

# Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Mit diesem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte zur Sicherheit und klinischen Leistung des EN Snare endovaskulären Schlingensystems und des EMPOWER Dreischlaufen-Schlingensystems öffentlich verfügbar gemacht werden. Diese Systeme werden nachstehend unter dem Begriff EN Snare-System zusammengefasst.

Der SSCP ersetzt weder die Gebrauchsanweisung (IFU) als das Hauptdokument zur Sicherstellung der sicheren Anwendung des EN Snare-Systems, noch gibt es diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die jeweiligen Anwender oder Patienten aus.

Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen. Ein ergänzender SSCP mit Informationen für Patienten wurde nicht erstellt, da die Produkte des EN Snare-Systems keine implantierbaren Produkte sind, für die Patienten ein Implantationsausweis bereitgestellt werden muss. Noch handelt es sich um Produkte, die für den direkten Einsatz durch den Patienten vorgesehen sind.

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP-0902) wurde von der benannten Stelle (Notified Body [NB] Nr. 2797) validiert.

## 1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

### 1.1 Handelsname(n) des Produkts

Das/die durch diesen SSCP abgedeckten Produkt(e) und Modellnummer(n) sind in Tabelle 1 dargestellt.

**Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte**

Name und Beschreibung des Produkts	Produktnummern
EN Snare Minischlinge 2–4 mm	EN1003004/EU
EN Snare Minischlinge 4–8 mm	EN1003008/EU
EN Snare Standardschlinge 6–10 mm	EN2006010/EU
EN Snare Standardschlinge 9–15 mm	EN2006015/EU
EN Snare Standardschlinge 12–20 mm	EN2006020/EU
EN Snare Standardschlinge 18–30 mm	EN2007030/EU
EN Snare Standardschlinge 27–45 mm	EN2007045/EU
EMPOWER Dreischlaufen-Schlingensystem	8785/EU

## 1.2 Name und Anschrift des Herstellers

Die Bezeichnung und Anschrift des Herstellers EN Snare-Systems sind in Tabelle 2 aufgeführt.

**Tabelle 2. Angaben zum Hersteller**

Herstellerbezeichnung	Anschrift des Herstellers
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

## 1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers ist in Tabelle 3 aufgelistet.

## 1.4 Basis-UDI-DI

Die Basis-Produktkennung(UDI)-Schlüssel ist in Tabelle 3 aufgelistet.

## 1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

Die Codes und Deskriptoren der Europäischen Nomenklatur der Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) für das/die Prüfprodukt(e) sind in Tabelle 3 aufgelistet.

## 1.6 Produktklasse

Die Produkt-Risikoklassifizierung(en) der Europäischen Union (EU) für das EN Snare-System sind in Tabelle 3 aufgelistet.

**Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation**

Name und Beschreibung des Produkts	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	CND-Code	CND-Begriffe
EN Snare Minischlinge 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME
EN Snare Minischlinge 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME
EN Snare Standardschlinge 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME
EN Snare Standardschlinge 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME
EN Snare Standardschlinge 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME
EN Snare Standardschlinge 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME
EN Snare Standardschlinge 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME
EMPOWER Dreischlaufen-Schlingensystem	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FREMDKÖRPER IN GEFÄSSEN, RÜCKHOLSYSTEME

### 1.7 Jahr der Produkteinführung auf dem EU-Markt

Das Jahr, in dem das EN Snare-System seine CE-Kennzeichnung erhielt und zum ersten Mal auf dem EU-Markt gebracht wurde, ist in Tabelle 4 aufgeführt.

### 1.8 Bevollmächtigter (falls zutreffend)

Der Name des/der Bevollmächtigten und, falls zutreffend, die SRN des/der Bevollmächtigten sind in Tabelle 4 aufgeführt.

### 1.9 Benannte Stelle

Die Benannte Stelle (NB), die mit der Konformitätsbewertung des EN Snare-Systems gemäß Anhang IX oder Anhang X der MDR (EU-Verordnung 2017/745) betraut und dafür verantwortlich ist, den SSCP zu validieren, ist in Tabelle 4 aufgeführt. Die eindeutige Identifikationsnummer der NB ist ebenfalls in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktnname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (NB)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
EN Snare Minischlinge 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare Minischlinge 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare Standardschlinge 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare Standardschlinge 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare Standardschlinge 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare Standardschlinge 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare Standardschlinge 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER Dreischlaufen-Schlingensystem	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 2.0 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

### 2.1 Zweckbestimmung

Das EN Snare® System ist für den Einsatz in einem kardiovaskulären System zur Rückholung und Manipulation von Fremdkörpern vorgesehen. Rückhol- und Manipulationsverfahren umfassen die Entfernen von Fibrinbelag aus Venenverweilkathetern.

### 2.2 Indikationen und Zielpopulationen

Das EN Snare-System ist für Patienten vorgesehen, die eine Rückholung oder Manipulation von Fremdkörpern im kardiovaskulären System benötigen. Anwendung und Größenbestimmung des Produkts hängen von der Gefäßanatomie des Patienten und der Arztpräferenz ab. Das EN Snare-System wird bei erwachsenen Patienten unter Berücksichtigung der richtigen Gefäßgröße eingesetzt.

### 2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Die Kontraindikationen für das EN Snare-System sind nachstehend angegeben. Einschränkungen der Nutzung und Größenbestimmung des EN Snare-Systems werden von der Gefäßanatomie des Patienten bestimmt.

- Dieses Produkt ist nicht zum Entfernen von Fremdkörpern, die in Gewebe eingewachsen sind, bestimmt.

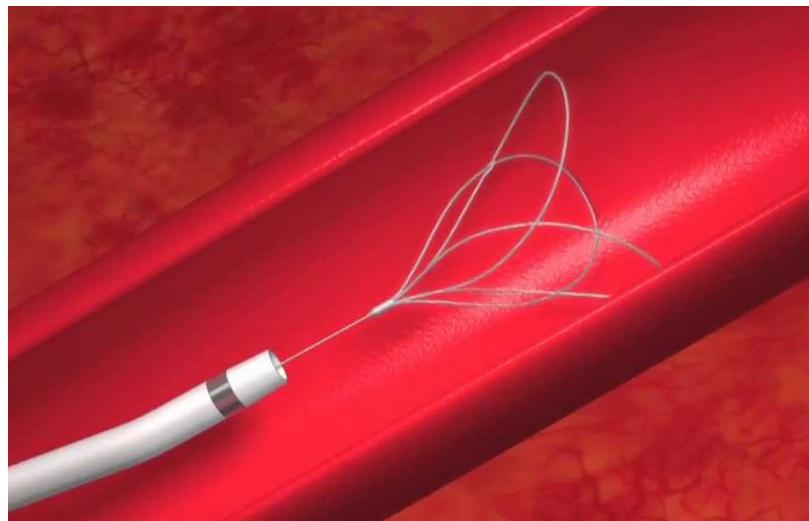
- Dieses Produkt darf nicht zum Entfernen von Fibrinbelag verwendet werden, wenn Septumdefekte oder ein persistierendes Foramen ovale (PFO) vorliegen.
- Dieses Produkt ist nicht zum Entfernen von implantierten Herzschrittmacherelektroden bestimmt.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung im neurovaskulären System bestimmt.

### 3.0 Produktbeschreibung

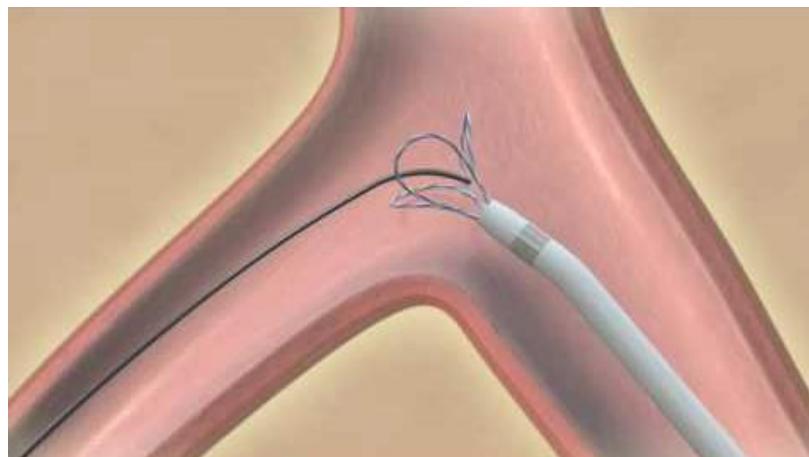
#### 3.1 Beschreibung des Produkts

Das EN Snare-System ist eine Schlinge mit drei Schlaufen, die aus geflochtenem Platin (Pt) und Nitinol (NiTi) bestehen, die mit einem NiTi-Schaftdraht verbunden sind. In Kombination mit dem Abgabekatheter oder einem kompatiblen Führungskatheter kann die dreischlafige Schlinge zur Rückholung oder Manipulation von Fremdkörpern (einschließlich Gewebe/Thrombus) im kardiovaskulären System eingesetzt werden. Verfahren werden in der Regel unter fluoroskopischer Beobachtung durchgeführt. Ein röntgendichter Marker an der Spitze des Abgabekatheters erleichtert die Positionierung der Schlinge neben das Zielobjekt. Die Flexibilität der Nitinol-Formgedächtnis-Schlaufe ermöglicht eine vorgeformte Schlingenkonfiguration, die zur Abgabe in einen Katheter eingezogen wird und dann an die gewünschte Stelle des Gefäßes im Gefäßsystem positioniert werden kann, wobei gleichzeitig eine mögliche Gefäßschädigung während der Produkthandhabung minimiert wird (Abbildung 1). Der Fremdkörper wird eingefangen, indem die Schlingenschlaufe(n) aus Nitinol um das freie Ende des oder den Rand des Objekts platziert wird und dann die Schlingenschlaufe(n) nach unten um das Objekt gezogen wird/werden, indem der Abgabekatheter vorgeschnitten wird, während die Schlinge in Position gehalten wird (Abbildung 2). Während der Katheter über die Schlinge vorgeschnitten wird, wird das Objekt in den oder gegen den distalen Teil des Katheters gezogen. Die Reißfestigkeit der Schlaufe(n) reicht aus, um Fremdkörper zurückzuholen oder zu manipulieren, ohne dabei die Schlinge zu beschädigen. Es sind verschiedene Schlaufengrößen für unterschiedlich große Gefäße verfügbar. Die Konfigurationen des EN Snare-Systems sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

**Abbildung 1. Platzierung einer Schlinge in einem Gefäß**



**Abbildung 2. Zurückziehen der Schlinge zur Erfassung des Fremdkörpers**



Die Produkte und Komponenten des EN Snare-Systems sind als sterile Einmalprodukte verpackt. Der Katheter als auch die Schlinge, das Einführbesteck und der Drehmomentaufsatz sind in spiralförmigen PPP-Spendern geladen. Die Komponenten werden in 2 getrennten Tyvek/Nylon-Beuteln luftdicht verpackt. Beide Beutel werden mit einer Gebrauchsanweisung in einer Schachtel verpackt. Merit setzt Ethylenoxid (EtO) zur Sterilisation der Produkte aus des EN Snare-Systems ein.

**Tabelle 5. Produktkonfigurationen des EN Snare-Systems**

Katalognummer	Beschreibung	Schlingendurchmesser	Schlingenlänge (cm)	Schlinge, zusammengeklappt, Durchmesser Zoll (mm)	Kathetergröße	Katheterlänge
EN1003004/EU	EN Snare Minischlinge 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 Zoll (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	EN Snare Minischlinge 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 Zoll (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	EN Snare Standardschlinge 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 Zoll (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	EN Snare Standardschlinge 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 Zoll (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	EN Snare Standardschlinge 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 Zoll (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	EN Snare Standardschlinge 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 Zoll (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	EN Snare Standardschlinge 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 Zoll (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	EN Snare Merit OEM Standardschlinge	9–15 mm	150 cm	0,055 Zoll (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Für das EN Snare-System wurde eine Biokompatibilitätsbewertung durchgeführt. Der Biokompatibilitätstest wurde gemäß den Empfehlungen der ISO-Normenreihe 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices*, durchgeführt. Die Kategorisierung nach Gewebekontakt für das EN Snare-System ist in Tabelle 6 zusammengefasst.

**Tabelle 6. Kategorisierung nach Gewebekontakt: EN Snare-System**

<b>Produkt</b>	<b>Kategorisierung</b>
Schlinge	Extern verbunden Blutkreislauf Begrenzte Kontaktzeit ( $\leq$ 24 Stunden)
Katheter	Extern verbunden Blutkreislauf Begrenzte Kontaktzeit ( $\leq$ 24 Stunden)
Einführbesteck	Kein Patientenkontakt
Drehmomentaufsatz	Kein Patientenkontakt

Die allgemeinen Durchführungsschritte in Zusammenhang mit der verfahrenstechnischen Verwendung der Produkte im EN Snare-System sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

**Tabelle 7. Funktionsprinzip: EN Snare-System**

<b>Verfahren</b>	<b>Durchführungsschritte</b>
Vorbereitung und Abgabe der Schlinge	Den richtigen Schlingendurchmesser für die Stelle auswählen, an der sich der Fremdkörper befindet. Der Durchmesser der Schlinge sollte in etwa der Größe des Gefäßes entsprechen, in dem das Produkt verwendet wird.
	Das Einführbesteck und den Drehmomentaufsatz vom proximalen Ende der Schlinge entfernen und das proximale Ende der Schlinge so weit in das distale Ende (ohne Ansatz) des Schlingenkatheters einführen, bis das proximale Ende des Schlingenschafts aus dem Ansatz austritt und die Schlaufe in das distale Ende des Schlingenkatheters zurückgezogen werden kann. Die Schlinge vorschieben und das Schlingenkathertersystem zur gewünschten Stelle bringen.
	In Fällen, wo ein Schlingenkatheter bereits innerhalb des Gefäßsystems positioniert wurde, das Einführbesteck hin zum distalen Ende der Schlinge soweit vorschieben, bis die Schlingenschlaufe(n) vom Schlauch des Einführbestecks erfasst wurde(n). Das distale Ende des Einführbestecks in den Ansatz des liegenden Schlingenkatheters einführen, bis ein Widerstand spürbar wird. Zum Abnehmen des Einführbestecks die blaue Lasche fassen und diese vom Schaft der Schlinge abziehen.
Abgabe der Schlinge	Den Schlingenschaft vorsichtig nach vorn schieben, sodass die Schlaufe(n) der Schlinge sich vollständig öffnet/öffnen. Die Schlinge ist dann entweder vor bis zum proximalen Ende des Fremdkörpers oder zurück um das distale Ende des Fremdkörpers geschoben worden.
Rückholung des Fremdkörpers	Durch das Vorschieben des Schlingenkatheters schließt/schließen sich die Schlaufe(n) der Schlinge und halten dadurch den Fremdkörper fest. Wenn versucht wird, die Schlaufe durch Ziehen der Schlinge in den Schlingenkatheter zu schließen, verschieben sich die Schlinge(n) aus ihrer Lage um den Fremdkörper. Die Spannung am Schlingenkatheter aufrechterhalten und die Schlinge und den Schlingenkatheter zusammen proximal dahin bewegen, dass diese auf der Höhe oder innerhalb des Führungskatheters oder der Schleuse positioniert sind. Der Fremdkörper kann dann durch oder zusammen mit dem Führungskatheter oder der Einführungsschleuse entnommen werden. Die Entfernung großer Fremdkörper erfordert u. U. die Einführung größerer Schleusen, Führungskatheter oder eine Inzision für eine periphere Zugangsstelle.

Verfahren	Durchführungsschritte
Manipulation des Fremdkörpers	Die Spannung am Schlingenkatheter für einen festen Griff um den Fremdkörper aufrechterhalten, und die Schlinge zusammen mit dem Schlingenkatheter bewegen, um den Fremdkörper an eine gewünschte Stelle zu bewegen.
Entfernen von Fibrinbelag	Schlinge mithilfe des Zugangs über die Femoralvene in die V. cava inferior oder das rechte Atrium vorschieben. Einen Führungsdraht mit 0,035 Zoll durch den Verweilkatheter und in die V. cava inferior oder das rechte Atrium vorschieben. Schlingenschlaufe(n) um den Führungsdrat positionieren und die Schlinge über das distale Ende des Katheters soweit vorschlieben, das sie proximal zum Fibrinbelag positioniert ist. Die Schlinge um den Katheter schließen und weiterhin leicht ziehen, dabei die Schlinge vorsichtig nach unten zum distalen Ende des Katheters und über die Endanschlüsse ziehen. So lange wiederholen, bis der Katheter vom Fibrinbelag befreit ist.

### 3.2 Vorherige Generation(en) oder Variante(n)

Das EN Snare-System wurde von Merit im Jahr 2009 von Medical Device Technologies (MD Tech) gekauft. Nach der Übernahme begann Merit mit der Herstellung des „Original“ EN Snare-Systems und erhielt im dritten bzw. vierten Quartal des Jahres 2009 die CE-Kennzeichnung und 510(k)-Freigabe (K092343). Der aus Fluorethylenpropylen (FEP) bestehende Katheter und die koaxiale FEP-Einführhilfe des Original EN Snare-Systems wurden von einem Lieferanten zugekauft. Im Jahr 2015 nahm Merit die Herstellung des gesamten EN Snare-Systems auf und brachte in der folge eine „modifizierte“ Produktkonfiguration auf den Markt. Das modifizierte Produkt umfasst einen Katheter aus Polyetherblockamid (PEBAX) außen und Polytetrafluoroethylen (PTFE) innen, integriertem Markierungsband und Austausch der Einführhilfe mit einem Abzieh-Einführbesteck. Siehe hierzu auch Tabelle 8.

Tabelle 8. Übersicht über Modifikationen am EN Snare-System

Komponente	EN Snare-System (Modifiziert)	EN Snare-System (Original)	Kommentare
Schlinge			Schlinge unverändert
Drehmomentaufsatz			Drehmomentaufsatz unverändert

<b>Komponente</b>	<b>EN Snare-System (Modifiziert)</b>	<b>EN Snare-System (Original)</b>	<b>Kommentare</b>
<b>Katheter</b>	 Integriertes Markierungsband	 Gestanztes Markierungsband	Pt/Ir-Markierungsband ist im modifizierten EN Snare-System integriert
	 Ansatz mit integrierter Zugentlastung	 Ansatz ohne Zugentlastung	Ansatz dahingehend modifiziert, dass er im modifizierten EN Snare-System eine integrierte Zugentlastung enthält
	<b>Materialien:</b> Schaft: PEBAK außen PTFE innen Ansatz: PEBAK mit Luer aus Polycarbonat	<b>Materialien:</b> Schaft: Flourethylenpropylen (FEP) Ansatz: Hochdichtes Polyethylen (HDPE)	PEBAX-Materialien für verbesserte Katheterleistung und Herstellbarkeit ausgewählt. Katheter für Original EN Snare-System vom Lieferanten zugekauft. Katheter des modifizierten EN Snare-Systems von Merit Medical Systems selbst hergestellt.
<b>Einführbesteck/Einführhilfe</b>	 Einführbesteck: Abzieh-Konfiguration	 Einführhilfe: Koaxiale Konfiguration	Dank der Abziehfunktion des Einführbestecks muss die Rücknahme beim koaxialen Einführdesign nicht mehr über den Schlingendraht erfolgen.
	<b>Materialien:</b> Schlauch: Polypropylen Ansatz: Lila Polypropylen	<b>Materialien:</b> Schlauch: Flourethylenpropylen (FEP) Ansatz: Hochdichtes Polyethylen (HDPE)	Materialien aus Polypropylen für verbesserte Leistung und Herstellbarkeit ausgewählt. Einführhilfe für Original EN Snare-System vom Lieferanten zugekauft. Einführbesteck des modifizierten EN Snare-Systems von Merit Medical Systems selbst hergestellt.

Abkürzungen: FEP = Flourethylenpropylen, HDPE = hochdichtes Polypropylen, PEBAK = Polyetherblockamid, PTFE = Polytetrafluoroethylen

### 3.3 Zubehör

Das mit dem EN Snare-System verwendete Zubehör sind der Drehmomentaufsatz, die Einführhilfe (Original EN Snare-System) und das Einführbesteck (modifiziertes EN Snare-System). Weiteres Zubehör in Verbindung mit einem konventionellen perkutanen vaskulären Zugang sind unter anderem Zugangsnadel, Einführhilfe, Dilatator, Führungsdräht und Kontrastmittellösung.

**Tabelle 9. Zubehörprodukte**

Produktgeneration	Zubehörbeschreibung
Original und modifiziertes EN Snare-System	<b>Drehmomentaufsatz:</b> Einfach zu greifender Drehmomentaufsatz unterstützt die Drehbarkeit der Schlinge. 
Original EN Snare-System	<b>Einführhilfe:</b> Erleichtert die Einführung der Schlinge in den Schlingenkatheter. 
Modifiziertes EN Snare-System	<b>Einführbesteck:</b> Erleichtert die Einführung der Schlinge in den Schlingenkatheter. Dank der Abziehfunktion des Einführbestecks muss die Rücknahme beim koaxialen Einführdesign nicht mehr über den Schlingendraht erfolgen. 

### 3.4 Beschreibung von anderen in Kombination verwendeten Produkten

Zusätzlich zu dem oben (in Tabelle 9) aufgeführtem Zubehör wird das EN Snare-System in Kombination mit Produkten verwendet, unter anderem mit Kathetern und Schleusen.

## 4.0 Risiken und Warnhinweise

### 4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

#### Beschreibung der Risiken

Der Risikomanagementprozess von Merit wird im Einklang mit der Norm EN ISO 14971:2019 durchgeführt. Risikomanagementprozesse werden durchgeführt, um die Risiken in Zusammenhang mit dem Einsatz von Produkten von Merit zu analysieren, einschließlich möglicher unzweckmäßiger Verwendungen eines Produkts. Damit wird sichergestellt, dass sämtliche vorhersehbare Fehlfunktionen und damit verbundenen Risiken berücksichtigt und bei Auslegung und/oder Qualitätssystem zur Produktion ausgeräumt wurden. Der Prozess behandelt die folgenden wesentlichen Aspekte:

- Identifizierung möglicher Fehlfunktionen und deren wahrscheinliche Ursachen und Wirkungen
- Abklärung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, der Schwere und der relativen Nachweisbarkeit eines jeden Versagens
- Identifizierung von Kontrollen und Präventivmaßnahmen

Alle möglichen Risikokontrollmaßnahmen wurden konformgemäß implementiert und verifiziert und das EN Snare-System hat alle geltenden Verordnungen und Normen erfüllt. Mit dem Prozess der klinischen Bewertung wurden Informationen anhand einer Auswertung der entsprechenden klinischen Nachweise in Bezug auf den neuesten medizinischen Erkenntnisstand und die möglichen unerwünschten Ereignisse identifiziert.

Der angestrebte klinische Nutzen endovaskulärer Schlingen umfasst die Rückholung oder Manipulation von Fremdkörpern im kardiovaskulären System und die Vermeidung von Morbidität und Mortalität in Zusammenhang mit offenen operativen Eingriffen.

Zwischen 1. Januar 2002 und 31. Juli 2020 veröffentlichte Artikel wurden ausgewertet. Basierend auf der Literatur wurden endovaskuläre Schlingen erfolgreich zur Rückholung und Umpositionierung von Objekten eingesetzt,<sup>3,4</sup> sowie zur Entfernung von Fibrinbelägen in Dialyse-Verweilkathetern.<sup>5</sup> Die von Wolf et al. (2008)<sup>6</sup> identifizierten Leistungsergebnisse weisen primäre und sekundäre Erfolgsraten hinsichtlich endovaskulärer Schlingen auf. Der primäre Erfolg ist mit einer vollständigen durch die Schlinge vermittelten Intervention assoziiert, während der sekundäre Erfolg durch die Verwendung ergänzender operativer Ansätze (z. B. Kürzung, Pinzette) gekennzeichnet ist.<sup>6</sup> Für Zwecke der klinischen Bewertung wird der kumulative Erfolg für die Prüfprodukte und die vergleichbaren Benchmark-Schlaufenschlingen quantifiziert. Der kumulative Erfolg, der ein verfahrenstechnischer Endpunkt ist, wird wie folgt definiert:

- Kumulativer Erfolg: Kombinierte Rate einer (1) vollständigen Schlingen-vermittelten Rückholung/Umpositionierung von Fremdkörper-/gewebe durch eine vaskuläre/perkutane Schleuse UND (2) einer Schlingen-vermittelten Rückholung/Umpositionierung von Fremdkörper-/gewebe aus der Originalposition mit vollständiger Extraktion mit einem entsprechenden operativen Ansatz.

Die primären und sekundären Erfolgsraten aus der klinischen Literatur sind sehr hoch. Insgesamt betragen die primären Erfolgsraten 78,7 % für das EN Snare-System und 79,1 % für die Benchmark-Schlaufenschlinge (d. h. für Schwanenhals-Schlinge). Sekundäre Erfolgsraten waren höher, über 90 % höher sowohl für EN Snare als auch für Schwanenhals-Schlingen. Die möglichen Komplikationen/unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt laut der Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) sind in Tabelle 10 zusammengefasst. Außerdem wurden schwere und geringfügige mit der Schlinge/dem Verfahren in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse in der Literatur identifiziert, und die jeweiligen sich aus der Risikobewertung ergebenden Schäden in Tabelle 11 dargestellt.

**Tabelle 10. EN Snare-System: Mögliche Komplikationen**

Mögliche Komplikationen
1. Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit Rückholprodukten für Fremdkörper im arteriellen Gefäßsystem gehören u. A.: <ul style="list-style-type: none"><li>• Embolie</li><li>• Schlaganfall</li><li>• Myokardinfarkt (je nach Platzierung)</li></ul>
2. Mögliche Komplikationen in Verbindung mit Schlingenprodukten für die Rückholung von Fremdkörpern im venösen Gefäßsystem sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lungenembolie</li></ul>
3. Weitere mögliche Komplikationen in Verbindung mit Rückholprodukten für Fremdkörper sind u. A.: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gefäßperforation</li><li>• Verfangen des Produkts</li><li>• Hämorragie</li><li>• Verletzung von Weichgewebe</li><li>• Herzrhythmusstörungen</li><li>• Gefäßdissektion</li></ul>

**Tabelle 11. Unerwünschte Ereignisse: Daten aus klinischer Literatur**

Schlingenbezogene unerwünschte Ereignisse	Schadenskategorie
<b>Schwere Komplikationen</b>	
Lungenembolie	Fremdkörper, vaskular
Fremdkörper-Embolisation	
Leisten-Hämatom	Blutung, Weichgewebeschaden
Schädigung der V. cava inferior mit Extravasation	Blutung, Weichgewebeschaden

Schlingenbezogene unerwünschte Ereignisse	Schadenskategorie
<b>Geringfügige Komplikationen</b>	
Vorübergehende Ektopie (Arrhythmie)	Kardiale Komplikation
Elektrodenablösung	Verfahrensverzögerung
Fremdkörperfragmentierung	Fremdkörper, vaskular
Probleme an venöser Zugangsstelle	Blutung, Weichgewebeschaden

Das EN Snare-System ist für die Rückholung und Manipulation von Fremdkörpern indiziert und dient daher als perkutanes Hilfsprodukt für eine Reihe von Eingriffen. Bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sind die mit dem Einsatz des Prüfprodukts in Zusammenhang stehenden Risiken gering und werden durch den mit der Verwendung assoziierten klinischen Nutzen überwogen.

Die verfahrenstechnischen unerwünschten Ereignisse (UE) waren gering, wie in Tabelle 12 dargestellt. Es wurden 2 Todesfälle in der Literatur angegeben, die in Zusammenhang mit 1 Fall von intrakranialer Blutung 8 Tage nach der Operation und 1 Fall von Herzflimmern nach einer Aortendissektion standen. In beiden Fällen waren die identifizierten unerwünschten Ereignisse auf das interventionelle Verfahren oder den intravaskulären Fremdkörper (IFB) zurückzuführen, und nicht speziell mit der Verwendung des Schlingenprodukts assoziiert. Weitere UE, einschließlich einer Herztamponade, Probleme beim Vorschieben der Schleuse, Hämatoperikard, Schmerzen während der Rückholung, respiratorische Komplikationen, zurückgebliebener Fremdkörper, Wunddehiszenz im Sternum und Wundschmerz bezogen sich alle nicht auf den Einsatz der Schlinge. Die mit dem Schlingenverfahren assoziierten UE in Zusammenhang mit unterschiedlichen klinischen Anwendungskategorien für das EN Snare-System sind in Tabelle 13 dargestellt. Von den Schlingenverfahren-bezogenen unerwünschten Ereignissen waren 6 schwerwiegend (0,6 %) und 21 geringfügig (2,1 %) für das EN Snare-System. Es keine UE in Zusammenhang mit einem auf die Schlinge bezogenen Versagen. Basierend auf den Daten der klinischen Literatur weist das EN Snare-System eine akzeptable Sicherheit und Leistung bei Patienten auf, die eine Rückholung/Manipulation von IFB (einschließlich von fibrösem Gewebe/Thrombus) benötigen. Es gab keine Berichte über eine versehentliche Beschädigung von zentralen Venenkathetern (ZVK) aufgrund von Schlingen-vermittelten Kathetersäuberungsverfahren.

**Tabelle 12. In der Literatur angegebene unerwünschte Ereignisse**

<b>Unerwünschtes Ereignis</b>	<b>EN Snare-System</b>	<b>Schlaufenschlingen</b>
<b>Schwere Komplikationen</b>		
Fremdkörper-Embolisation <sup>c</sup>	4/1001 (0,4) <sup>c</sup>	-
Lungenembolie <sup>c</sup>	2/1001 (0,2) <sup>c</sup>	-
Zurückgebliebener Fremdkörper <sup>b</sup>	2/1001 (0,2) <sup>b</sup>	-
Aortendissektion <sup>a,b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>a,b</sup>	-
Herztamponade <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Leisten-Hämatom	1/1001 (0,1)	-
Intrakraniale Blutung <sup>a,b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>a,b</sup>	-
Respiratorische Komplikationen <sup>b</sup>	-	1/48 (2,1) <sup>b</sup>
Gefäßschädigung mit Extravasation	1/1001 (0,1)	-
<b>Gesamt</b>	<b>13/1001 (1,3)</b>	<b>1/48 (2,1)</b>
<b>Schlingen-bezogen</b>		
<b>Schlingenverfahren-bezogen</b>	<b>0/1001 (0,0)</b>	<b>0/48 (0,0)</b>
<b>Geringfügige Komplikationen</b>		
Probleme an venöser Zugangsstelle	15/1001 (1,5)	-
Fremdkörperfragmentierung	4/1001 (0,4)	-
Perforation der V. cava (asymptomatisch) <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Probleme bei Schleusenvorschub <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Hämatoperikard <sup>b</sup>	-	1/48 (2,1) <sup>b</sup>
Vorübergehende Ektopie	1/1001 (0,1)	-
Elektrodenablösung	1/1001 (0,1)	-
Schmerzen während der Rückholung <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Wunddehiszenz im Sternum <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Wundschmerz <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
<b>Gesamt</b>	<b>26/1001 (2,6)</b>	<b>1/48 (2,1)</b>
<b>Schlingen-bezogen</b>		
<b>Schlingenverfahren-bezogen</b>	<b>0/1001 (0,0)</b>	<b>0/48 (0)</b>
<b>Schlingenverfahren-bezogen</b>		
	<b>21/1001 (2,1)</b>	<b>0/48 (0)</b>

Abkürzungen: n = unerwünschte Ereignisse, N = Patienten

<sup>a</sup> Führte zum Tod des Patienten, <sup>b</sup> Nicht mit der Schlinge/dem Verfahren in Zusammenhang stehend, <sup>c</sup> In 1 der Fälle nicht mit der Schlinge/dem Verfahren in Zusammenhang stehend

