

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til en oppdatert oppsummering av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til EN Snare endovaskulært system og EMPOWER Tri-Loop snaresystem. Disse systemene vil heretter bli referert til under begrepet EN Snare-system.

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

Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. En supplerende SSCP med informasjon for pasienter ble ikke etablert siden utstyret i EN Snare-systemet ikke er implanterbart utstyr som pasientene får et implantatkort for, og utstyret er heller ikke ment å brukes direkte av pasienter.

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP-0902) er validert av kontrollorganet (#2797).

1.0 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Utstyrets handelsnavn

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

Tabell 1. Utstyret inkludert i denne SSCP-en

Navn og beskrivelse av utstyret	Produktnumre
EN Snare minisnare 2–4 mm	EN1003004/EU
EN Snare minisnare 4–8 mm	EN1003008/EU
EN Snare standardsnare 6–10 mm	EN2006010/EU
EN Snare standardsnare 9–15 mm	EN2006015/EU
EN Snare standardsnare 12–20 mm	EN2006020/EU
EN Snare standardsnare 18–30 mm	EN2007030/EU
EN Snare standardsnare 27–45 mm	EN2007045/EU
EMPOWER Tri-Loop snaresystem	8785/EU

1.2 Produsentens navn og adresse

Navnet og adressen til produsenten av EN Snare-systemet er oppgitt i Tabell 2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

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

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)

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

1.4 Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende unike utstyrsidentifikator-nøkkelen (Unique Device Identifier - UDI) er gitt i Tabell 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse for medisinsk utstyr/tekst

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)-kode og beskrivelser for det aktuelle utstyret er oppført i Tabell 3.

1.6 Utstyrsklasse

EUs utstyrsrisikoklassifisering(er) for EN Snare-systemet er oppført i Tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Navn og beskrivelse	EUs utstyrs klasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	CND-kode	CND-terminologi
EN Snare minisnare 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER
EN Snare minisnare 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER

Navn og beskrivelse	EUs utstyrs klasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	CND-kode	CND-terminologi
EN Snare standardsnare 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER
EN Snare standardsnare 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER
EN Snare standardsnare 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER
EN Snare standardsnare 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER
EN Snare standardsnare 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER
EMPOWER Tri-Loop snaresystem	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	UTHENTINGSSYSTEMER FOR VASKULÆRE FREMMEDLEGEMER

1.7 Året for introduksjon i EU-markedet

Året da EN Snare-systemet mottok CE-merking og først ble plassert på EU-markedet, står i Tabell 4.

1.8 Autorisert representant (hvis aktuelt)

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

1.9 Kontrollorgan

Kontrollorganet (NB) som er involvert i samsvarsvurderingen av EN Snare-systemet i henhold til vedlegg IX eller vedlegg X i forskriften om medisinsk utstyr (MDR (EU) 2017/745)) og som er ansvarlig for å validere SSCP, er oppført i Tabell 4. NBs individuelle identifikasjonsnummer er oppført i Tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og kontrollorgan

Utstyrets navn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
EN Snare minisnare 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare minisnare 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnare 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnare 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnare 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnare 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnare 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER Tri-Loop snaresystem	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Utstyrets tiltenkte bruk

2.1 Tiltent formål

EN Snare®-systemet er tiltent brukt i det kardiovaskulære systemet for å hente ut og manipulere fremmedlegemer. Uthentings- og manipulasjonsprosedyrer inkluderer inneliggende venekateter og avisolering av fibrinhylser.

2.2 Indikasjoner og målpopulasjoner

EN Snare-systemet er indisert for pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet. Bruk og dimensjonering av utstyret er basert på pasientens vaskulære anatomi og klinikerens preferanser. EN Snare-systemet brukes på voksne pasienter i samsvar med passende kardimensjonering.

2.3 Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

Kontraindikasjoner for EN Snare-systemet er oppført nedenfor. Begrensninger på bruk og dimensjonering av EN Snare-systemet er diktert av pasientens vaskulære anatomi.

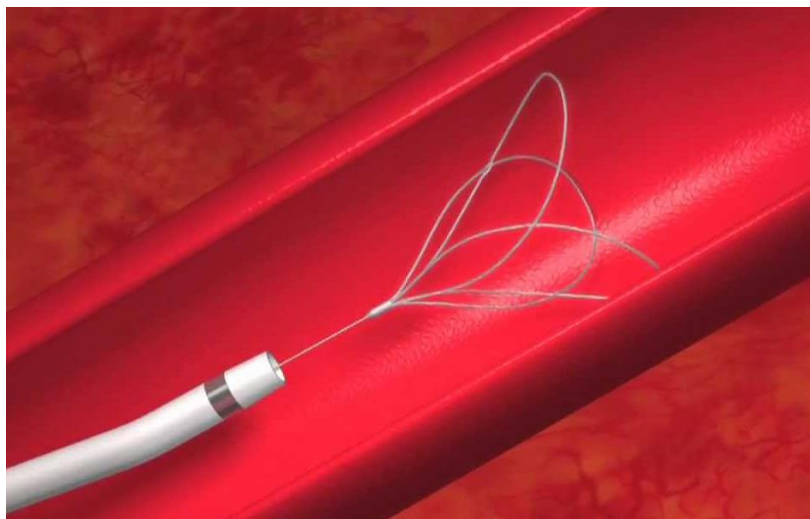
- Dette utstyret er ikke beregnet på fjerning av fremmedlegemer som er fanget av vevsvekst.
- Dette utstyret skal ikke brukes til å avisolere fibrinhylser ved tilstedeværelse av septumdefeker i åpent foramen ovale (PFO).
- Dette utstyret er ikke tiltent for fjerning av implanterte pacingledninger.
- Dette utstyret er ikke tiltent for bruk i nevrovaskulaturen.

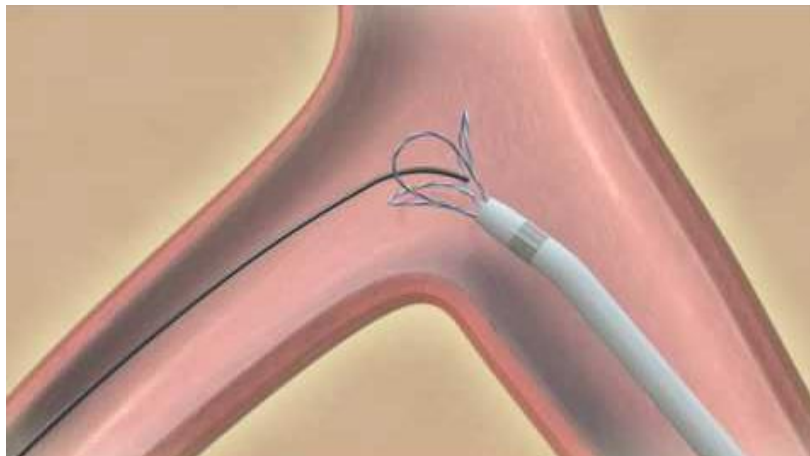
3.0 Utstyrbeskrivelse

3.1 Beskrivelse av utstyret

EN Snare-systemet er en tre-løkket snare bestående av trådet platina (Pt) og nitinol (NiTi) koblet til en NiTi-skafttråd. Når det kombineres med leveringskateter eller kompatibelt føringskateter, kan trippelløkkesnaren brukes til uthenting og manipulering av fremmedlegemer (inkludert vev/trombus) i kardiovaskulærsystemet. Prosedyrer utføres vanligvis under fluoroskopisk veiledning. En radiopak markør ved leveringskateterspissen letter plasseringen av snaren ved siden av målfremmedlegemet. Fleksibiliteten til form/minne-løkkematerialet av nitinol gjør at den forhåndsformede snarekonfigurasjonen kan trekkes tilbake inn i et kateter for levering og deretter utplasseres i ønsket vaskulatur samtidig som potensialet for vaskulær skade under manipulering av utstyret minimeres (Figur 1). Fangst av fremmedlegemer oppnås ved å plassere nitinol-løkken(e) rundt den frie enden eller kanten av objektet og deretter trekke snareløkken(e) ned rundt objektet ved å føre frem leveringskateteret mens du holder snaren på plass (Figur 2). Når kateteret føres frem over snaren, trekkes gjenstanden inn i eller mot den distale delen av kateteret. Strekkstyrken til løkken(e) gir tilstrekkelig kraft til å hente ut eller manipulere fremmedlegemer uten å skade snaren. Ulike løkkestørrelser er tilgjengelige for å imøtekomme forskjellige dimensjoneringer av målkar. Konfigurasjoner av EN Snare-systemet er oppsummert i Tabell 5.

Figur 1. Snareinnsetting i et kar



Figur 2. Snare-uttrekking for å oppnå oppfanging


Enhetene og komponentene i EN Snare-systemet er pakket som sterilt engangsutstyr. Kateteret samt snareanordningen, innsetningsverktøyet og dreiemomentanordningen er lastet i polypropylenspiraldispensere. Komponentene forsegles deretter i 2 separate Tyvek/nylon-posere. Begge posene er pakket med en bruksanvisning i en kartong. Merit bruker etylenoksid (EtO)-sterilisering av EN Snare-systemet.

Tabell 5. Utstyrskonfigurasjoner på EN Snare-systemet

Katalognummer	Beskrivelse	Snarediameter	Snarelengde (cm)	Kollapset snarediameter tommer (mm)	Kateterstørrelse	Kateterlengde
EN1003004/EU	EN Snare minisnare 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 tommer (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	EN Snare minisnare 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 tommer (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	EN Snare standardsnare 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 tommer (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	EN Snare standardsnare 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 tommer (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	EN Snare standardsnare 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 tommer (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	EN Snare standardsnare 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 tommer (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	EN Snare standardsnare 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 tommer (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	EN Snare Merit OEM standardsnare	9–15 mm	150 cm	0,055 tommer (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

En biokompatibilitetsvurdering er fullført for EN Snare-systemet og biokompatibilitetstesting ble utført i henhold til anbefalingene angitt i ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*, standardserien. Vevskontaktkategoriseringene for EN Snare-systemet er oppsummert i Tabell 6.

Tabell 6. Kategorisering av vevskontakt: EN Snare-system

Utstyr	Kategorisering
Snare	Ekstern kommunikasjon Sirkulerende blod Begrenset kontaktvarighet (≤ 24 timer)
Kateter	Ekstern kommunikasjon Sirkulerende blod Begrenset kontaktvarighet (≤ 24 timer)
Innsetningsverktøy	Ingen pasientkontakt
Momentutstyr	Ingen pasientkontakt

De generelle operasjonstrinnene forbundet med prosedyremessig bruk av utstyret i EN Snare-systemet er oppsummert i Tabell 7.

Tabell 7. Operasjonsprinsipper: EN Snare-system

Prosedyre	Operasjonstrinn
Klargjøring og plassering av snare	Velg riktig snarediameterområde for stedet der fremmedlegemet befinner seg. Snarens diameterområde skal tilsvare størrelsen til karet der den skal brukes.
	Fjern innsetningsverktøyet og momentutstyr fra den proksimale enden av snareskafte og sett den proksimale enden inn i den distale (koblingsløse) enden av snarekateteret, til den proksimale enden av snareskafte kommer ut gjennom koblingen og løkken kan trekkes tilbake inn i den distale enden av snarekateteret. Før inn snaren og snarekatetersystemet til ønsket sted.
	I tilfeller der et snarekateter allerede er plassert i vaskulaturen, føres innsetningsverktøyet inn mot den distale enden av snaren til snareløkken(e) fanges opp i innsetningsverktøyslangen. Sett den distale enden av innsetningsverktøyet inn i koblingen på snarekateteret til det føles motstand, og legg deretter snaren tilbake i kateteret. Innføringsverktøyet kan fjernes ved å gripe tak i den blå fliken og trekke den bort fra snareskafte.
Snareplassering	Skyv snareskafte forsiktig frem for å åpne snareløkken(e) helt. Snaren blir da enten plassert rundt den proksimale enden av fremmedlegemet eller brakt tilbake rundt den distale enden av fremmedlegemet.
Uthenting av gjenstand	Før inn snarekateteret for å lukke løkken(e) på snaren og fange inn fremmedlegemet. Forsøk på å lukke løkken ved å trekke snaren inn i snarekateteret vil føre til at løkken(e) flyttes ut av posisjonen sin rundt fremmedlegemet. Oppretthold spenningen på snarekateteret og flytt snare- og snarekateterutstyret sammen proksimalt slik at de er plassert ved eller i et føringskateter eller hylse. Fremmedlegemet trekkes deretter tilbake gjennom eller sammen med ledekateret eller innføringshylsen. Tilbaketrekking av store fremmedlegemer kan nødvendiggjøre innføring av større hylser eller ledekatre, eller et snitt på det perifere stedet.

Prosedyre	Operasjonstrinn
Manipulering av gjenstand	Oppretthold spenningen på snarekateteret for å beholde fremmedlegemet, og flytt snare- og snarekateteret sammen for å manipulere fremmedlegemet til ønsket posisjon.
Fjerning av fibrinhylse	Ved hjelp av en femoral venøs tilnærming, før snaren inn i den nedre vena cava eller høyre atrium. Før frem en 0,035 tommers ledesonde gjennom det inneliggende kateteret og inn i nedre vena cava eller høyre atrium. Plasser snareløkken(e) rundt ledesonden og skyv snaren over den distale enden av kateteret til en posisjon proksimal for fibrinhylsen. Lukk snaren rundt kateteret og fortsett å bruke lett trekraft mens du forsiktig trekker snaren ned mot den distale enden av kateteret over endeportene. Gjenta til kateteret er ute av fibrinhylsen.

3.2 Tidligere generasjon(er) eller variant(er)

EN Snare-systemet ble kjøpt opp av Merit fra Medical Device Technologies (MD Tech) i 2009. Etter oppkjøpet begynte Merit å produsere «Original» EN Snare-systemet og oppnådde CE-merking og 510(k)-klarering (K092343) i henholdsvis tredje og fjerde kvartal 2009. Fluoroetylenpropylen (FEP)-kateteret og koaksiale eFEP-innføringskomponenter i det originale EN Snare-systemet ble kjøpt fra en leverandør. I 2015 overtok Merit produksjonen for hele EN Snare-systemet, og en «endret» utstyrskonfigurasjon ble deretter implementert. Det endrede utstyret inkluderer et kateter som består av et polyeterblokkamid (PEBAX) utvendig, og polytetrafluoretylen (PTFE) innvendig, innebygd markørbånd og utskifting av innføringsenheten med et avskallingsverktøy. Se Tabell 8.

Tabell 8. Oversikt over endringer i EN Snare-systemet

Komponent	EN Snare-systemet (endret)	EN Snare-systemet (original)	Kommentarer
Snare			Snare uforandret
Momentutstyr			Momentenhet uforandret

Komponent	EN Snare-systemet (endret)	EN Snare-systemet (original)	Kommentarer
Kateter	 Innfelt markørband	 Formet markørband	Pt/Ir-markørbandet er innebygd i det endrede EN Snare-systemet
	 Kobling med integrert strekkavlastning	 Kobling uten strekkavlastning	Koblingsdesign endret for å inkludere integrert strekkavlastning i det endrede EN Snare-systemet
	Materialer: Skaft: kobling med PEBAX utvendig og PTFE Innvendig: PEBAX med polykarbonatluer	Materialer: Skaft: kobling med fluorert etylenpropylen (FEP) Innvendig: Polyetylen med høy tetthet (HDPE)	PEBAX-materialer valgt for forbedret kateterytelse og produserbarhet. Originalt EN Snare-systemkateter kjøpt fra leverandør. Modifisert EN Snare-systemkateter produsert internt av Merit Medical Systems.
Innsetningsverktøy/innføringsenhet	 Innsetningsverktøy: Avtrekkskonfigurasjon	 Innføringsenhet: Koaksial konfigurasjon	Avtrekkutformingen fjerner behovet for tilbaketrekking over snaretråden, noe som kreves for design for koaksial innføringsenhet.
	Materialer: Rørledning: Polypropylen Kobling: Lilla polypropylen	Materialer: Rørledning: Fluorert etylenpropylen (FEP) Kobling: Polyetylen med høy tetthet (HDPE)	Polypropylenmaterialer valgt for forbedret ytelse og produserbarhet. Original innføringsenhet for EN Snare-system kjøpt fra leverandør. Modifisert innsetningsverktøy for EN Snare-systemet produsert internt av Merit Medical Systems.

Forkortelser: FEP = fluorert etylenpropylen, HDPE = polyetylen med høy tetthet, PEBAX = polyeterblokkamid, PTFE = polytetrafluoretylen

3.3 Tilbehør

Tilbehøret som brukes med EN Snare-systemet er dreiemomentenheten, innføringsenheten (originalt EN Snare-system) og innsettingsverktøy (endret EN Snare-system). Ytterligere tilbehør assosiert med konvensjonell perkutan vaskulær tilgang inkluderer, men er ikke begrenset til, tilgangsnål, innføringsmiddel, dilatator, ledesonde og kontrastløsning.

Tabell 9. Tilbehørsutstyr

Generering av utstyr	Beskrivelse av tilbehør
Originalt og endret EN Snare-system	Momentutstyr: Momentenhet som er lett å gripe, støtter dreiemoment for snare 
Originalt EN Snare-system	Innføringsenhet: forenkler innsetting av snaren i snarekateteret. 
Endret EN Snare-system	Innsettingsenhet: forenkler innsetting av snaren i snarekateteret. Avtrekkutformingene fjerner behovet for tilbaketrekking over snaretråden, noe som kreves for design for koaksial innføringsenhet. 

3.4 Beskrivelse av annet utstyr som brukes i kombinasjon

I tillegg til tilbehøret som er oppført ovenfor (Tabell 9), brukes EN Snare-systemet i kombinasjon med utstyr, inkludert, men ikke begrenset til, katetre og hylser.

4.0 Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

Beskrivelse av risikoer

Merit Risk Management-prosessen utføres i samsvar med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprosesser brukes til å analysere risiko forbundet med bruk av Merit-utstyr, inkludert mulig misbruk av utstyr. Dette sikrer at alle forutsigbare potensielle feilmoduser og tilhørende risikoer er vurdert og omhandlet i utstyrets design og/eller produksjonskvalitetssystemet. Prosessen innebærer følgende viktige aspekter:

- Identifisere potensielle feilmoduser, og deres sannsynlige årsaker og virkninger
- Evaluering av sannsynligheten for forekomst, alvorlighetsgrad og relativ påvisning av hver feil
- Identifisere kontroller og forebyggende tiltak

I henhold til dette er alle mulige risikokontrolltiltak implementert og verifisert, og EN Snare-systemet har oppfylt alle gjeldende forskrifter og standarder. Gjennom den kliniske evalueringsprosessen identifiseres toppmodrne klinisk informasjon samt potensielle bivirkninger, basert på en gjennomgang av relevant klinisk bevis.

Tiltenkte kliniske fordeler ved endovaskulære snarer inkluderer uthenting eller manipulering av fremmedlegemer i kardiovaskulærsystemet, og unngåelse av sykелighet og dødelighet forbundet med åpne kirurgiske prosedyrer.

Artikler publisert mellom 1. januar 2002 og 31. juli 2020 ble gjennomgått. Basert på litteraturen har endovaskulære snarer blitt brukt til uthenting og reposisjonering av objekter,^{3,4} og fibrinavisolering av inneliggende dialysekatetre.⁵ Ytelsesresultatene identifisert av Wolf et al. (2008)⁶ identifiserte primære og sekundære suksessfrekvenser med hensyn til endovaskulære snarer. Primær suksess er forbundet med komplett snaremediert intervensjon, mens sekundær suksess er preget av bruk av tilleggskirurgiske tilnærminger (f.eks. snitt, tang) for å oppnå vellykket intervensjon.⁶ I forbindelse med den kliniske evalueringen vil kumulativ suksess kvantifiseres for det aktuelle utstyret og de sammenlignbare benchmark-løkkesnarene. Kumulativ suksess, som er et prosessuelt endepunkt, er definert som følger:

- Kumulativ suksess: Kombinert frekvens på (1) komplett snaremediert fremmedlegeme/vevsinnhenting/reposisjonering gjennom vaskulær/perkutan hylse OG (2) snaremediert fremmedlegemeuthenting/reposisjonering fra opprinnelig fremmedlegeme-/vevsposisjon med fullstendig ekstraksjon som krever tilleggskirurgisk tilnærming.

Primære og sekundære suksessfrekvenser fra klinisk litteratur er svært høye. Samlet sett var primære suksessfrekvenser 78,7 % for EN Snare-systemet og 79,1 % for benchmark-løkke (dvs. gooseneck) -snarer. Sekundære suksessfrekvenser var høyere, over 90 %, for både EN Snare- og gooseneck-snarer. De potensielle komplikasjonene/bivirkningene relatert til det aktuelle utstyret som identifisert i bruksanvisningen (IFUer) er oppsummert i Tabell 10. I tillegg er snare/prosedyrerelaterte større og mindre bivirkninger identifisert i litteraturen, og de tilsvarende risikovurderingsskadene presentert i Tabell 11.

Tabell 10. EN Snare-system: Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner	
1.	Potensielle komplikasjoner forbundet med utstyr for uthenting av fremmedlegemer i arteriell vaskulatur inkluderer, men er ikke begrenset til: • Embolisering • Slag • Hjerteinfarkt (avhengig av plassering)
2.	Potensielle komplikasjoner forbundet med snareuthentingsenheter i venøs vaskulatur inkluderer, men er ikke begrenset til: • Lungeembolisme
3.	Andre potensielle komplikasjoner forbundet med utstyr for uthenting av fremmedlegemer inkluderer, men er ikke begrenset til: • Karperforering • Innesperring av utstyr • Blødning • Skader på bløtvev • Arytmi • Vaskulær disseksjon

Tabell 11. Bivirkninger: Klinisk litteratordata

Snarerelaterte bivirkninger	Skadekategori
Større komplikasjoner	
Lungeembolisme	Fremmedlegeme vaskulært
Fremmedlegeme embolisering	
Lyskehematom	Blødning, bløtvevsskade
IVC-skade med ekstravasasjon	Blødning, bløtvevsskade
Mindre komplikasjoner	
Intermitterende ektopi (arytmi)	Hjertehendelse
Ledningsforskyvelse	Prosedyreforsinkelse

Snarerelaterte bivirkninger	Skadekategori
Fragmentering av fremmedlegeme	Fremmedlegeme vaskulært
Komplikasjoner på venøst tilgangssted	Blødning, bløtvevsskade

EN Snare-systemet er indisert for uthenting og manipulering av fremmedlegemer, og fungerer derfor som et perkutan supplement til en rekke prosedyrer. Når de brukes i samsvar med bruksanvisningene, er risikoen forbundet med bruk av det aktuelle utstyret er lite og oppveies av de kliniske fordelene forbundet med bruk.

De rapporterte prosedyrebivirkningene var lave, som vist i Tabell 12. Det var 2 dødsfall rapportert i litteraturen assosiert med 1 tilfelle av intrakraniell blødning 8 dager postop og 1 forekomst av ventrikkelflimmer sekundært til aortadisseksjon. I begge tilfeller var de identifiserte bivirkningene et resultat av intervensjonsprosedyren eller det intravaskulære fremmedlegemet (IFB), og ikke spesifikt knyttet til bruk av snareanordningen. Ytterligere bivirkninger, inkludert hjertetamponade, vanskeligheter med å føre inn hylse, hemoperikardium, smerter under uthenting, respiratoriske komplikasjoner, beholdt fremmedlegeme, sternal sårdehiscens og sårmerter var alle ikke relatert til bruk av snare. Generelle snareprosedyrerelaterte bivirkningsfrekvenser knyttet til ulike kliniske applikasjonskategorier for EN Snare-systemet er vist i Tabell 13. Av bivirkningene relatert til snareprosedyren var det 6 store (0,6 %) og 21 mindre (2,1 %) hendelser ved EN Snare-systemet. Det var ingen bivirkninger assosiert med en snare-relatert svikt. Basert på data fra klinisk litteratur viser EN Snare-systemet akseptabel sikkerhet og ytelse hos pasienter som krever uthenting/manipulering av IFB (inkludert fibrøst vev/trombe). Det ble ikke rapportert om utilsiktet skade på sentralt venekateter (CVC) som følge av snaremediert avisolering av kateter.

Tabell 12. Bivirkninger rapportert i litteraturen

Bivirkninger	EN Snare-system	Løkkesnarer
Større komplikasjoner		
Embolisering av fremmedlegeme ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Lungeembolisme ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Beholdt fremmedlegeme ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortadisseksjon ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Hjertetamponade ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Lyskehematom	1/1001 (0,1)	-
Intakraniell blødning ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Respiratoriske komplikasjoner ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Karskade med ekstrasvasjon	1/1001 (0,1)	-

Bivirkninger	EN Snare-system	Løkkensnarer
Total	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Snare-relatert	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Snareprosedyre-relatert	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Mindre komplikasjoner		
Komplikasjoner på venøst tilgangssted	15/1001 (1,5)	-
Fragmentering av fremmedlegeme	4/1001 (0,4)	-
Caval perforering (asymptomatisk) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Vanskelig å føre inn hylsen ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemoperikard ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Intermitterende ektopi	1/1001 (0,1)	-
Ledningsforskyvelse	1/1001 (0,1)	-
Smerte under uthenting ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Sårdehiscens i brystben ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Sårsmerte ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Total	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Snare-relatert	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Snareprosedyre-relatert	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Forkortelser: n = bivirkninger, N = pasienter

^a Resulterte i pasientdød, ^b Ikke snare-/prosedyrerelatert, ^c Ikke snare/prosedyrerelatert i 1 av de identifiserte tilfellene

Tabell 13. Snareprosedyrerelaterte bivirkninger etter klinisk brukskategori

Klinisk bruk	EN Snare-system, bivirkninger, n/N (%)		Løkkensnarer, bivirkninger, n/N (%)s	
	Større	Mindre	Større	Mindre
UTHENTING	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Uthenting: Perifer	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Uthenting av hjerteokkluder	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Uthenting av sentralt venekateter	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Sentralt venekateter avisolering av fibrinhylse	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	
IVCF-uthenting	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Uthenting av stent	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-

Klinisk bruk	EN Snare-system, bivirkninger, n/N (%)		Løkkensnarer, bivirkninger, n/N (%)s	
	Større	Mindre	Større	Mindre
Uthenting/fjerning av vev/trombe	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Annen kardiovaskulær uthenting	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Uthenting: Kardial	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Uthenting av hjerteokkluder	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Uthenting av sentralt venekateter	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
IVCF-uthenting	1/5 (40,0) ^{13,17,33-35}	1/5 (20,0) ^{17,33-35}	0/4 (0) ^{16,34}	0/4 (0) ^{16,34}
Uthenting av stent	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Uthenting/fjerning av vev/trombe	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Annen kardiovaskulær uthenting	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULERING	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulering: Perifer	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Plassering av okkluder	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Reposisjonering av sentralt venekateter	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Annen kardiovaskulær manipulering	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulering: Kardial	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Plassering av okkluder	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Annen kardiovaskulær manipulering	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
TOTAL	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Forkortelser: AE = bivirkning, n = bivirkninger, N = prosedyrer

4.2 Advarsler og forholdsregler

De merkede advarslene og forsiktighetsreglene for EN Snare-systemet er oppsummert i Table 14.

Table 14. Advarsler og forholdsregler

Kategori	Erklæringer på etiketter
Advarsler	• Bruk av overdreven kraft til å fjerne fangede fremmedlegemer kan føre til svikt i utstyret. • Trekkkrefter påført katetre under avisolering av fibrinhylse kan skade, strekke eller ødelegge inneliggende katetre på 6 Fr. eller mindre i diameter. Ikke bruk overdreven trekkraft når du prøver avisolering av fibrinhylse for katetre på 6 Fr. eller mindre i diameter. • Ikke bruk overdreven kraft når kateteret manipuleres gjennom en innføringsenhet, eller når snareenheten manipuleres. Overdreven kraft kan føre til svikt i utstyret. • Dette utstyret er sterilisert med etylenoksid og anses å være sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Den er kun beregnet brukt av én pasient. Ikke prøv å rengjøre eller sterilisere utstyret på nytt. Etter bruk kan utstyret utgjøre en potensiell biologisk fare. Skal håndteres på sikker måte for å unngå utilsiktet kontaminering. Ikke bruk utstyr som er skadet, eller hvis pakningen er åpen eller skadet. • Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsom(e) sykdomm(er) fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. • Nitinol er en nikkeltitanlegering. Det kan oppstå en reaksjon for pasienter som utviser følsomhet overfor nikkel. • Etter bruk kaster du utstyret i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall. • Det finnes tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata som støtter bruk av utstyret i pediatriske populasjoner. • I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.
Forholdsregler	Forsiktighet bør utvises ved bruk av dette utstyret for fjerning av en stor fibrinhylse for å minimere risikoen for lungeemboli.

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

Det har ikke vært noen feltsikkerhetskorrigerende tiltak eller feltvarsler for EN Snare-systemet.

5.0 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter produktlantering (PMCF)

5.1 Sammenheng av kliniske data for den tilsvarende enheten

Samsvar med EN Snare-systemet er fastslått gjennom en ekvivalensdemonstrasjon i henhold til følgende:

- Endret EN Snare System (aktuelt utstyr) og det etablerte originale EN Snare-systemet (tilsvarende komparator)
- Eventuelle identifiserte forskjeller med hensyn til kliniske, tekniske og biologiske egenskaper ble analysert, og ingen påvirket klinisk sikkerhet eller ytelse signifikant. I samsvar med MEDDEV 2.7/1 Rev 4 ble den kliniske, tekniske og biologiske ekvivalensen til ovennevnte emne og ekvivalent komparatorutstyr fastslått gjennom denne analysen.

De kliniske dataene for EN Snare-systemet som vist i Tabell 15 og Tabell 16 (avsnitt 5.3) representerer både originale og endrede utstyrskonfigurasjoner.

5.2 Sammenheng av kliniske undersøkelser av det aktuelle utstyret

Ikke anvendelig, som klinisk vurdering basert på publisert litteratur. Det var ingen kliniske undersøkelser av EN Snare-systemet før CE-merking.

5.3 Sammenheng av kliniske data fra andre kilder

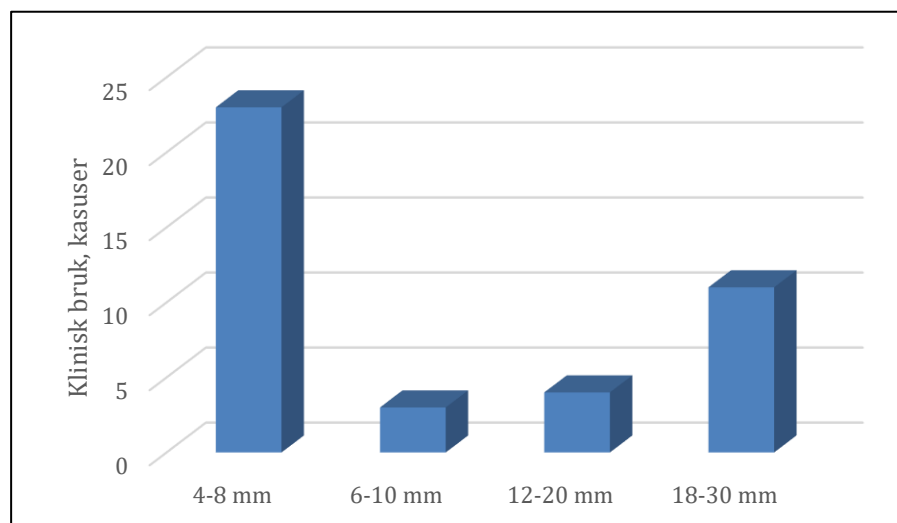
Utstyret i EN Snare-systemet har blitt brukt effektivt til henting og manipulering av fremmedlegemer (inkludert vev/trombus) i kardiovaskulærsystemet. Kliniske data som støtter sikkerheten og ytelsen til EN Snare-systemet er hentet fra følgende kilder:

- En klinisk oppfølgingsstudie etter produktlantering (PMCF) utført i 2020.
- En omfattende litteraturgjennomgang ved hjelp av databasene Embase®, MEDLINE og PubMed for perioden fra 1. januar 2002 til 31. juli 2020. Strategier for litteratursøk ble utformet for å identifisere artikler som er relevante for utstyret i EN Snare-systemet. Både gunstige og ugunstige referanser ble identifisert og oppsummert.

Som dokumentert i PMCF-rapporten (PMCFER-QRMT0046-001) ble det mottatt klinikerundersøkelser med 42 pasienttilfeller med EN Snare-systemet. Kasuistikker er oppsummert i Tabell 15 og Figur 3. Av de dokumenterte tilfellene av klinisk bruk var 47,6 % (20/42) assosiert med uthenting av fremmedlegemer og 52,4 % (22/42) ble rapportert som fremmedlegememanipulasjon. Fibrinhylse-/kateteravisolering ble rapportert hos 55,0 % (11/20) av uthentingstilfellene. Teknisk suksess ble oppnådd i 100 % av de rapporterte tilfellene, og ingen bivirkninger ble identifisert av klinikerens respondenter.

Tabell 15. Sammenndrag av EN Snare-kasusbruk: PMCF-data

Klinisk bruk	Prosedyrer	Snarestørrelse	Primær suksess n/N (%)	Sekundær suksess n/N (%)	Kumulativ suksess n/N (%)	Bivirkninger n/N (%)
Uthenting	20	4-8 mm (2), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Avisolering av fibrinkateter	11	18-30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
IVCF-uthenting	5	4-8 mm (1), 12-20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Uthenting - uspesifisert	4	4-8 mm (1), 6-10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulasjon	22	4-8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulasjon - uspesifisert	20	4-8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Ledetrådfangst - «body floss»	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Plassering av aortastentgraft	1	4-8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Total	42	4-8 mm (23), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)	42/42 (100)	0/42 (0)	42/42 (100)	0/42 (0)

Figur 3. Fordeling av EN Snare-størrelse: PMCF-data


Tabell 16 gir et sammendrag av ytelsesdata for EN Snare-systemet avledet fra data om sikkerhet og ytelse (S&P) i klinisk litteratur samt PMCF-data. Disse dataene sammenlignes med benchmark-ytelsesdata for løkkesnare fra litteraturen. Som indikert av dataene, er suksessratene for EN Snare-systemet i samsvar med de som er rapportert for konkurrerende snareutstyr. Dataene som presenteres, gjelder kun utstyr som brukes i samsvar med bruksanvisningen for EN Snare-systemet. Ikke-indikert bruk av EN Snare-systemet og benchmark-utstyr er utelatt fra sammendragsdataene i Tabell 16.

Suksessfrekvensene for EN Snare-systemet og benchmark-løkkesnarene er høye og overstiger 80 % i alle tilfeller unntatt hjerte-uthentinger med benchmark-utstyret. For de samlede uthentingsapplikasjonene (periferiutstyr og kardial) er den kumulative suksessfrekvensen for benchmark-løkkesnarene høyere enn for det aktuelle utstyret ($P=0,034$), men den anslåtte forskjellen er bare 4,1 %. Det er ingen statistisk signifikant forskjell i suksessfrekvensen for snaremanipulasjonsprosedyrer ($P=0,456$). Den totale suksessfrekvensen for benchmark-løkkesnarer (89,7 %) var statistisk signifikant høyere enn tilsvarende frekvens for EN Snare-systemet (85,5 %) ($P=0,029$). I samsvar med de andre sammenligningene var den estimerte forskjellen mindre enn 10 %. Avslutningsvis tilfredsstiller det aktuelle utstyret de etablerte akseptkriteriene for ytelse.

Tabell 16. Komparativ kumulativ suksessfrekvens

Klinisk bruk	Kumulativ suksessfrekvens, n/N (%)		Anslått forskjell [95 % KI]	P-verdi $p1-p2 \neq 0$	Post-hoc-analyse $\Delta_{0,80}^{61}$	P-verdi $p1-p2 > 0$, $p1-p2 < 0$
	EN Snare-system	Benchmark-løkkesnarer				
UTHENTING	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %, -0,5 %]	$P=0,034^{\dagger}$	5,2 %	$P=0,019^{\dagger}$
Perifer	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	$P=0,005^{\dagger}$	5,2 %	$P=0,003^{\dagger}$
Kardial	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	$P=0,022^{\dagger}$	38,3 % [†]	-
Uspesifisert [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULERING	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %, 8,1 %]	$P=0,456$	7,6 %	-
Perifer	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	$P=1,000^{\dagger}$	14,4 % [†]	-
Kardial	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	$P=1,000$	-	-
Uspesifisert [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Total perifer[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %, -2,1 %]	$P=0,004^{\dagger}$	5,2 %	$P=0,002^{\dagger}$
Total kardial[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %, 23,4 %]	$P=0,163^{\dagger}$	20,3 %[†]	-
TOTAL	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %, -0,7 %]	$P=0,029^{\dagger}$	4,9 %	$P=0,015^{\dagger}$

Forkortelser: CI = konfidensintervall

[†] Utilstrekkelige klinisk data ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statistisk signifikant, [§] PMCF-data er ikke oppdelt i perifer og kardial

Sikkerhetsdata for EN Snare-systemet og benchmark-løkkesnarer er oppsummert i Tabell 17. Disse dataene er hentet fra klinisk litteratur om sikkerhet og ytelse (S&P) og data om klinisk oppfølging etter produktlanisering (PMCF). Disse dataene sammenlignes med sikkerhetsdata om benchmark-løkkesnarer fra litteraturen. I alle kasuser har ikke-indikert bruk av forsøkspersonen og benchmark-utstyret blitt ekskludert fra sammendragsdataene i Tabell 17.

EN Snare-systemet viser svært lav frekvens av store og små bivirkninger, og denne frekvensen står seg gunstig mot den som er rapportert for andre benchmark-snarer i litteraturen. De samlede frekvensene for store bivirkninger for EN Snare-systemet og benchmark-løkkesarer er henholdsvis 0,6 % og 0,2 %. Den totale frekvensen for mindre bivirkninger for EN Snare-systemet er 2,0 %, mens frekvensen for mindre bivirkninger for benchmark-løkkesarer er 1,6 %. Det er ingen statistisk signifikante forskjeller mellom den totale frekvensen av alvorlige bivirkninger ($P=0,441$) eller av mindre alvorlige bivirkninger ($P=0,691$) for EN Snare-systemet og benchmark-løkkesarer. Basert på post-hoc-analysen er det tilstrekkelig klinisk bevis til å trekke pålitelige statistiske konklusjoner om de totale frekvensene av alvorlige og mindre alvorlige bivirkninger (dvs., $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). I begge tilfeller tilfredsstiller det aktuelle utstyret de etablerte akseptkriteriene for ytelse.

Tabell 17. Snarerelaterte bivirkninger: EN Snare-system

Klinisk bruk	Bivirkningsfrekvens, n/N (%)		Anslått forskjell [95 % CI]	P-verdi p1-p2 ≠ 0	Post-hoc-analyse Δ _{0,80} ⁶¹
	EN Snare-system	Løkkesarer			
Større bivirkninger					
UTHENTING	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [-0,3 %, 1,0 %]	P=0,445	0,9 %
Perifer	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P=0,670	0,9 %
Kardial	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P=1,000	5,0 %
Uspesifisert [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULERING	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Perifer	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Kardial	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Uspesifisert [§]	0/22 (0) [§]				
Total perifer	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P=0,670	0,9 %
Total kardial	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4 % [-1,3 %, 4,1 %]	P=1,000	3,9 %
TOTAL STØRRE	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4 % [-0,2 %, 1,0 %]	P=0,441	0,9 %
Mindre bivirkninger					
UTHENTING	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [-0,6 %, 2,0 %]	P=0,403	1,9 %
Perifer	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %, 2,3 %]	P=0,275	2,2 %
Kardial	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P=1,000	5,0 %
Uspesifisert [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULASJON	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0 % [-16,1 %, 4,1 %]	P=0,326	14,4 %†
Perifer	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %, 3,3 %]	P=1,000	22,8 %†
Kardial	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %, 16,7 %]	P=1,000	27,0 %†

Klinisk bruk	Bivirkningsfrekvens, n/N (%)		Anslått forskjell [95 % CI]	P-verdi p1-p2 ≠ 0	Post-hoc-analyse $\Delta_{0,80}$ ⁶¹
	EN Snare-system	Løkkesnarer			
Uspesifisert [§]	0/22 (0) [§]				
Total perifer[§]	19/929 (2,0)[§]	7/462 (1,5)	0,5 % [-0,9 %, 2,0 %]	P=0,675	2,4 %
Total kardial[§]	2/72 (2,8)[§]	1/31 (3,2)	-0,4 % [-7,7 %, 6,8 %]	P=1,000	10,4 %[†]
TOTAL MINDRE	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [-1,0 %, 1,8 %]	P=0,691	2,0 %

[†] Utilstrekkelige klinisk data ($\Delta_{0,80} > 10 \%$), [§] PMCF-data er ikke oppdelt i perifere og kardiale

5.4 Generelt sammenndrag av sikkerhet og klinisk ytelse

EN Snare-systemet har vært kommersielt tilgjengelig siden 2009 og er indisert for perkutan uthenting og manipulering av vaskulære fremmedlegemer (inkludert vev/trombus). Uthentings- og manipulasjonsprosedyrer inkluderer inneliggende venekateter og avisolering av fribrinhyler. Alle perkutane/endovaskulære snarer har risiko for komplikasjoner og/eller svikt, og risikoen for et individ er en uforutsigbar kombinasjon av pasient, den primære kirurgiske/intervensjonelle prosedyren og utstyrsrelaterte interaksjoner. Teknologien knyttet til EN Snare-systemet er godt etablert, og det er vist høye kumulative suksessfrekvenser for uthenting og lave frekvenser for bivirkninger/komplikasjoner for EN Snare-systemet. Ingen av komplikasjonene var uventede for endovaskulære snarer, og alle identifiserte bivirkninger er behandlet i produktets bruksanvisning. Videre er det stort potensiale for langsiktige komplikasjoner forbundet med ubehandlede intravaskulære fremmedlegemer. Basert på designverifisering/valideringstesting, sikkerhets- og ytelsesresultater i litteraturen og overvåkningsdata fra etter at produktet er kommet på markedet, er det ingen kjente usikkerheter angående sikkerhet og ytelse av EN Snare-systemet, og det er ingen identifiserte uønskede bivirkninger forbundet med bruken. Risikoen forbundet med bruk av EN Snare-systemet er derfor lav og oppveies av de kliniske fordelene når de brukes i samsvar med bruksanvisningene. Nytte/risiko-vurderingen for EN Snare-systemet er oppsummert i Tabell 18.

Tabell 18. Sammenndrag av nytte/risikovurdering^{62,63}

Faktor	Merknader	Vurdering
Usikkerhet Kvalitet på studiedesign Kvalitet på studieutførelse	- Hvor robuste var dataene? - Hvordan ble forsøket utformet, gjennomført og analysert? - Er det manglende data?	EN Snare-systemet: 61 artikler Data består i hovedsak av kasuistikker og kasusserier Nei
Robusthet i analysen av studieresultatene	- Er studieresultatene repeterbare? - Er denne studien en første i sitt slag? - Har andre studier oppnådd lignende resultater?	I/A – kasuistikker og kasusserier Nei Ja

Faktor	Merknader	Vurdering
Generaliserbarhet av resultatene	Kan resultatene fra studien brukes på befolkningen generelt, eller er de mer beregnet på diskrete, spesifikke grupper?	Ja
Karakterisering av sykdommen/tilstanden	- Hvordan påvirker sykdommen/tilstanden pasientene som har den? - Kan tilstanden behandles? - Hvordan utvikler tilstanden seg?	Økt risiko for død/alvorlige komplikasjoner Ja 60–71 % forekomst av død/alvorlige komplikasjoner ved ubehandlede fremmedlegemetilfeller.⁶⁴ Hos stabile pasienter med beholdte kardiopulmonale fremmedlegemer forble 81 % asymptomatiske ved 845 dagers gjennomsnittlig oppfølging.⁶⁵ Fibrinhylsedannelse rundt det intravenøse segmentet på langvarige hemodialyse-tilgangskatetre er en av de vanligste årsakene til katetersvikt.^{66,67} Trombotisk okklusjon av CVC som følge av fibrinoppbygging har blitt rapportert å forekomme med frekvenser fra 3 % til 79 %.⁶⁸
Pasientens toleranse for risiko, og perspektiv på nytte:	- Presenterte sponsoren data om hvordan pasientene tolererer risikoen ved utstyret? - Er risikoene identifiserbare og definerbare?	I/T Ja; se avsnitt 6.0
Sykdommens alvorlighetsgrad	Er sykdommen så alvorlig at pasientene vil tolerere en høyere risiko for en mindre fordel?	60–71 % forekomst av død/alvorlige komplikasjoner i ubehandlede tilfeller. ⁶⁴ Hos stabile asymptomatiske pasienter er konservativ terapi anvendelig. ⁶⁵ Trombotisk okklusjon av CVC som følge av fibrinoppbygging har blitt rapportert å forekomme med frekvenser fra 3 % til 79 %. ⁶⁸
Sykdomskronisitet	- Er sykdommen/tilstanden kronisk? - Hvor lenge lever pasienter med sykdommen/tilstanden? - Hvis kronisk, kan sykdommen lett håndteres med mindre invasive eller vanskelige terapier?	Bare hvis ubehandlet 60–71 % forekomst av død/alvorlige komplikasjoner i ubehandlede tilfeller⁶⁴ Hos asymptomatiske pasienter kan vaksom venting være en hensiktsmessig strategi⁶⁵
Pasientsentrert vurdering	Hvor mye verdsetter pasientene denne behandlingen?	Høy - vellykket uthenting unngår sykkelighet og dødelighet forbundet med alternativene med mer invasiv kirurgisk uthenting eller beholdt fremmedlegeme hos symptomatiske pasienter.
	Er pasientene villige til å akseptere risikoen ved denne behandlingen for å oppnå nytten?	Ja
	Forbedrer behandlingen den generelle livskvaliteten?	Ja
	Hvor godt er pasientene i stand til å forstå fordelene og risikoen ved behandlingen?	Ved planlagt intervensjon for ustabile fremmedlegemer kan pasientene forstå at nytten av intervensjonen langt oppveier risikoen. ⁶⁴ Ikke aktuelt i tilfeller med uplanlagt intervensjon under en prosedyre.

Faktor	Merknader	Vurdering
Tilgjengelighet av alternative behandlinger eller diagnostikk	Hvilke andre behandlinger er tilgjengelige for denne tilstanden?	Konservativ terapi/overvåking, steinuthentingskurver, intravaskulær tang, biopsitang, kirurgisk uthenting
	Hvor effektive er de alternative behandlingene?	Konservativ behandling anvendelig hos stabile asymptomatiske pasienter; 81 % av pasientene forblir asymptomatiske ved gjennomsnittlig oppfølging etter 845 dager. ⁶⁵ Bruk av andre behandlinger som steinkurver, intravaskulær tang og biopsitang er rapportert, men veiledning kan være vanskelig, ⁶⁴ det er økt risiko for skade på kar eller perforering, ⁶⁴ og de utgjør størrelsesbegrensninger. ⁶⁹ Kirurgisk uthenting er vanligvis reservert for tilfeller der perkutane tilnærminger har mislyktes. ⁷⁰
	Hvordan varierer effektiviteten deres etter underpopulasjon?	I/T
	Hvor godt tolerert er de alternative terapiene?	Steinuthentingskurver er effektive for henting av fremmedlegemer, men kan være vanskelig å manøvrere ⁶⁴ Intravaskulær tang gir økt risiko for vaskulær skade/perforering sammenlignet med snarer ⁶⁴
	Hvordan varierer deres toleranse etter underpopulasjon?	I/T
	Hvilke risikoer ligger i tilgjengelige alternative behandlinger?	60–71 % forekomst av død/alvorlige komplikasjoner i ubehandlede tilfeller ⁶⁴ Steinuthentingskurver er effektive for henting av fremmedlegemer, men kan være vanskelig å manøvrere ⁶⁴ Intravaskulær tang gir økt risiko for vaskulær skade/perforering sammenlignet med snarer ⁶⁴
Risikoreducerende tiltak	Kan du identifisere måter å redusere risikoen på (for eksempel å bruke produktmerking, etablere utdanningsprogrammer, gi tilleggsbehandling osv.)?	Veletablert teknologi som er kompatibel med standard intervensjonsteknikker; ingen ytterligere merking eller klinikeropplæring er identifisert for ytterligere å redusere risikoen
	Hva er typen intervensjon som foreslås?	I/T
Data etter produktlansering	Er det annet utstyr med lignende indikasjoner på markedet? Er sannsynlighetene for effektivitet og hyppighet på skadelige hendelser fra dette utstyret lik det som forventes for utstyret som vurderes?	Ja; se avsnitt 6.0
	Finnes det data etter produktlansering som endrer nytte/risiko-evalueringen i forhold til det som var tilgjengelig da det tidligere utstyret ble evaluert?	Nei

Faktor	Merknader	Vurdering
	- Er det grunn til å vurdere evalueringen av noen av følgende elementer ytterligere i situasjonen etter produktlansering, på grunn av risiko-/nyttevurderingen som beskrevet ovenfor? - Langsiktig utstyrsytelse. - Effektiviteten til opplæringsprogrammer eller leverandørpreferanser ved bruk av utstyret. - Undergrupper (f.eks. pediatri, kvinner). - Sjeldne bivirkninger.	Ingen av de ekstra elementene etter produktlansering anses å gjelde for det aktuelle utstyret. Snarer brukes på forbigående basis, derfor er langsiktig utstyrsytelse ikke aktuelt. I tillegg er snarer veletablerte intervensjonsutstyr, og ytterligere opplærings-/brukstilfeller anses ikke nødvendige. Ingen sikkerhets-/ytelsesproblemer relatert til pasientundergrupper eller sjeldne bivirkninger er identifisert.
	Er det grunn til å forvente en betydelig forskjell mellom den virkelige ytelsen til utstyret og ytelsen det viste før det ble lansert på markedet?	Nei, data som presenteres er hentet fra virkelige kasusstudier og kasusserier.
	Er det data som ellers ville bli gitt for å støtte godkjenning, som kan utsettes til innstillingen etter produktlansering?	I/T
	Er det off-label bruk, eller on-label bruk som er annerledes enn opprinnelig forventet?	Nei
Ny teknologi som er rettet mot udekkede medisinske behov	Hvor godt blir det medisinske behovet dette utstyret omhandler, møtt av tilgjengelige terapier?	Svært effektivt
	Hvor ønskelig er dette utstyret for pasienter?	Svært ønskelig sammenlignet med kirurgisk inngrep
Sammendrag av fordel(er)	Sammendrag av risiko(er)	Sammendrag av andre faktorer
EN Snare-system		
Vellykket uthenting unngår morbiditet og mortalitet forbundet med alternativene med mer invasiv kirurgisk uthenting eller tilbakeholdt fremmedlegeme hos symptomatiske pasienter <u>EN Snare-system:</u> Kumulativ suksess: 85,5 % * <u>Løkkesnarer:</u> Kumulativ suksess: 89,7 % * * Signifikant forskjell ($P=0,029$) men anslått forskjell < 10 %	Komplikasjoner oppstår med lav frekvens, og de er generelt forbigående av natur <u>Snare-system:</u> Sjeldne bivirkninger-frekvens: 0,6 % * Andre bivirkninger-frekvens: 2,0 % ** Snare-system (PMS): 0,086 % <u>Løkkesnarer:</u> Sjeldne bivirkninger-frekvens: 0,2 % * Andre bivirkninger-frekvens: 1,6 % ** Ingen signifikant forskjell ($P=0,441$) Ingen signifikant forskjell ($P=0,691$)	Konservativ behandling kan være en anvendelig tilnærming hos stabile asymptomatiske pasienter,⁶⁵ men rapporter om død/alvorlige komplikasjoner er rapportert i 60–71 % av ubehandlede tilfeller⁶⁴ Veletablert teknologi som er kompatibel med standard intervensjonsteknikker

5.5 Planlagt klinisk oppfølging etter produktlansering (PMCF)

Behovet for å gjennomføre PMCF-aktiviteter er gjenstand for årlig gjennomgang som en del av prosessen for overvåking etter produktlansering (PMS) og er basert på nye data. Alle data er gjenstand for en risikovurdering der det tas en vurdering av kravene til PMCF.

Planen for pågående PMCF for EN Snare-systemet er beskrevet i PMCFP-QRMT0046-001. Analysen vil omfatte vurdering av følgende:

- Vurdering av eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding for å avgjøre hvilken innvirkning EN Snare-systemet eventuelt har bidratt med.
- Som en del av den årlige oppdateringen vil sikkerhets- og ytelsesdata samlet inn fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteraturen bli analysert og sammenlignet med data om sikkerhet og ytelse for benchmark-løkkesnarene.
- Vurdering av om eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding utgjør en tidligere uidentifisert restrisiko.

6.0 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gjennomgang av medisinsk tilstand

Med den økende frekvensen av endovaskulære inngrep er det en tilsvarende økning i forekomsten av tapte eller emboliserte fremmedlegemer.⁶⁴ Disse intravaskulære fremmedlegemene (IFB) er typisk iatrogene i opprinnelse og består vanligvis av utstyr som spoler og okkluder, eller fragmenter av ledsonder, katetre/hylser, nedre vena cava-filtre (IVCFs), hjerteventiler eller pacingledninger.⁶⁴ Fraktur av sentrale venekatetre (CVC) (f.eks. Port-A-Caths, perifert innsatte sentrale katetre [PICC]) er også en kilde til IFB som forekommer hos ca. 1 % av pasientene.⁷¹ Krageben-pinch-off forekommer hos ca. 1 % av CVC-er,^{72,73} og omtrent 40 % av disse tilfellene resulterer i kateterbrudd.⁷² Betingelsene som fører til CVC pinch-off og brudd er forbundet med den anatomiske nærheten til den subklaviske venen og sternoklavikulære og første kostosternale artikulasjoner.⁷⁴ Koronar stentforskyvning og migrasjon er det hyppigst rapporterte tilfellet som nødvendiggjør uthenting av fremmedlegemer på grunn av det høye antallet utførte tilfeller.⁷⁵ Koronar stentembolisering er rapportert å forekomme med en hastighet på 0,9 % per pasient og 0,49 % per stent.⁶⁴ Disse hastighetene er høyere for manuelt krympede stenter sammenlignet med forhåndsmonterte ballongutvidbare stenter.⁶⁴ Pasientoverlevelse er 100 % i de fleste rapporterte tilfeller av IFB-uthenting, mens forekomsten av død eller alvorlige komplikasjoner varierer fra 60 % til 71 % i ubehandlede tilfeller.⁶⁴ Komplikasjoner forbundet med ubehandlet IFB inkluderer tromboflebitt, sepsis, arytmie, myokardskade, bakteriell endokarditt, okklusjoner av kar, iskemi og hjerteperforering.⁶⁴

Egglin et al. (1995) fant at mer enn ett uthentingssystem/-teknikk var nødvendig for å fjerne IFB-er i 25 % av tilfellene.⁷⁶ Med introduksjonen av Amplatz Goose Neck Snare-designet har uthentingsprosedyrene blitt enklere og mer effektive med behovet for bare ensidig tilgang.⁷⁷ Schechter og medarbeidere (2013) identifiserte i sin gjennomgang av 135 publikasjoner mellom 2000 og 2012 19 kasuistikker med 5 eller flere pasienter og 115 kasuistikker.⁷⁰ I kasuistikkrapportene som omfattet 574 IFB-er, fant de at 94 % av endovaskulære uthentinger var vellykkede, og ytterligere 1,6 % av uthentingstilfellene var vellykkede ved bruk av en kombinert åpen/endovaskulær tilnærming.⁷⁰ Bare 3,7 % av IFB-ene kunne ikke hentes ut ved hjelp av minimalt invasive tilnærminger.⁷⁰ Mislykket uthentingsfrekvens var høyere (14,4 %) i kasuistikkene, og 32 % av disse rapportene involverte symptomatisk pasientpresentasjon.⁷⁰ Komplikasjonsfrekvenser på 3,7 %⁷⁰ til 4,2 %⁷⁸ er assosiert med IFB-uthenting, og inkluderer hjertearytmi, lungeemboli, ventilskade, lyskehematom, hemoptyse og brudd på utstyret.^{70,78}

I tillegg til IFB er uthenting av trombotiske embolier og/eller vev et annet område som innebærer bruk av kirurgiske eller endovaskulære intervensjonsteknikker. Disse kliniske tilstandene inkluderer lungeemboli,⁷⁹ iskemisk nevrovaskulær tromboemboli,⁸⁰ og fibrotisk okklusjon av CVC.⁶⁷ Selv om trombolytisk behandling vanligvis er førstelinjebehandling for emboliske hendelser, er disse teknikkene ikke vellykkede i noen tilfeller og kan være kontraindisert hos noen pasienter.^{79,80} For disse pasientene er det benyttet en rekke mekaniske trombektomiteknikker og -verktøy. Ved akutt slagbehandling har mekanisk trombektomi forlenget tidsvinduet for effektiv intervensjon.⁸¹ I mange tilfeller er mekanisk embolektomi kombinert med aktiv aspirasjon for å hente ut koagulasjonsfragmenter og minimere sjansen for embolisk rusk migrasjon til distale kar.^{80,81} Behandlingsalternativene og inngrepene som brukes til å løse disse ulike medisinske tilstandene, er omtalt i følgende avsnitt.

6.2 Alternative behandlingsalternativer og intervensjoner

Konservativ håndtering

Selv om uthenting av IFB er assosiert med god overlevelse og lave komplikasjonsfrekvenser,⁶⁴ er det tilfeller der konservative håndteringer er det foretrukne behandlingsforløpet. Disse inkluderer tilfeller der IFB-ehenting vil føre til negativ innvirkning på annet implantert utstyr²¹ eller krever omfattende kirurgisk inngrep for uthenting.⁶⁵ For utstyr som nedre vena cava-filtre (IVCF-er), kan bare 47–50 % av filterfragmentene være tilgjengelige for perkutane uthentingsverktøy.⁶⁵ En konservativ tilnærming har vist seg å være anvendelig, forutsatt at de beholdte IFB-ene er stabile og asymptomatiske.⁶⁵ I en kasusserie som inkluderte 19 pasienter med 35 tilbakeholdte kardiopulmonale IFB-er, forble 81 % av pasientene asymptomatiske ved en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 845 dager.⁶⁵

Kirurgisk uthenting

Åpne tilnærminger til IFB-uthenting er nødvendig i noen tilfeller, og litteraturreportene inkluderer sternotomi med kardiopulmonal bypass, torakotomi, laparotomi og laparoskopi.⁷⁰ Som identifisert av Schechter et al. (2013) i sin litteraturgjennomgang, kan åpne uthentingstilnærminger være nødvendig for pasienter der flere perkutane uthentingsforsøk har mislyktes.⁷⁰

Endovaskulær uthenting

En rekke endovaskulære verktøy, inkludert steinuthentingskurver, intravaskulære tenger (f.eks. galle eller biopsi), ledesonder, ballongkatetre og galle- eller myokardbiopsitang har blitt brukt til IFB-henting.^{64,69,70} Steinuthentingskurver ble opprinnelig designet for å fjerne urinleder- og gallestein, og de består av utvidbare ledningsløgner som finnes i en ytre plasseringshylse.⁶⁹ De kan være spesielt nyttige i kar med større diameter, men de kan være vanskelige å styre.⁶⁴ Intravaskulære tenger har sideåpningskjever og er tilgjengelige i størrelser fra 3–12 Fr.⁶⁴ Dette utstyret er fordelaktig i forhold til snarer, da de ikke krever at IFB skal vise en fri kant, men de utgjør også økt risiko for skade på karet eller perforering.⁶⁴ Den større diameteren og stivheten til en intravaskulær tang begrenser ofte deres nytte for IFB-uthenting.⁶⁹

Snarer brukes i ulike kliniske situasjoner der det er behov for utstyr som henter ut og manipulerer fremmedlegemer.^{78,82} Disse inkluderer anatomiske regioner som kardiovaskulærsystemet (f.eks. koronar, sentrale venøse, perifere kar), hule organer og ekstrakranial nevrovaskulatur. Andre forfattere har rapportert bruk av snarer i endovaskulær fibrinisolering av inneliggende dialysekatetre⁶⁶ og assistert vaskulær tilgang.⁸³ Løkkesnarer er mest effektive når det fremmede fragmentet eller målobjektet presenterer en fri ende for snareoppfangning.⁸² En eller flere av løkkene til snaren er plassert i karet slik at fragmentet er tilstede i løkken, og kateterhylsen blir ført mot løkken, og fanger enheten i den lukkede løkken. Kateter-/løkkesystemet med det oppfangede fragmentet fjernes deretter som en enkelt enhet gjennom innsetningsstedet.

6.3 Faglige retningslinjer og anbefalinger

Retningslinjer for klinisk praksis og konsensusuttalelser fra følgende fagforeninger ble gjennomgått for å informere om IFB-er og vevs-/trombeuthenting:

- 2006 SIR-retningslinjer for bruk av uthentbare og konvertible vena cava-filtre⁸⁴
- 2003 SIR-retningslinjer for klinisk praksis⁸⁵
- 2008 European Society of Cardiology (ESC) retningslinjer for diagnostisering og behandling av akutt lungeemboli⁷⁹
- 2018 ACR Egnethetskriterier for behandling av venøs tromboemboli og nedre vena cava-filtre⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiatives (KDOQI) retningslinjer for klinisk praksis for vaskulær tilgang⁸⁷

De publiserte retningslinjene gjenspeiler vurderingen fra anerkjente eksperter på området som, basert på deres erfaring og på en detaljert undersøkelse av tilgjengelig litteratur, gir veiledning til det generelle medisinske samfunnet om endovaskulære prosedyrer som er relevante for fremmedlegemer og trombus/vevsuthenting. Disse retningslinjene informerer om hensiktsmessige og relevante sikkerhets- og ytelsestiltak for målterapi og alternative terapier. Selv om retningslinjene kan beskrive klinisk bruk av ulike enheter, kan anvendelsen av slike enheter være innenfor de merkede indikasjonene for bruk levert av produsenten. Retningslinjene representerer derfor gjeldende klinisk praksis og ikke nødvendigvis tiltenkt bruk av utstyret.

Tabell 19. Omsorgsstandard - Retningslinjer og anbefalinger for behandling av medisinsk tilstand

Anbefaling	Anbefalingens grad/styrke	Bevisnivå/GRAD
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Kateterembolektomi eller fragmentering av proksimale pulmonale arterielle propper kan vurderes som et alternativ til kirurgisk behandling hos høyrisikopasienter når trombolytisk behandling er absolutt kontraindisert eller har sviktet.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Uttalelser: Mekanisk håndtering av CVC-dysfunksjon (22,6) KDOQI anser det som rimelig at beslutningen om å utføre fibrinhylseforstyrrelser under CVC-utveksling ved CVC-dysfunksjon, er basert på operatørens skjønn og beste kliniske vurdering.		Ekspertuttalelse*
(22,7) Det er utilstrekkelig bevis for KDOQI til å gi en anbefaling om effekten av eller metoden for fibrinhylseforstyrrelse, basert på CVC-åpenhet-utfall.		Ekspertuttalelse*
(22,8) KDOQI anser det rimelig at fjerning av CVC etterfulgt av utskifting på et annet sted bør være siste utvei etter at konservative, medisinske og andre mekaniske (f.eks. angioplastikk, CVC-utveksling) strategier har mislyktes i å behandle CVC-dysfunksjon.		Ekspertuttalelse*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs⁸⁶		
Variant 9: Inneliggende uthentbart nedre vena cava-filter med mislykket første uthentingsforsøk: <u>Nytt forsøk på uthenting med avanserte teknikker:</u> Når beslutningen om å hente ut et filter er tatt, er den tekniske suksessen med uthenting høy. Uthentingsteknikker har utviklet seg de siste årene. Avanserte teknikker ved hjelp av snarer, ledesonder og angioplastikk-ballonger har blitt brukt når rutinemessige teknikker mislykkes. Lasere kan brukes til å hente ut innebygde filtre. Mens avanserte uthentingsteknikker har høy suksess og noe lave komplikasjonsfrekvenser (henholdsvis 98,2 % og 1,7 % i en studie), er komplikasjonsfrekvensene likevel høyere når avanserte teknikker kreves. Hvis et første uthentingsforsøk mislykkes, vil henvisning til et senter som spesialiserer seg på avanserte uthentingsteknikker ofte føre til vellykket fjerning.		Vanligvis passende

Forkortelser: CVC = sentralt venekateter

* Ekspertuttalelse som tillater bruk av «klinikerens skjønn og beste kliniske vurdering» betyr at det for øyeblikket ikke er noen strenge bevis for å anbefale en terapi, utstyr eller strategi fremfor en annen.



Endovaskulær behandling av IFB og vev-/trombeuthenting krever klinisk dyktighet og kjennskap til hele spekteret av tilgjengelige intervensjonsverktøy og teknikker. Høye tekniske og kliniske suksessfrekvenser sammen med lave komplikasjonsfrekvenser observeres generelt for snaremedierte prosedyrer. Snarer er et trygt og effektivt middel for perkutan intervensjon for IFB og vev-/trombeuthenting.

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere

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

8.0 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Alle anvendte felles spesifikasjoner (CS), internasjonale standarder harmonisert i henhold til direktivene om medisinsk utstyr og/eller MDR, relevante vedtatte monografier i den europeiske farmakopéen (MDR, artikkel 8 nr. (2)) og andre relevante standarder, alt etter hva som er relevant, er oppsummert i Tabell 20.

Tabell 20. Sammendrag av standard samsvar

Standardtitler	Merit samsvarsdato/-versjon	Merit Overholdelse av toppmoderne kunnskap (full/delvis/ingen, i henhold til gjeldende standardseksjoner)	Begrunnelse for ingen eller delvis overholdelse
Merking			
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	Full	I/T
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Full	I/T
Generelle standarder - sterilisering			
Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	Full	I/T
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Full	I/T

Standardtittel	Merit samsvarsdato/-versjon	Merit Overholdelse av toppmoderne kunnskap (full/delvis/ingen, i henhold til gjeldende standardseksjoner)	Begrunnelse for ingen eller delvis overholdelse
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Full	I/T
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO14644-2:2015	Full	I/T
Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Full	I/T
Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 & EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Full	I/T
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Full	I/T
Generelle standarder - kvalitetssystemer			
Quality Systems - Medical Devices - Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Full	I/T
Risikostyring			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Full	I/T
Biologisk sikkerhet			
Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Full	I/T
Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Full	I/T
Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Full	I/T
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Full	I/T
Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Full	I/T
Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Full	I/T

Standardtittel	Merit samsvarsdato/-versjon	Merit Overholdelse av toppmoderne kunnskap (full/delvis/ingen, i henhold til gjeldende standardseksjoner)	Begrunnelse for ingen eller delvis overholdelse
Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Full	I/T
Biological evaluation of medical devices - Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Full	I/T
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Full	I/T
Klinisk evaluering			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Full	I/T
Designkontroll - kateter			
Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017	Full	Seksjoner ikke testet: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Alle er I/A for et snarekateter
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Full	I/T
Designkontroll - Snare			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	70:2014/A1:2018	Full	Avsnitt 4 «General Requirements» og avsnitt 8 «Additional requirements for guidewires» kan bare brukes.
Brukervennlighet			
Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Delvis	I samsvar med ISO62366-1: 2015 Annex C - Produkt utgitt for produksjon før 2015, og som sådan gjelder bare ISO62366-1:2015 Annex C.
Emballasje			

Standardtitler	Merit samsvarsdato/-versjon	Merit Overholdelse av toppmoderne kunnskap (full/delvis/ingen, i henhold til gjeldende standardseksjoner)	Begrunnelse for ingen eller delvis overholdelse
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Full	I/T
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Full	I/T
Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Full	I/T
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Full	I/T
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096 - 11 (2019)	ASTM F2096 - 11 (2019)	Full	I/T
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	Full	I/T
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15	Full	I/T
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	Full	I/T
Klinisk oppfølging etter produktlanisering			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Full	I/T
Vigilance			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Full	I/T

9.0 Referanser

1. Alkhouli M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poomipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.

5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutay NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access*. 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access*. 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol*. 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int*. 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med*. 2013;16(4):243-245.
10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.

22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol*. 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia*. 2019;87(4):309.
28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.

40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiologi Pol.* 2015;73(6):462.
41. Elasar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(3):444-447.
43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfes F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther.* 2019;26(4):458-462.
44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports.* 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech.* 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep.* 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikureja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg.* 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology.* 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt.* 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg.* 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(6):E224-228.
55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol.* 2018;29(3):322-324.

56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol*. 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep*. 2018;6:2050313X18819933.
59. Kliger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.
61. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med*. 1994;121:200-206.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2013;36(4):888-897.
65. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol*. 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol*. 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg*. 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010;25(2):202-208.

72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant*. 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology*. 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg*. 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today*. 2010;July:29-32.
76. Egglin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR*. 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg*. 2013;57(2):459-463.
79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.

10.0 Revisjonshistorie

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt (DD/MM/ÅÅÅÅ)	Endre beskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	I/T	Innledende utgivelse av SSCP	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei (kun gjeldende for klasse IIa eller enkelte implanterbare enheter av klasse IIb som SSCP ennå ikke har samlet for validering av NB)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	I/T	- Inkludering av SRN for produsent og europeisk autorisert representant. - Tildeling av individuelt delenummer for EMPOWER snaresystem. Avklaring av bruk i voksen populasjon og inkludering av advarsel med hensyn til pediatrisk bruk.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei (kun gjeldende for klasse IIa eller enkelte implanterbare enheter av klasse IIb som SSCP ennå ikke har samlet for validering av NB)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Dokumentnummer oppdatert for å samsvare med veiledning fra NB; første utgivelse av SSCP	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Revisjonshistorikktabell oppdatert til å inkludere revisjonshistorikk fra SSCP0902-001, som var den første versjonen av dokumentet sendt til NB.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Legger til oversettelser	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei