



# Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP)

Това резюме за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) е предназначено да предостави публичен достъп до актуално резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на ендоваскуларната система EN Snare и системата с тройна примка EMPOWER. Тези системи ще бъдат наричани оттук нататък с термина „Фамилия EN Snare“.

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

Следната информация е предназначена за потребители/медицински специалисти. Няма създадено допълнително SSCP с информация за пациенти, тъй като системата EN Snare не е нито имплантируемо изделие, за което на пациентите се предоставя карта за импланта, нито изделие, предназначено за директна употреба от пациентите.

Версията на английски език на този документ, съдържащ SSCP (SSCP-0902), е валидирана от нотифицирания орган (номер 2797).

## 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 и описание на изделието           | Продуктови номера |
|---------------------------------------|-------------------|
| Мини примка EN Snare 2 – 4 mm         | EN1003004/EU      |
| Мини примка EN Snare 4 – 8 mm         | EN1003008/EU      |
| Стандартна примка EN Snare 6 – 10 mm  | EN2006010/EU      |
| Стандартна примка EN Snare 9 – 15 mm  | EN2006015/EU      |
| Стандартна примка EN Snare 12 – 20 mm | EN2006020/EU      |
| Стандартна примка EN Snare 18 – 30 mm | EN2007030/EU      |
| Стандартна примка EN Snare 27 – 45 mm | EN2007045/EU      |
| Система с тройна примка EMPOWER       | 8785/EU           |



## 1.2 Име и адрес на производителя

Името и адресът на производителя на системата EN 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 |

## 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) е даден в Таблица 3.

## 1.5 Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия

Кодът и дескрипторите по Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) за обхванатото(ите) изделие(я) са дадени в Таблица 3.

## 1.6 Клас на изделието

Класификацията или съответно класификациите (EC) на изделията в зависимост от риска за системата EN Snare са дадени в Таблица 3.

Таблица 3. Информация за идентификация на изделията

| Име и описание на изделието           | Клас (ЕС) на изделието | Продуктов номер | Базов UDI-DI   | Единен регистрационен номер (EPH) | Код по CND | Наименования по CND                                 |
|---------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|
| Мини примка EN Snare 2 – 4 mm         | III                    | EN1003004/EU    | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |
| Мини примка EN Snare 4 – 8 mm         | III                    | EN1003008/EU    | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |
| Стандартна примка EN Snare 6 – 10 mm  | III                    | EN2006010/EU    | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |
| Стандартна примка EN Snare 9 – 15 mm  | III                    | EN2006015/EU    | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |
| Стандартна примка EN Snare 12 – 20 mm | III                    | EN2006020/EU    | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |
| Стандартна примка EN Snare 18 – 30 mm | III                    | EN2007030/EU    | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |
| Стандартна примка EN Snare 27 – 45 mm | III                    | EN2007045/EU    | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |
| Система с тройна примка EMPOWER       | III                    | 8785/EU         | 088445048408DH | US-MF-000001366                   | C019005    | ЧУЖДИ ТЕЛА В СЪДОВАТА СИСТЕМА, СИСТЕМИ ЗА ИЗВАЖДАНЕ |

### 1.7 Година на пускане на пазара на ЕС

Годината, през която системата EN Snare е получила маркировка „CE“ и 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(ите) представител(и) и, ако е приложимо, EPH на упълномощения(ите) представител(и), са дадени в Таблица 4.

### 1.9 Нотифициран орган

Нотифицираният орган (НО), участващ в оценяването на съответствието на системата EN Snare съгласно Приложение IX или Приложение X на Регламента за медицинските изделия (Medical Device Regulation, MDR) (Регламент (ЕС) 2017/745) и отговорен за валидирането на SSCP, е даден в Таблица 4. Единният идентификационен номер на НО също е даден в Таблица 4.



Таблица 4. Информация за упълномощения представител и нотифицирания орган

| Име на изделието                      | Година на пускане на пазара на ЕС | Упълномощен представител   |                 | Нотифициран орган (НО) |          |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------|----------|
|                                       |                                   | Име                        | EPH             | Име                    | ID номер |
| Мини примка EN Snare 2 – 4 mm         | 2009                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |
| Мини примка EN Snare 4 – 8 mm         | 2009                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |
| Стандартна примка EN Snare 6 – 10 mm  | 2009                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |
| Стандартна примка EN Snare 9 – 15 mm  | 2009                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |
| Стандартна примка EN Snare 12 – 20 mm | 2009                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |
| Стандартна примка EN Snare 18 – 30 mm | 2009                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |
| Стандартна примка EN Snare 27 – 45 mm | 2009                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |
| Система с тройна примка EMPOWER       | 2017                              | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797     |

## 2.0 Предназначение на изделието

### 2.1 Предназначение

Системата EN Snare® е предназначена за употреба в сърдечно-съдовата система за изваждане и манипулиране на чужди тела. Процедурите за изваждане и манипулиране на чужди тела включват отстраняване на фибриновата обвивка на постоянни венозни катетри.

### 2.2 Показания и целеви популации

Системата EN Snare е показана за пациенти, при които се налага изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система. Употребата и определянето на размера на изделието са базирани на васкуларната анатомия на пациента и предпочитанието на лекаря. Системата EN Snare се използва при възрастни пациенти съгласно подходящо оразмеряване на съда.

### 2.3 Противопоказания и/или ограничения

Противопоказанията за системата EN Snare са дадени по-долу. Ограниченията по отношение на употребата и определянето на размера на системата EN Snare са продиктувани от васкуларната анатомия на пациента.

- Това изделие не е предназначено за изваждане на чужди тела, обхванати от разраснала се тъкан.



- 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 невроваскулатурата.

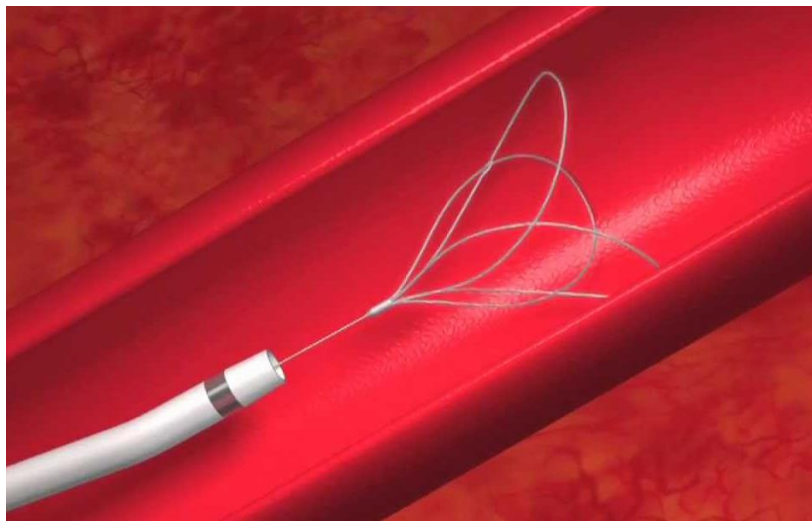
### 3.0 Описание на изделието

#### 3.1 Описание на изделието

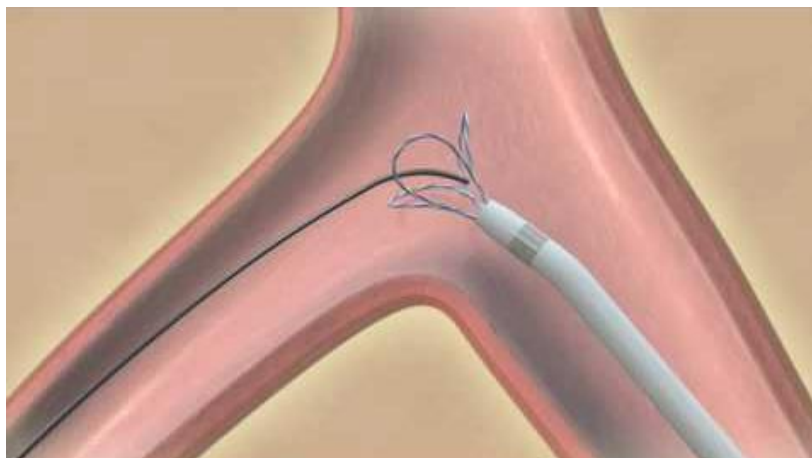
Системата EN Snare е с тройна примка, направена от многожична усукана тел от платина (Pt) и нитинол (NiTi), свързана с NiTi стъбло. Когато се комбинира с доставящ катетър или съвместим водещ катетър, тройната примка може да се използва за изваждане и манипулиране на чужди тела (включително тъкани/тромби) в сърдечно-съдовата система. Обикновено процедурите се извършват под флуороскопски контрол. Рентгеноконтрастен маркер при върха на доставящия катетър улеснява позиционирането на примката в близост до прицелното чуждо тяло. 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 съда на желаното място във васкулатурата, като се свежда до минимум възможността за съдово увреждане по време на манипулацията (Фигура 1). Улавянето на чуждо тяло се постига, като оформената нитинолова примка или съответно примки се поставят около свободния край или ръб на чуждото тяло и след това примката или съответно примките се дръпнат надолу около чуждото тяло с придвижване на доставящия катетър напред, докато примката се държи на място (Фигура 2). При придвижването на катетъра напред над примката, чуждото тяло се издърпва във или към дисталната част на катетъра. Издръжливостта на опън на примката(ите) е достатъчна за изваждане или манипулиране на чужди тела, без примката да бъде повредена. Предлагат се различни размери примки, които да могат да бъдат поместени в различни размери прицелни съдове. Конфигурациите на системата EN Snare са обобщени в Таблица 5.

Система с ендоваскуларна примка EN Snare

Фигура 1. Разгръщане на примката в съд



Фигура 2. Изтегляне на примката, за да се постигне улавяне с изделието





Изделията и компонентите в системата EN Snare са опаковани като стерилни изделия за еднократна употреба. Катетърът, както и изделието с примка, въвеждащият инструмент и въртящото устройство са поставени в полипропиленови спираловидни диспенсери. След това компонентите са запечатани в 2 отделни торбички от Tyvek/найлон. Двете торбички са опаковани заедно с ИЗУ в картонена опаковка. Merit използва стерилизация с етиленов оксид (EtO) за системата EN Snare.

Таблица 5. Система EN Snare – конфигурации на изделието

| 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 |
|-----------------|---------------------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
| EN1003004/EU    | Мини примка EN Snare 2 – 4 mm         | 2 – 4 mm             | 175 cm                   | 0,028 инча (0,71 mm)                                   | 3,2 Fr             | 150 cm              |
| EN1003008/EU    | Мини примка EN Snare 4 – 8 mm         | 4 – 8 mm             | 175 cm                   | 0,028 инча (0,71 mm)                                   | 3,2 Fr             | 150 cm              |
| EN2006010/EU    | Стандартна примка EN Snare 6 – 10 mm  | 6 – 10 mm            | 120 cm                   | 0,045 инча (1,14 mm)                                   | 6 Fr               | 100 cm              |
| EN2006015/EU    | Стандартна примка EN Snare 9 – 15 mm  | 9 – 15 mm            | 120 cm                   | 0,055 инча (1,40 mm)                                   | 6 Fr               | 100 cm              |
| EN2006020/EU    | Стандартна примка EN Snare 12 – 20 mm | 12 – 20 mm           | 120 cm                   | 0,055 инча (1,40 mm)                                   | 6 Fr               | 100 cm              |
| EN2007030/EU    | Стандартна примка EN Snare 18 – 30 mm | 18 – 30 mm           | 120 cm                   | 0,055 инча (1,40 mm)                                   | 7 Fr               | 100 cm              |
| EN2007045/EU    | Стандартна примка EN Snare 27 – 45 mm | 27 – 45 mm           | 120 cm                   | 0,055 инча (1,40 mm)                                   | 7 Fr               | 100 cm              |
| 668785-300/EU   | Стандартна примка EN Snare от OEM     | 9 – 15 mm            | 150 cm                   | 0,055 инча (1,40 mm)                                   | 6 Fr               | 130 cm              |

Направена е оценка на биологичната съвместимост за системата EN Snare и изпитването на биологична съвместимост е извършено съгласно препоръките, изложени в серията стандарти ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Категоризациите в зависимост от контакта с телесните тъкани за системата EN Snare са обобщени в Таблица 6.



Таблица 6. Категоризация в зависимост от контакта с телесните тъкани: система EN Snare

| Изделие             | Категоризация                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Примка              | Външна комуникация<br>Циркулираща кръв<br>Ограничено време за контакт ( $\leq 24$ часа) |
| Катетър             | Външна комуникация<br>Циркулираща кръв<br>Ограничено време за контакт ( $\leq 24$ часа) |
| Въвеждащ инструмент | Без контакт с пациента                                                                  |
| Въртящо устройство  | Без контакт с пациента                                                                  |

Основните оперативни стъпки, свързани с процедурната употреба на изделията в системата EN Snare, са обобщени в Таблица 7.

Таблица 7. Принципи на работа: система EN Snare

| Процедура                          | Оперативни стъпки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подготовка и доставяне на примката | Изберете подходящия диапазон на диаметъра на примката за мястото, където се намира чуждото тяло. Диапазонът на диаметъра на примката трябва да се доближава до големината на съда, в който ще се използва.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                    | Отстранете въвеждащия инструмент и въртящото устройство от проксималния край на стъблото на примката и вкарайте проксималния край на примката в дисталния (без хъб) край на катетъра за примката, докато проксималният край на стъблото на примката излезе от хъба и примката може да бъде прибрана в дисталния край на катетъра с примка. Придвигнете системата с примката и катетъра до дисталното място.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                    | В случаите, когато катетърът с примка вече е поставен във васкулатурата, придвигнете въвеждащия инструмент към дисталния край на примката, докато примката(ите) се прибере(ат) в тръбичката на въвеждащия инструмент. Вкарайте дисталния край на въвеждащия инструмент в хъба на катетъра с примка, докато се усети съпротивление, и след това заредете обратно примката в катетъра. Въвеждащият инструмент може да бъде изваден, като се хване синьото езиче и се отстрани с обелване от стъблото на примката.                                                                                                                                             |
| Разгръщане на примката             | Леко бутнете стъблото на примката напред, за да отворите напълно халката(ите) на примката. След това примката или се придвигва напред около проксималния край на чуждото тяло, или се връща назад около дисталния край на чуждото тяло.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Изваждане на чуждо тяло            | Придвигване на катетъра с примка, за да се затвори(ят) халките на примката и да се улови чуждото тяло. Опитът за затваряне на примката чрез издърпването ѝ в катетъра, ще измести позицията на халката(ите) по отношение на чуждото тяло. Поддържайте натиска върху катетъра с примка и придвигнете заедно модула на примката и катетъра проксимално така, че да се позиционират при или във водещ катетър или дезиле. След това чуждото тяло се изтегля през или заедно с водещия катетър или въвеждащото дезиле. Изваждането на големи чужди тела може да наложи вмъкване на по-големи дезилета или въвеждащи катетри или срязване на периферната страна. |



| Процедура                         | Оперативни стъпки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Манипулиране на чужди тела        | Поддържайте натиска върху катетъра с примка, за да задържите чуждото тяло, и придвижете примката и катетъра заедно, за да манипулирате чуждото тяло до желаната позиция.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Отстраняване на фибринова обвивка | Като използвате феморален венозен достъп, придвижете примката в долната куха вена или дясното предсърдие. Придвижете телен водач 0,035 инча през постоянния катетър в долната куха вена или дясното предсърдие. Позиционирайте халката(ите) на примката около теления водач и придвижете примката през дисталния край на катетъра до позиция проксимално на фибриновата обвивка. Затворете примката около катетъра и продължете да прилагате лека тракция, докато внимателно издърпвате примката надолу към дисталния край на катетъра през крайните портове. Повтаряйте, докато катетърът се освободи от фибриновата обвивка. |

### 3.2 Предишна(и) генерация(и) или разновидност(и)

Системата EN Snare е придобита от Merit от Medical Device Technologies (MD Tech) през 2009 г. След придобиването Merit започва производството на „оригиналната“ система EN Snare и получава маркировка „CE“ и разрешение 510(k) (K092343) съответно през третото и четвъртото тримесечие на 2009 г. Катетрите от флуороетилен пропилен (FEP) и коаксиалните FEP компоненти на интродюсерите на оригиналната система EN Snare са закупувани от доставчик. През 2015 г. Merit поема производството на цялата система EN Snare и впоследствие е въведена „модифицирана“ конфигурация на изделието. Модифицираното изделия включва катетър, направен от полиетер блок амид (PEBAH) отвън и политетрафлуороетилен (PTFE) отвътре, с вградена маркерна лента, и замяна на интродюсера с въвеждащ инструмент, който се отстранява чрез обелване. Моля, направете справка с Таблица 8.

Таблица 8. Преглед на модификациите на системата EN Snare

| Компонент          | Система EN Snare (модифицирана)                                                     | Система EN Snare (оригинална)                                                        | Коментари                          |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Примка             |   |   | Примката е непроменена             |
| Въртящо устройство |  |  | Въртящото устройство е непроменено |

| Компонент                      | Система EN Snare (модифицирана)                                                                                                                      | Система EN Snare (оригинална)                                                                                              | Коментари                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Катетър                        | <br>Вградена маркерна лента                                         | <br>Щампована маркерна лента             | В модифицираната система EN Snare е вградена маркерна лента от Pt/Ir                                                                                                                                                                                              |
|                                | <br>Хъб с интегрално облекчаване на опъна                           | <br>Хъб без облекчаване на опъна         | В модифицираната система EN Snare дизайнът на хъба е модифициран, за да се включи интегрално облекчаване на опъна                                                                                                                                                 |
|                                | <b>Материали:</b><br>Стъбло: PEBAX отвън с PTFE отвътре<br>Хъб: PEBAX с поликарбонатен луер                                                          | <b>Материали:</b><br>Стъбло: флуориниран етилен пропилен (FEP)<br>Хъб: полиетилен с висока плътност (HDPE)                 | Избрани са материали от PEBAX за по-добро действие на катетъра и по-добра производителност. Катетърът на оригиналната системата EN Snare е закупуван от доставчик. Катетърът на модифицираната система EN Snare е вътрешно производство на Merit Medical Systems. |
| Въвеждащ инструмент/интродюсер | <br>Въвеждащ инструмент: конфигурация с отстраняване чрез обелване | <br>Интродюсер: коаксиална конфигурация | Дизайнът с отстраняване чрез обелване премахва необходимостта от изтегляне над водача на примката, което се налага при коаксиалния дизайн на интродюсера.                                                                                                         |
|                                | <b>Материали:</b><br>Тръбичка: полипропилен<br>Хъб: пурпурен полипропилен                                                                            | <b>Материали:</b><br>Тръбичка: флуориниран етилен пропилен (FEP)<br>Хъб: полиетилен с висока плътност (HDPE)               | Избрани са полипропиленови материали за по-добро действие и по-добра производителност. Интродюсерът на оригиналната системата EN Snare е закупуван от доставчик. Въвеждащият инструмент на системата EN Snare е вътрешно производство на Merit Medical Systems.   |

Съкращения: FEP = fluorinated ethylene propylene (флуориниран етилен пропилен), HDPE = high density polyethylene (полиетилен с висока плътност), PEBAX = polyether block amide (полиетер блок амид), PTFE = polytetrafluoroethylene (политетрафлуоретилен)

### 3.3 Принадлежности

Принадлежностите, използвани със системата EN Snare, са въртящото устройство, интродюсерът (оригинална система EN Snare) и въвеждащият инструмент (модифицирана система EN Snare). Допълнителните принадлежности, свързани с конвенционалния перкутанен съдов достъп, включват, но не се ограничават до, игла за достъп, интродюсер, дилататор, телен водач и контрастен разтвор.

**Таблица 9. Принадлежности**

| Поколение на изделието                     | Описание на принадлежността                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Оригинална и модифицирана система EN Snare | <b>Въртящо устройство:</b> лесното за хващане въртящо устройство улеснява завъртането на примката<br>                                                                                                                                    |
| Оригинална система EN Snare                | <b>Интродюсер:</b> улеснява въвеждането на примката в катетъра.<br>                                                                                                                                                                      |
| Модифицирана система EN Snare              | <b>Въвеждащ инструмент:</b> улеснява въвеждането на примката в катетъра. Дизайнът с отстраняване чрез обелване премахва необходимостта от изтегляне над водача на примката, което се налага при коаксиалния дизайн на интродюсера.<br> |

### 3.4 Описание на други изделия, използвани в комбинация

Освен принадлежностите, посочени по-горе (Таблица 9), системата EN Snare се използва в комбинация с изделия, които включват, но не се ограничават до, катетри и дезилета.



## 4.0 Рискове и предупреждения

### 4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

#### Описание на рисковете

Процесът на управление на риска на Merit се провежда в съответствие с EN ISO 14971:2019. Процесите на управление на риска се използват за анализиране на рисковете, свързани с употребата на изделията на Merit, включително случаите на неправилна употреба на дадено изделие. Това гарантира, че всички предвидими възможни видове дефекти са взети под внимание при дизайна на изделието и/или системата за управление на качеството на производството. Процесът включва следните основни аспекти:

- Откриване на възможните видове дефекти и вероятните причини и ефекти
- Оценка на вероятността за възникване, степента на сериозност и относителната възможност за откриване на всеки дефект
- Установяване на контрол и превантивни мерки

В съответствие с това са въведени и верифицирани всички възможни мерки за контрол на риска и системата EN Snare отговаря на всички приложими регламенти и стандарти. Чрез процеса на клинична оценка информацията, свързана с най-новите научни достижения в областта на медицината, и потенциалните нежелани събития са установени на базата на преглед на свързаните клинични доказателства.

Планираните клинични ползи от ендоваскуларните примки включват изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система и избягване на заболяемостта и смъртността, свързани с отворени хирургични процедури.

Прегледани са статии, публикувани между 1 януари 2002 г. и 31 юни 2020 г. На базата на литературните данни ендоваскуларни примки са използвани успешно при изваждането и репозиционирането на чужди тела<sup>3, 4</sup> и отстраняването на фибринова обвивка от постоянни катетри за диализа.<sup>5</sup> Резултатите относно действието, установени от Wolf и др. (2008 г.),<sup>6</sup> определят честотата на първичен и вторичен успех по отношение на ендоваскуларните примки. Първичният успех е свързан с пълна интервенция посредством примка, докато вторичният успех се характеризира с използване на допълнителни хирургични подходи (напр. разрез, форцепси) за постигане на успешна интервенция.<sup>6</sup> За целите на клиничната оценка кумулативният успех ще се определя за обхванатите изделия и сравнимите референтни примки. Кумулативният успех, който е процедурен краен показател се определя, както следва:

- Кумулативен успех: Комбинирана честота на (1) пълно изваждане/репозициониране на чуждо тяло/тъкан през васкуларното/перкутанното дезиле посредством примка И (2) изваждане/репозициониране на чуждо тяло от първоначалната позиция на чуждото тяло/тъканта посредством примка, като за пълната екстракция е необходим допълнителен хирургичен подход.



Честотата на първичен и вторичен успех от клиничната литература е много висока. Като цяло честотата на първичен успех е 78,7% за системата EN Snare и 79,1% за референтните примки (т.е. Goose Neck). Честотата на вторичен успех е по-висока, надвишаваща 90%, както при примките EN Snare, така и при примките Goose Neck. Възможните усложнения/нежелани събития, свързани с обхванатото изделие, както е определено в инструкциите за употреба (ИЗУ), са обобщени в Таблица 10. Освен това свързаните с примката/процедурата големи и малки нежелани събития, открити в литературата, и съответните вреди, установени от оценката на риска, са представени в Таблица 11.

**Таблица 10. Система EN Snare: възможни усложнения**

| Възможни усложнения |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                  | Възможните усложнения, свързани с изделията за изваждане на чужди тела в артериалната васкулатура, включват, но не се ограничават до: <ul style="list-style-type: none"><li>• Емболия</li><li>• Инсулт</li><li>• Инфаркт на миокарда (в зависимост от поставянето)</li></ul>                                                         |
| 2.                  | Възможните усложнения, свързани с изделията с примка за изваждане на чужди тела във венозната васкулатура, включват, но не се ограничават до: <ul style="list-style-type: none"><li>• Белодробна емболия</li></ul>                                                                                                                   |
| 3.                  | Другите възможни усложнения, свързани с изделията за изваждане на чужди тела, включват, но не се ограничават до: <ul style="list-style-type: none"><li>• Перфорация на кръвоносен съд</li><li>• Заплитане на изделието</li><li>• Хеморагия</li><li>• Нараняване на мека тъкан</li><li>• Аритмия</li><li>• Дисекция на съда</li></ul> |



Таблица 11. Нежелани събития: данни от клиничната литература

| Нежелани събития, свързани с примката                | Категория в зависимост от вредите  |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Големи усложнения</b>                             |                                    |
| Белодробна емболия                                   | Васкуларно чуждо тяло              |
| Емболизация от чуждо тяло                            |                                    |
| Хематом в слабините                                  | Хеморагия, увреждане на мека тъкан |
| Увреждане на долната куха вена (IVC) с екстравазация | Хеморагия, увреждане на мека тъкан |
| <b>Малки усложнения</b>                              |                                    |
| Интермитентна ектопия (аритмия)                      | Сърдечно събитие                   |
| Отместване на електрод                               | Забавяне на процедурата            |
| Фрагментация на чуждото тяло                         | Васкуларно чуждо тяло              |
| Усложнения на мястото на венозен достъп              | Хеморагия, увреждане на мека тъкан |

Системата EN Snare е показана за изваждане и манипулиране на чужди тела и затова служи като перкутанно помощно средство при различни процедури. При употреба съгласно ИЗУ рисковете, свързани с употребата на обхванатите изделия, са ниски и клиничните ползи ги надвишават.

Съобщените нежелани събития (НС), свързани с процедурата, са малко, както е показано в Таблица 12. В литературата има съобщения за 2 смъртни случая във връзка с 1 случай на интракраниална хеморагия 8 дни постоперативно и 1 случай на вторична вентрикуларна фибриляция при аортна дисекция. И в двата случая установените нежелани събития са в резултат на интервенционалната процедура или интраваскуларното чуждо тяло (intravascular foreign body, IFB) и не са свързани специално с употребата на изделието с примка. Всички допълнителните НС, включващи сърдечна тампонада, трудно придвижване на дезилето напред, хемоперикард, болка по време на изваждане на чуждото тяло, респираторни усложнения, задържано чуждо тяло, дехисценция на стернална рана и ранева болка, не са свързани с употребата на примката. Общата честота на НС, свързани с процедурата на използване на примката, във връзка с различни категории клинично приложение на системата EN Snare са показани в Таблица 13. От нежеланите събития, свързани с процедурата на използване на примката, има 6 големи (0,6%) и 21 малки (2,1%) събития за системата EN Snare. Няма НС, свързани с неуспех във връзка с примката. На базата на данните от клиничната литература системата EN Snare показва приемлива безопасност и действие при пациенти, при които се налага изваждане/манипулиране на IFB (включително фибозна тъкан/тромб). Няма съобщения за увреждане на централен венозен катетър (CVC) в резултат на процедури с използване на примка за отстраняване на фибринова обвивка на катетър.

**Таблица 12. Нежелани събития, съобщени в литературата**

| Нежелано събитие                                         | Система EN Snare             | Примки                  |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| <b>Големи усложнения</b>                                 |                              |                         |
| Емболизация от чуждо тяло <sup>a</sup>                   | 4/1001 (0,4) <sup>a</sup>    | -                       |
| Белодробна емболия <sup>a</sup>                          | 2/1001 (0,2) <sup>a</sup>    | -                       |
| Задържано чуждо тяло <sup>b</sup>                        | 2/1001 (0,2) <sup>b</sup>    | -                       |
| Аортна дисекция <sup>a, b</sup>                          | 1/1001 (0,1) <sup>a, b</sup> | -                       |
| Сърдечна тампонада <sup>b</sup>                          | 1/1001 (0,1) <sup>b</sup>    | -                       |
| Хематом в слабините                                      | 1/1001 (0,1)                 | -                       |
| Интракраниална хеморагия <sup>a, b</sup>                 | 1/1001 (0,1) <sup>a, b</sup> | -                       |
| Респираторни усложнения <sup>b</sup>                     | -                            | 1/48 (2,1) <sup>b</sup> |
| Увреждане на съда с екстравазация                        | 1/1001 (0,1)                 | -                       |
| <b>Общо</b>                                              | <b>13/1001 (1,3)</b>         | <b>1/48 (2,1)</b>       |
| <b>Свързани с примката</b>                               | <b>0/1001 (0,0)</b>          | <b>0/48 (0,0)</b>       |
| <b>Свързани с процедурата на използване на примката</b>  | <b>6/1001 (0,6)</b>          | <b>0/48 (0,0)</b>       |
| <b>Малки усложнения</b>                                  |                              |                         |
| Усложнения на мястото на венозен достъп                  | 15/1001 (1,5)                | -                       |
| Фрагментация на чуждото тяло                             | 4/1001 (0,4)                 | -                       |
| Перфорация на куха вена (безсимптомна) <sup>b</sup>      | 1/1001 (0,1) <sup>b</sup>    | -                       |
| Трудно придвижване на дезилето напред <sup>b</sup>       | 1/1001 (0,1) <sup>b</sup>    | -                       |
| Хемоперикард <sup>b</sup>                                | -                            | 1/48 (2,1) <sup>b</sup> |
| Интермитентна ектопия                                    | 1/1001 (0,1)                 | -                       |
| Отместване на електрод                                   | 1/1001 (0,1)                 | -                       |
| Болка по време на изваждане на чуждото тяло <sup>b</sup> | 1/1001 (0,1) <sup>b</sup>    | -                       |
| Дехисценция на стернална рана <sup>b</sup>               | 1/1001 (0,1) <sup>b</sup>    | -                       |
| Ранева болка <sup>b</sup>                                | 1/1001 (0,1) <sup>b</sup>    | -                       |
| <b>Общо</b>                                              | <b>26/1001 (2,6)</b>         | <b>1/48 (2,1)</b>       |
| <b>Свързани с примката</b>                               | <b>0/1001 (0,0)</b>          | <b>0/48 (0)</b>         |
| <b>Свързани с процедурата на използване на примката</b>  | <b>21/1001 (2,1)</b>         | <b>0/48 (0)</b>         |

Съкращения: n = брой нежелани събития, N = брой пациенти

<sup>a</sup> довело до смъртта на пациента, <sup>b</sup> несвързано с примката/процедурата, <sup>c</sup> несвързано с примката/процедурата при 1 от установените случаи



Таблица 13. Честота на нежеланите събития, свързани с процедурата на използване на примката, по категории на клинично приложение

| Клинично приложение                                            | НС при употреба на система EN Snare, n/N (%) |                                | НС при употреба на примки, n/N (%) |                             |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                | Големи                                       | Малки                          | Големи                             | Малки                       |
| <b>ИЗВАЖДАНЕ НА ЧУЖДО ТЯЛО</b>                                 | <b>6/980 (0,6)</b>                           | <b>20/980 (2,0)</b>            | <b>0/48 (0)</b>                    | <b>0/48 (0)</b>             |
| <b>Изваждане на чуждо тяло: периферно</b>                      | <b>5/924 (0,5)</b>                           | <b>19/924 (2,1)</b>            | <b>0/34 (0)</b>                    | <b>0/34 (0)</b>             |
| Изваждане на сърдечен оклудер                                  | 0/5 (0) <sup>1-4</sup>                       | 0/5 (0) <sup>1-4</sup>         | 0/1 (0) <sup>4</sup>               | 0/1 (0) <sup>4</sup>        |
| Изваждане на централен венозен катетър                         | 0/3 (0) <sup>5-7</sup>                       | 0/3 (0) <sup>5-7</sup>         | 0/2 (0) <sup>6,7</sup>             | 0/2 (0) <sup>6,7</sup>      |
| Отстраняване на фибринова обвивка на централен венозен катетър | 0/66 (0) <sup>8,9</sup>                      | 0/66 (0) <sup>8,9</sup>        | -                                  |                             |
| Изваждане на филтър от долната куха вена (IVCF)                | 5/844 (0,59) <sup>10-17</sup>                | 19/844 (2,3) <sup>10-17</sup>  | 0/30 (0) <sup>14</sup>             | 0/30 (0) <sup>14</sup>      |
| Изваждане на стент                                             | 0/2 (0) <sup>18,19</sup>                     | 0/2 (0) <sup>18,19</sup>       | -                                  | -                           |
| Изваждане/отстраняване на тъкан/тромб                          | 0/1 (0) <sup>20</sup>                        | 0/1 (0) <sup>20</sup>          | -                                  | -                           |
| Изваждане на други чужди тела от сърдечно-съдовата система     | 0/3 (0) <sup>21-23</sup>                     | 0/3 (0) <sup>21-23</sup>       | 0/1 (0) <sup>22</sup>              | 0/1 (0) <sup>22</sup>       |
| <b>Изваждане на чуждо тяло: кардиално</b>                      | <b>1/56 (1,8)</b>                            | <b>1/56 (1,8)</b>              | <b>0/14 (0)</b>                    | <b>0/14 (0)</b>             |
| Изваждане на сърдечен оклудер                                  | 0/1 (0) <sup>24</sup>                        | 0/1 (0) <sup>24</sup>          | -                                  | -                           |
| Изваждане на централен венозен катетър                         | 0/33 (0) <sup>25-32</sup>                    | 0/33 (0) <sup>25-32</sup>      | 0/5 (0) <sup>29-32</sup>           | 0/5 (0) <sup>29-32</sup>    |
| Изваждане на филтър от долната куха вена (IVCF)                | 1/5 (40,0) <sup>13,17,33-35</sup>            | 1/5 (20,0) <sup>17,33-35</sup> | 0/4 (0) <sup>16,34</sup>           | 0/4 (0) <sup>16,34</sup>    |
| Изваждане на стент                                             | 0/2 (0) <sup>36,37</sup>                     | 0/2 (0) <sup>36,37</sup>       | 0/1 (0) <sup>36</sup>              | 0/1 (0) <sup>36</sup>       |
| Изваждане/отстраняване на тъкан/тромб                          | 0/2 (0) <sup>38,39</sup>                     | 0/2 (0) <sup>38,39</sup>       | -                                  | -                           |
| Изваждане на други чужди тела от сърдечно-съдовата система     | 0/13 (0) <sup>40-50</sup>                    | 0/13 (0) <sup>40-50</sup>      | 0/4 (0) <sup>45,46,49</sup>        | 0/4 (0) <sup>45,46,49</sup> |
| <b>МАНИПУЛАЦИЯ</b>                                             | <b>0/21 (0)</b>                              | <b>1/21 (4,8)</b>              | <b>-</b>                           | <b>-</b>                    |
| <b>Манипулация: периферно</b>                                  | <b>0/5 (0)</b>                               | <b>0/5 (0)</b>                 | <b>-</b>                           | <b>-</b>                    |
| Поставяне на оклудер                                           | 0/1 (0) <sup>51</sup>                        | 0/1 (0) <sup>51</sup>          | -                                  | -                           |
| Репозициониране на централен венозен катетър                   | 0/1 (0) <sup>52</sup>                        | 0/1 (0) <sup>52</sup>          | -                                  | -                           |
| Друга сърдечно-съдова манипулация                              | 0/3 (0) <sup>53-55</sup>                     | 0/3 (0) <sup>53-55</sup>       | -                                  | -                           |
| <b>Манипулация: кардиално</b>                                  | <b>0/16 (0)</b>                              | <b>1/16 (6,3)</b>              | <b>-</b>                           | <b>-</b>                    |
| Поставяне на оклудер                                           | 0/2 (0) <sup>56,57</sup>                     | 0/2 (0) <sup>56,57</sup>       |                                    |                             |
| Друга сърдечно-съдова манипулация                              | 0/14 (0) <sup>58-60</sup>                    | 1/14 (7,1) <sup>58-60</sup>    | -                                  | -                           |
| <b>ОБЩО</b>                                                    | <b>6/1001 (0,6)</b>                          | <b>21/1001 (2,1)</b>           | <b>0/48 (0)</b>                    | <b>0/48 (0)</b>             |

Съкращения: НС = нежелано събитие, n = брой нежелани събития, N = брой процедури



#### 4.2 Предупреждения и предпазни мерки

Предупрежденията и предпазните мерки, посочени върху етикета на системата EN Snare, са обобщени в Таблица 14.

Таблица 14. Предупреждения и предпазни мерки

| Категория       | Изявления в означенията върху етикета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предупреждения  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Прекомерна сила, използвана за отстраняване на заседнали чужди тела, може да доведе до повреда на изделието.</li><li>• Силите на издърпване, приложени върху катетъра по време на отстраняване на фибриновата обвивка, може да повредят, разтегнат или разкъсат постоянни катетри с диаметър 6 френча или по-малък. Не прилагайте прекомерна сила на издърпване, когато се опитвате да отстраните фибриновата обвивка на катетри с диаметър 6 френча или по-малък.</li><li>• Не използвайте прекомерна сила, когато манипулирате катетъра през интродюсер или когато манипулирате изделието с примка. Прекомерната сила може да доведе до повреда на изделието.</li><li>• Това изделие е стерилизирано с използване на етилен оксид и се счита за стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. То е предназначено за употреба само при един пациент. Не се опитвайте да почиствате или стерилизирате повторно изделието. След употреба това изделие може да представлява потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайна контаминация. Не използвайте изделие, което е повредено или ако опаковката е отворена или повредена.</li><li>• За употреба само при един пациент. Да не се използва, обработка 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 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.</li><li>• Нитинолът е никел-титанова сплав. Възможно е да възникне реакция при пациенти, чувствителни към никел.</li><li>• След употреба изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.</li><li>• Няма достатъчно данни относно безопасността и действието в подкрепа на употребата на изделието при педиатрични популации.</li><li>• В ЕС всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в съответната държава членка.</li></ul> |
| Предпазни мерки | Трябва да се внимава при използване на това изделие за отстраняване на голяма фибринова обвивка, за да се сведе до минимум рискът от белодробна емболия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### 4.3 Други значими аспекти на безопасността

Няма коригиращи действия във връзка с безопасността или предупреждения във връзка с безопасността на системата EN 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

Съответствието на системата EN Snare е установено чрез доказване на еквивалентност на следните:

- Модифицираната система EN Snare (обхванатото изделие) и утвърдена оригинална система EN Snare (еквивалентен конкурент)
- Всякакви установени различия по отношение на клиничните, техническите или биологичните характеристики са анализирани и нито едно от тях не повлиява значимо клиничната безопасност или клиничното действие. В съответствие с MEDDEV 2.7/1 Rev 4 клиничното, техническото и биологичното съответствие на обхванатото изделие и еквивалентното конкурентно изделие, посочени по-горе, са установени с този анализ.

Клиничните данни за системата EN Snare, както са дадени в Таблица 15 и Таблица 16 (точка 5.3), представят и двете конфигурации – на оригиналното и на модифицираното изделие.

### 5.2 Резюме на клиничните изпитвания на обхванатото изделие

Не е приложимо, тъй като клиничната оценка е на базата на публикуваната литература. Няма клинични изпитвания на системата EN Snare преди получаването на маркировка „CE“.

### 5.3 Резюме на клиничните данни от други източници

Изделията в системата EN Snare са използвани ефективно за изваждане и манипулиране на чужди тела (включително тъкан/тромб) в сърдечно-съдовата система. Клиничните данни в подкрепа на безопасността и действието на системата EN Snare са извлечени от следните източници:

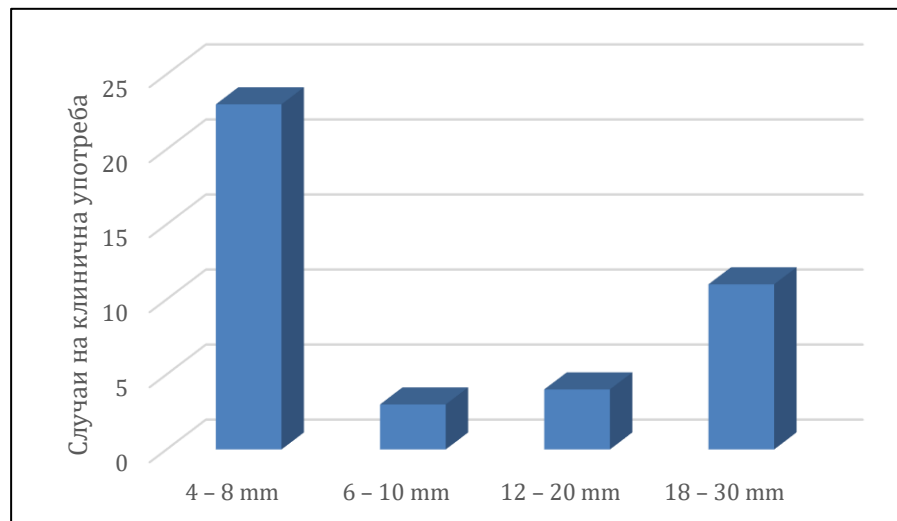
- Клинично проучване за проследяване след пускане на пазара (postmarket clinical follow-up, PMCF), извършено през 2020 г.
- Обширен преглед на литературата с използване на базите данни Embase®, MEDLINE и PubMed за периода от 1-ви януари 2002 г. До 31-ви юли 2020 г. Стратегиите за проучване на научната литература са проектирани за откриване на статии, свързани с изделията в системата EN Snare. Както благоприятните, така и неблагоприятните референции са идентифицирани и обобщени.



Както е документирано в доклада от PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), получени са анкети от лекари, обхващащи 42 клинични случая на пациенти с употреба на система EN Snare. Информацията за клиничните случаи е обобщена в Таблица 15 и на Фигура 3. От документираните случаи на клинична употреба 47,6% (20/42) са свързани с изваждане на чуждо тяло, а 52,4% (22/42) са съобщени като манипулиране на чуждо тяло. Отстраняване на фибринова обвивка/катетър се съобщава при 55,0% (11/20) от случаите на изваждане на чуждо тяло. Технически достъп е постигнат при 100% от съобщените случаи и няма НС, установени от лекарите, отговорили на въпросите.

Таблица 15. Резюме на клиничните случаи на употреба на EN Snare: Данни от PMCF

| Клинично приложение                                 | Процедури | Размер на примката                                                   | Първичен успех n/N (%) | Вторичен успех n/N (%) | Кумулативен успех n/N (%) | Нежелани събития n/N (%) |
|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------------|
| <b>Изваждане</b>                                    | <b>20</b> | <b>4 – 8 mm (2), 6 – 10 mm (3), 12 – 20 mm (4), 18 – 30 mm (11)</b>  | <b>20/20 (100)</b>     | <b>0/20 (0)</b>        | <b>20/20 (100)</b>        | <b>0/20 (0)</b>          |
| Отстраняване на фибринова обвивка на катетър        | 11        | 18 – 30 mm (11)                                                      | 11/11 (100)            | 0/11 (0)               | 11/11 (100)               | 0/11 (0)                 |
| Изваждане на IVCF                                   | 5         | 4 – 8 mm (1), 12 – 20 mm (4)                                         | 5/5 (100)              | 0/5 (0)                | 5/5 (100)                 | 0/5 (0)                  |
| Изваждане – неуточнено                              | 4         | 4 – 8 mm (1), 6 – 10 mm (3)                                          | 4/4 (100)              | 0/4 (0)                | 4/4 (100)                 | 0/4 (0)                  |
| <b>Манипулиране</b>                                 | <b>22</b> | <b>4 – 8 mm (21)</b>                                                 | <b>22/22 (100)</b>     | <b>0/22 (0)</b>        | <b>22/22 (100)</b>        | <b>0/22 (0)</b>          |
| Манипулиране – неуточнено                           | 20        | 4 – 8 mm (20)                                                        | 20/20 (100)            | 0/20 (0)               | 20/20 (100)               | 0/20 (0)                 |
| Улавяне на телен водач – реканализация (body floss) | 1         | NR                                                                   | 1/1 (100)              | 0/1 (0)                | 1/1 (100)                 | 0/1 (0)                  |
| Поставяне на аортна стент-присадка                  | 1         | 4 – 8 mm (1)                                                         | 1/1 (100)              | 0/1 (0)                | 1/1 (100)                 | 0/1 (0)                  |
| <b>Общо</b>                                         | <b>42</b> | <b>4 – 8 mm (23), 6 – 10 mm (3), 12 – 20 mm (4), 18 – 30 mm (11)</b> | <b>42/42 (100)</b>     | <b>0/42 (0)</b>        | <b>42/42 (100)</b>        | <b>0/42 (0)</b>          |

**Фигура 3. Разпределение на случаите по размери на EN Snare: данни от PMCF**


В Таблица 16 е дадено обобщение на данните за действието на системата EN Snare, извлечени от данните за безопасността и действието (safety and performance, S&P) от клиничната литература, както и от данните от PMCF. Тези данни са сравнени с литературните данни за действието на референтни примки. Както се показва от данните, честотата на успех за системата EN Snare е съвместима със съобщената при конкурентни изделия. Представените данни се отнасят само за употреба на изделието съгласно инструкциите за употреба на системата EN Snare. Случаите на употреба на системата EN Snare и на референтните изделия извън показанията в инструкциите за употреба са изключени от обобщените данни в Таблица 16.

Честотата на успех за системата EN Snare и референтните примки е висока и надвишава 80% при всички случаи, с изключение на случаите на кардиално изваждане на чужди тела при референтните изделия. По отношение на общата честота на успех при приложенията с изваждане на чужди тела (периферно и кардиално), кумулативната честота на успех при референтните примки е по-висока отколкото при обхванатото изделие ( $P = 0,034$ ), но изчислената разлика е само 4,1%. Няма статистическа значима разлика в честотата на успех при процедурите с манипулиране на чуждо тяло посредством примка ( $P = 0,456$ ). Общата честота на пълен успех при референтните примки (89,7%) е статистически значимо по-висока от съответната честота за системата EN Snare (85,5%) ( $P = 0,029$ ). Това е съвместимо с резултатите от другите сравнения, въпреки че изчислената разлика е по-малка от 10%. В заключение обхванатото изделие удовлетворява установените критерии за приемане по отношение на действието.



Таблица 16. Относителна кумулативна честота на успех

| Клинично приложение                | Кумулативна честота на успех, n/N (%) |                                 | Изчислена разлика [95% CI]  | P-стойност $p1 - p2 \neq 0$              | Post-hoc анализ $\Delta_{0,80}^{61}$ | P-стойност $p1 - p2 > 0, p1 - p2 < 0$    |
|------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|
|                                    | Система EN Snare                      | Референтни примки               |                             |                                          |                                      |                                          |
| <b>ИЗВАЖДАНЕ НА ЧУЖДО ТЯЛО</b>     | <b>856/1008 (84,9)</b>                | <b>407/457 (89,1)</b>           | <b>-4,1% [-7,7%, -0,5%]</b> | <b><math>P = 0,034^{\ddagger}</math></b> | <b>5,2%</b>                          | <b><math>P = 0,019^{\ddagger}</math></b> |
| периферно                          | 785/932 (84,2)                        | 398/443 (89,8)                  | -5,6% [-9,3%, -2,0%]        | $P = 0,005^{\ddagger}$                   | 5,2%                                 | $P = 0,003^{\ddagger}$                   |
| кардиално                          | 51/56 (91,1)                          | 9/14 (64,3)                     | 26,8% [-0,6%, 53,0%]        | $P = 0,022^{\dagger}$                    | 38,3% <sup>†</sup>                   | -                                        |
| Неуточнено <sup>§</sup>            | 20/20 (100) <sup>§</sup>              | -                               | -                           | -                                        | -                                    | -                                        |
| <b>МАНИПУЛАЦИЯ</b>                 | <b>43/43 (100)</b>                    | <b>35/36 (97,2)</b>             | <b>2,8% [-2,6%, 8,1%]</b>   | <b><math>P = 0,456</math></b>            | <b>7,6%</b>                          | <b>-</b>                                 |
| периферно                          | 5/5 (100)                             | 18/19 (94,7)                    | 5,3% [-4,8%, 15,3%]         | $P = 1,000^{\dagger}$                    | 14,4% <sup>†</sup>                   | -                                        |
| кардиално                          | 16/16 (100)                           | 17/17 (100)                     | 0 [-,-]                     | $P = 1,000$                              | -                                    | -                                        |
| Неуточнено <sup>§</sup>            | 22/22 (100) <sup>§</sup>              | -                               | -                           | -                                        | -                                    | -                                        |
| <b>Общо, периферно<sup>§</sup></b> | <b>790/937 (84,3)<sup>§</sup></b>     | <b>416/462 (90,0)</b>           | <b>-5,7% [-9,3%, -2,1%]</b> | <b><math>P = 0,004^{\ddagger}</math></b> | <b>5,2%</b>                          | <b><math>P = 0,002^{\ddagger}</math></b> |
| <b>Общо, кардиално<sup>§</sup></b> | <b>67/72 (93,1)<sup>§</sup></b>       | <b>26/31 (83,9)<sup>§</sup></b> | <b>9,2% [-5,0%, 23,4%]</b>  | <b><math>P = 0,163^{\dagger}</math></b>  | <b>20,3%<sup>†</sup></b>             | <b>-</b>                                 |
| <b>ОБЩО</b>                        | <b>899/1051 (85,5)</b>                | <b>442/493 (89,7)</b>           | <b>-4,1% [-7,5%, -0,7%]</b> | <b><math>P = 0,029^{\ddagger}</math></b> | <b>4,9%</b>                          | <b><math>P = 0,015^{\ddagger}</math></b> |

Съкращения: CI = confidence interval (доверителен интервал)

<sup>†</sup> недостатъчни клинични данни ( $\Delta_{0,80} > 10\%$ ), <sup>‡</sup> статистически значимо; <sup>§</sup> данните от PMCF не са разделени на данни от периферно и кардиално приложение

Данните за безопасност на системата EN Snare и референтни примки са обобщени в Таблица 17. Тези данни са извлечени от данните за безопасността и действието (S&P) в клиничната литература и от данните от клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF). Тези данни са сравнени с литературните данни за безопасността на референтни примки. При всички случаи случаите на употреба на обхванатото и на референтните изделия извън показанията, посочени в инструкциите за употреба, са изключени от обобщените данни в Таблица 17.

Системата EN Snare показва много ниска честота на големи и малки НС и тази честота показва предимство в сравнение със съобщената честота за други референтни примки в литературата. Общата честота на големи НС за системата EN Snare и референтните примки е съответно 0,6% и 0,2%. Общата честота на малки НС за системата EN Snare е 2,0%, докато честотата на малки НС за референтните примки е 1,6%. Няма статистически значими разлики между общата честота на големи НС ( $P = 0,441$ ) и малки НС ( $P = 0,691$ ) за системата EN Snare и референтните примки. На базата на post-hoc анализ има достатъчни клинични доказателства, за да се направят надеждни статистически заключения по отношение на общата честота на големи и малки НС (т.е.  $\Delta_{0,80} \leq 10\%$ ). И в двата случая обхванатото изделие удовлетворява установените критерии за приемане по отношение на безопасността.

**Таблица 17. Нежелани събития, свързани с примката: Система EN Snare**

| Клинично приложение          | Честота на нежелани събития, n/N (%) |             | Изчислена разлика<br>[95% CI] | P-стойност<br>p1 – p2<br>≠ 0 | Post-hoc анализ<br>Δ <sub>0,80</sub> <sup>61</sup> |
|------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------|
|                              | Система EN Snare                     | Примки      |                               |                              |                                                    |
| Големи нежелани събития      |                                      |             |                               |                              |                                                    |
| ИЗВАЖДАНЕ НА ЧУЖДО ТЯЛО      | 6/1000 (0,6)                         | 1/457 (0,2) | 0,4% [-0,3%, 1,0%]            | P = 0,445                    | 0,9%                                               |
| периферно                    | 5/924 (0,5)                          | 1/443 (0,2) | 0,3% [-0,3%, 1,0%]            | P = 0,670                    | 0,9%                                               |
| кардиално                    | 1/56 (1,8)                           | 0/14 (0)    | 1,8% [-1,7%, 5,3%]            | P = 1,000                    | 5,0%                                               |
| Неуточнено <sup>§</sup>      | 0/20 (0) <sup>§</sup>                |             |                               |                              |                                                    |
| МАНИПУЛАЦИЯ                  | 0/43 (0)                             | 0/36 (0)    | 0 [-,-]                       | P = 1,000                    | -                                                  |
| периферно                    | 0/5 (0)                              | 0/19 (0)    | 0 [-,-]                       | P = 1,000                    | -                                                  |
| кардиално                    | 0/16 (0)                             | 0/17 (0)    | 0 [-,-]                       | P = 1,000                    | -                                                  |
| Неуточнено <sup>§</sup>      | 0/22 (0) <sup>§</sup>                |             |                               |                              |                                                    |
| Общо, периферно              | 5/929 (0,5) <sup>§</sup>             | 1/462 (0,2) | 0,3% [-0,3%, 1,0%]            | P = 0,670                    | 0,9%                                               |
| Общо, кардиално              | 1/72 (1,4) <sup>§</sup>              | 0/31 (0)    | 1,4% [-1,3%, 4,1%]            | P = 1,000                    | 3,9%                                               |
| ОБЩО ГОЛЕМИ                  | 6/1043 (0,6)                         | 1/493 (0,2) | 0,4% [-0,2%, 1,0%]            | P = 0,441                    | 0,9%                                               |
| Малки нежелани събития       |                                      |             |                               |                              |                                                    |
| ИЗВАЖДАНЕ НА ЧУЖДО ТЯЛО      | 20/1000 (2,0)                        | 6/457 (1,3) | 0,7% [-0,6%, 2,0%]            | P = 0,403                    | 1,9%                                               |
| периферно                    | 19/924 (2,1)                         | 5/443 (1,1) | 0,9% [-0,4%, 2,3%]            | P = 0,275                    | 2,2%                                               |
| кардиално                    | 1/56 (1,8)                           | 0/14 (0)    | 1,8% [-1,7%, 5,3%]            | P = 1,000                    | 5,0%                                               |
| Неуточнено <sup>§</sup>      | 0/20 (0) <sup>§</sup>                |             |                               |                              |                                                    |
| МАНИПУЛИРАНЕ                 | 1/43 (2,3)                           | 3/36 (8,3)  | -6,0% [-16,1%, 4,1%]          | P = 0,326                    | 14,4%†                                             |
| периферно                    | 0/5 (0)                              | 2/19 (10,5) | -10,5% [-24,3%, 3,3%]         | P = 1,000                    | 22,8%†                                             |
| кардиално                    | 1/16 (6,3)                           | 1/17 (5,9)  | 0,4% [-15,9%, 16,7%]          | P = 1,000                    | 27,0%†                                             |
| Неуточнено <sup>§</sup>      | 0/22 (0) <sup>§</sup>                |             |                               |                              |                                                    |
| Общо, периферно <sup>§</sup> | 19/929 (2,0) <sup>§</sup>            | 7/462 (1,5) | 0,5% [-0,9%, 2,0%]            | P = 0,675                    | 2,4%                                               |
| Общо, кардиално <sup>§</sup> | 2/72 (2,8) <sup>§</sup>              | 1/31 (3,2)  | -0,4% [-7,7%, 6,8%]           | P = 1,000                    | 10,4%†                                             |
| ОБЩО МАЛКИ                   | 21/1043 (2,0)                        | 8/493 (1,6) | 0,4% [-1,0%, 1,8%]            | P = 0,691                    | 2,0%                                               |

<sup>†</sup> Недостатъчни клинични данни ( $\Delta_{0,80} > 10\%$ ), <sup>§</sup> данните от PMCF не са разделени на данни от периферно и кардиално приложение



#### 5.4 Общо резюме на клиничната ефективност и безопасността

Системата EN Snare се предлага на пазара от 2009 г. и е показана за перкутанно изваждане и манипулиране на васкуларни чужди тела (включително тъкан/тромб). Процедурите за изваждане и манипулиране на чужди тела включват отстраняване на фибриновата обвивка на постоянни венозни катетри. При всички перкутанти/ендоваскуларни примки носят риск от усложнения и/или неуспешна употреба и рисковете за дадено лице, подложено на процедурата, са непредвидима комбинация от взаимодействия между пациента, първичната хирургична/интервенционална процедура и изделието. Технологията, свързана със системата EN Snare, е добре установена и е доказана висока кумулативна честота на успешно изваждане на чужди тела и ниска честота на нежелани събития/усложнения за системата EN Snare. Никое от усложненията не е неочаквано за ендоваскуларни примки и всички установени нежелани събития са посочени в ИЗУ на продукта. Нещо повече, има голяма възможност за дългосрочни усложнения, свързани с нетретирани интраваскуларни чужди тела. На базата на верифицирането на дизайна/тестването за валидиране, резултатите за безопасността и действието в литературата и данните от надзора след пускане на пазара, няма известни несигурности относно безопасността и действието на системата EN Snare и няма установени неблагоприятни нежелани ефекти, свързани с нейната употреба. Ето защо рисковете, свързани с употребата на системата EN Snare са ниски и клиничните ползи ги надвишават при употреба съгласно ИЗУ. Оценката на съотношението полза/риск за системата EN Snare е обобщена в Таблица 18.

Таблица 18. Обобщение на оценката на съотношението полза/риск<sup>62, 63</sup>

| Фактор                                                                                                   | Обяснителни бележки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Оценка                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Несигурност<br>Качество на дизайна на проучването<br>Качество на провеждането на проучването             | <ul style="list-style-type: none"><li>Колко устойчиви са данните?</li><li>Как е проектирано, проведено и анализирано изпитването?</li><li>Има ли липсваща информация?</li></ul>                                                                                                                                                                                             | Система EN Snare: 61 статии<br>Данните се състоят предимно от клинични случаи и серия от клинични случаи<br>Не |
| Анализ на устойчивостта на резултатите от проучването<br><br>Възможност за генерализиране на резултатите | <ul style="list-style-type: none"><li>Повторяеми ли са резултатите от проучването?</li><li>Първото по рода си ли е това проучване?</li><li>Има ли други проучвания, при които са постигнати подобни резултати?</li><li>Могат ли резултатите от проучването да бъдат приложени в популацията като цяло или по-скоро са предназначени за отделни, специфични групи?</li></ul> | N/A – клинични случаи и серия от клинични случаи<br>Не<br>Да<br>Да                                             |

| Фактор                                                         | Обяснителни бележки                                                                                                                                                                                                                                                           | Оценка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Характеризиране на заболяването/състоянието                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Как заболяването/състоянието повлиява заболелите пациенти?</li> <li>Лечимо ли е състоянието?</li> <li>Как прогресира състоянието?</li> </ul>                                                                                           | <p>Повишен риск от настъпване на смърт/сериозни усложнения</p> <p>Да</p> <p>60 – 71% честота на настъпване на смърт/сериозни усложнения при случаи на нетретиран чужди тела.<sup>64</sup> При стабилни пациенти със задържани кардиопулмонални чужди тела 81% остават безсимптомни при проследяване със средна продължителност 845 дни.<sup>65</sup> Образоването на фибринова обвивка около интравенозния сегмент на катетрите за дългосрочен достъп за хемодиализа е една от най-честите причини за повреда на катетъра.<sup>66, 67</sup> Има съобщения за възникване на тромботично запушване на CVC в резултат на натрупване на фибрин с честота, варираща между 3% до 79%.<sup>68</sup></p> |
| Толерантност на пациентите към риска и перспектива за ползата: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Спонсорът предоставил ли е данни относно това как пациентите понасят рисковете, които крие изделието?</li> <li>Рисковете могат ли да бъдат установени и определени?</li> </ul>                                                         | <p>N/A</p> <p>Да; вижте точка 6.0</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Тежест на заболяването                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Толкова тежко ли е заболяването, че пациентите ще понесат по-висок риск при по-малка полза?</li> </ul>                                                                                                                                 | <p>60 – 71% честота на настъпване на смърт/сериозни усложнения при случаи на нетретиран чужди тела.<sup>64</sup> При стабилни безсимптомни пациенти консервативната терапия е приложима.<sup>65</sup> Има съобщения за възникване на тромботично запушване на CVC вследствие на натрупване на фибрин с честота, варираща от 3% до 79%.<sup>68</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Хроничност на заболяването                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Хронично ли е заболяването/състоянието?</li> <li>Колко дълго живеят пациентите със заболяването/състоянието?</li> <li>Ако заболяването е хронично, лекува ли се лесно с по-малко инвазивни терапии или е трудно за лечение?</li> </ul> | <p>Само ако не се лекува</p> <p>60 – 71% честота на настъпване на смърт/сериозни усложнения при случаите на нетретиран чужди тела.<sup>64</sup></p> <p>При безсимптомни пациенти изчаждането под наблюдение може да е подходяща стратегия<sup>65</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Оценка, ориентирана към пациента                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Каква е оценката на пациентите за това лечение?</li> </ul>                                                                                                                                                                             | <p>Високо – успешното изваждане на чуждото тяло предотвратява заболяемостта и смъртността, свързани с другите възможности за по-инвазивно хирургично изваждане на задържано чуждо тяло при симптоматични пациенти.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Фактор                                            | Обяснителни бележки                                                                                                                     | Оценка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Желаят ли пациентите да приемат риска от това лечение, за да получат ползата от него?</li> </ul> | Да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Лечението подобрява ли качеството на живот като цяло?</li> </ul>                                 | Да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Колко добре пациентите могат да разберат ползите и рисковете от лечението?</li> </ul>            | <p>При случаи на планирана интервенция за нестабилни чужди тела пациентите са способни да разберат, че ползите от интервенцията надвишават рисковете.<sup>64</sup></p> <p>Не е приложимо в случаи на непланирана интервенция по време на процедура.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Наличност на алтернативни лечения или диагностика | <ul style="list-style-type: none"> <li>Какви други лечения се предлагат за това състояние?</li> </ul>                                   | Консервативна терапия/наблюдение, кошнички за изваждане на камъни, интраваскуларни форцепси, биопсийни форцепси, хирургично изваждане                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Колко ефективни са алтернативните лечения?</li> </ul>                                            | <p>Консервативното лечение е приложимо при стабилни безсимптомни пациенти; 81% от пациентите остават без симптоми при проследяване със средна продължителност 845 дни.<sup>65</sup> Има съобщения за използване на други начини на третиране, като кошнички за изваждане на камъни, интраваскуларни форцепси и биопсийни форцепси, но може да е трудно да се направляват.<sup>64</sup> Има повишен риск от увреждане или перфорация на съда<sup>64</sup> и при тях има ограничения за размера.<sup>69</sup> Хирургичното изваждане на чуждо тяло обикновено е предназначено за случаи, при които перкутанните подходи са били неуспешни.<sup>70</sup></p> |
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Как варира тяхната ефективност по подпопулации?</li> </ul>                                       | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Колко добре се понасят алтернативните терапии?</li> </ul>                                        | <p>Кошничките за изваждане на камъни са ефективни за изваждане на чужди тела, но се направляват трудно<sup>64</sup></p> <p>Интраваскуларните форцепси представляват повишен риск от съдово увреждане/перфорация в сравнение с примките<sup>64</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Как варира тяхната поносимост по подпопулации?</li> </ul>                                        | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Какви рискове представляват предлаганите алтернативни лечения?</li> </ul>                        | <p>60 – 71% честота на настъпване на смърт/сериозни усложнения при случаите на нетретирани чужди тела<sup>64</sup></p> <p>Кошничките за изваждане на камъни са ефективни за изваждане на чужди тела, но се направляват трудно<sup>64</sup></p> <p>Интраваскуларните форцепси представляват повишен риск от съдово увреждане/перфорация в сравнение с примките<sup>64</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Фактор                       | Обяснителни бележки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Оценка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Смекчаване на риска          | <ul style="list-style-type: none"> <li>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.)?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                   | Добре установена технология, съвместима със стандартните интервенционални техники; няма установени допълнителни означения върху етикета или обучение на лекарите за допълнително смекчаване на рисковете                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Какъв е видът на предлаганата интервенция?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Данни след пускане на пазара | <ul style="list-style-type: none"> <li>Има ли други изделия с подобни показания на пазара? Предполагамата ефективност и честота на нежеланите събития при употреба на тези изделия подобни ли са на очакваните за изделието, на което се прави преглед?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          | Да; вижте точка 6.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Има ли налични данни след пускането на пазара, които променят оценката на съотношението полза/риск от тази при оценяването на предишните изделия?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>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? <ul style="list-style-type: none"> <li>По-дългосрочно действие на изделието.</li> <li>Ефективност на обучителните програми или предпочитания на доставчика при употреба на изделието.</li> <li>Подгрупи (напр. педиатрия, жени).</li> <li>Редки нежелани събития.</li> </ul> </li> </ul> | 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 нежелани събития. |
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>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?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Не; представените данни са извлечени от данни от проучвания на клинични случаи и серия от клинични случаи в реални условия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Има ли данни, които в противен случай биха били предоставени в подкрепа на одобрението, които би могло да са отложени до пускането на пазара?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Има ли употреба извън или съобразно показанията в инструкциите за употреба, която се различава от първоначално очакваната?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Не                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



ЗАГЛАВИЕ: Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP)

SSCP 0902BG  
РЕВИЗИЯ 003

Система с ендоваскуларна примка EN Snare

| Фактор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Обяснителни бележки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Оценка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Система EN Snare</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Успешното изваждане на чуждото тяло предотвратява заболяемостта и смъртността, свързани с другите възможности за по-инвазивно хирургично изваждане на задържано чуждо тяло при симптоматични пациенти.<br><u>Система EN Snare:</u><br>Кумулативен успех: 85,5%*<br><u>Примки:</u><br>Кумулативен успех: 89,7%*<br>* Значима разлика ( $P = 0,029$ ), но изчислената разлика е $< 10\%$ | Усложнения възникват с ниска честота и обикновено са с преходен характер<br><u>Система EN Snare:</u><br>Честота на големи НС: 0,6%*<br>Честота на малки НС: 2,0%**<br>Честота на оплаквания (PMS): 0,086%<br><u>Примки:</u><br>Честота на големи НС: 0,2%*<br>Честота на малки НС: 1,6%**<br>* Няма значима разлика ( $P = 0,441$ )<br>** Няма значима разлика ( $P = 0,691$ ) | Консервативното лечение може да е приложим подход при стабилни безсимптомни пациенти, <sup>65</sup> но има съобщения за настъпване на смърт/сериозни усложнения при 60 – 71% от случаите на нетретирани чужди тела <sup>64</sup><br>Добре установена технология, която е сравнима със стандартните интервенционални техники |

5.5 Планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Необходимостта от провеждане на действия във връзка с PMCF е обект на годишен преглед като част от процеса на надзор след пускане на пазара (Post Market Surveillance, PMS) и също е базирана на нововъзникващите данни. За всички данни се прави преглед на риска, въз основа на който се взема решение относно изискванията за PMCF.

Планът за текущо PMCF за системата EN Snare е описан подробно в PMCFP-QRMT0046-001. Анализът ще включва разглеждане на следното:

- Оценка на всякакви проблеми, свързани с безопасността и действието, открити във формите за обратна информация относно продукта, за да се определи какво е влиянието, ако има такова, което се отдава на системата EN Snare.
- Като част от годишната актуализация данните за безопасността и действието, събрани от дейността във връзка с PMCF и клиничната литература, ще бъдат анализирани и сравнени с данните за безопасността и действието от клиничната литература за референтите примки.
- Оценката на всякакви проблеми, свързани с безопасността и действието, открити във формите за обратна информация относно продукта, представлява неустановен преди това остатъчен риск.



## 6.0 Диагностични или терапевтични алтернативи

### 6.1 Преглед на медицинското състояние

При увеличаващата се честота на ендоваскуларни интервенции има съответно повишаване на честотата на загубени или емболизирани чужди тела.<sup>64</sup> Тези интраваскуларни чужди тела (IFB) обикновено са с ятрогенен произход и често се състоят от изделия, като спирали и оклудери или фрагменти от телени водачи, катетри/дезилета, филтри в горната куха вена (inferior vena cava filters, IVCF), сърдечни клапи или пейсмейкърни електроди.<sup>64</sup> Разкъсването на централни венозни катетри (CVC) (напр. Port-A-Caths, периферно въведени централни катетри [peripherally inserted central catheters, PICCs]) също представлява източник на IFB, което се случва при приблизително 1% от пациентите.<sup>71</sup> Компресиране на катетъра между първото ребро и ключицата възниква при приблизително 1% от CVC,<sup>72, 73</sup> и приблизително 40% от тези случаи завършват с разкъсване на катетъра.<sup>72</sup> Състоянията, водещи до компресиране и разкъсване на CVC са свързани с анатомичната близост на субклавиалната вена и стерноклавикуларната и първата костостернална става.<sup>74</sup> Отместване и миграция на коронарен стент е най-често съобщавания случай, налагащ изваждане на чуждо тяло, поради големия брой на случаите, при които се извършва поставяне на такъв стент.<sup>75</sup> Има съобщения за възникване на емболизация на коронарен стент с честота 0,9% спрямо броя на пациентите и 0,49% спрямо броя стентове.<sup>64</sup> Тази честота е по-висока при ръчно кримпвани стентове в сравнение с разширяващите се стентове с предварително монтиран балон.<sup>64</sup> Честотата на преживяемост на пациентите е 100% при повечето серии съобщени случаи на изваждане на IFB, докато честотата на настъпване на смърт или сериозни усложнения варира от 60% до 71% при случаите с нетретирано чуждо тяло.<sup>64</sup> Усложненията, свързани с нетретиран IFB, включват тромбоза, сепсис, аритмия, миокардно увреждане, бактериален ендокардит, запушване на съда, исхемия и сърдечна перфорация.<sup>64</sup>

Egglin и др. (1995 г.) откриват, че е необходима повече от една система/техника за успешно изваждане на IFB при 25% от случаите.<sup>76</sup> С въвеждането на дизайна на примката Amplatz тип „кука с прът“ (Goose Neck) процедурите на изваждане на чуждо тяло се улесняват и стават по-ефективни, като е необходим само едностранен достъп.<sup>77</sup> В техния преглед на 135 публикации между 2000 г. и 2012 г. Schechter и др. (2013 г.) установяват серия от 19 проучвания на случаи при 5 или повече пациенти и 115 клинични случая.<sup>70</sup> В докладите за клиничните случаи, включващи 574 IFB, те откриват, че 94% от случаите на изваждане на ендоваскуларно чуждо тяло са успешни, а още 1,6% от случаите на изваждане на чуждо тяло са успешни, като е използван комбиниран отворен/ендоваскуларен достъп.<sup>70</sup> Само 3,7% от IFB не са могли да бъдат извадени с използване на минимално инвазивни подходи.<sup>70</sup> Честотата на неуспешно изваждане на чуждо тяло е по-висока (14,4%) при клиничните случаи и 32% от тези съобщения включват клинична картина на симптоматични пациенти.<sup>70</sup> Честотата на усложненията от 3,7%<sup>70</sup> до 4,2%<sup>78</sup> е свързана с изваждане на IFB и включва сърдечна аритмия, белодробен емболизъм, клапно увреждане, хематом в слабините, хемоптиза и разкъсване на изделието.<sup>70, 78</sup>



Освен IFB, изваждането на тромботичен ембол и/или тъкан е друга област, която включва използването на хирургични или ендоваскуларни интервенционални техники. Тези клинични състояния включват белодробен емболизъм,<sup>79</sup> исхемична невравокуларна тромбоемболия,<sup>80</sup> и фибротично запушване на CVC.<sup>67</sup> Въпреки че тромболитичната терапия често е лечение от първа линия при емболични събития, тези техники не са успешни в определени случаи и може да са противопоказани при някои пациенти.<sup>79, 80</sup> При тези пациенти са използвани различни механични техники и инструменти за тромбектомия. В случая на терапия на остър инсулт механичната тромбектомия удължава времеия прозорец за ефективна интервенция.<sup>81</sup> В много случаи механичната емболектомия е комбинирана с активна аспирация за изваждане на фрагменти от съсирека и свеждане до минимум на шанса за миграция на емболични остатъци към дисталните съдове.<sup>80, 81</sup> Възможностите за третиране и интервенциите, използвани за овладяване на тези различни медицински състояния, са разгледани в следващата точка.

## 6.2 Други възможности за лечение и интервенции

### Консервативно лечение

Въпреки че изваждането на IFB е свързано с добра преживяемост и ниска честота на усложнения,<sup>64</sup> има случаи, при които консервативното лечение е предпочитания курс на лечение. Те включват случаи, при които изваждането на IFB би довело до неблагоприятни въздействия върху други имплантирани изделия<sup>21</sup> или при които се налага екстензивна хирургична интервенция за екстракция.<sup>65</sup> При изделия като филтри в долната куха вена (IVCF), само 47 – 50% от филтърните фрагменти може да са достъпни за инструментите за перкутанно изваждане на чужди тела.<sup>65</sup> Доказано е, че приемането на консервативен подход е приложимо, при условие че задържаните IFB са стабилни и пациентът е без симптоми.<sup>65</sup> В проучване на серия от случаи, включващо 19 пациенти с 35 задържани кардиопулмонални IFB, 81% от пациентите остават без симптоми при проследяване със средна продължителност 845 дни.<sup>65</sup>

### Хирургично изваждане на чужди тела

В някои случаи се налагат отворени подходи за изваждане на IFB и съобщенията в литературата включват стернотомия с кардиопулмонален байпас, торакотомия, лапаратомия и лапароскопия.<sup>70</sup> Както е определено от Schechter и др. (2013 г.) 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.<sup>70</sup>

### Изваждане на ендоваскуларни чужди тела

За изваждане на IFB са използвани различни ендоваскуларни инструменти, включващи кошнички за изваждане на камъни, интраваскуларни форцепси (напр. билиарни или биопсийни), телени водачи, балонни катетри и форцепси за билиарна или миокардиална биопсия.<sup>64, 69, 70</sup> Кошничките за изваждане на камъни първоначално са създадени за отстраняване на камъни в уретера и жлъчката и те се състоят от разтягащи се телени примки, поставени във външно доставящо дезиле.<sup>69</sup> Те може да са полезни по-специално при съдове с по-голям диаметър, но може да е трудно да се направляват.<sup>64</sup> Интраваскуларните форцепси имат челюсти със странично отваряне и се предлагат с размери, вариращи от 3 – 12 Fr.<sup>64</sup> Тези изделия имат предимство пред примките, тъй като при тях не се налага да има свободен ръб на IFB, но те също крият повишен риск от увреждане или перфорация на съда.<sup>64</sup> По-големият диаметър и по-голямата твърдост на интраваскуларните форцепси често ограничават тяхното използване за изваждане на IFB.<sup>69</sup>

Примки се използват при различни клинични случаи, където има необходимост от изделие за изваждане и манипулиране на чужди тела.<sup>78, 82</sup> Те включват различни анатомични области, като сърдечносъдова система (напр. коронарни, централни венозни, периферни съдове), кухи органи и екстракраниална невровакулатура. Други автори съобщават за употребата на примки при ендоваскуларно отстраняване на фибринова обвивка на постоянни катетри за диализа<sup>66</sup> и асистиран съдов достъп.<sup>83</sup> Примките с халки са най-ефективни, когато фрагментът на чуждото тяло или прицелният обект има свободен край за впримчване.<sup>82</sup> Една или повече от халките на примката се позиционират в съда така, че фрагментът да бъде в примката, и дезилето на катетъра се придвижва напред към примката, захващайки изделието в затворената примка. След това системата катетър/примка с впримчения фрагмент от изделие се изваждат като едно цяло през мястото за въвеждане.

### **6.3 Професионални насоки и препоръки**

Насоките за клиничната практика и консенсусните изявления, публикувани от следните професионални общности, са прегледани, за да се даде информация относно начините на справяне с изваждането на IFB и тъкан/тромб:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrieable and Convertible Vena Cava Filters<sup>84</sup>
- 2003 SIR Clinical Practice Guidelines<sup>85</sup>
- 2008 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism<sup>79</sup>
- 2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters<sup>86</sup>
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access<sup>87</sup>



Публикуваните насоки отразяват оценката на признати експерти в областта на базата на техния опит и подробен преглед на наличната литература и дават насока на цялата медицинска общност относно ендоваскуларните процедури, свързани с изваждането на чуждо тяло и тромб/тъкан. Тези насоки дават информация за подходящи и приложими мерки, свързани с безопасността и действието, по отношение на целевата терапия и алтернативни терапии. Въпреки че насоките може да описват клиничната употреба на различни изделия, приложението на такива изделия може да бъде или да не бъде съобразено с показанията за употреба, предоставени от производителя в инструкциите за употреба. Ето защо насоките представят съвременната клинична практика, а не непременно предназначенията употреба на изделието.

Таблица 19. Насоки за стандартна грижа и препоръки за овладяване на медицинското състояние

| Препоръка                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Степен/сила на препоръката | Ниво на доказателства/СТЕПЕН |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| <b>2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism<sup>79</sup></b>                                                                                                                                                                                                           |                            |                              |
| Катетърната емболектомия или фрагментация на съсиреци в проксимална белодробна артерия може да се считат за алтернатива на хирургичното третиране при високорискови пациенти, когато тромболизата е абсолютно противопоказана или е била неуспешна.                                                           | IIb                        | C                            |
| <b>2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access<sup>87</sup></b>                                                                                                                                                                                                                               |                            |                              |
| <b>Изявления: механично овладяване на дисфункция на CVC</b><br>(22.6) KDOQI счита за основателно, че решението за извършване на разрушаване на фибриновата обвивка по време на смяна на CVC при дисфункция на CVC трябва да бъде базирано на преценката на опериращия лекар и на най-добрата клинична оценка. |                            | Експертно мнение*            |
| (22.7) Има недостатъчни доказателства, за да може KDOQI да направи препоръка относно ефикасността или метода на разрушаване на фибриновата обвивка на базата на резултатите по отношение на проходимостта на CVC.                                                                                             |                            | Експертно мнение*            |
| (22.8) KDOQI счита за основателно, че отстраняването на CVC, последвано от преместване на друго място, трябва да е последното средство, след като всички консервативни, медицински и други механични (напр. ангиопластика, смяна на CVC) стратегии за третиране на дисфункция на CVC са били неуспешни.       |                            | Експертно мнение*            |



| Препоръка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Степен/сила на препоръката | Ниво на доказателства/СТЕПЕН |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| <b>2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs<sup>86</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                              |
| <b>Вариант 9: постоянен изваждащ се филтър в долната куха вена с неуспешен първи опит за изваждане:</b><br>Опитайте отново да извадите филтъра с по-съвременни техники: след като е взето решение за изваждане на филтъра, техническият успех на изваждане е висок. Техниките за изваждане на чуждо тяло се развили през последните години. Използват се съвременни техники с помощта на примки, телени водачи и балони за ангиопластика, когато рутинните техники не са успешни. Може да се използват лазери за изваждане на заседнали филтри. Докато съвременните техники за изваждане на чужди тела се радват на голям успех и до известна степен на ниска честота на усложнения (съответно 98,2% и 1,7% при едно проучване), честотата на усложненията въпреки всичко е по-висока, когато се налагат съвременни техники. При неуспешен първи опит за изваждане на чуждо тяло насочването към специализиран център по съвременни техники за изваждане на чужди тела често води до успешно отстраняване на чуждото тяло. |                            | Обикновено подходящо         |

Съкращение: CVC = central venous catheter (централен венозен катетър)

\* Изявление с експертно становище, което дава възможност за използване на „преценката на лекаря и най-добрата клинична оценка“, означава, че понастоящем има категорични доказателства да се препоръча дадена терапия, изделие или стратегия пред други.

Ендоваскуларното манипулиране на IFB и изваждането на тъкан/тромб изисква лекарски умения и запознатост с пълната гама предлагани интервенционални инструменти и техники. При процедурите с използване на примка обикновено се наблюдава висока честота на технически и клиничен успех заедно с ниска честота на усложнения. Примките предоставят безопасно и ефективно средство за перкутанна интервенция за изваждане на IFB и тъкан/тромб.

## 7.0 Предполагам профил и обучение за потребителите

Поставянето на изделията в системата EN 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

Всички приложени общи спецификации (OC), международни стандарти, хармонизирани съгласно директиви за медицинските изделия и/или MDR, приложими приети монографии на Европейската фармакопея (MDR, член 8 (2)) и други приложими стандарти, ако е приложимо, са обобщени в Таблица 20.



Таблица 20. Обобщение на съответствието със стандартите

| Заглавие на стандарта                                                                                                                                                                  | Съответствие на Merit<br>Дата/версия                     | Съответствие на Merit с най-новите<br>научни достижения (Пълно/Частично/<br>Няма, за точките с приложим стандарт) | Основание за „Няма“<br>или „Частично“<br>съответствие |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Означения върху етикета</b>                                                                                                                                                         |                                                          |                                                                                                                   |                                                       |
| Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03) | EN ISO 15223-1:2016                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices                                                      | EN 1041:2008+A1:2013                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| <b>Основни стандарти – стерилизация</b>                                                                                                                                                |                                                          |                                                                                                                   |                                                       |
| Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization                                                                                      | EN ISO 11135:2014 и<br>EN ISO 11135:2014/<br>A1:2019     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization                                                                                                              | AAMI TIR28:2016                                          | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness                                                         | EN ISO 14644-1:2015                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration               | EN ISO14644-2:2015                                       | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products                                                     | EN ISO 11737-1:2018                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals                                                                                              | EN ISO 10993-7:2008<br>и EN ISO 10993-7:2008/<br>AC:2009 | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Bacterial Endotoxins Test                                                                                                                                                              | ANSI/AAMI ST72:2019                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| <b>Основни стандарти – системи за качество</b>                                                                                                                                         |                                                          |                                                                                                                   |                                                       |
| Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes                                                                                   | EN ISO 13485:2016                                        | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |



ЗАГЛАВИЕ: Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP)

SSCP 0902BG  
РЕВИЗИЯ 003

Система с ендоваскуларна примка EN Snare

| Заглавие на стандарта                                                                                                               | Съответствие на Merit<br>Дата/версия                  | Съответствие на Merit с най-новите<br>научни достижения (Пълно/Частично/<br>Няма, за точките с приложим стандарт) | Основание за „Няма“<br>или „Частично“<br>съответствие                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Управление на риска</b>                                                                                                          |                                                       |                                                                                                                   |                                                                                                                   |
| Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices                                                                 | EN ISO 14971:2019                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| <b>Биологична безопасност</b>                                                                                                       |                                                       |                                                                                                                   |                                                                                                                   |
| Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing                                                           | ISO 10993-1:2018                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity               | ISO 10993-3:2014                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood                                  | ISO 10993-4:2017                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                                 | ISO 10993-5:2009                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                    | ISO 10993-10: 2010                                    | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity                                                    | ISO 10993-11:2017                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials                                      | ISO 10993-12:2012                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials | ISO 10993-18:2020                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials                                                           | ISO 10993-19:2020                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| <b>Клинична оценка</b>                                                                                                              |                                                       |                                                                                                                   |                                                                                                                   |
| Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies                                                                    | MEDDEV 2.7/1 Rev4                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                               |
| <b>Контрол на дизайна – катетър</b>                                                                                                 |                                                       |                                                                                                                   |                                                                                                                   |
| Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements                                           | ISO 10555-1:2013 и<br>ISO 10555-1:2013/<br>Amd 1:2017 | Пълно                                                                                                             | Нетествани точки: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Всички са неприложими за катетър с примка. |



ЗАГЛАВИЕ: Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP)

SSCP 0902BG  
РЕВИЗИЯ 003

Система с ендоваскуларна примка EN Snare

| Заглавие на стандарта                                                                                                                    | Съответствие на Merit<br>Дата/версия                 | Съответствие на Merit с най-новите<br>научни достижения (Пълно/Частично/<br>Няма, за точките с приложим стандарт) | Основание за „Няма“<br>или „Частично“<br>съответствие                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications | ISO 80369-7:2016                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                                                           |
| <b>Контрол на дизайна – примка</b>                                                                                                       |                                                      |                                                                                                                   |                                                                                                                                               |
| Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers                                                                                    | ISO 11070:2014/A1:2018                               | Пълно                                                                                                             | Приложими са само точка 4 “General Requirements” и точка 8 “Additional requirements for guidewires”.                                          |
| <b>Приложимост</b>                                                                                                                       |                                                      |                                                                                                                   |                                                                                                                                               |
| Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices                                                                | IEC 62366-1:2015 и<br>IEC 62366-1:2015/<br>COR1:2016 | Частично                                                                                                          | В съответствие с ISO62366-1:2015 Annex C. Продукт, пуснат в производство преди 2015 г. и като такъв само ISO62366-1: 2015 Annex C е приложим. |
| <b>Опаковане</b>                                                                                                                         |                                                      |                                                                                                                   |                                                                                                                                               |
| Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. | EN ISO 11607-1:2020                                  | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                                                           |
| Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes         | EN ISO 11607-2:2020                                  | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                                                           |
| Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing                                              | EN ISO 2233:2001                                     | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                                                           |
| Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 – 16                                           | ASTM D4169 – 16                                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                                                           |
| Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096 – 11 (2019)   | ASTM F2096 – 11 (2019)                               | Пълно                                                                                                             | N/A                                                                                                                                           |



ЗАГЛАВИЕ: Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP)

SSCP 0902BG  
РЕВИЗИЯ 003

Система с ендоваскуларна примка EN Snare

| Заглавие на стандарта                                                                                      | Съответствие на Merit<br>Дата/версия | Съответствие на Merit с най-новите<br>научни достижения (Пълно/Частично/<br>Няма, за точките с приложим стандарт) | Основание за „Няма“<br>или „Частично“<br>съответствие |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929 | ASTM F1929 – 15                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88                            | ASTM F88/F88M – 15                   | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980           | ASTM F1980 – 16                      | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| <b>Клинично проследяване след пускане на пазара</b>                                                        |                                      |                                                                                                                   |                                                       |
| Post Market Clinical Follow-up studies                                                                     | MEDDEV 2.12/2 Rev2                   | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |
| <b>Проследяване на безопасността</b>                                                                       |                                      |                                                                                                                   |                                                       |
| Guidelines on a Medical Devices Vigilance System                                                           | MEDDEV 2.12/1 Rev8                   | Пълно                                                                                                             | N/A                                                   |

## 9.0 Литература

1. Alkhouli M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poomipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med.* 2013;16(4):243-245.



10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol*. 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia*. 2019;87(4):309.



28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisley JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol*. 2015;73(6):462.
41. Elasar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(3):444-447.
43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfes F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther*. 2019;26(4):458-462.

44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports*. 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep*. 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikureja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg*. 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology*. 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt*. 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg*. 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(6):E224-228.
55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol*. 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep*. 2018;6:2050313X18819933.
59. Kliger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.



61. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med.* 1994;121:200-206.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions.* Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36(4):888-897.
65. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol.* 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant.* 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol.* 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg.* 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(2):202-208.
72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant.* 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology.* 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg.* 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today.* 2010;July:29-32.
76. Egglin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR.* 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg.* 2013;57(2):459-463.



79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47: 315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. [https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi\\_vasc-access-review2019\\_v2.pdf](https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf). Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.



10.0 История на ревизиите

| Ревизия на SSCP      | ECN номер | Дата на издаване (ДД/ММ/ГГГГ) | Описание на изменението                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ревизия, валидирана от нотифицирания орган                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SSCP0902-001 Rev 001 | ECN141747 | N/A                           | Първо издание на SSCP                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: Английски<br><input type="checkbox"/> Не (приложимо само за клас IIa или определени клас IIb имплантируеми изделия, за които SSCP все още не е анализирано за валидиране от HO)            |
| SSCP0902-001 Rev 002 | ECN151705 | N/A                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Включване на EPH на производителя и упълномощения представител за Европа.</li><li>Даване на номер на единична част за системата с примка EMPOWER.</li></ul> Изясняване на употребата при възрастната популация и включване на предупреждение във връзка с педиатричната употреба. | <input checked="" type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: Английски<br><input type="checkbox"/> Не (приложимо само за клас IIa или определени клас IIb имплантируеми изделия, за които SSCP все още не е анализирано за валидиране от HO) |
| SSCP0902 Rev 001     | ECN168370 | 29/06/2023                    | Актуализиране на номера на документа в съответствие с насоките на HO; първо издание на SSCP                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: Английски<br><input checked="" type="checkbox"/> Не                                                                                                                                        |
| SSCP0902 Rev 002     | ECN183950 | 25/04/2024                    | Актуализирана е таблицата с историята на ревизиите, така че да включва историята на ревизиите от SSCP0902-001, която е първата версия на документа, изпратена до HO.                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: Английски<br><input type="checkbox"/> Не                                                                                                                                        |
| SSCP0902 Rev 003     | ECN186192 | 16/09/2024                    | Добавяне на преводи                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: Английски<br><input checked="" type="checkbox"/> Не                                                                                                                                        |