**Tabelle 13. Auf das Schlingenverfahren bezogene Raten unerwünschter Ereignisse nach klinischer Anwendungskategorie**

Klinische Anwendung	EN Snare-System UE, n/N (%)		Schlaufenschlingen UE, n/N (%)s	
	Schwerwiegend	Geringfügig	Schwerwiegend	Geringfügig
<b>RÜCKHOLUNG</b>	<b>6/980 (0,6)</b>	<b>20/980 (2,0)</b>	<b>0/48 (0)</b>	<b>0/48 (0)</b>
<b>Rückholung: Peripher</b>	<b>5/924 (0,5)</b>	<b>19/924 (2,1)</b>	<b>0/34 (0)</b>	<b>0/34 (0)</b>
Rückholung eines kardialen Okkluders	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>
Rückholung eines zentralen Venenkatheters	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>
Entfernen eines Fibrinbelags vom zentralen Venenkatheter	0/66 (0) <sup>8,9</sup>	0/66 (0) <sup>8,9</sup>	-	
VCF-Rückholung	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>
Stent-Rückholung	0/2 (0) <sup>18,19</sup>	0/2 (0) <sup>18,19</sup>	-	-
Gewebe/Thrombus-Rückholung/Entfernung	0/1 (0) <sup>20</sup>	0/1 (0) <sup>20</sup>	-	-
Andere kardiovaskuläre Rückholung	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>Rückholung: Kardial</b>	<b>1/56 (1,8)</b>	<b>1/56 (1,8)</b>	<b>0/14 (0)</b>	<b>0/14 (0)</b>
Rückholung eines kardialen Okkluders	0/1 (0) <sup>24</sup>	0/1 (0) <sup>24</sup>	-	-
Rückholung eines zentralen Venenkatheters	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>
VCF-Rückholung	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>
Stent-Rückholung	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>
Gewebe/Thrombus-Rückholung/Entfernung	0/2 (0) <sup>38,39</sup>	0/2 (0) <sup>38,39</sup>	-	-
Andere kardiovaskuläre Rückholung	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>MANIPULATION</b>	<b>0/21 (0)</b>	<b>1/21 (4,8)</b>	-	-
<b>Manipulation: Peripher</b>	<b>0/5 (0)</b>	<b>0/5 (0)</b>	-	-
Okkluder-Platzierung	0/1 (0) <sup>51</sup>	0/1 (0) <sup>51</sup>	-	-
Umpositionierung eines zentralen Venenkatheters	0/1 (0) <sup>52</sup>	0/1 (0) <sup>52</sup>	-	-
Andere kardiovaskuläre Manipulation	0/3 (0) <sup>53-55</sup>	0/3 (0) <sup>53-55</sup>	-	-
<b>Manipulation: Kardial</b>	<b>0/16 (0)</b>	<b>1/16 (6,3)</b>	-	-
Okkluder-Platzierung	0/2 (0) <sup>56,57</sup>	0/2 (0) <sup>56,57</sup>	-	-
Andere kardiovaskuläre Manipulation	0/14 (0) <sup>58-60</sup>	1/14 (7,1) <sup>58-60</sup>	-	-
<b>GESAMT</b>	<b>6/1001 (0,6)</b>	<b>21/1001 (2,1)</b>	<b>0/48 (0)</b>	<b>0/48 (0)</b>

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis, n = unerwünschte Ereignisse, N = Verfahren

#### 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das EN Snare-System laut Kennzeichnung sind in Tabelle 14 zusammengefasst.

**Tabelle 14. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Kategorie	Angaben laut Kennzeichnung
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"><li>Wenn bei der Entfernung von eingewachsenen Objekten übermäßige Kraft angewendet wird, kann das Produkt versagen.</li><li>Die Zugkraft, die bei der Entfernung von Fibrinbelägen auf Katheter angewandt wird, kann zur Beschädigung, Dehnung oder zum Bruch von Verweilkathetern mit einem Durchmesser von 6 Fr oder kleiner führen. Bei der Entfernung von Fibrinbelägen bei Kathetern mit einem Durchmesser von 6 Fr oder kleiner keine übermäßige Zugkraft anwenden.</li><li>Beim Führen des Katheters durch eine Einführschleuse oder beim Führen des Schlingenprodukts keine übermäßige Kraft anwenden. Übermäßige Kraft kann zum Produktversagen führen.</li><li>Dieses Produkt wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert und gilt als steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Es ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Kein Produkt verwenden, das beschädigt ist oder dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.</li><li>Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko der Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.</li><li>Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei nikelempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen.</li><li>Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.</li><li>Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen.</li><li>Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.</li></ul>
Vorsichtsmaßnahmen	Beim Einsatz dieses Produkts zur Entfernung eines großen Fibrinbelags sollte vorsichtig gearbeitet werden, um das Risiko einer Lungenembolie zu minimieren.

#### 4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Es sind keine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld oder Feldhinweis für das EN Snare-System angegeben.

## 5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

### 5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das Vergleichsprodukt

Die Konformität des EN Snare-Systems wurde anhand einer Äquivalenzdemonstration gemäß Folgendem nachgewiesen:

- Das modifizierte EN Snare-System (Prüfprodukt) und das etablierte Original EN Snare-System (Vergleichsprodukt)
- Sämtliche identifizierten Unterschiede hinsichtlich der klinischen, technischen und biologischen Merkmale wurden analysiert und keine wurden als die klinische Sicherheit oder Leistung signifikant beeinträchtigend erachtet. Die klinische, technische und biologische Vergleichbarkeit der oben aufgeführten Prüf- und Vergleichsprodukte wurden in Übereinstimmung mit MEDDEV 2.7/1 Rev 4, anhand dieser Analyse nachgewiesen.

Die klinischen Daten für das EN Snare-System sind in Tabelle 15 und Tabelle 16 (Abschnitt 5.3) sowohl für die Original und die modifizierten Konfigurationen dargestellt.

### 5.2 Zusammenfassung der klinischen Untersuchungen für das Prüfprodukt

Nicht zutreffend, da die klinische Bewertung sich auf veröffentlichte Literatur stützt. Es gab keine klinischen Prüfungen zum EN Snare-System vor der CE-Kennzeichnung.

### 5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Die Produkte des EN Snare-Systems wurden effektiv zur Rückholung und Manipulation von Fremdkörpern (einschließlich Gewebe/Thrombus) im kardiovaskulären System eingesetzt. Die klinischen Daten, die für die Sicherheit und die Leistung des EN Snare-Systems sprechen, wurden aus folgenden Quellen bezogen:

- Eine im Jahr 2020 durchgeführte Studie zur Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF).
- Eine umfassende Literaturoauswertung mithilfe der Datenbanken von Embase®, MEDLINE und PubMed für den Zeitraum 1. Januar 2002 bis 31. Juli 2020. Die Literaturrecherche-Strategien waren für eine Identifizierung von Artikeln mit Relevanz für die Produkte des EN Snare-Systems ausgelegt. Sowohl für- als auch gegensprechende Literaturhinweise wurden identifiziert und zusammengefasst.

Wie im PMCF-Bericht (PMCFER-QRMT0046-001) dokumentiert, wurden Umfragen von Ärzten mit insgesamt 42 Patientenfällen mit dem EN Snare-System erhalten. Die Falldaten sind in Tabelle 15 und Abbildung 3 zusammengefasst. Von den dokumentierten klinischen Anwendungsfällen waren Angaben zufolge 47,6 % (20/42) mit Fremdkörperrückholung und 52,4 % (22/42) mit Fremdkörpermanipulation assoziiert. Eine Entfernung von Fibrinbelägen aus Schleusen/Kathetern wurde bei 55,0 % (11/20) der Rückholfälle angegeben. Ein technischer Erfolg wurde in 100 % der angegebenen Fälle erreicht und es wurden von den teilnehmenden Ärzten keine UE gemeldet.

Tabelle 15. Überblick über EN Snare-Fälle: PMCF-Daten

Klinische Anwendung	Verfahren	Schlingengröße	Primärer Erfolg n/N (%)	Sekundärer Erfolg n/N (%)	Kumulativer Erfolg n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse n/N (%)
<b>Rückholung</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>
Entfernung von Fibrinbelag von Kathetern	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
VCF-Rückholung	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Rückholung – ohne nähere Angabe	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
<b>Manipulation</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>
Manipulation – ohne nähere Angabe	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Führungsdräht-Bergung – Body-Floss-Technik	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Platzierung einer Gefäßprothese in der Aorta	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
<b>Gesamt</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>

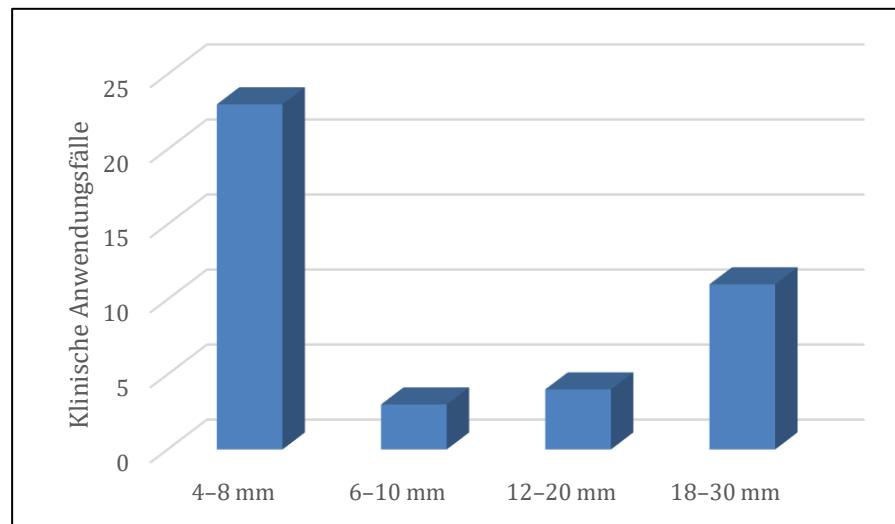
**Abbildung 3. EN Snare Größenverteilung: PMCF-Daten**

Tabelle 16 stellt eine Zusammenfassung der Leistungsdaten für das EN Snare-System aus der klinischen Literatur zu Sicherheit und Leistung (Safety and Performance, S&P) sowie den PMCF-Daten dar. Diese Daten wurden mit den Leistungsdaten von Benchmark-Schlaufenschlingen aus der Literatur verglichen. Wie aus den Daten hervorgeht, stimmen die Erfolgsraten für das EN Snare-System mit denen von für Schlingenprodukte von Wettbewerbern überein. Die vorgestellten Daten beziehen sich nur auf die Produktanwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des EN Snare-Systems. Nichtindizierte Anwendungsfälle des EN Snare-Systems und der Benchmark-Produkte wurden aus den Übersichtsdaten in Tabelle 16 ausgeschlossen.

Die Erfolgsraten für das EN Snare-System und die Benchmark-Schlaufenschlingen sind hoch und liegen über 80 % in allen Fällen, mit Ausnahme kardialer Rückholanwendungen für die Benchmark-Produkte. Für die Rückholanwendungen (peripher und kardial) insgesamt ist die kumulative Erfolgsrate für die Benchmark-Schlaufenschlinger höher als für das Prüfprodukt ( $p = 0,034$ ), aber die geschätzte Differenz liegt nur bei 4,1 %. Es besteht keine statistisch signifikante Differenz in den Erfolgsraten für die Manipulationsverfahren mit Schlingen ( $p = 0,456$ ). Die allgemeine Erfolgsrate gesamt für die Benchmark-Schlaufenschlingen (89,7 %) war statistisch signifikant höher als die entsprechende Rate für das EN Snare-System (85,5 %) ( $p = 0,029$ ). Übereinstimmend mit den anderen Vergleichen lag die geschätzte Differenz jedoch unter 10 %. Abschließend lässt sich sagen, dass das Prüfprodukt die etablierten Akzeptanzkriterien für die Leistung erfüllt.

**Tabelle 16. Vergleichbare kumulative Erfolgsrate**

Klinische Anwendung	Kumulative Erfolgsrate, n/N (%)		Geschätzte Differenz [95 %-KI]	p-Wert $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc-Analyse $\Delta_{0,80}^{61}$	p-Wert $p_1 - p_2 > 0, p_1 - p_2 < 0$
	EN Snare-System	Benchmark-Schlaufenschlingen				
<b>RÜCKHOLUNG</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>
Peripher	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	$p = 0,005^{\ddagger}$	5,2 %	$p = 0,003^{\ddagger}$
Kardial	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	$p = 0,022^{\dagger}$	38,3 % <sup>†</sup>	-
Nicht näher angegeben <sup>§</sup>	20/20 (100) <sup>§</sup>	-	-	-	-	-
<b>MANIPULATION</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>	-
Peripher	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	$p = 1,000^{\dagger}$	14,4 % <sup>†</sup>	-
Kardial	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	$p = 1,000$	-	-
Nicht näher angegeben <sup>§</sup>	22/22 (100) <sup>§</sup>	-	-	-	-	-
<b>Peripher gesamt<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>Kardial gesamt<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>GESAMT</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>

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall

<sup>†</sup> Nicht genügend klinische Daten ( $\Delta_{0,80} > 10\%$ ), <sup>‡</sup> Statistisch signifikant, <sup>§</sup> PMCF-Daten nicht in peripher und kardial unterteilt

Sicherheitsdaten für das EN Snare-System und Benchmark-Schlaufenschlingen sind in Tabelle 17 zusammengefasst. Diese Daten stammen aus der klinischen Literatur zu Sicherheit und Leistung (Safety and Performance, S&P) sowie aus Daten der Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF). Diese Daten wurden mit den Sicherheitsdaten von Benchmark-Schlaufenschlingen aus der Literatur verglichen. In allen Fällen wurden nicht vorgesehene Anwendungen von Prüf- und Benchmark-Produkten von den Daten der Zusammenfassung in Tabelle 17 ausgeschlossen.

Das EN Snare-System weist sehr niedrige Raten von schwerwiegenden und geringfügigen UE auf, und diese Raten sind im Vergleich zu denen für andere Benchmark-Schlingen aus der Literatur besser. Die allgemeinen schwerwiegenden UE-Raten für das EN Snare-System und die Benchmark-Schlingen betragen 0,6 % bzw. 0,2 %. Die allgemeinen geringfügigen UE-Raten für das EN Snare-System betragen 2,0 %, während sie für die Benchmark-Schlingen bei 1,6 % liegen. Es bestehen keine statistisch signifikanten Differenzen zwischen der allgemeinen Raten schwerwiegender UE ( $p = 0,441$ ) oder geringfügiger UE ( $p = 0,691$ ) für das EN Snare-System und die Benchmark-Schlaufenschlingen. Basierend auf der Post-hoc-Analyse liegen ausreichend klinische Nachweise vor, um verlässliche statistische Schlüsse hinsichtlich der allgemeinen Raten schwerwiegender und geringfügiger UE insgesamt zu treffen (d. h.,  $\Delta_{0,80} \leq 10\%$ ). In beiden Fällen erfüllt das Prüfprodukt die etablierten Akzeptanzkriterien für die Sicherheit.

**Tabelle 17. Schlingenbezogene unerwünschte Ereignisse: EN Snare-System**

Klinische Anwendung	Rate unerwünschter Ereignisse, n/N (%)		Geschätzte Differenz [95 %-KI]	<i>p</i> -Wert <i>p</i> <sub>1</sub> – <i>p</i> <sub>2</sub> ≠ 0	Post-hoc-Analyse $\Delta_{0,80}^{61}$
	EN Snare-System	Schlaufenschlingen			
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b>					
<b>RÜCKHOLUNG</b>	<b>6/1000 (0,6)</b>	<b>1/457 (0,2)</b>	<b>0,4 % [-0,3 %, 1,0 %]</b>	<b><i>p</i> = 0,445</b>	<b>0,9 %</b>
Peripher	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	<i>p</i> = 0,670	0,9 %
Kardial	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	<i>p</i> = 1,000	5,0 %
Nicht näher angegeben <sup>§</sup>	0/20 (0) <sup>§</sup>				
<b>MANIPULATION</b>	<b>0/43 (0)</b>	<b>0/36 (0)</b>	<b>0 [-,-]</b>	<b><i>p</i> = 1,000</b>	<b>-</b>
Peripher	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	<i>p</i> = 1,000	-
Kardial	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	<i>p</i> = 1,000	-
Nicht näher angegeben <sup>§</sup>	0/22 (0) <sup>§</sup>				
<b>Peripher gesamt</b>	<b>5/929 (0,5)<sup>§</sup></b>	<b>1/462 (0,2)</b>	<b>0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]</b>	<b><i>p</i> = 0,670</b>	<b>0,9 %</b>
<b>Kardial gesamt</b>	<b>1/72 (1,4)<sup>§</sup></b>	<b>0/31 (0)</b>	<b>1,4 % [-1,3 %, 4,1 %]</b>	<b><i>p</i> = 1,000</b>	<b>3,9 %</b>
<b>SCHWERWIEGEND GESAMT</b>	<b>6/1043 (0,6)</b>	<b>1/493 (0,2)</b>	<b>0,4 % [-0,2 %, 1,0 %]</b>	<b><i>p</i> = 0,441</b>	<b>0,9 %</b>
<b>Geringfügige unerwünschte Ereignisse</b>					
<b>RÜCKHOLUNG</b>	<b>20/1000 (2,0)</b>	<b>6/457 (1,3)</b>	<b>0,7 % [-0,6 %, 2,0 %]</b>	<b><i>p</i> = 0,403</b>	<b>1,9 %</b>
Peripher	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %, 2,3 %]	<i>p</i> = 0,275	2,2 %
Kardial	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	<i>p</i> = 1,000	5,0 %
Nicht näher angegeben <sup>§</sup>	0/20 (0) <sup>§</sup>				
<b>MANIPULATION</b>	<b>1/43 (2,3)</b>	<b>3/36 (8,3)</b>	<b>-6,0 % [-16,1 %, 4,1 %]</b>	<b><i>p</i> = 0,326</b>	<b>14,4 %†</b>
Peripher	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %, 3,3 %]	<i>p</i> = 1,000	22,8 %†
Kardial	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %, 16,7 %]	<i>p</i> = 1,000	27,0 %†
Nicht näher angegeben <sup>§</sup>	0/22 (0) <sup>§</sup>				
<b>Peripher gesamt<sup>§</sup></b>	<b>19/929 (2,0)<sup>§</sup></b>	<b>7/462 (1,5)</b>	<b>0,5 % [-0,9 %, 2,0 %]</b>	<b><i>p</i> = 0,675</b>	<b>2,4 %</b>
<b>Kardial gesamt<sup>§</sup></b>	<b>2/72 (2,8)<sup>§</sup></b>	<b>1/31 (3,2)</b>	<b>-0,4 % [-7,7 %, 6,8 %]</b>	<b><i>p</i> = 1,000</b>	<b>10,4 %†</b>
<b>GERINGFÜGIG GESAMT</b>	<b>21/1043 (2,0)</b>	<b>8/493 (1,6)</b>	<b>0,4 % [-1,0 %, 1,8 %]</b>	<b><i>p</i> = 0,691</b>	<b>2,0 %</b>

<sup>†</sup> Unzureichende klinische Daten ( $\Delta_{0,80} > 10\%$ ), <sup>§</sup> PMCF-Daten nicht nach peripheren und kardialen Daten unterschieden

#### 5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Das EN Snare-System ist seit 2009 kommerziell verfügbar und für die perkutane Rückholung und Manipulation von Fremdkörpern in Gefäßsystemen (einschließlich Gewebe/Thrombus) vorgesehen. Rückhol- und Manipulationsverfahren umfassen die Entfernen von Fibrinbelag aus Venenverweilkathetern. Alle perkutanen/endovaskulären Schlingen gehen mit dem Risiko für Komplikationen und/oder Versagen einher. Die Risiken für einen Patienten ergeben sich aus einer unkalkulierbaren Kombination aus der Person selbst, der primären operativen/interventionellen Verfahren und Wechselwirkungen in Bezug auf das Produkt. Das EN Snare-System wird mit bewährter Technologie angewendet und die kumulativen Erfolgsraten bei Rückholung und niedrigen Raten von unerwünschten Ereignissen/Komplikationen wurden für das EN Snare-System nachgewiesen. Keine der Komplikationen waren bei endovaskulären Schlingen unerwartet und alle identifizierten unerwünschten Ereignisse sind in der Gebrauchsanweisung für das Produkt behandelt. Demgegenüber besteht ein hohes Potenzial für langfristige Komplikationen in Zusammenhang mit unbehandelten intravaskulären Fremdkörpern. Basierend auf den Prüfungen zur Verifizierung/Validierung des Produktdesigns, der Sicherheits- und Leistungsergebnisse in der Literatur und der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen bestehen keine bekannten Unsicherheiten hinsichtlich der Sicherheit und Leistung für das EN Snare-System, und es gibt keine identifizierten unerwünschten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung. Daher sind die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des EN Snare-Systems niedrig, und bei Verwendung gemäß den Gebrauchsanweisungen überwiegt der klinische Nutzen. Die Risiko-Nutzen-Bewertung für das EN Snare-System ist in Tabelle 18 zusammengefasst.

**Tabelle 18. Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Bewertung<sup>62,63</sup>**

Faktor	Hinweise	Bewertung
Unsicherheit		
Qualität des Studiendesigns	<ul style="list-style-type: none"><li>Wie robust waren die Daten?</li></ul>	EN Snare-System: 61 Artikel
Qualität der Studiendurchführung	<ul style="list-style-type: none"><li>Wie waren Auslegung, Durchführung und Analyse der Studie?</li><li>Fehlen Daten?</li></ul>	Daten bestehen vorwiegend aus Fallberichten und Fallserien Nein
Robustheit der Studienergebnisanalyse	<ul style="list-style-type: none"><li>Sind die Studienergebnisse wiederholbar?</li><li>Ist die Studie einzigartig?</li><li>Gibt es andere Studie, die ähnliche Ergebnisse erzielten?</li></ul>	N. zutr. – Fallberichte und Fallserien Nein
Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"><li>Können die Ergebnisse der Studie auf die allgemeine Bevölkerung übertragen werden oder sind diese eher nur auf bestimmte eigene Gruppen anwendbar?</li></ul>	Ja Ja

<b>Faktor</b>	<b>Hinweise</b>	<b>Bewertung</b>
Krankheitsmerkmale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wirkt sich die Krankheit/das Leiden auf die betroffenen Patienten aus?</li> <li>• Ist die Krankheit behandelbar?</li> <li>• Wie schreitet die Krankheit fort?</li> </ul>	<p>Erhöhtes Risiko für Tod/schwerwiegende Komplikationen Ja</p> <p>Inzidenz von 60–71 % von Todesfällen/schweren Komplikationen bei unbehandelten Fällen mit Fremdkörpern.<sup>64</sup> Bei stabilen Patienten mit zurückgebliebenen kardiopulmonalen Fremdkörpern blieben 81 % in einer Nachbeobachtung nach durchschnittlich 845 Tagen asymptomatisch.<sup>65</sup> Die Bildung von Fibrinbelägen um das intravenöse Segment von Verweilkathetern für die Hämodialyse ist eine der häufigsten Ursachen für Katheterversagen.<sup>66,67</sup> Eine thrombotische Okklusion von ZVK aufgrund der Bildung von Fibrinbelägen wurde mit Raten von 3–79 % angegeben.<sup>68</sup></p>
Risikotoleranz und Aussicht auf Nutzen für den Patienten:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hat der Sponsor Daten in Bezug darauf vorgelegt, wie gut Patienten die durch das Produkt aufkommenden Risiken tolerieren?</li> <li>• Sind die Risiken identifizierbar und definierbar?</li> </ul>	<p>N. zutr.</p> <p>Ja, siehe Abschnitt 6.0</p>
Schwere der Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist die Erkrankung so schwer, dass Patienten ein höheres Risiko für einen geringeren Nutzen in Kauf nehmen würden?</li> </ul>	<p>Eine Inzidenz von 60–71 % Todesfällen/schweren Komplikationen bei unbehandelten Fällen.<sup>64</sup> Bei stabilen asymptomatischen Patienten ist eine konservative Therapie vertretbar.<sup>65</sup> Eine thrombotische Okklusion von ZVK aufgrund der Bildung von Fibrinbelägen wurde mit Raten von 3–79 % angegeben.<sup>68</sup></p>
Chronischer Zustand der Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist die Krankheit/das Leiden chronisch?</li> <li>• Wie lange leben Patienten mit der Krankheit/dem Leiden?</li> <li>• Kann die Krankheit bei chronischem Verlauf einfach mit weniger invasiven oder schwierigen Therapien behandelt werden?</li> </ul>	<p>Nur, wenn unbehandelt</p> <p>Inzidenz von 60–71 % Todesfällen/schwerwiegenden Komplikationen bei unbehandelten Fällen<sup>64</sup></p> <p>Bei asymptomatischen Patienten kann Beobachten und Warten eine angemessene Strategie darstellen<sup>65</sup></p>
Patienten-zentrierte Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie hoch schätzen Patienten diese Behandlung ein?</li> </ul>	<p>Hoch – Eine erfolgreiche Rückholung vermeidet die Morbidität und Mortalität in Zusammenhang mit alternativen invasiveren operativen Rückholmethoden oder mit einem zurückgebliebenen Fremdkörper bei symptomatischen Patienten.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind Patienten bereit, das Risiko dieser Behandlung auf sich zu nehmen, um den Nutzen zu erreichen?</li> </ul>	<p>Ja</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbessert die Behandlung die allgemeine Lebensqualität?</li> </ul>	<p>Ja</p>

<b>Faktor</b>	<b>Hinweise</b>	<b>Bewertung</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie gut können die Patienten die Nutzen und Risiken der Behandlung nachvollziehen?</li> </ul>	In Fällen mit geplanter Intervention für instabile Patienten mit Fremdkörpern können Patienten nachvollziehen, wie der Nutzen der Intervention die Risiken überwiegt. <sup>64</sup> Trifft nicht für Fälle mit ungeplanter Intervention während eines Verfahrens zu.
Verfügbarkeit von alternativen Therapien oder diagnostischen Abklärungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Welche anderen Therapien gibt es für diese Krankheit?</li> </ul>	Konservative Therapie/Überwachung, Steinfangkörbchen, intravaskuläre Zange, Biopsie-Zange, operative Rückholung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie effektiv sind die alternativen Behandlungsmethoden?</li> </ul>	Eine konservative Behandlung ist bei stabilen asymptomatischen Patienten vertretbar; 81 % der Patienten bleiben bei einer Nachbeobachtung nach durchschnittlich 845 Tagen asymptomatisch. <sup>65</sup> Der Einsatz anderer Therapien wie etwa Steinfangkörbchen, intravaskuläre Zangen und Biopsiezangen wurde angegeben, aber die Führung kann sich hierbei als schwierig erweisen, <sup>64</sup> es besteht ein erhöhtes Risiko für Gefäßschädigung oder -perforation <sup>64</sup> und sie gehen mit Einschränkungen einher. <sup>69</sup> Eine operative Rückholung ist in der Regel nur in Fällen vorgesehen, bei denen perkutane Ansätze versagt haben. <sup>70</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie sehr schwankt die Wirksamkeit nach Subpopulation?</li> </ul>	N. zutr.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie gut verträglich sind die alternativen Therapien?</li> </ul>	Steinfangkörbchen sind wirksam bei der Rückholung von Fremdkörpern, können aber schwierig in der Führung sein <sup>64</sup> Intravaskuläre Zangen stellen ein höheres Risiko für Gefäßschäden/-perforation dar, verglichen mit Schlingen <sup>64</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wie gut werden sie nach Subpopulation toleriert?</li> </ul>	N. zutr.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Was sind die Risiken je nach verfügbarer alternative Behandlungsmethode?</li> </ul>	Inzidenz von 60–71 % Todesfällen/schwerwiegenden Komplikationen bei unbehandelten Fällen <sup>64</sup> Steinfangkörbchen sind wirksam bei der Rückholung von Fremdkörpern, können aber schwierig in der Führung sein <sup>64</sup> Intravaskuläre Zangen stellen ein höheres Risiko für Gefäßschäden/-perforation dar, verglichen mit Schlingen <sup>64</sup>
Risikominderung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Könnten Sie Wege zur Risikominderung aufzeigen (wie etwa Einhaltung der Produktkenzeichnung, Einführung von Schulungsprogrammen, Bereitstellung einer Zusatztherapie usw.)?</li> </ul>	Bewährte Technologie, die kompatibel mit den üblichen interventionellen Techniken ist, keine zusätzliche Kennzeichnung oder klinische Schulung wurden zur weiteren Risikominderung identifiziert.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Welche Art von Intervention wird vorgeschlagen?</li> </ul>	N. zutr.
Daten nach dem Inverkehrbringen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gibt es andere Produkte mit ähnlichen Indikationen auf dem Markt? Gibt es Wahrscheinlichkeiten zu Wirksamkeit und Raten schädlicher Ereignisse von diesen Produkten, die in etwa auch für das Prüfprodukt zu erwarten wären?</li> </ul>	Ja, siehe Abschnitt 6.0

<b>Faktor</b>	<b>Hinweise</b>	<b>Bewertung</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Daten nach dem Inverkehrbringen, die die Risiko-Nutzen-Bewertung in Bezug auf die verfügbaren Daten aus Bewertungen früherer Produkte ändern?</li> </ul>	Nein
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Anlass zur Erwägung einer weiteren Bewertung von einem der folgenden Elemente nach dem Inverkehrbringen, aufgrund der oben beschriebenen Risiko-Nutzen-Bewertung? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Langfristige Produktleistung.</li> <li>○ Wirksamkeit von Schulungsprogrammen oder Präferenzen des Gesundheitsdienstleisters zur Nutzung des Produkts.</li> <li>○ Subgruppen (z. B. Kinder, Frauen).</li> <li>○ Seltene unerwünschte Ereignisse</li> </ul> </li> </ul>	Keine der zusätzlichen Elemente nach Markteinführung werden als auf das Prüfprodukt anwendbar erachtet. Schlingen werden auf vorübergehender Basis eingesetzt, daher ist eine langfristige Leistung des Produkts nicht zutreffend. Außerdem sind Schlingen bewährte interventionelle Produkte und eine zusätzliche Schulung/Anwendungsfälle werden als nicht erforderlich erachtet. Es wurden keine Sicherheits-/ Leistungsprobleme in Bezug auf Patienten-Subgruppen oder seltene unerwünschte Ereignisse identifiziert.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Anlass, von einer signifikanten Differenz zwischen der Leistung des Produkts in der Alltagspraxis und der in der vor Inverkehrbringen festgestellten Leistung auszugehen?</li> </ul>	Nein, die vorgestellten Daten stammen aus praxisnahen Fallstudien und Fallserien.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liegen Daten vor, die anderweitig für eine Zulassung sprechen würden, die dem Setting nach dem Inverkehrbringen zugesprochen werden könnte?</li> </ul>	N. zutr.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es eine zulassungsüberschreitende Verwendung oder eine Verwendung gemäß Zulassung, die sich von der ursprünglich erwarteten unterscheidet?</li> </ul>	Nein
Neuartige Technologie, die einen offenen medizinischen Bedarf deckt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie gut wird der medizinische Bedarf durch dieses Produkt mittels aktuell verfügbaren Therapien erfüllt?</li> </ul>	Hoch wirksam
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie sehr wird das Produkt von Patienten begrüßt?</li> </ul>	Hoch erwünscht im Vergleich zur operativen Intervention

Faktor	Hinweise	Bewertung
Zusammenfassung des Nutzens	Zusammenfassung des Risikos/der Risiken	Zusammenfassung anderer Faktoren
<b>EN Snare-System</b>		
<p>Eine erfolgreiche Rückholung vermeidet die Morbidität und Mortalität in Zusammenhang mit alternativen invasiveren operativen Rückholmethoden oder mit einem zurückgebliebenen Fremdkörper bei symptomatischen Patienten.</p> <p><u>EN Snare-System:</u> Kumulativer Erfolg: 85,5 % *</p> <p><u>Schlaufenschlingen:</u> Kumulativer Erfolg: 89,7 % *</p> <p>* Signifikante Differenz (<math>p = 0,029</math>), aber geschätzte Differenz &lt; 10 %</p>	<p>Komplikationen treten mit einer niedrigen Rate auf und sind im Allgemeinen nur vorübergehend.</p> <p><u>EN Snare-System:</u> Rate schwerwiegender UE: 0,6 % * Rate geringfügiger UE: 2,0 % ** Beschwerde-Rate (PMS): 0,086 %</p> <p><u>Schlaufenschlingen:</u> Rate schwerwiegender UE: 0,2 % * Rate geringfügiger UE: 1,6 % **</p> <p>* Keine signifikante Differenz (<math>p = 0,441</math>) ** Keine signifikante Differenz (<math>p = 0,691</math>)</p>	<p>Eine konservative Behandlung kann bei asymptomatischen Patienten ein vertretbarer Ansatz sein,<sup>65</sup> jedoch gab es bei 60–71 % der unbehandelten Fälle Meldungen von Todesfällen/schweren Komplikationen.<sup>64</sup></p> <p>Bewährte Technologie, die mit üblichen interventionellen Methoden kompatibel ist.</p>

## 5.5 Geplante Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Die Notwendigkeit der Durchführung von PMCF-Aktivitäten unterliegt einer jährlichen Überprüfung im Rahmen des Prozesses zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS) und basiert zudem auf neu auftretenden Daten. Alle Daten unterliegen einer Risikoüberprüfung, auf deren Basis die Anforderungen an die PMCF entschieden wird.

Der Plan für die geplante PMCF für das EN Snare-System ist in PMCFP-QRMT0046-001 detailliert aufgeführt. Die Analyse wird Folgendes berücksichtigen:

- Abklärung sämtlicher Sicherheits- und Leistungsprobleme aus Produkt-Feedbackbewertungsformularen, um herauszufinden, ob diese in irgendeiner Weise auf das EN Snare-System zurückzuführen sind.
- Im Rahmen der jährlichen Aktualisierung werden aus der PMCF-Aktivität und der klinischen Literatur erhobene Daten zu Sicherheit und Leistung analysiert und mit den Daten zu Sicherheit und Leistung aus der klinischen Literatur für Benchmark-Schlaufenschlingen verglichen.
- Abklärung, ob etwaige Sicherheits- und Leistungsprobleme in den Produkt-Feedbackbewertungsformularen ein bereits früher unidentifiziertes Restrisiko darstellen.

## 6.0 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

### 6.1 Überprüfung des gesundheitlichen Zustands

Mit zunehmender Häufigkeit endovaskulärer Interventionen häuft sich auch die Inzidenz verlorener oder embolierter Fremdkörper.<sup>64</sup> Diese intravaskulären Fremdkörper (IFB) sind von Natur aus typischerweise iatrogen und bestehen zumeist aus Produkten wie Coils und Okkludern oder aus Fragmenten von Führungsdrähten, Kathetern/Schleusen oder Fragmenten von Vena-cava-Filtern (VCF), Herzklappen oder Schrittmacherelektroden.<sup>64</sup> Ein Bruch von zentralen Venenkathetern (ZVK) (z. B., Port-Katheter, peripher eingeführte zentrale Venenkatheter [PICC-Katheter]) stellt ebenfalls eine IFB-Quelle dar und tritt bei ca. 1 % der Patienten auf.<sup>71</sup> Eine Abklemmung im Schlüsselbein tritt bei ca. 1 % der ZVK auf<sup>72,73</sup> und führt bei ca. 40 % der Fälle zum Bruch des Katheters.<sup>72</sup> Die Zustände, die zu einer Abklemmung und Fraktur des Katheters führen, hängen mit der anatomischen Nähe zur V. subclavia und dem Sternoklavikular- sowie dem ersten Kostosternalgelenk zusammen.<sup>74</sup> Die Ablösung und Migration von Koronarstents ist aufgrund des hohen Fallaufkommens für diese Intervention die häufigste gemeldete Inzidenz, die eine Fremdkörperrückholung nach sich zieht.<sup>75</sup> Eine Koronarstentembolisation trat Angaben zufolge mit einer Rate von 0,9 % pro Patient und von 0,49 % pro Stent auf.<sup>64</sup> Diese Raten sind bei manuell gecrimpten Stents im Vergleich zu vormontierten Stents mit Ballonentfaltung höher.<sup>64</sup> Die Patientenüberlebensraten liegen in den meisten gemeldeten Fallserien von IFB-Rückholung bei 100 %, wohingegen die Inzidenz für Todesfall oder schwere Komplikationen bei unbehandelten Fällen bei 60–71 % liegt.<sup>64</sup> Komplikationen in Zusammenhang mit unbehandelten IFB umfassen Thrombophlebitis, Sepsis, Arrhythmie, Myokardschädigung, bakterielle Endokarditis, Gefäßverschlüsse, Ischämie und kardiale Perforation.<sup>64</sup>

Egglin et al. (1995) fanden heraus, dass in 25 % der Fälle mehr als ein/e Rückholungssystem/-technik für die erfolgreiche Entfernung von IFB erforderlich war.<sup>76</sup> Mit der Einführung des Amplatz Goose Neck-Schlingendesigns wurden die Verfahren einfacher und effizienter und führten dazu, dass nur noch ein einseitiger Zugang erforderlich ist.<sup>77</sup> In ihrer Datenauswertung von 135 Publikationen zwischen 2000 und 2012 identifizierten Schechter et al. (2013) 19 Fallserien mit 5 oder mehr Patienten und 115 Fallberichte.<sup>70</sup> Aus den Fallserienberichten mit 574 IFB entnahmen sie 94 % erfolgreich durchgeföhrte endovaskuläre Rückholungen und weitere 1,6 % erfolgreiche Rückholungsfälle mithilfe eines kombinierten offenen/endovaskulären Ansatzes.<sup>70</sup> Nur 3,7 % der IFB konnten nicht mithilfe minimalinvasiver Ansätze zurückgeholt werden.<sup>70</sup> Die Raten fehlgeschlagener Rückholinterventionen waren bei den Fallberichten höher (14,4 %). In 32 % dieser Berichte handelte es sich um einen Fall mit einem symptomatischen Patienten.<sup>70</sup> Komplikationsraten von 3,7 %<sup>70</sup> bis 4,2 %<sup>78</sup> sind mit der IFB-Rückholung assoziiert und umfassen Herzrhythmusstörungen, Lungenembolie, Klappenschädigung, Leistenhämatom, Hämoptysie und Bruch des Produkts.<sup>70,78</sup>

Neben den IFB ist die Rückholung von thrombotischen Embolien und/oder Gewebe ein weiteres Gebiet, bei dem operative oder endovaskuläre Interventionstechniken zur Anwendung kommen. Zu diesen gesundheitlichen Leiden zählen Lungenembolie<sup>79</sup> ischämische neurovaskuläre Thromboembolie<sup>80</sup> und fibrotische Okklusion von ZVK.<sup>67</sup> Zwar wird eine Thrombolyse als Erstlinientherapie für Embolien eingesetzt, aber diese

Techniken sind in einigen Fällen unwirksam und können bei einigen Patienten kontraindiziert sein.<sup>79,80</sup> Für diese Patienten wurden eine Vielzahl verschiedener mechanischer Techniken und Instrumente zur Entfernung des Thrombus eingesetzt. Im Fall der Behandlung von akutem Schlaganfall hat eine mechanische Thrombektomie für ein längeres Zeitfenster für eine effektive Intervention gesorgt.<sup>81</sup> In vielen Fällen wird die mechanische Ausräumung von Gefäßpropfen mit aktiver Aspiration zur Rückholung von Gerinnselfragmenten und zur Minimierung des Risikos einer Abwanderung von Embolusresten in ferne Gefäße eingesetzt.<sup>80,81</sup> Die Optionen und Interventionen zur Behandlung der verschiedenen gesundheitlichen Leiden werden im folgenden Abschnitt diskutiert.

## 6.2 Alternative Behandlungsoptionen und Interventionen

### Konservative Behandlung

Obwohl die Rückholung von IFB mit guten Überlebensraten und niedrigen Komplikationsraten assoziiert ist,<sup>64</sup> gibt es Fälle, in denen eine konservative Behandlung die bevorzugte Option ist. Dazu zählen Fälle, bei denen eine IFB-Rückholung zu unerwünschten Auswirkungen für andere Implantate führen würde,<sup>21</sup> oder die eine massive operative Intervention zur Entfernung des Objekts nach sich ziehen würden.<sup>65</sup> Für Produkte wie Vena-Cava-Filter (VCF) sind möglicherweise nur 47–50 % der Filterfragmente mithilfe perkutaner Rückholinstrumente zugänglich.<sup>65</sup> Eine konservative Behandlung ist nachweislich vertretbar, wo Patienten mit zurückgebliebenen IFB stabil und asymptomatisch sind.<sup>65</sup> In einer Fallserie mit 19 Patienten und 35 zurückgebliebenen kardiopulmonalen IFB blieben 81 % der Patienten in einer Nachbeobachtung von durchschnittlich 845 Tagen asymptomatisch.<sup>65</sup>

### Operative Rückholung

In manchen Fällen sind offene Ansätze zur IFB-Rückholung erforderlich. Berichte aus der Literatur dazu umfassen die Sternotomie mit kardiopulmonalen Bypass, die Thorakotomie, Laparotomie und Laparoskopie.<sup>70</sup> Wie laut Schechter et al. (2013) in ihrer Literaturoauswertung identifiziert, können offene Rückholansätze bei Patienten erforderlich sein, bei denen bereits mehrere perkutane Rückholversuche fehlgeschlagen sind.<sup>70</sup>

### Endovaskuläre Rückholung

Eine Reihe von endovaskulären Instrumenten, einschließlich Steinfangkörbchen, intravaskuläre Zangen (z. B. biliäre oder Biopsiezange), Führungsdrähte, Ballonkatheter und biliäre oder myokardiale Biopsiezangen, wurden zur IFB-Rückholung eingesetzt.<sup>64,69,70</sup> Steinfangkörbchen wurden ursprünglich zur Entfernung von Harn- oder Gallensteinen ausgelegt und bestehen aus dehnbaren Drahtschlaufen, die im Innern einer äußeren Abgabeschleuse zusammengehalten werden.<sup>69</sup> Sie können besonders bei größeren Gefäßdurchmessern von Nutzen sein, sind aber u. U. schwierig zu führen.<sup>64</sup> Intravaskuläre Zangen haben seitlich öffnende Haltebacken und sind in Größen von 3–12 Fr erhältlich.<sup>64</sup> Diese Produkte haben gegenüber Schlingen den

Vorteil, dass sie bei IFB kein freies Ende zum Erfassen benötigen, aber sie stellen auch ein erhöhtes Risiko für Gefäßschädigung oder -perforation dar.<sup>64</sup> Durch ihren größeren Durchmesser und ihre Steifheit ist die Zange für die Rückholung von IFB häufig ungeeignet.<sup>69</sup>

Schlingen werden in unterschiedlichen klinischen Settings eingesetzt, wo ein Produkt zur Rückholung oder Manipulation von Fremdobjekten benötigt wird.<sup>78,82</sup> Diese umfassen auch anatomische Areale wie etwa das kardiovaskuläre System (z. B. koronare, zentralvenöse, periphere Gefäße), Hohlorgane und extrakranales neurovaskuläres System. Andere Autoren haben über den Einsatz von Schlingen zur Entfernung von endovaskulären Fibrinbelägen in Dialyseverweilkathetern<sup>66</sup> und zur Unterstützung eines vaskulären Zugangs berichtet.<sup>83</sup> Schlaufenschlingen sind am effektivsten, wenn das Fremdkörperfragment oder Zielobjekt ein freies Ende aufweist, an dem es mit der Schlinge erfasst werden kann.<sup>82</sup> Eine oder mehrere der Schlaufen der Schlinge wird bzw. werden so im Gefäß positioniert, dass das Fragment sich in der Schlaufe befindet. Dann wird die Katheterschleuse zur Schlaufe vorgeschnitten und zieht dabei die Schlaufe fest um das Objekt. Das Katheter-/Schlaufensystem mit dem Schlingenproduktteil wird dann als eine Einheit aus der Einführungsstelle wieder herausgezogen.

### 6.3 Leitlinien und Empfehlungen von Fachgemeinschaften

Von folgenden Fachgemeinschaften ausgegebene Leitlinien zur klinischen Praxis und Konsenserklärungen wurden als Informationsbasis für das Management von IFB und die Rückholung von Gewebe/Thrombus herangezogen:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrievable 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 Interior Vena Cava Filters<sup>86</sup>
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access<sup>87</sup>

Die publizierten Leitlinien geben die Einschätzung anerkannter Experten auf dem Gebiet wieder, die, basierend auf ihrer Erfahrung und einer gründlichen Literaturstudie, Leitlinien für die allgemeine medizinische Fachgemeinschaft zu endovaskulären Verfahren in Zusammenhang mit der Rückholung von Fremdkörpern und Thrombus/Gewebe bereitstellen. Diese Leitlinien geben Aufschluss über geeignete und relevante Messgrößen für Sicherheit und Leistung der anvisierten Therapie und über alternative Therapien. Obwohl die Leitlinien eine klinische Verwendung verschiedener Produkte beschreiben kann, erfolgt die Anwendung solcher Produkte unter Umständen außerhalb der zulässigen Indikationen laut Herstellerangaben. Daher beziehen sich die Leitlinien auf die aktuelle klinische Praxis und nicht notwendigerweise auf den beabsichtigten Einsatz des Produkts.

**Tabelle 19. Leitlinien zum Versorgungsstandard und Empfehlungen für das Management von gesundheitlichen Beschwerden**

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad/Stärke der Empfehlung</b>	<b>Evidenzklasse/GRAD</b>
<b>2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism<sup>79</sup></b>		
Katheter-Embolektomie oder Fragmentierung von Gerinnseln in der proximalen Lungenarterie können als Alternative zur operativen Behandlung bei Hochrisikopatienten betrachtet werden, wenn eine Thrombolyse absolut kontraindiziert ist oder versagt hat.	IIb	C
<b>2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access<sup>87</sup></b>		
<b>Erklärungen: Mechanisches Management einer ZVK-Fehlfunktion</b>  (22.6) KDOQI hält es für vertretbar, dass die Entscheidung, eine Entfernung des Fibrinbelags während des ZVK-Wechsel wegen ZVK-Fehlfunktion durchzuführen, nach Dafürhalten des Arztes und bester klinischer Einschätzung getroffen werden sollte.		Meinung der Experten*
(22.7) Es liegt nicht ausreichende Evidenz für die KDOQI vor, um Empfehlungen hinsichtlich der Wirksamkeit oder der Methode einer Fibrinbelagentfernung anhand der ZVK-Durchgängigkeitsergebnisse abzugeben.		Meinung der Experten*
(22.8) KDOQI hält die Entfernung des ZVK nach Legen eines Ersatz-ZVK an anderer Stelle als letzte Option für angemessen, nachdem konservative, medizinische und andere mechanische (z. B. Angioplastie, ZVK-Austausch) Strategien zur Behandlung der ZVK-Fehlfunktion versagt haben.		Meinung der Experten*
<b>2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs<sup>86</sup></b>		
<b>Variante 9: Rückholbarer Verweilfilter für die V. cava inferior, bei dem die erste Rückholung fehlschlug:</b>  Rückholung erneut mit fortschrittlichen Methoden versuchen: Sobald die Entscheidung zur Rückholung eines Filters getroffen wurde, ist der technische Erfolg der Rückholung hoch. Die Rückholtechniken haben sich in den letzten Jahren weiterentwickelt. Fortschrittliche Methoden unter Einsatz von Schlingen, Führungsdrähten und Angioplastie-Ballons wurden dann eingesetzt, wenn die Routineverfahren versagten. Laser können zur Rückholung von integrierten Filtern verwendet werden. Während fortschrittliche Rückholmethoden sich einer hohen Erfolgsrate erfreuen und einigermaßen niedrige Komplikationsraten aufweisen (98,2 % bzw. 1,7 % in einer Studie), sind die Komplikationsraten dennoch höher, wenn fortschrittliche Methoden angewendet werden müssen. Schlägt ein erster Rückholversuch fehl, führt die Überweisung in eine Klinik, die sich auf fortschrittliche Rückholmethoden spezialisiert hat, häufig zur erfolgreichen Entfernung des Fremdkörpers.		In der Regel geeignet

Abkürzung: ZVK = zentraler Venenkatheter

\* Die Erklärung laut Expertenmeinung, die den Einsatz nach „Ermessen des Arztes und bester klinischer Einschätzung“ erlaubt, bedeutet, dass derzeit keine eindeutige Evidenz zur Empfehlung einer Therapie, eines Produkts oder einer Strategie über jeweils eine andere vorliegt.

Das endovaskuläre Management von IFB und Methoden zur Rückholung von Gewebe/Thrombus erfordern klinische Kompetenz und Erfahrung mit einer umfassenden Palette von Instrumenten und Methoden. Hohe technische und klinische Erfolgsraten neben niedrigen Komplikationsraten

sind in der Regel bei Schlingen-vermittelten Verfahren zu beobachten. Schlingen bieten eine sichere und effektive Art der perkutanen Intervention für die Rückholung von IFB und Gewebe/Thrombus.

## 7.0 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

Die Produkte aus dem EN Snare-System müssen von einem geschulten Angehörigen der Gesundheitsberufe platziert werden. Die klinischen Fachrichtungen sind im Allgemeinen die interventionelle Radiologie und interventionelle Kardiologie.

## 8.0 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Alle angewandten gemeinsamen Spezifikationen (GS), internationalen Normen, die unter den Richtlinien über Medizinprodukte und/oder der MDR harmonisiert wurden, relevante übernommene wissenschaftliche Analysen der Europäischen Pharmacopoeia (MDR, Artikel 8 (2)) und andere relevante Normen, sofern zutreffend, sind in Tabelle 20 dargestellt.

**Tabelle 20. Übersicht der Normenkonformität**

Normenbezeichnung	Datum/Version der Konformität von Merit	Konformität von Merit mit dem neuesten Erkenntnisstand (vollständig/teilweise/nein, je nach zutreffenden Normabschnitten)	Gründe für fehlende oder teilweise Konformität
<b>Kennzeichnung</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	Vollständig	N. zutr.
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Vollständig	N. zutr.

<b>Normenbezeichnung</b>	<b>Datum/Version der Konformität von Merit</b>	<b>Konformität von Merit mit dem neuesten Erkenntnisstand (vollständig/teilweise/nein, je nach zutreffenden Normabschnitten)</b>	<b>Gründe für fehlende oder teilweise Konformität</b>
<b>Allgemeine Normen – Sterilisation</b>			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	<b>EN ISO 11135:2014 &amp; EN ISO 11135:2014/A1:2019</b>	Vollständig	N. zutr.
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	<b>AAMI TIR28:2016</b>	Vollständig	N. zutr.
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	<b>EN ISO 14644-1:2015</b>	Vollständig	N. zutr.
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	<b>EN ISO14644-2:2015</b>	Vollständig	N. zutr.
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	<b>EN ISO 11737-1:2018</b>	Vollständig	N. zutr.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	<b>EN ISO 10993-7:2008 &amp; EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009</b>	Vollständig	N. zutr.
Bacterial Endotoxins Test	<b>ANSI/AAMI ST72:2019</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Allgemeine Normen – Qualitätssysteme</b>			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	<b>EN ISO 13485:2016</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Risikomanagement</b>			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Biologische Sicherheit</b>			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	<b>ISO 10993-1:2018</b>	Vollständig	N. zutr.
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	<b>ISO 10993-3:2014</b>	Vollständig	N. zutr.
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	<b>ISO 10993-4:2017</b>	Vollständig	N. zutr.

<b>Normenbezeichnung</b>	<b>Datum/Version der Konformität von Merit</b>	<b>Konformität von Merit mit dem neuesten Erkenntnisstand (vollständig/teilweise/nein, je nach zutreffenden Normabschnitten)</b>	<b>Gründe für fehlende oder teilweise Konformität</b>
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	<b>ISO 10993-5:2009</b>	Vollständig	N. zutr.
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	<b>ISO 10993-10: 2010</b>	Vollständig	N. zutr.
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	<b>ISO 10993-11:2017</b>	Vollständig	N. zutr.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	<b>ISO 10993-12:2012</b>	Vollständig	N. zutr.
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	<b>ISO 10993-18:2020</b>	Vollständig	N. zutr.
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	<b>ISO 10993-19:2020</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Klinische Bewertung</b>			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	<b>MEDDEV 2.7/1 Rev4</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Designkontrolle – Katheter</b>			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	<b>ISO 10555-1:2013 &amp; ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017</b>	Vollständig	Nicht geprüfte Abschnitte: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Alle sind n. zutr. für Schlingenkatheter.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	<b>ISO 80369-7:2016</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Designkontrolle – Schlinge</b>			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	<b>ISO 11070:2014/A1:2018</b>	Vollständig	Nur Abschnitt 4, „General Requirements“ und Abschnitt 8, „Additional requirements for guidewires“ kommen infrage.

<b>Normenbezeichnung</b>	<b>Datum/Version der Konformität von Merit</b>	<b>Konformität von Merit mit dem neuesten Erkenntnisstand (vollständig/teilweise/nein, je nach zutreffenden Normabschnitten)</b>	<b>Gründe für fehlende oder teilweise Konformität</b>
<b>Gebrauchstauglichkeit</b>			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	<b>IEC 62366-1:2015 &amp; IEC 62366-1:2015/COR1:2016</b>	Teilweise	Konform mit ISO62366-1:2015 Annex C. Produkt im Jahr 2015 zur Herstellung freigegeben, daher trifft nur ISO62366-1:2015 Annex C zu.
<b>Verpackung</b>			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	<b>EN ISO 11607-1:2020</b>	Vollständig	N. zutr.
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	<b>EN ISO 11607-2:2020</b>	Vollständig	N. zutr.
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	<b>EN ISO 2233:2001</b>	Vollständig	N. zutr.
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 – 16	<b>ASTM D4169 – 16</b>	Vollständig	N. zutr.
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096 – 11 (2019)	<b>ASTM F2096 – 11 (2019)</b>	Vollständig	N. zutr.
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	<b>ASTM F1929 – 15</b>	Vollständig	N. zutr.
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	<b>ASTM F88 / F88M – 15</b>	Vollständig	N. zutr.
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	<b>ASTM F1980 – 16</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen</b>			
Post Market Clinical Follow-up studies	<b>MEDDEV 2.12/2 Rev2</b>	Vollständig	N. zutr.
<b>Vigilanz</b>			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	<b>MEDDEV 2.12/1 Rev8</b>	Vollständig	N. zutr.

## 9.0 Literaturhinweise

1. Alkhouri M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunneled 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, Mahrotra A, Abhishek 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. *OnCORReview.* 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol.* 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(9):1368-1374.

35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol*. 2015;73(6):462.
41. Elasfar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(3):444-447.
43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfss 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, Srikuireja 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. *Herzschriftmacherther 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. Eggin 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 Interv*. 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, McClenney 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 Revisionsverlauf**

<b>SSCP-Revision</b>	<b>ECN-Nummer</b>	<b>Ausstellungsdatum (TT/MM/JJJJ)</b>	<b>Erläuterung der Änderung</b>	<b>Von der Benannten Stelle validierte Revision</b>
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N. zutr.	Erstausgabe des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (trifft nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder für einige der Klasse IIb zu, für die der SSCP zur Validierung durch die NB noch nicht stichprobengeprüft ist)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N. zutr.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufnahme der SRN für Hersteller und den EU-Bevollmächtigten.</li> <li>• Zuweisung einer eindeutigen Teilenummer für das EMPOWER Schlingensystem.</li> </ul> Klarstellung zum Einsatz in der erwachsenen Population und Einbeziehung eines Warnhinweises zur Nutzung bei Kindern.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (trifft nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder für einige der Klasse IIb zu, für die der SSCP zur Validierung durch die NB noch nicht stichprobengeprüft ist)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Dokumentennummer aktualisiert, zur Angleichung an die Leitlinien der NB; Erstausgabe des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Revisionsverlaufstabelle aktualisiert, um den Revisionsverlauf von SSCP0902-001 einzubeziehen, der die erste Version des Dokuments war, das an die NB gesendet wurde.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Übersetzungen hinzufügen	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein