lukke løkken ved å trekke snaren inn i snarekateteret vil føre til at løkken flyttes ut av posisjonen sin rundt fremmedlegemet. • Tilbaketrekking av store fremmedlegemer kan nødvendiggjøre innføring av større hylser, ledekatre eller et snitt på det perifere stedet.

Forkortelser: EU = Den europeiske unionen

Den generelle forsiktighetserklæringen i merkingen for utstyret i ONE Snare-familien er som følger:

- **Kun Rx.** Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

Det er ingen MR-kompatibilitetsinformasjon gitt i merkingen for ONE Snare-familien.

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

Det har ikke vært noen rapporter om korrigerende handlinger (CAR), felteskaleringer eller tilbakekalling av produkter for ONE Snare-familien.

5.0 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter produktlanisering (PMCF)

5.1 Sammendrag av kliniske data for den tilsvarende enheten

ONE Snare System tilsvarer ONE Snare mikrosnaresystem, ONE Snare System med 15-graders kateter, EMPOWER enkeltløkke snaresystem og Medtronic uthentingssnaresettsystem. Eventuelle identifiserte forskjeller med hensyn til kliniske, tekniske og biologiske egenskaper ble analysert, og ingen av disse forskjellene ble bestemt å påvirke klinisk sikkerhet eller ytelse signifikant. Derfor gjelder kliniske data gitt i avsnitt 5.3 for alle tilsvarende utstyrskonfigurasjoner.

5.2 Sammendrag av kliniske undersøkelser av det aktuelle utstyret

Overensstemmelsen til ONE Snare-familien ble først vurdert og godkjent av det gjeldende kontrollorganet i 2012. Ingen produsent-sponsede kliniske undersøkelser før markedet har blitt utført som en del av utviklingen av utstyret i ONE Snare-familien.

5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder

En gjennomgang av relevant klinisk litteratur publisert mellom 1. januar 2009 og 30. april 2021 for utstyretssikkerhet og ytelse ble gjennomført. Tabell 14 og Tabell 15 oppsummerer litteraturen som er inkludert for evaluering av sikkerheten og ytelsen til ONE Snare-familien. For evaluering av ytelse ble kumulativ suksess definert som den kombinerte frekvensen av (1) fullstendig snare-mediert fremmedlegeme/vevsuthenting/-manipulering gjennom den vaskulære/perkutane hylsen og (2) snare-mediert fremmedlegeme-henting/manipulering fra det opprinnelige fremmedlegemet/vevsstilling med fullstendig ekstraksjon som krever en tilleggskirurgisk tilnærming. For evaluering av sikkerhet ble bivirkninger også oppsummert fra klinisk litteratordata som definert i retningslinjene fra Society of Interventional Radiology (SIR) og Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR).^{11,12}

Tabell 14. ONE Snare-familien: Sammendrag av studiekarakteristikker

Forfatter (år) LOE studietype	Primær klinisk indikasjon, kardiovaskulatur	Utstyrsapplikasjon, tilgang	Pasienter, n/N (%) [*]	Utstyr brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Kasusrapport	Transkateter, Fontan fullføringsprosedyre, sentralt sirkulasjonssystem (venstre lungearterie)	Eksteriøriser spissen av V-18 ledetråd (tilgang), venstre indre halsvene	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare-system (1)	M, 15 ^a	1 år
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Kasusrapport	Embolisering med Amplatzer septalokkluder (ASO) med nedre abdominal aortaokklusjon, sentralt sirkulasjonssystem (indre lumen av aorta, over nyrearteriene opp til aortaklaffplanet)	ASO-uthenting, høyre femoral arterie	1/1 (100 %)	6-Fr 35-mm ONE Snare-system (1)	K, NR	Utskrivelse fra sykehus
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Kasusrapport	Embolisering av multipolar mapping-kateterarm under elektroanatomisk mapping, perifer vaskulatur (nyrearterie proksimalt til forgreningsnivået)	Uthenting av multipolar mapping-kateterarm, femoralarterie	1/1 (100 %)	ONE Snare-system (1)	K, 76	Post-prosedyre
Goy (2014) ² LOE: C Kasusrapport	Lukking av ventrikulær septal defekt (VSD) etter aortaklaffutskiftning, sentralt sirkulasjonssystem (lungearterien)	Opprett arteriovenøs ledningsløkke (tilgang), høyre lårvane	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare-system (1)	K, 80	3 måneder
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Kasusrapport	Brudd og migrasjon av perikardiocentesedren, perikardialt rom ^b	Henting av drenskateter, subxiphoid bløtvevskanal	1/1 (100 %)	4-Fr 10-mm ONE Snare-system (1)	M, 34	30 dager
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Kasusrapport	Sentralt venekateter (CVC)/fraktur og embolisering til høyre atrium, sentralt sirkulasjonssystem (høyre atrium)	Uthenting av kateterfragment, høyre indre halsvene	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare-system (1)	M, 52	Post-prosedyre
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Kasusrapport	Migrasjon av okklusjonsanordning på venstre atriums aurikkel (LAA), sentralt sirkulasjonssystem (mitralklaff og venstre ventrikkel)	Uthenting av okklusjonsanordning på LAA, høyre felles femoralarterie og vene	1/1 (100 %)	30-mm ONE Snare/system [‡] (1) 25-mm ONE Snare-system (1)	M, 79	1 måned
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Kasusserie	Behandling av bukspyttkjertelfistel som følge av løsnet hovedrør i bukspyttkjertelkanalen (MPD), perifer vaskulatur (jejunal lumen)	Skift ut originalt MPD-rør, NR	2/2 (100 %)	6-Fr 15-mm ONE Snare-system (2)	Pasient 1: M, 73 Pasient 2: K, 74	Pasient 1: 2 uker Pasient 2: 1 måned

Forfatter (år) LOE studietype	Primær klinisk indikasjon, kardiovaskulatur	Utstyrsapplikasjon, tilgang	Pawienter, n/N (%) [*]	Utstyr brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Kasusrapport	Behandling av sentral venøs okklusjon med radiofrekvenstråd, sentralt sirkulasjonssystem (superior vena cava stump)	Fang inn radiofrekvenstråd (tilgang), høyre femurvene	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare-system (1)	K, 41	14 måneder

Forkortelser: ASO = Amplatzer septalokkluder; CVC = sentralt venekateter; F = kvinne; Fr = French; LAA = venstre atrievedheng; LOE = nivåer av bevis; M = mann; mm = millimeter; MPD = hovedbukspyttkjertelkanalen; NR = ikke rapportert; VSD = ventrikkelseptumdefekt

^{*} N = totalt antall behandlede pasienter, n = antall enheter brukt

‡ Produsenten rapporterte som Medtronic, sannsynligvis feilaktig

^a Det er utilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata for å støtte bruk av det aktuelle utstyret i pediatriske populasjoner.

^b Bruk i det perikardiale rommet regnes som off-label.

Tabell 15. ONE Snare-familien: Sammendrag av sikkerhet og ytelse

Forfatter (år) LOE studietype	Utstyr	Fluoroskopitid (min)	Prosedyretid (min)	Primær suksess n/N (%)	Sekundær suksess n/N (%)	Bivirkninger n/N (%)	Andre merknader
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Godt plasserte stenter i tiltenkt posisjon med god konfigurasjon bekreftet ved 3-måneders oppfølging; normal livskvalitet, med ubegrenset fysisk aktivitet uten kortpustethet ved 1 års oppfølging
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	30	120	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Perifer puls i underekstremitet etter uthenting bekreftet
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	25,03	293	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Simmons-kateter (Performa, Merit Medical) brukt sammen med snare for uthenting; normal klaffe- og nyrefunksjon bekreftet gjennom oppfølgingsekkokardiografi

Forfatter (år) LOE studietype	Utstyr	Fluoroskopitid (min)	Prosedyretid (min)	Primær suksess n/N (%)	Sekundær suksess n/N (%)	Bivirkninger n/N (%)	Andre merknader
Goy (2014) ² LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	1/1 (100 %)*	Enhet identifisert som EN Snare i artikkelteksten, men beskrivelse ("lasso") og fluoroskopibilder stemmer overens med ONE Snare-utstyret, pasienten utviklet en atrioventrikulær blokk i timen etter prosedyren, og en permanent pacemaker ble implantert; hendelsen ble fastslått å ikke være utstyrsrelatert, ingen gjenværende shunt eller ventildysfunksjon ved 3-måneders oppfølging
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Drenering avtok over 2 uker postop; avløp og hylse fjernet på dag 30. Når det gjelder sekundær suksess, bemerket forfatterne at det distale hylsesegmentet, til tross for at det ble fanget med hell, ikke kunne fjernes på grunn av kaliberet til hylsen i en foldet konfigurasjon. Følgelig valgte forfatterne å øke størrelsen på deres perikardiske hylse. Når denne oppdimensjonerte hylsen var på plass, ble det foldede 6-F hylsesegmentet fanget, trukket tilbake og fjernet fra det perikardiale rommet.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Ingen klinisk signifikante følgetilstander
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	LAA-okklusjonsanordning trukket delvis inn i MV ved hjelp av 30 mm snare, noe som resulterte i alvorlig mitralt oppstøt, forverret hypoksemi og hypotensjon; enheten ble trukket ut med en snare på 25 mm; ingen skade på aorta- eller mitralklaffer; pasient utskrevet etter 2 dager, og ingen symptomer eller blødningsproblemer ved 1-måneders oppfølging
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Kasusserie	ONE Snare-system	NR	NR	2/2 (100 %)	NA	0/2 (0,00 %)	Pasient 1: Lett forhøyede serumamylasenivåer 1 dag etter prosedyren; bukspyttkjertelsaft fra avløp redusert over 2 uker postop Pasient 2: Ingen symptomer etter prosedyre; væskeansamlingen forsvant 1 måned postop
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Kasusrapport	ONE Snare-system	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Varikositeter i bryst og bukvegg forsvant ved 6-måneders oppfølging; patenterte bypass-stenter sett ved 3-ukers og 14-måneders oppfølging

Forfatter (år) LOE studietype	Utstyr	Fluoroskopitid (min)	Prosedyretid (min)	Primær suksess n/N (%)	Sekundær suksess n/N (%)	Bivirkninger n/N (%)	Andre merknader
Total				10/10 (100 %) <i>Ekskl. pediatrik og off-label-bruk: 8/8 (100 %) ^{a,b}</i>	2/10 (20,0 %) <i>Ekskl. pediatrik og off-label bruk: 2/8 (25,0 %) ^{a,b}</i>		

Forkortelser: LAA = venstre atrie-vedheng; LOE = nivåer av bevis; min = minutter; MV = mitralklaff; NR = ikke rapportert

^a Det er utilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata for å støtte bruk av det aktuelle utstyret i pediatriske populasjoner.

^b Bruk i det perikardiale rommet regnes som off-label.

Kliniske data fra klinisk oppfølging etter produktlansering (PMCF) ble også samlet inn og evaluert, inkludert tilbakemeldinger fra lege og pasientspesifikke undersøkelser. Data fra tilbakemeldinger fra lege er ikke inkludert i de kliniske fordelene/ytelsene eller risiko/sikkerhetsanalysene, gitt at de gir en form for bevis av så lav kvalitet.

Når det gjelder tilbakemeldinger fra lege, ble klinikere bedt om å gi tilbakemeldinger om tilfeller der One Snare endovaskulært snaresystem ble brukt. Minimum 65 datapunkter var påkrevd og totalt 66 ble samlet inn. Resulterende ytelses- og sikkerhetssammendragsdata vises i Tabell 16.

Tabell 16. Sammendrag av ytelse og sikkerhetstiltak for PMCF-data, legens tilbakespill

Totale prosedyrer	Kumulativ suksess n/N (%)	Bivirkninger n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a ONE Snare-prosedyrer = 57, ONE Snare mikrosnare-prosedyrer = 9

Når det gjelder pasientspesifikke undersøkelser, ble helsepersonell rekruttert og screenet for å delta som undersøkelsesrespondenter, tatt i betraktning direkte erfaring med utstyret, medlemskap i det kliniske fellesskapet knyttet til bruk eller spesialisering av utstyret, produktbruk, kasusvolum, fravær av produktpartiskhet og tilgjengelighet av profesjonelle/kliniske ressurser (personell). Det var nødvendig med minst 223 produktevalueringsundersøkelser. Totalt ble det samlet inn 226 datapunkter. Av de 226 tilfellene ble 3 brukt til avisolering av fibrinhylser, som anses som fremmedlegememanipulasjon. Det var også 17 tilfeller av rapportert bruk i den pediatrike pasientpopulasjonen, inkludert ungdom (14) og spedbarn (3). I henhold til bruksanvisningens advarsel er det foreløpig utilstrekkelig data til å støtte bruken av ONE Snare-utstyret i den pediatrike populasjonen. Resulterende ytelses- og sikkerhetssammendragsdata vises i Tabell 17.

Tabell 17. Sammendrag Ytelse og sikkerhetstiltak for PMCF-data, pasientspesifikke undersøkelser

Totale prosedyrer	Kumulativ suksess n/N (%)	Bivirkninger n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a ONE Snare-prosedyrer = 209, ONE Snare mikrosnareprosedyrer = 17

^b Det er utilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata som støtter bruk av det aktuelle utstyret i pediatrike populasjoner.

PMCF-dataene viser gjennomsnittlig levetid for utstyret innenfor en prosedyre på 30,6 minutter med et standardavvik på 21,5 minutter. Dette resultatet er i samsvar med utstyrets levetid som dokumentert i avsnitt 3.0.

5.4 Generelt sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Tabell 18 gir et sammendrag av kumulative suksessfrekvenser for ONE Snare-familien utledet fra klinisk litteratur og PMCF-data, med ekskluderinger brukt. Disse dataene sammenlignes med ytelsesdata for benchmarkutstyr fra konkurrenter. Basert på de kombinerte kliniske dataene presentert i Tabell 18, er den kumulative suksessfrekvensen for ONE Snare-familien 96,8 % og den kumulative suksessfrekvensen for benchmark-konkurrentutstyr er 93,4 %. Det er ingen statistisk signifikant forskjell mellom ONE Snare-familien og benchmark-konkurrentutstyr for kumulativ suksessfrekvens ($P>0,05$). Videre avslørte en post-hoc-analyse at forskjellen i kumulative suksessfrekvenser mellom ONE Snare-familien (p_1) og benchmark-konkurrentutstyr (p_2) er større enn -0,15 (dvs. $p_1 - p_2 > -0,15$), noe som bekrefter at ytelsesresultatene av det aktuelle utstyret er sammenlignbare eller bedre enn de som er sammenlignet med konkurrerende utstyr.

Tabell 18. Komparativytelse for ONE Snare-familien

Ytelsesresultat	ONE Snare-familien, n/N (%)	Benchmark-konkurrentutstyr, n/N (%)	Anslått forskjell [95 % KI]	P-verdi p1-p2 ≠ 0	Post-hoc-analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, anslått verdi [95 % LBL]	LBL > 0,15
Kumulativ suksessfrekvens	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 [‡]

Forkortelser: KI = konfidensintervall, LBL = nedre grense, PMCF = Klinisk oppfølging etter produktlantering

[‡] Statistisk signifikant (P<0,05)

^a Post-hoc-analyse ble utført selv om nullhypotesen for den dobbeltsidige testen ikke ble forkastet.

Tabell 19 gir et sammendrag av alvorlige og mindre alvorlige bivirkninger for ONE Snare-familien utledet fra klinisk litteratur og PMCF-data, med ekskluderinger brukt. Disse dataene sammenlignes med sikkerhetsdata for benchmark-konkurrentutstyr. Denne utstyrs- og prosedyrerelaterte bivirkningsfrekvensen for ONE Snare-familien er 1,38 %. Disse utstyrs- og prosedyrerelaterte bivirkningsfrekvensene for benchmark-konkurrentutstyr er 13,1 %. Det var en statistisk signifikant forskjell mellom det aktuelle utstyret og benchmark-konkurrentutstyret for bivirkninger (P=0,000), slik at bivirkningsfrekvensen for det aktuelle utstyret var mindre enn bivirkningsfrekvensen for benchmark-konkurrentutstyret. Videre avslørte en post-hoc-analyse at forskjellen i bivirkningshyppigheten mellom ONE Snare-familien (p1) og benchmark-konkurrenter (p2) er større enn 0,10 (dvs., p1 – p2 < 0,10), noe som bekrefter at sikkerhetsresultatene for det aktuelle utstyret er sammenlignbare eller bedre enn de som er sammenlignet med benchmark-konkurrentutstyr.

Tabell 19. Komparativ sikkerhet for ONE Snare-familien

Sikkerhetsresultat	ONE Snare-familien, n/N (%)	Benchmark-konkurrentutstyr, n/N (%)	Anslått forskjell [95 % KI]	P-verdi p1-p2 ≠ 0	Post-hoc-analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, anslått forskjell [95 % UBL]	UBL < 0,10
Bivirkningsfrekvens	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 [‡]

Forkortelser: KI = konfidensintervall; PMCF = Klinisk oppfølging etter produktlantering; UBL=øvre grense

[‡] Statistisk signifikant (P<0,05)

^a Post-hoc-analyse ble utført selv om nullhypotesen for den dobbeltsidige testen ikke ble forkastet.

Data for å støtte sikkerheten og ytelsen til ONE Snare-systemet har blitt analysert og gir bevis for å støtte alle sikkerhets- og ytelsesresultatene. Basert på en gjennomgang av de kliniske dataene oppveier er de samlede fordelene til pasienter som bruker utstyret til det tiltenkte formål de generelle risikoene. Nytte/risiko-vurderingen for ONE Snare-familien er oppsummert i Tabell 20.

Tabell 20. Sammendrag av nytte/risikovurdering^{21,22}

Faktor	Merknader	Vurdering
Usikkerhet		
Kvalitet på studiedesign	Hvor robuste var dataene?	9 artikler (LOE: 9 C)
Kvalitet på studieutførelse	- Hvordan ble studien/studiene designet, gjennomført og analysert? - Er det manglende data?	Data består i hovedsak av kasuistikker og kassusserier Nei

Faktor	Merknader	Vurdering
Robusthet i analysen av studieresultatene	- Er resultatene fra studien/studiene repeterbare? - Er denne/disse studien/studiene førstevalget? - Har andre studier oppnådd lignende resultater?	I/A – kasuistikker og kassusserier Nei Ja
Generaliserbarhet av resultatene	Kan resultatene av studien/studiene brukes på befolkningen generelt, eller er de mer beregnet på diskrete, spesifikke grupper?	Ja
Karakterisering av sykdommen/tilstanden	- Hvordan påvirker sykdommen/tilstanden pasientene som har den? - Kan tilstanden behandles? - Hvordan utvikler tilstanden seg?	Økt risiko for død/alvorlige komplikasjoner Ja Hos stabile pasienter med beholdt kardiopulmonal fremmedlegeme forble 81 % asymptomatiske ved gjennomsnittlig oppfølging etter 845 dager ²³
Pasientens toleranse for risiko, og perspektiv på nytte:	- Finnes det data om hvordan pasienter tolererer risikoen ved utstyret? - Er risikoene identifiserbare og definerbare?	I/T Ja, se Tabell 11 og Tabell 12
Sykdommens alvorlighetsgrad	Er sykdommen så alvorlig at pasientene vil tolerere en høyere risiko for en mindre fordel?	Hos stabile asymptomatiske pasienter er konservativ terapi anvendbar ²³
Sykdomskronisitet	Er sykdommen/tilstanden kronisk?	Bare hvis ubehandlet
	- Hvor lenge lever pasienter med sykdommen/tilstanden? - Hvis kronisk, kan sykdommen lett håndteres med mindre invasive eller vanskelige terapier?	60–71 % forekomst av død/alvorlige komplikasjoner i ubehandlede tilfeller ²⁴ Hos asymptomatiske pasienter kan vaksom venting være en hensiktsmessig strategi ²³
Pasientsentrert vurdering	Hvor mye verdsetter pasientene denne behandlingen?	Høy – muliggjør en minimal invasiv endovaskulær tilnærming hos pasienter som krever uthenting og/eller manipulering av fremmedlegemer i kardiovaskulærsystemet, unntatt nevrovaskulaturen.
	Er pasientene villige til å akseptere risikoen ved denne behandlingen for å oppnå nytten?	Ja
	Forbedrer behandlingen den generelle livskvaliteten?	Ja
	Hvor godt er pasientene i stand til å forstå fordelene og risikoen ved behandlingen?	I/T – uplanlagt intervensjon under en prosedyre Når pasienter velger å gjennomgå slik behandling, gjennomgår de informert samtykke
Tilgjengelighet av alternative behandlinger eller diagnostikk	Hvilke andre behandlinger er tilgjengelige for denne tilstanden?	Konservativ terapi/overvåking, steinuthentingskurver, intravaskulær tang, biopsitang, kirurgisk uthenting
	Hvor effektive er de alternative behandlingene?	Konservativ behandling anvendbar hos stabile asymptomatiske pasienter; 81 % av pasientene forblir asymptomatiske ved gjennomsnittlig oppfølging på 845 dager ²³
	Hvordan varierer effektiviteten deres etter underpopulasjon?	I/T

Faktor	Merknader	Vurdering
	Hvor godt tolerert er de alternative terapiene?	Steinuthentingskurver er effektive for henting av fremmedlegemer, men kan være vanskelige å manøvrere ²⁴ Intravaskulær tang gir økt risiko for vaskulær skade/perforasjon sammenlignet med snarer ²⁴
	Hvordan varierer deres toleranse etter underpopulasjon?	I/T
	Hvilke risikoer ligger i tilgjengelige alternative behandlinger?	60–71 % forekomst av død/alvorlige komplikasjoner i ubehandlede tilfeller ²⁴ Steinuthentingskurver er effektive for henting av fremmedlegemer, men kan være vanskelige å manøvrere ²⁴ Intravaskulær tang gir økt risiko for vaskulær skade/perforasjon sammenlignet med snarer ²⁴
Risikoreduserende tiltak	- Kan du identifisere måter å redusere risikoen på (for eksempel å bruke produktmerking, etablere utdanningsprogrammer, gi tilleggsbehandling osv.)? - Hva er typen intervensjon som foreslås?	Veletablert teknologi som er kompatibel med standard intervensjonsteknikker; ingen ytterligere merking eller klinikeropplæring er identifisert for ytterligere å redusere risikoen I/T
Data etter produktlansering	Er det annet utstyr med lignende indikasjoner på markedet? Er sannsynlighetene for effektivitet og hyppighet på skadelige hendelser fra dette utstyret lik det som forventes for utstyret som vurderes?	Ja, se Tabell 18 og Tabell 19
	Finnes det data etter produktlansering som endrer nytte/risiko-evalueringen i forhold til det som var tilgjengelig da det tidligere utstyret ble evaluert?	Nei
	- Er det grunn til å vurdere evalueringen av noen av følgende elementer ytterligere i situasjonen etter produktlansering, på grunn av risiko-/nyttevurderingen som beskrevet ovenfor? - Langsiktig utstyrsytelse. - Effektiviteten til opplæringsprogrammer eller leverandørpreferanser ved bruk av utstyret. - Undergrupper (f.eks. pediatri, kvinner). - Sjeldne bivirkninger.	Ingen av de ekstra elementene etter produktlansering anses å gjelde for det aktuelle utstyret. Snarer brukes på forbigående basis, derfor er langsiktig utstyrsytelse ikke aktuelt. I tillegg er snarer veletablerte intervensjonsutstyr, og ytterligere opplærings-/brukstilfeller anses ikke nødvendige. Ingen sikkerhets-/ytelsesproblemer relatert til pasientundergrupper eller sjeldne bivirkninger er identifisert.
	Er det grunn til å forvente en betydelig forskjell mellom den virkelige ytelsen til utstyret og ytelsen det viste før det ble lansert på markedet?	Nei, data som presenteres, er hentet fra virkelige kasusstudier og kassusserier
	Er det data som ellers ville bli gitt for å støtte godkjenning, som kan utsettes til innstillingen etter produktlansering?	I/T
	Er det off-label bruk, eller on-label bruk som er annerledes enn opprinnelig forventet?	Nei
	Hvor godt blir det medisinske behovet dette utstyret omhandler, møtt av tilgjengelige terapier?	Svært effektivt
Ny teknologi som er rettet mot udekkede medisinske behov	Hvor ønskelig er dette utstyret for pasienter?	Svært ønskelig sammenlignet med kirurgisk inngrep

Faktor	Merknader	Vurdering
Sammendrag av fordel(er)	Sammendrag av risiko(er)	Sammendrag av andre faktorer
ONE Snare-familien		
Den tiltenkte kliniske fordelten med ONE Snare-familien er å legge til rette for en minimal invasiv endovaskulær tilnærming hos pasienter som krever uthenting og/eller manipulering av fremmedlegemer i kardiovaskulærsystemet, unntatt nevrovaskulaturen. <u>ONE Snare-familien</u> Kumulativ suksess: 96,8 % * <u>Benchmark-konkurrentutstyr</u> Kumulativ suksess: 93,4 % * * Kumulativ suksessfrekvens for aktuelt utstyr som ikke er vesentlig forskjellig fra benchmark-konkurrentutstyr ($P>0,05$). De rapporterte frekvensene ekskluderte pедиатriske populasjoner, der det ikke foreligger tilstrekkelige data til å støtte resultatene.	Komplikasjoner oppstår med lav frekvens, og de er generelt forbigående. <u>ONE Snare-familien</u> Bivirkningsfrekvens: 1,38 % * Klagerate (PMS): 0,044 % <u>Benchmark-konkurrentutstyr</u> Bivirkningsfrekvens: 13,1 % * * En signifikant forskjell i totale samlede bivirkningsrater for aktuelt utstyr og sammenlignbart benchmarkutstyr ($P=0,000$), slik at bivirkningsfrekvensen for det aktuelle utstyret er mindre enn bivirkningsfrekvensen for benchmark-konkurrentutstyr. De rapporterte frekvensene ekskluderte pедиатriske populasjoner, der det ikke foreligger tilstrekkelige data til å støtte sikkerheten.	Konservativ behandling kan være en anvendelig tilnærming hos stabile asymptomatiske pasienter,²³ men rapporter om død/alvorlige komplikasjoner er rapportert i 60–71 % av ubehandlede tilfeller.²⁴ Snarer er veletablert teknologi som er kompatibel med standard intervensjonsteknikker.

Forkortelser: AE = bivirkninger; LOE = nivåer av bevis; I/T = ikke tilgjengelig; PMS = Overvåking etter produktlansering

5.5 Planlagt klinisk oppfølging etter produktlansering (PMCF)

Det er vurdert klinisk oppfølging etter produktlansering (PMCF). Merit overvåker aktivt alle felldata etter produktlansering. Pågående PMCF-aktiviteter har inkludert klinikerundersøkelser som ber om tilbakemelding og pasientspesifikke undersøkelser som er relevante for ytelses- og sikkerhetskriteriene om pasienttilfeller der ONE Snare endovaskulær snare-system brukes. Nærmere informasjon om planlagte og pågående PMCF-aktiviteter er gitt i dokumentene PMCFP-QRMT0047-001 og RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Snarer brukes i ulike kliniske innstillinger der det er behov for utstyr for å hente ut og manipulere fremmedlegemer.^{25,26} Disse inkluderer koronar og perifer vaskulatur. Løkkensnarer er mest effektive når det fremmede fragmentet eller målobjektet har en fri ende for snareuthenting.²⁶

Alternative endovaskulære verktøy til snarer inkluderer steinuthentingskurver, intravaskulær tang, ledesonder, ballongkatetre og biliær/myokard biopsitang, og har blitt benyttet for intravaskulær fremmedlegeme (IFB)-uthenting.^{24,27} Steinuthentingskurver kan være spesielt nyttige i kar med større diameter, men de kan være vanskelige å manipulere.²⁴ Intravaskulære tenger har sideåpningskjever og er tilgjengelige i størrelser fra 3 til 12 Fr.²⁴ Dette utstyret er fordelaktig i forhold til snarer, da de ikke krever at IFB har en fri kant, men de utgjør også økt risiko for skade på karet eller perforering.²⁴

Åpne tilnærminger til IFB-uthenting er nødvendig i noen tilfeller, og litteraturreportene inkluderer sternotomi med kardiopulmonal bypass, torakotomi, laparotomi og laparoskopi.²⁷ Som identifisert av Schechter et al. (2013)²⁷ i sin litteraturgjennomgang kan åpne uthentingstilnærminger være nødvendig for pasienter der flere perkutane uthentingsforsøk har mislyktes.

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere

Plassering av utstyret i ONE Snare-familien skal utføres av opplært helsepersonell. Klinikerspesialiteter inkluderer vanligvis intervensjonsradiologer og intervensjonskardiologer.

8.0 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Følgende harmoniserte standarder og veiledningsdokumenter ble brukt eller vurdert under den kliniske evalueringen, inkludert innspillsprosesser som design og utvikling og utgangsprosesser som PMCF-planer og rapporter, fra One Snare-familien. Harmoniserte standarder som er relevante for andre prosesser, for eksempel kvalitetsstyring (EN ISO 13485:2016) og risikohåndterings (EN ISO 14971:2019)-systemer, er omtalt i GSPR-dokumentet (GSPR0083 Rev. 002). ISO 14155:2020 har ikke blitt brukt eller vurdert under den kliniske evalueringen, da det ikke er foretatt kliniske undersøkelser for å vurdere sikkerheten eller ytelsen til ONE Snare-familien. Alle standarder er brukt i sin helhet med mindre annet er angitt nedenfor:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (Full*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Full*)
- 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 (Full*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Delvis**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Full*)
- ISO 10993-1:2018 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Full*)

** I henhold til MDR 2017/745 artikkel 8 og 9 kreves full overholdelse for overholdelse av alle krav eller den relevante delen av standarden*

*** Delvis i samsvar med ISO 62366-1 vedlegg C - Produkt utgitt for produksjon før 2015, og som sådan gjelder bare IEC 62366-1: 2015 + AMD1: 2020 vedlegg C*

9.0 Referanser

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 Revisjonshistorie

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt DD/MM/ÅÅÅÅ	Endre beskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
001	ECN154390	24-aug-2022	Innledende SSCP for ONE Snare-familien	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
002	ECN166286	JAN-2023	Oppdatert nomenklatur for produktdelenummer	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
003	ECN179452	10/09/2023	Loctite 4304 og Loctite (klebemidler) fjernet fra tabell 10	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
004	ECN186191	16/09/2024	Legger til oversettelser	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei