

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Acest document Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat la zi al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale sistemului endovascular EN Snare și sistemului de anse cu buclă triplă EMPOWER. Aceste sisteme vor fi denumite în continuare cu termenul sistemul EN Snare.

SSCP nu are scopul de a înlocui Instrucțiunile de utilizare (IFU) ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a familiei EN Snare și nici nu are scopul de a oferi sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății. Nu s-a stabilit un SSCP suplimentar cu informații pentru pacienți, deoarece sistemul EN Snare nu este un dispozitiv implantabil pentru care pacienților li se oferă un card de implant și nici dispozitivul nu este destinat să fie utilizat direct de către pacienți.

Versiunea în limba engleză a acestui document SSCP (SSCP-0902) a fost validată de organismul notificat (#2797).

1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1 Denumirea(denumirile) comercială(comerciale) ale dispozitivului(dispozitivelor)

Dispozitivul(dispozitivele) și numerele de model acoperite de acest SSCP sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Dispozitive incluse în acest SSCP

Denumirea și descrierea dispozitivului	Numerele de produs
Mini-ansă EN Snare de 2–4 mm	EN1003004/EU
Mini-ansă EN Snare de 4–8 mm	EN1003008/EU
Ansă standard EN Snare de 6–10 mm	EN2006010/EU
Ansă standard EN Snare de 9–15 mm	EN2006015/EU
Ansă standard EN Snare de 12–20 mm	EN2006020/EU



Denumirea și descrierea dispozitivului	Numerele de produs
Ansă standard EN Snare de 18–30 mm	EN2007030/EU
Ansă standard EN Snare de 27–45 mm	EN2007045/EU
Sistem de anse cu buclă triplă EMPOWER	8785/EU

1.2 Numele și adresa producătorului

Numele și adresa producătorului sistemului EN Snare sunt furnizate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Informații despre producător

Numele producătorului	Adresa producătorului
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Număr unic de înregistrare a producătorului (SRN)

Numărul unic de înregistrare a producătorului (SRN) pentru producător este inclus în Tabelul 3.

1.4 UDI-DI de bază

Cheia de bază a identificatorului unic al dispozitivului (UDI) este furnizată în Tabelul 3.

1.5 Nomenclatura dispozitivelor medicale - Descriere/Text

Codurile și descriptorii din Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pentru dispozitivele în cauză sunt enumerate/enumerăți în Tabelul 3.

1.6 Clasa dispozitivului

Clasificarea(clasificările) UE a(ale) riscurilor asociate cu dispozitivele pentru sistemul EN Snare sunt enumerate în Tabelul 3.

Tabelul 3. Informații de identificare a dispozitivului

Denumirea și descrierea dispozitivului	Clasa de dispozitive UE	Număr produs	UDI-DI de bază	Număr unic de înregistrare (SRN)	Cod CND	Termeni CND
Mini-ansă EN Snare de 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE
Mini-ansă EN Snare de 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE
Ansă standard EN Snare de 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE
Ansă standard EN Snare de 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE
Ansă standard EN Snare de 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE
Ansă standard EN Snare de 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE
Ansă standard EN Snare de 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE
Sistem de anse cu buclă triplă EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPURI STRĂINE AFLATE ÎN SISTEMUL VASCULAR, SISTEME DE EXTRAGERE

1.7 Anul introducerii pe piața UE

Anul în care sistemul EN Snare a primit marcajul CE și a fost introdus pentru prima dată pe piața UE este prezentat în Tabelul 4.

1.8 Reprezentant autorizat (dacă se aplică)

Numele reprezentantului(reprezentanților) autorizat(autorizați) și, dacă este cazul, numărul/numerele SRN al/ale reprezentantului(reprezentanților) autorizat(autorizați) sunt furnizate în Tabelul 4.



1.9 Organism notificat

Organismul notificat (NB) implicat în evaluarea conformității sistemului EN Snare în conformitate cu Anexa IX sau Anexa X din MDR (Regulamentul (UE) 2017/745) și responsabilul pentru validarea SSCP sunt enumerați în Tabelul 4. Numărul unic de identificare al NB este furnizat, de asemenea, în Tabelul 4.

Tabelul 4. Informații despre reprezentantul autorizat și organismul notificat

Denumirea dispozitivului	Anul introducerii pe piața UE	Reprezentant autorizat		Organism notificat (NB)	
		Denumire	SRN	Denumire	Număr ID
Mini-ansă EN Snare de 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Mini-ansă EN Snare de 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Ansă standard EN Snare de 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Ansă standard EN Snare de 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Ansă standard EN Snare de 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Ansă standard EN Snare de 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Ansă standard EN Snare de 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistem de anse cu buclă triplă EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1 Scop vizat

Sistemul EN Snare® este destinat utilizării în sistemul cardiovascular pentru extragerea și manipularea obiectelor străine. Procedurile de extragere și manipulare includ îndepărtarea tecii de fibrină a cateterului venos deja implantat.

2.2 Indicații și populații țintă

Sistemul EN Snare este destinat utilizării la pacienții care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular. Utilizarea și dimensionarea dispozitivului se bazează pe anatomia vasculară a pacientului și pe preferința clinicianului. Sistemul EN Snare este utilizat la pacienții adulți în conformitate cu dimensiunea corespunzătoare a vasului.

2.3 Contraindicații și/sau limitări

Contraindicațiile pentru sistemul EN Snare sunt enumerate mai jos. Limitările privind utilizarea și dimensionarea sistemului EN Snare sunt dictate de anatomia vasculară a pacientului.

- Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării obiectelor străine captive în țesutul crescut.
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat pentru îndepărtarea tecii de fibrină în prezența defectelor de sept sau a formațiunii foramen ovale persistent (PFO).
- Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării electrozilor de stimulare implantati.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în vasculatura nervoasă.

3.0 Descrierea dispozitivului

3.1 Descrierea dispozitivului

Sistemul EN Snare este o ansă cu buclă triplă compusă din platină torsadată (Pt) și nitinol (NiTi) cuplată la un fir al tijei din NiTi. Atunci când este combinată cu cateterul de livrare sau cu cateterul de ghidaj compatibil, ansa cu buclă triplă poate fi utilizată pentru extragerea și manipularea corpurilor străine (inclusiv țesut/trombus) aflate în sistemul cardiovascular. Procedurile sunt de obicei efectuate sub ghidaj fluoroscopic. Un marker radioopac aflat la vârful cateterului de livrare facilitează poziționarea ansei adiacent la corpul străin țintă. Flexibilitatea materialului buclei din nitinol cu revenire la forma inițială permite retragerea configurației ansei pre-formate într-un cateter de livrare și apoi implantarea în vasele din locația vasculară dorită, minimizând în același timp posibilitatea producerii de leziuni vasculare în timpul manipulării dispozitivului (Figura 1). Capturarea corpului străin se realizează prin plasarea buclei(buclelor) ansei din nitinol în jurul capătului liber sau în jurul marginii libere a obiectului, urmată de tragerea în jos a buclei(buclelor) ansei în jurul obiectului prin avansarea cateterului de livrare în timp ce țineți ansa în poziție (Figura 2). Pe măsură ce cateterul este avansat peste ansă, obiectul este tras în sau pe porțiunea distală a cateterului. Rezistența la tracțiune a buclei(buclelor) este suficientă pentru a extrage sau manipula obiecte străine fără a deteriora ansa. Sunt disponibile diferite dimensiuni de buclă pentru a se potrivi diferitelor dimensiuni ale vasului țintă. Configurațiile sistemului EN Snare sunt sintetizate în Tabelul 5.

Figura 1. Implantarea ansei într-un vas

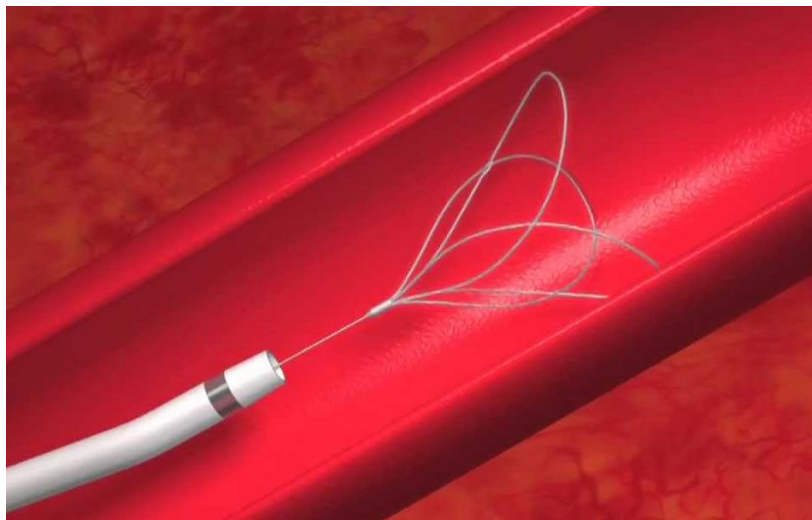
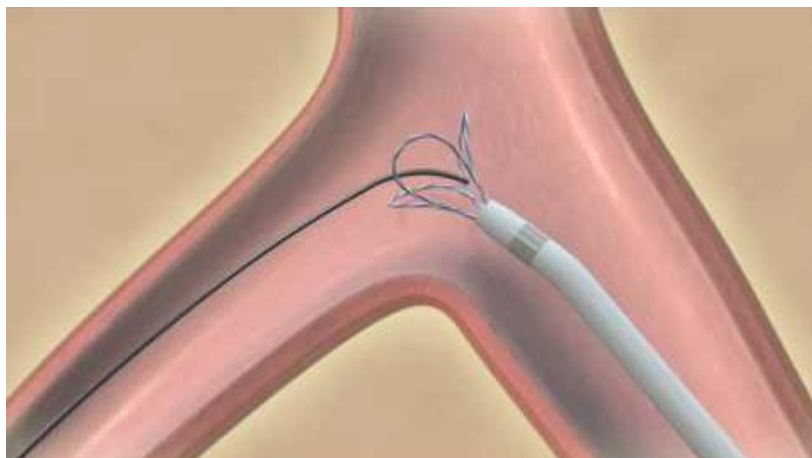


Figura 2. Retragerea ansei pentru a realiza capturarea dispozitivului



Dispozitivele și componentele din sistemul EN Snare sunt ambalate ca dispozitive sterile, de unică folosință. Cateterul, precum și dispozitivul cu ansă, instrumentul de introducere și dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj sunt încărcate în distribuitoare din polipropilenă în formă de spirală. Componentele sunt apoi sigilate în 2 pungi separate confecționate din Tyvek pe o parte și din Nylon pe cealaltă parte. Ambele pungi sunt ambalate împreună cu IFU într-o cutie de carton. Pentru sistemul EN Snare, Merit utilizează sterilizarea cu oxid de etilenă (EtO).

Tabelul 5. Configurațiile dispozitivului din sistemul EN Snare

Număr de catalog	Descriere	Diametru ansă	Lungime ansă (cm)	Diametru restrâns al ansei, în in (mm)	Dimensiune cateter	Lungime cateter
EN1003004/EU	Mini-ansă EN Snare de 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 inchi (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Mini-ansă EN Snare de 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 inchi (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Ansă standard EN Snare de 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 inchi (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Ansă standard EN Snare de 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 inchi (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Ansă standard EN Snare de 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 inchi (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Ansă standard EN Snare de 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 inchi (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Ansă standard EN Snare de 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 inchi (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Ansă standard OEM Merit EN Snare	9–15 mm	150 cm	0,055 inchi (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

A fost finalizată o evaluare a biocompatibilității pentru sistemul EN Snare, iar testarea biocompatibilității a fost efectuată conform recomandărilor stabilite în seria de standarde ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Clasificările privind contactul cu țesuturile pentru sistemul EN Snare sunt rezumate în Tabelul 6.

Tabelul 6. Clasificarea privind contactul cu țesuturile: Sistemul EN Snare

Dispozitiv	Clasificare
Ansă	Comunicare externă Circulația sângelui Durată de contact limitată (≤ 24 de ore)
Cateter	Comunicare externă Circulația sângelui Durată de contact limitată (≤ 24 de ore)



TITLU: Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Sistem de anse endovasculare EN Snare

SSCP 0902RO
REVIZIA 003

Dispozitiv	Clasificare
Instrument de introducere	Fără contact cu pacientul
Dispozitiv pentru manipularea firelor de ghidaj	Fără contact cu pacientul

Pașii operaționali generali asociați cu utilizarea procedurală a dispozitivelor din sistemul EN Snare sunt sintetizați în Tabelul 7.

Tabelul 7. Principii de operare: Sistemul EN Snare

Procedură	Pași operaționali
Pregătirea și livrarea ansei	Selectați în mod corespunzător intervalul de diametre ale ansei pentru regiunea în care se află obiectul străin. Intervalul de diametre ale ansei trebuie să aproximeze dimensiunea vasului în care aceasta va fi utilizată.
	Îndepărtați instrumentul de introducere și dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj de la capătul proximal al tije ansei și introduceți capătul proximal al ansei în capătul distal (fără ambou) al cateterului cu ansă până când capătul proximal al tije ansei iese din ambou și bucla poate fi retrasă în capătul distal al cateterului cu ansă. Avansați sistemul de ansă și cateterul cu ansă la locul dorit.
	În cazurile în care un cateter cu ansă este deja poziționat în interiorul vasculaturii, avansați instrumentul de introducere spre capătul distal al ansei până când bucla(buclele) ansei este(sunt) capturată(capturate) în tubul instrumentului de introducere. Introduceți capătul distal al instrumentului de introducere în amboul cateterului cu ansă până ce simțiți o rezistență, apoi încărcați înapoi ansa în cateter. Instrumentul de introducere poate fi îndepărtat prinzând de clapeta albastră și dezlipind-o de pe tija ansei.
Implantarea ansei	Împingeți ușor tija ansei spre înainte pentru a deschide complet bucla(buclele) ansei. Ansa este apoi fie avansată în jurul capătului proximal al corpului străin, fie adusă înapoi în jurul capătului distal al corpului străin.
Extragerea obiectului	Avansarea cateterului cu ansă pentru a închide bucla(buclele) ansei și a captura corpul străin. Încercarea de a închide bucla prin tragerea ansei în cateterul cu ansă va deplasa poziția buclei(buclelor) în raport cu obiectul străin. Mențineți tensiunea pe cateterul cu ansă și deplasați proximal împreună ansamblul compus din ansă și cateterul cu ansă, astfel încât acestea să fie poziționate la sau în interiorul unui cateter de ghidaj sau unei teci de ghidaj. Corpul străin este apoi retras prin sau împreună cu cateterul de ghidaj sau teaca dispozitivului de introducere. Extragerea unor corpuri străine de mari dimensiuni poate necesita introducerea de teci mai mari sau de catetere de ghidaj sau incizarea unui vas de sânge superficial în locul de acces periferic.
Manipularea obiectului	Mențineți tensiunea asupra cateterului cu ansă pentru a reține corpul străin și deplasați ansa și cateterul cu ansă împreună pentru a manipula corpul străin spre poziția dorită.

Procedură	Pași operaționali
Îndepărtarea tecii de fibrină	Utilizând o abordare venos femurală, avansați ansa în vena cavă inferioară sau în atriul drept. Avansați un fir de ghidaj de 0,035 inchi prin cateterul deja implantat și în vena cavă inferioară sau în atriul drept. Poziționați bucla(buclele) ansei în jurul firului de ghidaj și avansați ansa peste capătul distal al cateterului către o poziție proximală față de teaca de fibrină. Strângeți ansa în jurul cateterului și continuați să aplicați tracțiune ușoară în timp ce trageți ușor în jos ansa către capătul distal al cateterului peste porturile de capăt. Repetați până când cateterul este eliberat din teaca de fibrină.

3.2 Generație(generații) sau variantă(variante) anterioară(anterioare)

Sistemul EN Snare a fost achiziționat de Merit de la Medical Device Technologies (MD Tech) în anul 2009. În urma achiziției, Merit a început să producă sistemul EN Snare „original” și a obținut marcajul CE și autorizația 510(k) (K092343) în al treilea și, respectiv, al patrulea trimestru din anul 2009. Cateterul din etilen-propilenă fluorurată (FEP) și componentele dispozitivului de introducere coaxial din FEP ale sistemului EN Snare original au fost achiziționate de la un furnizor. În 2015, Merit și-a asumat producția pentru întregul sistem EN Snare, iar ulterior a fost implementată o configurație de dispozitiv „Modificată”. Dispozitivul modificat include un cateter compus dintr-un bloc polieter-amidă (PEBAX) în exterior și politetrafluoretilenă (PTFE) în interior, bandă indicatoare încorporată și înlocuirea dispozitivului de introducere cu un instrument de introducere autoadeziv. Vă rugăm să consultați Tabelul 8.

Tabelul 8. Prezentare generală a modificărilor aduse sistemului EN Snare

Componentă	Sistem EN Snare (Modificat)	Sistem EN Snare (Original)	Comentarii
Ansă			Ansă nemodificată
Dispozitiv pentru manipularea firelor de ghidaj			Dispozitiv pentru manipularea firelor de ghidaj nemodificat

Componentă	Sistem EN Snare (Modificat)	Sistem EN Snare (Original)	Comentarii
Cateter	 Bandă indicatoare încorporată	 Bandă indicatoare înfășurată	Banda indicatoare din Pt/Ir este încorporată în sistemul EN Snare modificat
	 Ambou cu mecanism integrat pentru protecția împotriva solicitărilor mecanice	 Ambou fără mecanism pentru protecția împotriva solicitărilor mecanice	Design-ul amboului a fost modificat pentru a include protecția integrală împotriva solicitărilor mecanice în sistemul EN Snare modificat
	Materiale: Tijă: PEBAX în exterior cu PTFE în interior Ambou: PEBAX cu luer din policarbonat	Materiale: Tijă: Etilen-propilenă fluorurată (FEP) Ambou: Polietilenă de înaltă densitate (HDPE)	Materiale din PEBAX selectate pentru performanța și ușurința de fabricare îmbunătățite ale cateterului. Cateter din sistemul EN Snare original achiziționat de la furnizor. Cateter din sistemul EN Snare modificat fabricat intern de Merit Medical Systems.
Instrument de introducere/Dispozitiv de introducere	 Instrument de introducere: Configurație autoadezivă	 Dispozitiv de introducere: Configurație coaxială	Design-ul detașabil evită necesitatea retragerii peste firul ansei necesară pentru design-ul dispozitivului de introducere coaxial.
	Materiale: Tub: Polipropilenă Ambou: Polipropilenă mov	Materiale: Tub: Etilen-propilenă fluorurată (FEP) Ambou: Polietilenă de înaltă densitate (HDPE)	Materiale din polipropilenă selectate pentru performanța și ușurința de fabricare îmbunătățite. Dispozitiv de introducere din sistemul EN Snare original achiziționat de la furnizor. Instrument de introducere din sistemul EN Snare modificat fabricat intern de Merit Medical Systems.

Abrevieri: FEP = etilen-propilenă fluorurată, HDPE = polietilenă de înaltă densitate, PEBAX = bloc polieter-amidă, PTFE = politetrafluoretilenă

3.3 Accesorii

Accesoriile utilizate împreună cu sistemul EN Snare sunt dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj, dispozitivul de introducere (sistemul EN Snare original) și instrumentul de introducere (sistemul EN Snare modificat). Accesoriile suplimentare asociate cu accesul vascular percutanat convențional includ, dar nu sunt limitate la, ac pentru abord, dispozitiv de introducere, dilatator, fir de ghidaj și soluție de contrast.

Tabelul 9. Dispozitive accesorii

Generația dispozitivului	Descrierea accesoriului
Sistem EN Snare original și modificat	Dispozitiv pentru manipularea firelor de ghidaj: Dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj ușor de prins acceptă manipularea firelor de ghidaj ale ansei 
Sistem EN Snare original	Dispozitiv de introducere: Facilitează introducerea ansei în cateterul cu ansă. 
Sistem EN Snare modificat	Instrument de introducere: Facilitează introducerea ansei în cateterul cu ansă. Design-ul detașabil evită necesitatea retragerii peste firul ansei necesară pentru design-ul dispozitivului de introducere coaxial. 

3.4 Descrierea altor dispozitive utilizate în combinație

Suplimentar față de accesoriile enumerate mai sus (Tabelul 9), sistemul EN Snare este utilizat în combinație cu dispozitive care includ, dar nu se limitează la, catetere și teci.

4.0 Riscuri si avertismente

4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Descrierea riscurilor

Procesul Merit de management al riscului este desfășurat în conformitate cu EN ISO 14971:2019. Procesele de evaluare a riscurilor sunt utilizate pentru a analiza riscurile asociate cu utilizarea dispozitivelor Merit, inclusiv posibilele întrebuițări greșite ale unui dispozitiv. Acest lucru asigură faptul că toate modurile de defecțiuni potențiale previzibile și toate riscurile asociate au fost luate în considerare și abordate în proiectarea dispozitivului și/sau în sistemul de asigurare a calității producției. Procesul implică următoarele aspecte cheie:

- Identificarea modurilor de defecțiuni potențiale, precum și a cauzelor și efectelor acestora
- Evaluarea probabilității de producere, a gradului de gravitate și a posibilității de detectare relativă a fiecărei defecțiuni
- Identificarea controalelor și a măsurilor preventive

În conformitate cu aceste considerații, toate măsurile posibile de control al riscului au fost implementate și verificate, iar sistemul EN Snare a îndeplinit toate reglementările și standardele aplicabile. Prin procesul de evaluare clinică, informațiile referitoare la tehnologiile de vârf în domeniul clinic și la potențialele evenimente adverse sunt identificate pe baza unei analize a dovezilor clinice pertinente.

Beneficiile clinice propuse ale anselelor endovasculare includ extragerea sau manipularea corpurilor străine aflate în sistemul cardiovascular și evitarea morbidității și mortalității asociate cu procedurile chirurgicale deschise.

S-au examinat articolele publicate între 1 ianuarie 2002 și 31 iulie 2020. Pe baza literaturii de specialitate, ansele endovasculare au fost utilizate cu succes în extragerea și repoziționarea obiectelor^{3,4} și în îndepărtarea fibrinei cateterelor de dializă deja implantate.⁵ Rezultatele de performanță identificate de Wolf și colab. (2008)⁶ au identificat ratele de succes primar și secundar în ceea ce privește ansele endovasculare. Succesul primar este asociat cu intervenția completă mediată de ansă, în timp ce succesul secundar este caracterizat prin utilizarea de abordări chirurgicale adjuvante (de exemplu, incizarea unui vas de sânge superficial, pensă) pentru a obține o intervenție de succes.⁶ În scopul evaluării clinice, succesul cumulativ va fi cuantificat pentru dispozitivele în cauză și ansele cu buclă de referință comparabile. Succesul cumulativ, care este un criteriu final de evaluare procedural, este definit după cum urmează:

- Succes cumulativ: Rata combinată dintre (1) extragerea/repoziționarea completă de corp străin/țesut mediată de ansă prin teaca vasculară/percutanată și (2) extragerea/repoziționarea de corp străin mediată de ansă de la poziția corpului străin/țesutului cu extracție completă care necesită o abordare chirurgicală adjuvantă.

Ratele de succes primar și secundar din literatura clinică sunt foarte mari. Per global, ratele de succes primar au fost de 78,7% pentru sistemul EN Snare și de 79,1% pentru ansele cu buclă de referință (adică, în formă de gât de gâscă). Ratele de succes secundar au fost mai mari, depășind 90%, atât pentru ansele EN Snare, cât și pentru cele în formă de gât de gâscă. Complicațiile potențiale/evenimentele adverse potențiale legate de dispozitivul în cauză, așa cum sunt identificate în Instrucțiunile de utilizare (IFU) sunt sintetizate în Tabelul 10. În plus, evenimentele adverse majore și minore legate de ansă/procedură identificate în literatură și vătămrile corespunzătoare evaluării riscurilor sunt prezentate în Tabelul 11.

Tabelul 10. Sistemul EN Snare: Complicații potențiale

Complicații potențiale	
1.	Complicațiile potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a corpurilor străine aflate în vasculatura arterială includ, fără a se limita la acestea, următoarele: • Embolizare • Accident cerebral • Infarct miocardic (în funcție de amplasare)
2.	Complicații potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a anselor din vasculatura venoasă includ următoarele, fără a se limita la acestea: • Embolism pulmonar
3.	Alte complicații potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a corpurilor străine includ, fără a se limita la acestea, următoarele: • Perforarea vaselor • Blocarea dispozitivului • Hemoragii • Lezarea țesutului moale • Aritmie • Disecție vasculară

Tabelul 11. Evenimente adverse: Date din literatura clinică

Evenimente adverse legate de ansă	Categorie de vătămare
Complicații majore	
Embolism pulmonar	Corp străin vascular
Embolizare corp străin	
Hematom inghinal	Hemoragie, lezarea țesuturilor moi
Leziuni IVC cu extravazare	Hemoragie, lezarea țesuturilor moi

Evenimente adverse legate de ansă	Categorie de vătămare
Complicații minore	
Ectopie intermitentă (aritmie)	Eveniment cardiac
Dislocarea electrodului	Întârzierea procedurii
Fragmentarea corpului străin	Corp străin vascular
Complicație la locul de acces venos	Hemoragie, lezarea țesuturilor moi

Sistemul EN Snare este indicat pentru extragerea și manipularea corpurilor străine și, prin urmare, servește ca un adjuvant percutanat la o varietate de proceduri. Atunci când sunt utilizate în conformitate cu IFU, riscurile asociate cu utilizarea dispozitivelor în cauză sunt scăzute și sunt depășite de beneficiile clinice asociate utilizării.

Evenimentele adverse procedurale (EA-uri) raportate au fost scăzute, așa cum este prezentat în Tabelul 12. S-au raportat în literatură 2 decese asociate cu 1 caz de hemoragie intracraniană la 8 zile postoperator și 1 caz de fibrilație ventriculară secundară disecției de aortă. În ambele cazuri, evenimentele adverse identificate au reprezentat rezultatul procedurii intervenționale sau al corpului străin intravascular (IFB) și nu au fost asociate în mod specific cu utilizarea dispozitivului cu ansă. EA-urile suplimentare, inclusiv tamponada cardiacă, dificultatea în avansarea tecii, hemopericardul, durerea în timpul extragerii, complicațiile respiratorii, corpul străin reținut, dehiscenta plăgii sternale și durerea la locul plăgii nu au fost toate legate de utilizarea ansei. Ratele generale de EA-uri legate de procedura cu ansă asociate cu diferite categorii de aplicații clinice pentru sistemul EN Snare sunt prezentate în Tabelul 13. Dintre evenimentele adverse legate de procedura cu ansă, au existat 6 evenimente majore (0,6%) și 21 evenimente minore (2,1%) pentru sistemul EN Snare. Nu au existat EA-uri asociate cu o defecțiune legată de ansă. Pe baza datelor din literatura clinică, sistemul EN Snare prezintă o siguranță și performanță acceptabile la pacienții care necesită extragerea/manipularea IFB-urilor (inclusiv țesut fibros/trombus). Nu s-au raportat deteriorări neintenționate ale cateterului venos central (CVC) ca rezultat al procedurilor de îndepărtare a cateterului mediate de ansă.

Tabelul 12. Evenimente adverse raportate în literatura clinică

Eveniment advers	Sistemul EN Snare	Anse cu buclă
Complicații majore		
Embolizare corp străin ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Embolism pulmonar ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Corp străin reținut ^b	2/1001 (0,2) ^b	-

Eveniment advers	Sistemul EN Snare	Anse cu buclă
Disecție de aortă ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Tamponadă cardiacă ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematom inghinal	1/1001 (0,1)	-
Hemoragie intracraniană ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Complicații respiratorii ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Lezarea vaselor cu extravazare	1/1001 (0,1)	-
Total	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Legate de ansă	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Legate de procedura cu ansă	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Complicații minore		
Complicație la locul de acces venos	15/1001 (1,5)	-
Fragmentarea corpului străin	4/1001 (0,4)	-
Perforație la nivelul venei cave (asimptomatică) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dificultate în avansarea tecii ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemopericard ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Ectopie intermitentă	1/1001 (0,1)	-
Dislocarea electrodului	1/1001 (0,1)	-
Durere în timpul extragerii ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dehiscentă plăgii sternale ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Durere la locul plăgii ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Total	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Legate de ansă	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Legate de procedura cu ansă	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Abrevieri: n = evenimente adverse, N = pacienți

^a A rezultat decesul pacientului, ^b Nu este legat(ă) de ansă/procedură, ^c Nu este legat(ă) de ansă/procedură în 1 dintre cazurile identificate

Tabelul 13. Rate de evenimente adverse legate de procedura cu ansă în funcție de categoria de aplicație clinică

Aplicație clinică	EA-uri legate de sistemul EN Snare, n/N (%)		EA-uri legate de anse cu buclă, n/N (%)	
	Majore	Minore	Majore	Minore
EXTRAGERE	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Extragere: Periferică	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Extragere obturator cardiac	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Extragere cateter venos central	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Îndepărtarea tecii de fibrină a cateterului venos central	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
Extragere IVCF	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Extragere stent	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Extragere/îndepărtare țesut/trombus	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Alte extrageri cardiovasculare	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Extragere: Cardiacă	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Extragere obturator cardiac	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Extragere cateter venos central	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Extragere IVCF	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}
Extragere stent	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Extragere/îndepărtare țesut/trombus	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Alte extrageri cardiovasculare	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULARE	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulare: Periferică	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Amplasare obturator	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Repoziționare cateter venos central	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Alte manipulări cardiovasculare	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulare: Cardiacă	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Amplasare obturator	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}	-	-
Alte manipulări cardiovasculare	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)

Abrevieri: EA = eveniment advers, n = evenimente adverse, N = proceduri



4.2 Avertismente și precauții

Avertismentele și precauțiile etichetate pentru sistemul EN Snare sunt sintetizate în Tabelul 14.

Tabelul 14. Avertismente și precauții

Categorie	Declarații de etichetare
Avertismente	• Forța excesivă aplicată pentru extragerea corpurilor străine captive poate duce la defectarea dispozitivului. • Forțele de tracțiune aplicate cateterelor în timpul îndepărtării tecii de fibrină pot deteriora, alungi sau rupe cateterele deja implantate de diametru de 6 Fr sau mai subțiri. Nu exercitați forță de tracțiune excesivă în timpul încercării de îndepărtare a tecii de fibrină a cateterelor cu diametru de 6 Fr sau mai subțiri. • Nu exercitați forță excesivă la manevrarea cateterului printr-un dispozitiv de introducere sau la manipularea dispozitivului cu ansă. Forța excesivă poate duce la defectarea dispozitivului. • Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este considerat steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. Acesta este destinat utilizării numai la un singur pacient. Nu încercați să curățați sau să resterilizați dispozitivul. După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic. Manevrați într-un mod ce previne contaminarea accidentală. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. • Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. • Nitinolul este un aliaj de nichel și titan. Se pot produce reacții la pacienții care au sensibilitate la nichel. • După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic. • Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivului la pacienții pediatrici. • În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.
Precauții	Trebuie procedat cu grijă la utilizarea acestui dispozitiv pentru îndepărtarea unei teci de fibrină de mari dimensiuni pentru a minimiza riscul de embolism pulmonar.

4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța

Nu au existat acțiuni corective în materie de siguranță în teren sau notificări în teren pentru sistemul EN Snare.

5.0 Rezumat de evaluare clinică și urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)**5.1 Rezumat de date clinice pentru dispozitivul echivalent**

Conformitatea sistemului EN Snare a fost stabilită printr-o demonstrație de echivalență conform următoarelor:

- Sistemul EN Snare modificat (dispozitivul în cauză) și sistemul EN Snare original stabilit (dispozitiv comparator echivalent)
- Au fost analizate toate diferențele identificate în ceea ce privește caracteristicile clinice, tehnice și biologice și niciuna din acestea nu a afectat în mod semnificativ siguranța sau performanța clinică. În conformitate cu MEDDEV 2.7/1 Rev 4, prin această analiză au fost stabilite echivalența clinică, tehnică și biologică a dispozitivului în cauză enumerat mai sus și a dispozitivului comparator echivalent.

Datele clinice pentru sistemul EN Snare, așa cum sunt prezentate în Tabelul 15 și Tabelul 16 (Secțiunea 5.3) reprezintă atât configurația originală, cât și configurația modificată a dispozitivului.

5.2 Rezumatul investigațiilor clinice ale dispozitivului în cauză

Nu se aplică, drept evaluare clinică bazată pe literatura publicată. Nu au existat investigații clinice ale sistemului EN Snare înainte de marcajul CE.

5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse

Dispozitivele din sistemul EN Snare au fost utilizate eficient pentru extragerea și manipularea corpurilor străine (inclusiv țesut/trombus) aflate în sistemul cardiovascular. Datele clinice care susțin siguranța și performanța sistemului EN Snare au fost derivate din următoarele surse:

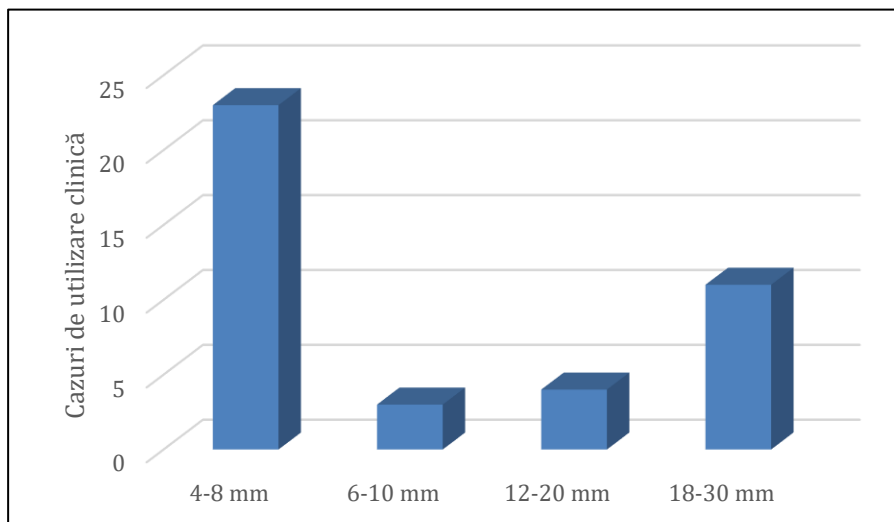
- Un studiu de urmărire clinică efectuat ulterior introducerii pe piață (PMCF) implementat în 2020.
- O analiză cuprinzătoare a literaturii utilizând bazele de date Embase®, MEDLINE și PubMed pentru perioada de la 1 ianuarie 2002 până la 31 iulie 2020. Strategiile de cercetare în lucrări de specialitate au fost proiectate pentru a identifica articole relevante pentru dispozitivele din sistemul EN Snare. S-au identificat și sintetizat atât referințele favorabile, cât și referințele nefavorabile.

După cum se documentează în raportul PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), au fost primite sondajele clinicienilor care cuprind 42 de cazuri de pacienți cu sistemul EN Snare. Informațiile despre cazuri sunt sintetizate în Tabelul 15 și Figura 3. Dintre cazurile de utilizare clinică documentate, 47,6% (20/42) au fost asociate cu extragerea corpului străin și 52,4% (22/42) au fost raportate ca manipulare a corpului străin. S-a raportat îndepărtarea tecii de fibrină/cateterului în 55,0% (11/20) din cazurile de extragere. Succesul tehnic a fost obținut în 100% dintre cazurile raportate și nu au existat EA-uri identificate de respondenții clinicieni.

Tabelul 15. Rezumatul utilizării în cazurile cu EN Snare: Date PMCF

Aplicație clinică	Proceduri	Dimensiune ansă	Succes primar n/N (%)	Succes secundar n/N (%)	Succes cumulativ n/N (%)	Evenimente adverse n/N (%)
Extragere	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)
Îndepărtarea cateterului de fibrină	11	18-30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Extragere IVCF	5	4-8 mm (1), 12-20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Extragere - nespecificat	4	4-8 mm (1), 6-10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulare	22	4-8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulare - nespecificat	20	4-8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Captură fir de ghidaj - stabilirea conexiunii între două teci de acces	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Amplasare grefă de tip stent aortic	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)

Figura 3. Distribuția dimensiunii EN Snare: Date PMCF



Tabelul 16 oferă un rezumat al datelor de performanță ale sistemului EN Snare derivate din datele din literatura clinică privind siguranța și performanța (S&P), precum și din datele PMCF. Aceste date sunt comparate cu datele de performanță din literatură ale ansei cu buclă de referință. După cum indică datele, ratele de succes pentru sistemul EN Snare sunt în concordanță cu cele raportate pentru dispozitivele cu ansă concurențe. Datele prezentate se referă numai la utilizarea dispozitivului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale sistemului EN Snare. Utilizările neindicate ale sistemului EN Snare și ale dispozitivelor de referință au fost excluse din datele rezumative din Tabelul 16.

Ratele de succes pentru sistemul EN Snare și ansele cu buclă de referință sunt ridicate și depășesc 80% în toate cazurile, cu excepția extragerilor cardiace pentru dispozitivele de referință. Pentru aplicațiile generale de extragere (periferice și cardiace), rata de succes cumulativ pentru ansele cu buclă de referință este mai mare decât pentru dispozitivul în cauză ($P=0,034$), dar diferența estimată este de numai 4,1%. Nu există nicio diferență semnificativă din punct de vedere statistic în ratele de succes pentru procedurile de manipulare cu ansa ($P=0,456$). Rata generală de succes total pentru ansele cu buclă de referință (89,7%) a fost semnificativ mai mare din punct de vedere statistic decât rata corespunzătoare pentru sistemul EN Snare (85,5%) ($P=0,029$). Totuși, în concordanță cu celelalte comparații, diferența estimată a fost mai mică de 10%. În concluzie, dispozitivul în cauză îndeplinește criteriile de acceptare stabilite pentru performanță.

Tabelul 16. Rata de succes cumulativ comparativă

Aplicație clinică	Rată de succes cumulativ, n/N (%)		Diferență estimată [ÎI 95%]	Valoare P p1-p2≠0	Analiză post- hoc $\Delta_{0,80}$ ⁶¹	Valoare P p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	Sistemul EN Snare	Anse cu buclă de referință				
EXTRAGERE	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1% [-7,7%, -0,5%]	P=0,034[†]	5,2%	P=0,019[†]
Periferică	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%, -2,0%]	P=0,005 [†]	5,2%	P=0,003 [†]
Cardiacă	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%, 53,0%]	P=0,022 [†]	38,3% [†]	-
Nespecificat [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULARE	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [-2,6%, 8,1%]	P=0,456	7,6%	-
Periferică	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%, 15,3%]	P=1,000 [†]	14,4% [†]	-
Cardiacă	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	P=1,000	-	-
Nespecificat [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Total periferică[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7% [-9,3%, -2,1%]	P=0,004[†]	5,2%	P=0,002[†]
Total cardiacă[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [-5,0%, 23,4%]	P=0,163[†]	20,3%[†]	-
TOTAL	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1% [-7,5%, -0,7%]	P=0,029[†]	4,9%	P=0,015[†]

Abrevieri: ÎI = interval de încredere

[†] Date clinice insuficiente ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [†] Semnificative din punct de vedere statistic, [§] Datele PMCF nu sunt grupate separat în periferice și cardiace

Datele de siguranță pentru sistemul EN Snare și ansele cu buclă de referință sunt sintetizate în Tabelul 17. Aceste date sunt derivate din datele de siguranță și de performanță (S&P) din literatura clinică și din datele de urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF). Aceste date sunt comparate cu datele de siguranță din literatură ale ansei cu buclă de referință. În toate cazurile, utilizările neindicate ale dispozitivelor în cauză și dispozitivelor de referință au fost excluse din datele rezumative din Tabelul 17.

Sistemul EN Snare prezintă rate de EA-uri majore și minore foarte scăzute, iar aceste rate se compară favorabil cu cele raportate în literatură pentru alte anse de referință. Ratele totale de EA-uri majore pentru sistemul EN Snare și ansele cu buclă de referință sunt de 0,6% și, respectiv, 0,2%. Rata totală de EA-uri minore pentru sistemul EN Snare este de 2,0%, în timp ce rata de EA-uri minore pentru ansele cu buclă de referință este de 1,6%. Nu există diferențe semnificative din punct de vedere statistic între rata totală de EA-uri majore ($P=0,441$) sau rata totală de EA-uri minore ($P=0,691$) pentru sistemul EN Snare și ansele cu buclă de referință. Pe baza analizei post-hoc, există suficiente dovezi clinice pentru a emite concluzii statistice fiabile cu privire la ratele totale de EA-uri majore și minore (adică, $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). În ambele cazuri, dispozitivul în cauză îndeplinește criteriile de acceptare stabilite pentru siguranță.

Tabelul 17. Evenimente adverse legate de ansă: Sistemul EN Snare

Aplicație clinică	Rata de evenimente adverse, n/N (%)		Diferență estimată [ÎI 95%]	Valoarea P p1-p2≠0	Analiză post-hoc Δ _{0,80} ⁶¹
	Sistemul EN Snare	Anse cu buclă			
Evenimente adverse majore					
EXTRAGERE	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [-0,3%, 1,0%]	P=0,445	0,9%
Periferică	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P=0,670	0,9%
Cardiacă	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Nespecificat [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULARE	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Periferică	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Cardiacă	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Nespecificat [§]	0/22 (0) [§]				
Total periferică	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P=0,670	0,9%
Total cardiacă	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4% [-1,3%, 4,1%]	P=1,000	3,9%
TOTAL MAJORE	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2%, 1,0%]	P=0,441	0,9%
Evenimente adverse minore					
EXTRAGERE	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [-0,6%, 2,0%]	P=0,403	1,9%
Periferică	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%, 2,3%]	P=0,275	2,2%
Cardiacă	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Nespecificat [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULARE	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0% [-16,1%, 4,1%]	P=0,326	14,4%†
Periferică	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5% [-24,3%, 3,3%]	P=1,000	22,8%†
Cardiacă	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%, 16,7%]	P=1,000	27,0%†
Nespecificat [§]	0/22 (0) [§]				
Total periferică [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5% [-0,9%, 2,0%]	P=0,675	2,4%
Total cardiacă [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	-0,4% [-7,7%, 6,8%]	P=1,000	10,4%†
TOTAL MINORE	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [-1,0%, 1,8%]	P=0,691	2,0%

† Date clinice insuficiente ($\Delta_{0,80} > 10\%$), § Datele PMCF nu sunt grupate separat în periferice și cardiace

5.4 Rezumatul general al caracteristicilor de performanță clinică și de siguranță

Sistemul EN Snare este disponibil în comerț începând din 2009 și este indicat pentru extragerea și manipularea percutanată a corpurilor străine vasculare (inclusiv țesut/trombus). Procedurile de extragere și manipulare includ îndepărtarea tecii de fibrină a cateterului venos deja implantat. Toate ansele percutanate/endovasculare prezintă un risc de complicații și/sau defecțiuni, iar riscurile pentru o persoană individuală reprezintă o combinație imprevizibilă de interacțiuni legate de starea de sănătate sau afecțiunea pacientului, de procedura chirurgicală/intervențională primară și de dispozitiv. Tehnologia asociată cu sistemul EN Snare este bine stabilită și pentru sistemul EN Snare s-au demonstrat rate ridicate de succes de extragere cumulativ și rate scăzute de evenimente adverse/complicații. Niciuna dintre complicații nu a fost neașteptată pentru ansele endovasculare, iar toate evenimentele adverse identificate sunt abordate în instrucțiunile de utilizare ale produsului. În plus, există un potențial ridicat pentru complicații pe termen lung asociate cu corpuri străine intravasculare netratate. Pe baza testelor de verificare/validare a design-ului, pe baza rezultatelor de siguranță și performanță din literatură și pe baza datelor de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, nu există incertitudini cunoscute cu privire la siguranța și performanța sistemului EN Snare și nu există efecte secundare nedorite identificate asociate cu utilizarea acestuia. Prin urmare, riscurile asociate cu utilizarea sistemului EN Snare sunt scăzute și sunt depășite de beneficiile clinice atunci când sistemul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Evaluarea risc/beneficiu pentru sistemul EN Snare este sintetizată în Tabelul 18.

Tabelul 18. Rezumatul evaluării risc/beneficiu^{62,63}

Factor	Note	Evaluare
Incertitudine Calitatea design-ului studiului Calitatea desfășurării studiului	• Cât de robuste au fost datele? • Cum a fost proiectat, desfășurat și analizat studiul? • Lipsesc date?	Sistem EN Snare: 61 de articole Datele constau în principal din rapoarte de caz și serii de cazuri Nu
Robustețea analizei rezultatelor studiului Posibilitatea de generalizare a rezultatelor	• Rezultatele studiului sunt repetabile? • Acest studiu este primul de acest fel? • Există și alte studii care au obținut rezultate similare? • Rezultatele studiului pot fi aplicate populației în general sau sunt destinate mai mult unor grupuri distincte, specifice?	Nu se aplică – rapoarte de caz și serii de cazuri Nu Da Da

Factor	Note	Evaluare
Caracterizarea bolii/afecțiunii	- Cum afectează boala/afecțiunea pacienții care suferă de aceasta? - Afecțiunea este tratabilă? - Cum evoluează afecțiunea?	Risc crescut de deces/complicații grave Da 60–71% incidență a decesului/complicațiilor grave în cazurile cu corpuri străine netratate.⁶⁴ La pacienții stabili cu corpuri străine cardiopulmonare reținute, 81% au rămas asimptomatici la urmărirea medie la 845 de zile.⁶⁵ Formarea tecii de fibrină în jurul segmentului intravenos al cateterelor de acces pentru hemodializă pe termen lung este una dintre cele mai frecvente cauze ale defectării cateterului.^{66,67} S-a raportat că ocluzia trombotică a CVC rezultată din acumularea de fibrină se produce la rate cuprinse între 3% și 79%.⁶⁸
Toleranța pacientului la risc și perspectiva asupra beneficiului:	- Sponsorul a prezentat date referitoare la modul în care pacienții tolerează riscurile create de dispozitiv? - Riscurile sunt identificabile și definibile?	Nu se aplică Da; consultați Secțiunea 6.0
Gravitatea bolii	Boala este atât de gravă încât pacienții vor tolera un risc mai mare pentru un beneficiu mai mic?	60–71% incidență a decesului/complicațiilor grave în cazurile netratate.⁶⁴ La pacienții asimptomatici stabili, terapia conservatoare este viabilă.⁶⁵ S-a raportat că ocluzia trombotică a CVC rezultată din acumularea de fibrină se produce la rate cuprinse între 3% și 79%.⁶⁸
Cronicitatea bolii	- Boala/afecțiunea este cronică? - Cât timp trăiesc pacienții cu boala/afecțiunea? - Dacă este cronică, boala este ușor de gestionat cu terapii mai puțin invazive sau mai puțin dificile?	Numai dacă este netratată 60–71% incidență a decesului/complicațiilor grave în cazurile netratate⁶⁴ La pacienții asimptomatici, așteptarea atentă poate fi o strategie corespunzătoare⁶⁵
Evaluare centrată pe pacient	Cât de mult apreciază pacienții acest tratament?	Ridicată – extragerea cu succes evită la pacienții simptomatici morbiditatea și mortalitatea asociate cu alternativele de extragere chirurgicală mai invazivă sau cu un corp străin reținut.
	Pacienții sunt dispuși să accepte riscul acestui tratament pentru a obține beneficiul?	Da
	Tratamentul îmbunătățește calitatea generală a vieții?	Da
	Cât de bine pot pacienții să înțeleagă beneficiile și riscurile tratamentului?	În cazurile de intervenție planificată pentru corpuri străine instabile, pacienții pot să înțeleagă că beneficiile intervenției depășesc cu mult riscurile.⁶⁴ Nu se aplică în cazurile de intervenție neplanificată în timpul unei proceduri.
Disponibilitatea unor tratamente sau diagnostice alternative	Ce alte terapii sunt disponibile pentru această afecțiune?	Terapie/monitorizare conservatoare, coșuri pentru calculi, pense intravasculare, pense pentru biopsie, extragere chirurgicală

Factor	Note	Evaluare
	Cât de eficiente sunt tratamentele alternative?	Tratament conservator viabil la pacienții asimptomatici stabili; 81% dintre pacienți rămân asimptomatici la urmărirea medie la 845 de zile. ⁶⁵ S-a raportat utilizarea altor tratamente, cum ar fi coșuri pentru calculi, pense intravasculare și pense pentru biopsie, dar ghidarea poate fi dificilă, ⁶⁴ există un risc crescut de lezare sau perforare a vaselor ⁶⁴ și acestea prezintă limitări de dimensiune. ⁶⁹ Extragerea chirurgicală este de obicei rezervată cazurilor în care abordările percutanate au eșuat. ⁷⁰
	Cum variază eficiența acestora în funcție de subpopulație?	Nu se aplică
	Cât de bine sunt tolerate terapiile alternative?	Coșurile pentru calculi sunt eficiente pentru recuperarea corpurilor străine, dar pot fi dificil de ghidat ⁶⁴ Pensele intravasculare prezintă un risc crescut de leziuni/perforări vasculare în comparație cu ansele ⁶⁴
	Cum variază toleranța acestora în funcție de subpopulație?	Nu se aplică
	Ce riscuri sunt prezente în cazul oricărui tratament alternativ disponibil?	60–71% incidență a decesului/complicațiilor grave în cazurile netratate ⁶⁴ Coșurile pentru calculi sunt eficiente pentru recuperarea corpurilor străine, dar pot fi dificil de ghidat ⁶⁴ Pensele intravasculare prezintă un risc crescut de leziuni/perforări vasculare în comparație cu ansele ⁶⁴
Reducerea riscurilor	Ați putea identifica modalități de reducere a riscurilor (cum ar fi utilizarea etichetării produselor, stabilirea de programe educaționale, furnizarea de terapie suplimentară etc.)?	Tehnologie bine stabilită care este compatibilă cu tehnicile intervenționale standard; nu s-a identificat nicio etichetare suplimentară sau pregătire suplimentară a clinicienilor pentru a reduce riscurile
	Care este tipul de intervenție propus?	Nu se aplică
Date ulterioare introducerii pe piață	Există pe piață și alte dispozitive cu indicații similare? Sunt probabilitățile de eficacitate și ratele de evenimente vătămătoare asociate cu respectivele dispozitive similare cu cele preconizate pentru dispozitivul analizat?	Da; consultați Secțiunea 6.0
	Sunt disponibile date ulterioare introducerii pe piață care modifică evaluarea risc/beneficiu față de ceea ce era disponibil când au fost evaluate dispozitivele anterioare?	Nu
	- Există motive să luați în considerare evaluarea oricăruia dintre următoarele elemente în contextul ulterior introducerii pe piață, din cauza evaluării risc/beneficiu așa cum este descris mai sus? - Performanța dispozitivului pe termen mai lung. - Eficacitatea programelor de instruire sau preferințele furnizorului în utilizarea dispozitivului.	Niciunul dintre elementele suplimentare ulterioare introducerii pe piață nu este considerat ca fiind aplicabil dispozitivului în cauză. Ansele sunt utilizate pe o bază temporară, prin urmare, performanța dispozitivului pe termen lung nu este aplicabilă. În plus, ansele sunt dispozitive intervenționale bine stabilite, iar cazurile de instruire/utilizare suplimentare nu sunt considerate necesare. Nu s-au identificat probleme de siguranță/performanță legate de subgrupurile de pacienți sau de



TITLU: **Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)**

SSCP 0902RO
REVIZIA 003

Sistem de anse endovasculare EN Snare

Factor	Note	Evaluare
	○ Subgrupuri (de exemplu, pacienți pediatrici, femei). ○ Evenimente adverse rare.	evenimentele adverse rare.
	• Există motive să ne așteptăm la o diferență semnificativă între performanța din lumea reală a dispozitivului și performanța dispozitivului constatată în experiența anterioară introducerii pe piață?	Nu; datele prezentate sunt derivate din studii de caz și serii de cazuri din lumea reală.
	• Există date care altfel ar fi furnizate pentru a sprijini aprobarea, care ar putea fi amânată în contextul ulterior introducerii pe piață?	Nu se aplică
	• Există o utilizare fără respectarea indicațiilor de utilizare sau o utilizare cu respectarea indicațiilor de utilizare care este diferită de cea preconizată inițial?	Nu
Tehnologie nouă care se adresează nevoilor medicale nesatisfăcute	• Cât de bine sunt satisfăcute nevoile medicale pe care le rezolvă acest dispozitiv prin terapiile disponibile în mod curent?	Foarte eficient
	• Cât de dezirabil este acest dispozitiv pentru pacienți?	Foarte dezirabil în comparație cu intervenția chirurgicală
Rezumatul beneficiului/beneficiilor	Rezumatul riscului(riscurilor)	Rezumatul altor factori
Sistemul EN Snare		
Extragerea cu succes evită la pacienții simptomatici morbiditatea și mortalitatea asociate cu alternativele de extragere chirurgicală mai invazivă sau cu un corp străin reținut <u>Sistemul EN Snare:</u> Succes cumulativ: 85,5% * <u>Anse cu buclă:</u> Succes cumulativ: 89,7% * * Diferența semnificativă ($P=0,029$) dar diferența estimată < 10%	Complicațiile se produc cu o rată scăzută și sunt, în general, de natură temporară <u>Sistemul EN Snare:</u> Rata de EA-uri majore: 0,6% * Rata de EA-uri minore: 2,0% ** Rata de reclamații (PMS): 0,086% <u>Anse cu buclă:</u> Rata de EA-uri majore: 0,2% * Rata de EA-uri minore: 1,6% ** * Fără diferență semnificativă ($P=0,441$) ** Fără diferență semnificativă ($P=0,691$)	Tratamentul conservator poate fi o abordare viabilă la pacienții asimptomatici stabili, ⁶⁵ dar au fost raportate cazuri de deces/complicații grave în 60-71% din cazurile netratate ⁶⁴ Tehnologia bine stabilită care este compatibilă cu tehnicile intervenționale standard

5.5 Urmărire clinică planificată ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

Necesitatea de a desfășura activități PMCF face obiectul unei revizuirii anuale ca parte a procesului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață (PMS) și, de asemenea, pe baza datelor emergente. Toate datele sunt supuse unei analize de risc din care se efectuează o determinare cu privire la cerințele pentru PMCF.

Planul pentru PMCF în curs de desfășurare pentru sistemul EN Snare este detaliat în PMCFP-QRMT0046-001. Analiza va include luarea în considerare a următoarelor aspecte:

- Evaluarea oricăror probleme de siguranță sau de performanță identificate în formularele de evaluare a feedback-ului despre produs pentru a determina impactul, dacă există, la care a contribuit sistemul EN Snare.
- Ca parte a actualizării anuale, datele de siguranță și performanță colectate din activitatea PMCF și din literatura clinică vor fi analizate și comparate cu datele de siguranță și performanță din literatura clinică pentru ansele cu buclă de referință.
- Activitatea care constă în a evalua dacă orice probleme de siguranță sau performanță identificate în formularele de evaluare a feedbackului despre produs constituie un risc rezidual neidentificat anterior.

6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice

6.1 Examinarea afecțiunii medicale

Odată cu creșterea frecvenței intervențiilor endovasculare, există o creștere corespunzătoare a incidenței corpurilor străine pierdute sau embolizate.⁶⁴ Aceste corpuri străine intravasculare (IFB-uri) sunt în mod obișnuit de origine iatrogenă și constau în mod obișnuit din dispozitive precum spirale și obturatoare sau fragmente de fire de ghidaj, catetere/teci, filtre de venă cavă inferioară (IVCF-uri), valve cardiace sau derivații de stimulare.⁶⁴ Fractura cateterelelor venoase centrale (CVC-uri) (de exemplu, catetere Port-A, catetere centrale introduse periferic [PICC-uri]) reprezintă, de asemenea, o sursă de IFB-uri care apar la aproximativ 1% dintre pacienți.⁷¹ Ciupirea claviculei se produce la aproximativ 1% din CVC^{72,73} și aproximativ 40% din aceste cazuri au ca rezultat fractura cateterului.⁷² Condițiile care conduc la ciupirea și fracturarea CVC sunt asociate cu proximitatea anatomică a venei subclaviculare și a articulațiilor costosternale și a primelor articulații costosternale.⁷⁴ Deplasarea și migrarea stentului coronarian reprezintă cel mai frecvent raportat caz care necesită extragerea corpului străin din cauza numărului mare de cazuri efectuate.⁷⁵ S-a raportat că embolizarea stentului coronarian are loc la o rată de 0,9% per pacient și 0,49% per stent.⁶⁴ Aceste rate sunt mai mari pentru stenturile sertizate manual, comparativ cu stenturile extensibile cu balon montat în prealabil.⁶⁴ Ratele de supraviețuire a pacienților sunt de 100% în cele mai multe serii de cazuri raportate de extragere a IFB, în timp ce incidența decesului sau a complicațiilor grave variază de la 60% la 71% în cazurile netratate.⁶⁴ Complicațiile asociate cu IFB netratate includ tromboflebita, sepsisul, aritmia, leziunile miocardice, endocardita bacteriană, ocluziile vaselor, ischemia și perforarea cardiacă.⁶⁴

Egglin și colab. (1995) au descoperit că este nevoie de mai mult de un sistem de extragere/o tehnică de extragere pentru eliminarea cu succes a IFB-urilor în 25% din cazuri.⁷⁶ Odată cu introducerea design-ului ansei în formă de Amplatz Goose Neck, procedurile de extragere au devenit mai ușoare și mai eficiente, având nevoie de acces numai pe o singură față.⁷⁷ În revizuirea lor a 135 de publicații între 2000 și 2012, Schechter și colab. (2013) au identificat 19 serii de cazuri cu 5 sau mai mulți pacienți și 115 de rapoarte de caz.⁷⁰ În rapoartele seriilor de cazuri care cuprind 574 de IFB-uri, ei au constatat că 94% dintre extragerile endovasculare au avut succes, iar încă 1,6% dintre cazurile de extragere au avut succes utilizând o abordare combinată deschisă/endovasculară.⁷⁰ Numai 3,7% dintre IFB-uri nu au putut fi extrase utilizând abordări minim invazive.⁷⁰ Ratele de extragere nereușite au fost mai mari (14,4%) în rapoartele de caz, iar 32% dintre aceste rapoarte au implicat prezentarea simptomatică a pacientului.⁷⁰ Ratele de complicații de 3,7%⁷⁰ până la 4,2%⁷⁸ sunt asociate cu extragerea de IFB și includ aritmia cardiacă, embolismul pulmonar, deteriorarea valvei, hematomul inghinal, hemoptizia și fracturarea dispozitivului.^{70,78}

În plus față de IFB-uri, extragerea tromboembolilor și/sau a țesutului este un alt domeniu care implică utilizarea tehnicilor intervenționale chirurgicale sau endovasculare. Aceste afecțiuni clinice includ embolismul pulmonar,⁷⁹ tromboembolismul neurovascular ischemic,⁸⁰ și ocluzia fibrotică a CVC.⁶⁷ Deși terapia trombolitică este de obicei tratamentul de primă linie pentru evenimentele embolice, aceste tehnici nu au succes în unele cazuri și pot fi contraindicate la unii pacienți.^{79,80} Pentru acești pacienți, s-a utilizat o varietate de tehnici și instrumente de trombectomie mecanică. În cazul terapiei pentru accident vascular cerebral acut, trombectomia mecanică a extins intervalul de timp pentru o intervenție eficientă.⁸¹ În multe cazuri, embolectomia mecanică este combinată cu aspirarea activă pentru a extrage fragmentele de cheag și pentru a minimiza posibilitatea de migrare a resturilor embolice către vasele distale.^{80,81} Opțiunile de tratament și intervențiile utilizate pentru a aborda aceste diferite afecțiuni medicale sunt abordate în secțiunea următoare.

6.2 Opțiuni și intervenții alternative de tratament

Management conservator

Deși extragerea de IFB-uri este asociată cu o supraviețuire bună și cu rate scăzute de complicații,⁶⁴ există cazuri în care managementul conservator este opțiunea preferată de tratament. Acestea includ cazuri în care extragerea de IFB-uri ar avea ca rezultat un impact advers asupra altor dispozitive implantate²¹ sau ar necesita o intervenție chirurgicală extinsă pentru extragere.⁶⁵ Pentru dispozitivele precum filtrele de venă cavă inferioară (IVCF-uri), numai 47-50% din fragmentele de filtru pot fi accesibile instrumentelor de extragere percutanată.⁶⁵ Adoptarea unei abordări conservatoare s-a dovedit a fi o abordare viabilă, cu condiția ca IFB-urile reținute să fie stabile și asimptomatice.⁶⁵ Într-o serie de cazuri care a inclus 19 pacienți cu 35 de IFB-uri cardiopulmonare reținute, 81% dintre pacienți au rămas asimptomatici la o urmărire medie la 845 de zile.⁶⁵

Extragerea chirurgicală

În unele cazuri sunt necesare abordări deschise pentru extragerea IFB, iar rapoartele din literatura de specialitate includ sternotomia cu bypass cardiopulmonar, toracotomia, laparotomia și laparoscopia.⁷⁰ După cum au identificat Schechter și colab. (2013) în analiza lor a literaturii de specialitate, abordările deschise de extragere pot fi necesare pentru pacienții la care încercările multiple de extragere percutanată au eșuat.⁷⁰

Extragerea endovasculară

Pentru extragerea de IFB-uri s-a utilizat o varietate de instrumente endovasculare, inclusiv coșuri pentru calculi, pense intravasculare (de exemplu, biliare sau pentru biopsie), fire de ghidaj, catetere cu balon și pense pentru biopsie biliară sau miocardică.^{64,69,70} Coșurile pentru calculi au fost proiectate inițial pentru a elimina calculii ureterali și biliari și sunt compuse din bucle de fir extensibile conținute într-o teacă exterioară de introducere.⁶⁹ Acestea pot fi deosebit de utile în vasele cu diametru mai mare, dar pot fi dificil de ghidat.⁶⁴ Pensele intravasculare au fălci cu deschidere laterală și sunt disponibile în dimensiuni de 3–12 Fr.⁶⁴ Aceste dispozitive sunt avantajoase față de anse, deoarece nu necesită ca IFB să prezinte o margine liberă, dar, de asemenea, prezintă un risc crescut de lezare sau perforare a vaselor.⁶⁴ Diametrul mai mare și rigiditatea pensei intravasculare limitează adesea utilitatea acesteia pentru extragerea de IFB-uri.⁶⁹

Ansele sunt utilizate în diverse situații clinice în care este nevoie de un dispozitiv pentru a extrage și manipula obiecte străine.^{78,82} Acestea includ regiuni anatomice precum sistemul cardiovascular (de exemplu, vase coronariene, venoase centrale, periferice), organele cu cavități interne și vasculatura nervoasă extracraniană. Alți autori au raportat despre utilizarea anselor în îndepărtarea endovasculară a fibrinei cateterelor de dializă deja implantate⁶⁶ și în accesul vascular asistat.⁸³ Ansele cu buclă sunt cele mai eficiente atunci când fragmentul străin sau obiectul țintă prezintă un capăt liber pentru capturare.⁸² Una sau mai multe dintre buclele ansei sunt poziționate în vas astfel încât fragmentul să fie prezent în buclă, iar teaca cateterului este avansată spre buclă, prinzând dispozitivul în bucla închisă. Sistemul cateter/buclă cu fragmentul dispozitivului capturat este apoi îndepărtat ca o singură unitate prin locul de introducere.

6.3 Linii directoare și recomandări profesionale

Liniile directoare de practică clinică și declarațiile de consens emise de următoarele societăți profesionale au fost revizuite pentru a informa cu privire la managementul IFB-urilor și la extragerea de țesut/trombus:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters⁸⁴
- 2003 SIR Clinical Practice Guidelines⁸⁵

- 2008 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹
- 2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷

Liniile directoare publicate reflectă aprecierea experților recunoscuți în domeniu care, pe baza experienței lor și a unei examinări detaliate a literaturii disponibile, oferă orientări comunității medicale generale cu privire la procedurile endovasculare relevante pentru extragerea de corp străin și extragerea de trombus/țesut. Aceste linii directoare informează cu privire la măsurile corespunzătoare și relevante privitoare la siguranță și performanță pentru terapia țintă și terapiile alternative. Deși liniile directoare pot descrie utilizarea clinică a diverselor dispozitive, aplicarea unor astfel de dispozitive poate sau nu să se încadreze în indicațiile de utilizare etichetate furnizate de producător. Prin urmare, liniile directoare reprezintă practica clinică curentă și nu neapărat utilizarea preconizată a dispozitivului.

Tabelul 19. Linii directoare și recomandări privind standardele de îngrijire pentru managementul afecțiunii medicale

Recomandare	Gradul/Forța recomandării	Nivelul de dovezi/GRAD
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Embolectomia cu cateter sau fragmentarea cheagurilor arterei pulmonare proximale pot fi considerate ca reprezentând alternativă la tratamentul chirurgical la pacienții cu risc ridicat atunci când tromboliza este absolut contraindicată sau a eșuat.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Declarații: Managementul mecanic al funcționării defectuoase a CVC (22.6) KDOQI consideră că este rezonabil ca decizia de a efectua ruperea tecii de fibrină în timpul schimbului de CVC pentru funcționarea defectuoasă a CVC să fie la latitudinea operatorului și să se bazeze pe cea mai bună judecată clinică.		Opinia expertului*
(22.7) Există dovezi necorespunzătoare pentru KDOQI pentru a efectua o recomandare cu privire la eficacitatea sau metoda de rupere a tecii de fibrină pe baza rezultatelor permeabilității CVC.		Opinia expertului*
(22.8) KDOQI consideră că este rezonabil ca îndepărtarea CVC urmată de reamplasarea CVC într-un loc diferit, să reprezinte ultima soluție după ce strategiile conservatoare, medicale și alte strategii mecanice (de exemplu, angioplastie, înlocuire CVC) nu au reușit să trateze funcționarea defectuoasă a CVC.		Opinia expertului*



Recomandare	Gradul/Forța recomandării	Nivelul de dovezi/GRAD
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
<i>Varianța 9: Filtru de venă cavă inferioară deja implantat care se poate extrage cu prima încercare eșuată de extragere:</i> <u>Reîncercați extragerea cu tehnici avansate:</u> După luarea deciziei de a extrage un filtru, succesul tehnic al extragerii este mare. Tehnicile de extragere au evoluat în ultimii ani. Atunci când tehnicile de rutină au eșuat, au fost utilizate tehnicile avansate care utilizează anse, fire de ghidaj și baloane pentru angioplastie. Pot fi utilizate lasere pentru a extrage filtrele încorporate. Cu toate că tehnicile avansate de extragere se bucură de un succes ridicat și de rate de complicații oarecum scăzute (98,2% și, respectiv, 1,7%, într-un studiu), ratele de complicații sunt totuși mai mari atunci când sunt necesare tehnici avansate. Dacă o primă încercare de extragere nu reușește, trimiterea către un centru specializat în tehnici avansate de extragere va avea adesea ca rezultat extragerea cu succes.		De obicei corespunzător

Abreviere: CVC = cateter venos central

* Declarația ce conține opinia expertului care permite utilizarea prin „luarea deciziei la latitudinea clinicianului și pe baza celui mai bun raționament clinic” înseamnă că în prezent nu există dovezi riguroase care să recomande o terapie, un dispozitiv sau o strategie în detrimentul alteia/altuia.

Managementul endovascular al IFB-urilor și extragerea de țesut/trombus necesită abilități clinice și familiaritate cu gama completă de instrumente și tehnici intervenționale disponibile. Pentru procedurile mediate de ansă se constată în general rate ridicate de succes tehnic și clinic, împreună cu rate scăzute de complicații. Ansele oferă un mijloc sigur și eficient de intervenție percutanată pentru IFB și extragerea de țesut/trombus.

7.0 Profil sugerat și instruirea sugerată pentru utilizatori

Introducerea dispozitivelor din sistemul EN Snare trebuie efectuată de profesioniști din domeniul sănătății instruiți. De regulă, specialitățile clinice includ specialiști în radiologie intervențională și cardiologie intervențională.

8.0 Standarde armonizate aplicabile și specificații comune aplicabile

Toate specificațiile comune (CS), standardele internaționale armonizate în conformitate cu directivele privind dispozitivele medicale și/sau cu MDR, monografiile relevante adoptate ale farmacopeei europene (MDR, articolul 8 alineatul (2)) și alte standarde relevante care au fost aplicate, după caz, sunt centralizate în Tabelul 20.



Tabelul 20. Centralizatorul conformării cu standardele

Titlul standardului	Conformitatea Merit Data/Versiunea	Conformitatea Merit cu tehnologiile de vârf în domeniu (Totală/Parțială/ Neconformitate, conform secțiunilor aplicabile ale standardelor)	Justificare pentru conformitatea parțială sau pentru neconformitate
Etichetare			
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	Totală	Nu se aplică
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Totală	Nu se aplică
Standarde generale – Sterilizarea			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 și EN ISO 11135:2014/A1:2019	Totală	Nu se aplică
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Totală	Nu se aplică
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Totală	Nu se aplică
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO 14644-2:2015	Totală	Nu se aplică
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Totală	Nu se aplică
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 și EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Totală	Nu se aplică
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Totală	Nu se aplică
Standarde generale – Sisteme de asigurare a calității			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory	EN ISO 13485:2016	Totală	Nu se aplică

Titlul standardului	Conformitatea Merit Data/Versiunea	Conformitatea Merit cu tehnologiile de vârf în domeniu (Totală/Parțială/ Neconformitate, conform secțiunilor aplicabile ale standardelor)	Justificare pentru conformitatea parțială sau pentru neconformitate
Purposes			
Managementul riscului			
Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Totală	Nu se aplică
Siguranța biologică			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Totală	Nu se aplică
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Totală	Nu se aplică
Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Totală	Nu se aplică
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Totală	Nu se aplică
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Totală	Nu se aplică
Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Totală	Nu se aplică
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Totală	Nu se aplică
Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Totală	Nu se aplică
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Totală	Nu se aplică
Evaluare clinică			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Totală	Nu se aplică
Controlul design-ului – cateterul			
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 și ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Totală	Secțiuni netestate: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Niciuna din acestea nu este



TITLU: **Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)**

Sistem de anse endovasculare EN Snare

SSCP 0902RO
REVIZIA 003

Titlul standardului	Conformitatea Merit Data/Versiunea	Conformitatea Merit cu tehnologiile de vârf în domeniu (Totală/Parțială/ Neconformitate, conform secțiunilor aplicabile ale standardelor)	Justificare pentru conformitatea parțială sau pentru neconformitate
			relevantă pentru un cateter cu ansă.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Totală	Nu se aplică
Controlul design-ului – ansa			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Totală	Se aplică numai secțiunea 4 „General Requirements” și secțiunea 8 „Additional requirements for guidewires”.
Posibilitățile de utilizare			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 și IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	Parțială	În conformitate cu ISO62366-1:2015 Annex C. Product released to manufacture pre 2015 și, ca atare, se aplică numai ISO62366-1:2015 Annex C.
Ambalaje			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Totală	Nu se aplică
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Totală	Nu se aplică
Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Totală	Nu se aplică
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems – ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Totală	Nu se aplică
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble	ASTM F2096 - 11 (2019)	Totală	Nu se aplică



Titlul standardului	Conformitatea Merit Data/Versiunea	Conformitatea Merit cu tehnologiile de vârf în domeniu (Totală/Parțială/ Neconformitate, conform secțiunilor aplicabile ale standardelor)	Justificare pentru conformitatea parțială sau pentru neconformitate
Test) – ASTM F 2096 - 11 (2019)			
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration – ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	Totală	Nu se aplică
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15	Totală	Nu se aplică
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	Totală	Nu se aplică
Urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Totală	Nu se aplică
Vigilență			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Totală	Nu se aplică

9.0 Referințe

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. 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 tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.

9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med*. 2013;16(4):243-245.
10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayed P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol*. 2009;34:145-152.

27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia*. 2019;87(4):309.
28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisley JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol*. 2015;73(6):462.
41. Elsfar 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 pericardiacophrenic 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 Istoricul reviziilor

Revizia SSCP	Numărul ECN	Data emiterii (ZZ/LL/AAAA)	Descrierea modificării	Revizia validată de organismul notificat
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	Nu se aplică	Versiunea inițială a SSCP	☐ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu (aplicabilă numai pentru dispozitivele implantabile de clasa IIa sau pentru unele din dispozitivele implantabile de clasa IIb pentru care SSCP nu este încă pregătit pentru a fi validat de organismul notificat)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	Nu se aplică	- Includerea SRN al producătorului și al Reprezentantului Autorizat în Europa. - Atribuirea unui singur număr de piesă pentru sistemul de anse EMPOWER. Clarificarea utilizării la populația adultă și includerea avertismentelor cu privire la utilizarea la copii.	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu (aplicabilă numai pentru dispozitivele implantabile de clasa IIa sau pentru unele din dispozitivele implantabile de clasa IIb pentru care SSCP nu este încă pregătit pentru a fi validat de organismul notificat)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Numărul documentului a fost actualizat pentru a se alinia cu orientările organismului notificat; versiunea inițială a SSCP	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Tabelul cu istoricul reviziilor a fost actualizat pentru a include istoricul reviziilor din SSCP0902-001, care a fost versiunea inițială a documentului trimis organismului notificat.	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Adăugarea de traduceri	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu