

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti endovaskularnega sistema EN Snare in zankastega sistema EMPOWER s trojno zanko. Ti sistemi bodo v nadaljevanju poimenovani z izrazom sistem EN Snare.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe sistema EN Snare niti ni namenjen zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih priporočil predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Dopolnilni SSCP z informacijami za paciente ni bil ustvarjen, kajti sistem EN Snare ni pripomoček za vsaditev, za katerega pacienti dobijo kartico o vsadku, niti ni ta pripomoček predviden za uporabo neposredno s strani pacientov.

Angleško različico tega dokumenta SSCP (SSCP-0902) je potrdil priglasi organ (št. 2797).

1.0 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

1.1 Trgovsko(-a) ime(na) pripomočka

Pripomoček(-ki) in številke modelov, ki jih obravnava ta SSCP, so prikazani v Preglednica 1.

Preglednica 1. Pripomočki, vključeni v ta SSCP

Ime in opis pripomočka	Številke izdelkov
Mini zankasta elektroda EN Snare 2–4 mm	EN1003004/EU
Mini zankasta elektroda EN Snare 4–8 mm	EN1003008/EU
Standardna zankasta elektroda EN Snare 6–10 mm	EN2006010/EU
Standardna zankasta elektroda EN Snare 9–15 mm	EN2006015/EU
Standardna zankasta elektroda EN Snare 12–20 mm	EN2006020/EU
Standardna zankasta elektroda EN Snare 18–30 mm	EN2007030/EU
Standardna zankasta elektroda EN Snare 27–45 mm	EN2007045/EU
Zankasti sistem EMPOWER s trojno zanko	8785/EU

1.2 Ime in naslov proizvajalca

Ime in naslov proizvajalca sistema EN Snare sta navedena v Preglednica 2.

Preglednica 2. Informacije o proizvajalcu

Ime proizvajalca	Naslov proizvajalca
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)

Enotna registrska številka (SRN) za proizvajalca je vključena v Preglednica 3.

1.4 Osnovni UDI-DI

Ključ za osnovni edinstveni identifikator pripomočka (UDI) je naveden v Preglednica 3.

1.5 Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo

Koda in deskriptorji za Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) za zadevni(-e) pripomoček(-ke) so navedeni v Preglednica 3.

1.6 Razred pripomočka

Razvrstitev pripomočkov v razred tveganja za EU za sistem EN Snare je prikazana v Preglednica 3.

Preglednica 3. Informacije o identifikaciji pripomočka

Ime in opis pripomočka	Razred pripomočka za EU	Številka izdelka	Osnovni UDI-DI	Enotna registrska številka (SRN)	Koda CND	Izrazi CND
Mini zankasta elektroda EN Snare 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI
Mini zankasta elektroda EN Snare 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI

Ime in opis pripomočka	Razred pripomočka za EU	Številka izdelka	Osnovni UDI-DI	Enotna registrska številka (SRN)	Koda CND	Izrazi CND
Standardna zankasta elektroda EN Snare 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI
Standardna zankasta elektroda EN Snare 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI
Standardna zankasta elektroda EN Snare 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI
Standardna zankasta elektroda EN Snare 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI
Standardna zankasta elektroda EN Snare 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI
Zankasti sistem EMPOWER s trojno zanko	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VASKULARNI TUJKI, ODSTRANITVENI SISTEMI

1.7 Leto uvedbe na trg EU

Leto, ko je sistem EN Snare prejel oznako CE in je bil prvič uveden na trg EU, je prikazano v Preglednica 4.

1.8 Pooblaščen predstavnik (če velja)

Ime pooblaščenega(-ih) predstavnika(-ov) in, če velja, SRN pooblaščenega(-ih) predstavnika(-ov) je prikazano v Preglednica 4.

1.9 Priglašeni organ

Priglašeni organ, ki je vključen v ugotavljanje skladnosti sistema EN Snare v skladu z Dodatkom IX ali Dodatkom X MDR (Uredbe (EU) št. 2017/745) in odgovoren za potrjevanje SSCP, je naveden v Preglednica 4. Enotna identifikacijska številka priglašene organa je prav tako navedena v Preglednica 4.

Preglednica 4. Informacije o pooblaščenem predstavniku in priglašenem organu

Ime pripomočka	Leto uvedbe na trg EU	Pooblaščen predstavnik		Priglašeni organ	
		Ime	SRN	Ime	ID-številka
Mini zankasta elektroda EN Snare 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Mini zankasta elektroda EN Snare 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardna zankasta elektroda EN Snare 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardna zankasta elektroda EN Snare 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardna zankasta elektroda EN Snare 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardna zankasta elektroda EN Snare 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standardna zankasta elektroda EN Snare 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Zankasti sistem EMPOWER s trojno zanko	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Predvidena uporaba pripomočka**2.1 Predvideni namen**

Sistem EN Snare® je predviden za uporabo v kardiovaskularnem sistemu za odstranjevanje ali premikanje tujkov. Postopki odstranjevanja in premikanja vključujejo snemanje fibrinskega uvajala vsajenega venskega katetra.

2.2 Indikacije in ciljne populacije

Sistem EN Snare je indiciran za paciente, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu. Uporaba in izbira velikosti pripomočka temeljita na pacientovi vaskularni anatomiji in preferencah zdravnika. Sistem EN Snare se uporablja pri odraslih pacientih v skladu z ustrezno izbiro velikosti za žilo.

2.3 Kontraindikacije in/ali omejitve

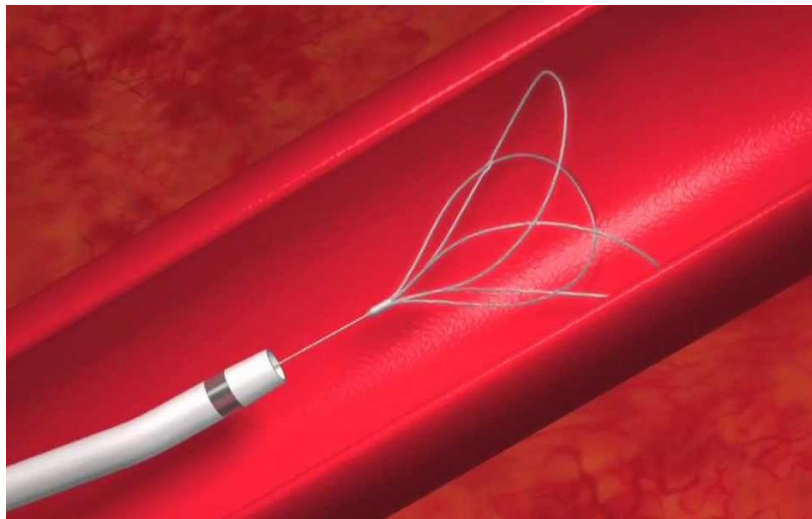
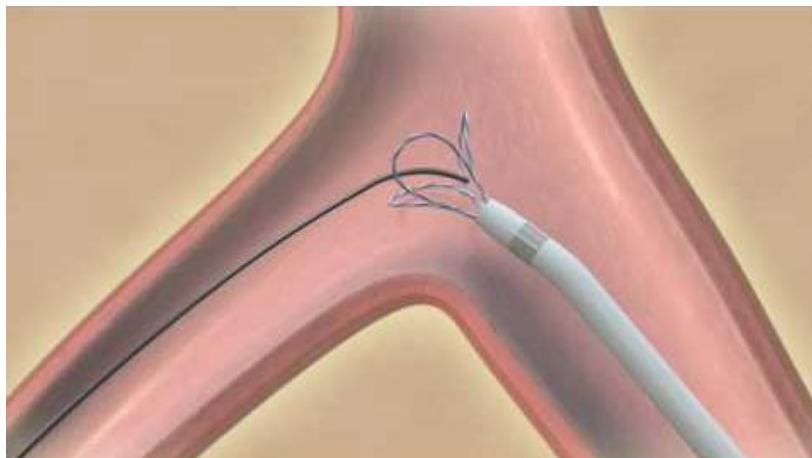
Kontraindikacije za sistem EN Snare so navedene spodaj. Omejitve glede uporabe in izbire velikosti sistema EN Snare določa pacientova vaskularna anatomija.

- Ta pripomoček ni predviden za odstranitev tujkov, ujetih zaradi vraščanja tkiva.
- Ta pripomoček se ne sme uporabljati za snemanje fibrinskega uvajala ob prisotnosti okvar septuma oziroma pri prehodnem ovalnem foramnu.
- Ta pripomoček ni predviden za odstranitev vsajenih spodbujevalnih elektrod.
- Ta pripomoček ni predviden za uporabo v nevrovaskularnem sistemu.

3.0 Opis pripomočka

3.1 Opis pripomočka

Sistem EN Snare je zankasta elektroda s trojno zanko, sestavljena iz prepletene platine (Pt) in nitinola (NiTi) skupaj z žico in NiTi držalom. Ko je kombinirana z uvajalnim katetrom ali združljivim vodilnim katetrom, se lahko zankasta elektroda s trojno zanko uporabi za odstranjevanje in premikanje tujkov (vključno s tkivom/trombusom) v kardiovaskularnem sistemu. Ti postopki se običajno izvajajo pod fluoroskopskim vodenjem. Radioneprepustni označevalec na konici uvajalnega katetra olajša postavitve zankaste elektrode v bližini ciljnega tujka. Fleksibilnost nitinolnega materiala za zanko s spominsko shemo glede oblike omogoča, da se predhodno oblikovana konfiguracija zankaste elektrode izvleče v kateter za dovajanje in nato sprost na želenem mestu ožilja, pri čemer se kar najbolj zmanjša verjetnost vaskularne poškodbe med premikanjem pripomočka (Slika 1). Zajemanje tujkov poteka tako, da se nitinolna(-e) zanka(-e) zankaste elektrode namesti okoli prostega konca ali roba predmeta, nato pa se povleče(jo) zanka(-e) zankaste elektrode navzdol okoli predmeta s potiskanjem vodilnega katetra, medtem ko se zankasta elektroda drži v položaju (Slika 2). Ko se kateter potiska prek zankaste elektrode, se predmet povleče v distalni del katetra oziroma proti njemu. Natezna jakost zanke/zank zadošča za odstranjevanje ali premikanje tujkov, ne da bi se poškodovala zankasta elektroda. Na voljo so različne velikosti zanke za prilagajanje različnim velikostim ciljne žile. Konfiguracije sistema EN Snare povzema Preglednica 5.

Slika 1. Sprostitev zankaste elektrode v žili**Slika 2. Umik zankaste elektrode za zajemanje pripomočka**

Pripomočki in komponente sistema EN Snare so zapakirani kot sterilni pripomočki za enkratno uporabo. Kateter ter zankasti pripomoček, orodje za vstavljanje in torker so naloženi v polipropilenske spiralne dispenserje. Nato se komponente zatesnijo v 2 ločeni vrečki iz Tyveka/najlona. Obe vrečki se zapakirata z navodili za uporabo v škatlo. Merit za sistem EN Snare uporablja sterilizacijo z etilenoksidom (EtO).

Preglednica 5. Konfiguracije pripomočkov sistema EN Snare

Kataloška številka	Opis	Premier zankaste elektrode	Dolžina zankaste elektrode (cm)	Premier kolapsirane zanke v palcih (mm)	Velikost katetra	Dolžina katetra
EN1003004/EU	Mini zankasta elektroda EN Snare 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 palca (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Mini zankasta elektroda EN Snare 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 palca (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Standardna zankasta elektroda EN Snare 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 palca (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Standardna zankasta elektroda EN Snare 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Standardna zankasta elektroda EN Snare 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Standardna zankasta elektroda EN Snare 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Standardna zankasta elektroda EN Snare 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 palca (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Standardna zankasta elektroda EN Snare, Merit OEM	9–15 mm	150 cm	0,055 palca (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Ocenjevanje biološke združljivosti je bilo opravljeno za sistem EN Snare in preskušanje biološke združljivosti je bilo izvedeno v skladu s priporočili, določenimi v nizu standardov ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategorizacijo stika s tkivom za sistem EN Snare povzema Preglednica 6.

Preglednica 6. Kategorizacija stika s tkivom: sistem EN Snare

Pripomoček	Kategorizacija
Zankasta elektroda	Zunanja povezava Kri v obtoku Omejeno trajanje stika (≤ 24 ur)
Kateter	Zunanja povezava Kri v obtoku Omejeno trajanje stika (≤ 24 ur)
Orodje za vstavljanje	Ni stika s pacientovim tkivom
Torker	Ni stika s pacientovim tkivom

Splošne operativne korake v povezavi s proceduralno uporabo pripomočkov sistema EN Snare povzema Preglednica 7.

Preglednica 7. Principi delovanja: sistem EN Snare

Postopek	Operativni koraki
Priprava zankaste elektrode in dovajanje	Izberite ustrezen razpon premera zankaste elektrode za mesto, na katerem je lociran tujek. Razpon premera zankaste elektrode se mora približno ujemati z velikostjo žile, v kateri se uporabi. Orodje za vstavljanje in torker odstranite s proksimalnega konca držala zankaste elektrode ter vstavljajte proksimalni konec zankaste elektrode v distalni konec (brez spojnice) zankastega katetra, dokler proksimalni konec držala zankaste elektrode ne izstopi iz spojnice in je mogoče zanko uvleči v distalni konec zankastega katetra. Potisnite sistem zankaste elektrode in zankastega katetra na želeno mesto. V primerih, kjer je zankasti kateter že pozicioniran znotraj ožila, potiskajte orodje za vstavljanje proti distalnemu koncu zankaste elektrode, dokler ni(so) zanka(-e) zankaste elektrode zajeta(-e) znotraj cevke orodja za vstavljanje. Vstavljajte distalni konec orodja za vstavljanje v spojnico zankastega katetra, dokler ne začutite upora, nato pa ponovno namestite zankasto elektrodo v kateter. Orodje za vstavljanje lahko odstranite tako, da primete modri jeziček in ga odlepate z držala zankaste elektrode.
Sprostitev zankaste elektrode	Nežno potisnite naprej držalo zankaste elektrode, da se zanka(-e) zankaste elektrode popolnoma odpre(jo). Zankasta elektroda se nato bodisi uvede okoli proksimalnega konca tujka bodisi se vrne nazaj okoli distalnega konca tujka.
Odstranjevanje predmeta	S potiskanjem zankastega katetra se zapre(jo) zanka(-e) zankaste elektrode in zajame tujek. Če poskusite zapreti zanko tako, da povlečete zankasto elektrodo v zankasti kateter, se bo(do) zanka(-e) premaknila(-e) glede na tujek. Vzdržujte natezanje na zankastem katetru ter premaknite sklop zankaste elektrode in zankastega katetra skupaj proksimalno, tako da sta pozicionirana pri ali v vodilnem katetru ali uvajalu. Tujek se nato izvleče skozi ali skupaj z vodilnim katetrom ali uvajalom. Za umik velikih tujkov je lahko potrebna vstavev večjih uvajal ali vodilnih katetrov oziroma rez na perifernem pristopnem mestu.
Premikanje predmeta	Vzdržujte natezanje na zankastem katetru, da pridržite tujek, ter premaknite zankasto elektrodo in zankasti kateter skupaj, da premaknete tujek v zeleni položaj.
Odstranjevanje fibrinskega uvajala	S femoralnim venskim pristopom potisnite zankasto elektrodo v spodnjo votlo veno ali desni atrij. Potisnite vodilno žico velikosti 0,035 palca skozi vsaditveni kateter in v spodnjo votlo veno ali desni atrij. Pozicionirajte zanko(-e) zankaste elektrode okoli vodilne žice in potisnite zankasto elektrodo prek distalnega konca katetra v položaj proksimalno na fibrinsko uvajalo. Zaprite zankasto elektrodo okoli katetra in še naprej aplicirajte rahlo natezanje, medtem ko nežno povlečete zankasto elektrodo navzdol proti distalnemu koncu katetra prek končnih vhodov. Ponavljajte, dokler ni fibrinsko uvajalo sproščeno s katetra.

3.2 Prejšnja(-e) generacija(-e) ali različica(-e)

Sistem EN Snare je družba Merit pridobila od družbe Medical Device Technologies (MD Tech) leta 2009. Po pridobitvi je družba Merit začela proizvajati "originalni" sistem EN Snare ter pridobila oznako CE oziroma 510(k) odobritev (K092343) v tretjem oziroma četrtem četrtletju leta 2009. Komponente fluoretilenpropilenskega (FEP) katetra in koaksialnega uvajala FEP originalnega sistema EN Snare so kupljene od dobavitelja. Leta 2015 je družba Merit prevzela proizvodnjo za celoten sistem EN Snare, naknadno pa je bila implementirana "modificirana" konfiguracija pripomočka. Modificirani

pripomoček vključuje kateter, sestavljen iz zunanega dela iz polietrskega blok amida (PEBAX) in notranjega dela iz politetrafluoretilena (PTFE), vgrajen označevalni obroček in nadomestek uvajala z odlupljivim orodjem za vstavljanje. Glejte Preglednica 8.

Preglednica 8. Pregled modifikacij sistema EN Snare

Komponenta	Sistem EN Snare (modificirani)	Sistem EN Snare (originalni)	Opombe
Zankasta elektroda			Zankasta elektroda nespremenjena
Torker			Torker nespremenjen
Kateter	 Vgrajeni označevalni obroček	 Utopni označevalni obroček	Označevalni obroček Pt/Ir je vgrajen v modificirani sistem EN Snare
	 Spojnica z integralnim razbremenilnim mehanizmom	 Spojnica brez razbremenilnega mehanizma	Zasnova spojnice je modificirana za vključitev integralnega razbremenilnega mehanizma v modificirani sistem EN Snare
	Materiali: Držalo: zunanji del PEBAX z notranjim delom PTFE Spojnica: PEBAX s polikarbonatnim priključkom Luer	Materiali: Držalo: fluoriran etilenpropilen (FEP) Spojnica: polietilen visoke gostote (HDPE)	Materiali PEBAX so izbrani za izboljšano učinkovitost in proizvodnjo katetra. Kateter originalnega sistema EN Snare je kupljen od dobavitelja. Kateter modificiranega sistema EN Snare proizvaja družba Merit Medical Systems.

Komponenta	Sistem EN Snare (modificirani)	Sistem EN Snare (originalni)	Opombe
Orodje za vstavljanje/uvajalo	 Orodje za vstavljanje: odlupljiva konfiguracija	 Uvajalo: koaksialna konfiguracija	Z odlupljivo zasnovno se odpravi potreba po umiku preko zankaste žice, kar je potrebno pri koaksialni zasnovi uvajala.
	Materiali: Cevka: polipropilen Spojnica: vijolični polipropilen	Materiali: Cevka: fluoriran etilenpropilen (FEP) Spojnica: polietilen visoke gostote (HDPE)	Polipropilenski materiali so izbrani za izboljšano učinkovitost in proizvodnjo. Uvajalo originalnega sistema EN Snare je kupljeno od dobavitelja. Orodje za vstavljanje modificiranega sistema EN Snare proizvaja družba Merit Medical Systems.

Okrajšave: FEP = fluoriran etilenpropilen, HDPE = polietilen visoke gostote, PEBAX = polietrski blok amid, PTFE = politetrafluoretilen

3.3 Dodatna oprema

Dodatna oprema, ki se uporablja s sistemom EN Snare, so torker, uvajalo (originalni sistem EN Snare) in orodje za vstavljanje (modificirani sistem EN Snare). Dopolnilna dodatna oprema, povezana s konvencionalnim perkutanim vaskularnim dostopom, vključuje, a ni omejena na iglo za dostop, uvajalo, dilatator, vodilno žico in raztopino kontrastnega sredstva.

Preglednica 9. Pripomočki dodatne opreme

Generacija pripomočka	Opis dodatne opreme
Originalni in modificirani sistem EN Snare	Torker: Torker z enostavnim oprijemom podpira naviranje zankaste elektrode 
Originalni sistem EN Snare	Uvajalo: olajša vstavljanje zankaste elektrode v zankasti kateter. 
Modificirani sistem EN Snare	Orodje za vstavljanje: olajša vstavljanje zankaste elektrode v zankasti kateter. Z odlupljivo zasnovno se odpravi potreba po umiku preko zankaste žice, kar je potrebno pri koaksialni zasnovi uvajala.

Generacija pripomočka	Opis dodatne opreme
	

3.4 Opis drugih pripomočkov pri kombinirani uporabi

Poleg dodatne opreme, navedene zgoraj (Preglednica 9), se sistem EN Snare uporablja v kombinaciji s pripomočki, ki vključujejo, a niso omejeni na katetre in uvajala.

4.0 Tveganja in opozorila

4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

Opis tveganj

Proces družbe Merit za obvladovanje tveganja se izvaja v skladu z EN ISO 14971:2019. Postopki ocenjevanja tveganj se uporabljajo za analizo tveganj, povezanih z uporabo pripomočkov družbe Merit, vključno z morebitno napačno uporabo pripomočka. To zagotavlja, da se vsi predvidljivi morebitni načini okvare in povezana tveganja upoštevajo in obravnavajo pri zasnovi pripomočka in/ali sistemu kakovosti proizvodnje. Ta proces vključuje naslednje ključne vidike:

- identificiranje morebitnih načinov okvare ter verjetnih vzrokov in učinkov;
- ovrednotenje verjetnosti pojava, stopnje resnosti in relativne verjetnosti odkritja za vsako okvaro;
- identificiranje kontrol in preventivnih ukrepov.

V skladu s tem so bili implementirani in preverjeni vsi možni ukrepi za nadzor tveganj, sistem EN Snare pa izpolnjuje vse veljavne predpise in standarde. S procesom klinične ocene se informacije v zvezi z zadnjim stanjem tehničnega razvoja v kliničnem okolju in morebitni neželeni dogodki identificirajo na podlagi pregleda ustreznih kliničnih dokazov.

Predvidene klinične koristi endovaskularnih zankastih elektrod vključujejo odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu ter preprečevanje obolevnosti in umrljivosti v povezavi z odprtimi kirurškimi posegi.

Pregledani so bili članki, objavljeni med 1. januarjem 2002 in 31. julijem 2020. Na podlagi literature so bile endovaskularne zankaste elektrode uspešno uporabljene pri odstranjevanju in prilagajanju položaja predmetov^{3,4} ter pri snemanju fibrinskega dela pri vsaditvenih dializnih katetrih.⁵ Rezultati glede učinkovitosti, ki so jih zaznali Wolf in sodelavci (2008),⁶ prikazujejo stopnje primarne in sekundarne uspešnosti v zvezi z endovaskularnimi zankastimi elektrodami. Primarna uspešnost je povezana s popolno intervencijo s pomočjo zankaste elektrode, za sekundarno uspešnost pa je značilna uporaba adjuvantnih kirurških pristopov (npr. rez, klešče) za doseganje uspešne intervencije.⁶ Za namene klinične ocene se kumulativna uspešnost kvantificira za zadevne pripomočke in primerljive primerjalne zankaste elektrode. Kumulativna uspešnost, ki je proceduralna končna točka, je določena, kot sledi:

- Kumulativna uspešnost: Kombinirana stopnja (1) popolne odstranitve/prilagoditve položaja tujkov/tkiva s pomočjo zankaste elektrode prek vaskularnega/perkutanege uvajala IN (2) odstranitve/prilagoditve položaja tujkov s pomočjo zankaste elektrode glede na prvotni položaj tujkov/tkiva s popolno ekstrakcijo, ki zahteva adjuvantni kirurški pristop.

Stopnje primarne in sekundarne uspešnosti iz klinične literature so zelo visoke. Skupno sta stopnji primarne uspešnosti znašali 78,7 % za sistem EN Snare in 79,1 % za primerjalne zankaste elektrode (tj. v obliki gosjega vratu). Stopnji sekundarne uspešnosti sta bili višji in sta presegali 90 % tako za EN Snare kot za zankaste elektrode v obliki gosjega vratu. Možne zaplete/neželenе dogodke v povezavi z zadevnim pripomočkom, kot so identificirani v navodilih za uporabo, povzema Preglednica 10. Poleg tega so resnejši in manjši neželeni dogodki, povezani z zankasto elektrodo/postopkom, ki so identificirani v literaturi, in ustrezne škode na podlagi ocene tveganj prikazani v Preglednica 11.

Preglednica 10. Sistem EN Snare: Možni zapleti

Možni zapleti
1. Možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov v arterijskem ožilju, vključujejo, a niso omejeni na: • embolizacija, • kap, • miokardni infarkt (odvisno od postavitve). 2. Možni zapleti, povezani z zankastimi pripomočki za odstranitev v venskem ožilju, so med drugim tudi: • pljučna embolija. 3. Drugi možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov, vključujejo, a niso omejeni na: • perforacija žile, • ujetje pripomočka, • krvavitev, • poškodbo mehkega tkiva, • aritmijo, • vaskularno disekcijo.

Preglednica 11. Neželeni dogodki: podatki iz klinične literature

Neželeni dogodki, povezani z zankasto elektrodo	Kategorija škode
Večji zapleti	
Pljučna embolija.	Tujki, ožilje
Embolizacija s tujki	
Hematom v predelu dimelj	Krvavitev, poškodba mehkega tkiva
Poškodba spodnje votle vene z ektravazacijo	Krvavitev, poškodba mehkega tkiva
Manjši zapleti	
Občasna ektopija (aritmija)	Kardialni dogodek
Premik elektrode	Zakasnitev posega
Fragmentacija tujka	Tujki, ožilje
Zaplet na venskem pristopnem mestu	Krvavitev, poškodba mehkega tkiva

Sistem EN Snare je indiciran za odstranjevanje in premikanje tujkov, zato se uporablja kot perkutani pomožni dodatek za različne posege. Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo so tveganja, povezana z uporabo zadevnih pripomočkov, nizka, nad njimi pa prevladajo klinične koristi, povezane z uporabo.

Stopnja poročanih neželenih dogodkov (AE) pri posegih je bila nizka, kot je prikazano v Preglednica 12. V literaturi so poročali o 2 smrtih v povezavi z 1 primerom intrakranialne krvavitve 8 dni po posegu in 1 pojavom ventrikularne fibrilacije po aortni disekciji. V obeh primerih so bili identificirani neželeni dogodki posledica intervencijskega posega ali intravaskularnih tujkov in niso bili specifično povezani z uporabo zankastega pripomočka. Dodatni neželeni dogodki (AE), vključno s tamponado srca, oteženim potiskanjem uvajala, hematoperikardijem, bolečino med odstranjevanjem, respiratornimi zapleti, neodstranjenim tujkom, dehiscenco sternalne rane in bolečino na mestu rane, so bili vsi nepovezani z uporabo zankaste elektrode. Skupne stopnje neželenih dogodkov, povezanih s posegom z zankasto elektrodo, v povezavi z različnimi kategorijami klinične aplikacije za sistem EN Snare so prikazani v Preglednica 13. Od neželenih dogodkov, povezanih s posegom z zankasto elektrodo, je bilo 6 večjih (0,6 %) in 21 manjših (2,1 %) dogodkov za sistem EN Snare. Nobeni neželeni dogodki (AE) niso bili povezani z okvaro v povezavi z zankasto elektrodo. Na podlagi podatkov iz klinične literature sistem EN Snare izkazuje sprejemljivi varnost in učinkovitost pri pacientih, ki potrebujejo odstranitev/premik intravaskularnih tujkov (vključno s fibroznim tkivom/trombusom). Nobenih poročil ni bilo o neželeni poškodbi centralnega venskega katetra (CVC) kot posledici postopkov snemanja fibrinskega dela s katetra s pomočjo zankaste elektrode.

Preglednica 12. Neželeni dogodki, o katerih so poročali v literaturi

Neželeni dogodek	Sistem EN Snare	Zankaste elektrode
Večji zapleti		
Embolizacija s tujki ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Pljučna embolija ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Neodstranjen tujek ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortna disekcija ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Tamponada srca ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematom v predelu dimelj	1/1001 (0,1)	-
Intrakranialna krvavitev ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Respiratorni zapleti ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Poškodba žile z ektravazacijo	1/1001 (0,1)	-
Skupaj	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
V povezavi z zankasto elektrodo	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
V povezavi s posegom z zankasto elektrodo	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Manjši zapleti		
Zaplet na venskem pristopnem mestu	15/1001 (1,5)	-
Fragmentacija tujka	4/1001 (0,4)	-
Perforacija votle vene (asimptomatska) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Oteženo potiskanje uvajala ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematooperikardij ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Občasna ektopija	1/1001 (0,1)	-
Premik elektrode	1/1001 (0,1)	-
Bolečina med odstranjevanjem ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dehiscenca sternalne rane ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Bolečina na mestu rane ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Skupaj	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
V povezavi z zankasto elektrodo	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
V povezavi s posegom z zankasto elektrodo	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Okrajšave: n = neželeni dogodki, N = pacienti

^a Posledica je smrt pacienta, ^b Ni v povezavi z zankasto elektrodo/postopkom, ^c Ni v povezavi z zankasto elektrodo/postopkom pri 1 od identificiranih primerov

Preglednica 13. Stopnje neželenih dogodkov, povezanih s posegom z zankasto elektrodo, po kategoriji klinične aplikacije

Klinična aplikacija	Neželeni dogodki (AE) za sistem EN Snare, n/N (%)		Neželeni dogodki (AE) za zankaste elektrode, n/N (%)	
	Večji	Manjši	Večji	Manjši
ODSTRANJEVANJE	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Odstranjevanje: periferno	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Odstranjevanje pripomočka za kardialno zaporo	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Odstranjevanje centralnega venskega katetra	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Snemanje fibrinskega uvajala s centralnega venskega katetra	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	
Odstranjevanje filtrov spodnje votle vene (IVCF)	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Odstranjevanje stenta	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Pridobitev/odstranjevanje tkiva/trombusa	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Drugo kardiovaskularno odstranjevanje	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Odstranjevanje: kardialno	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Odstranjevanje pripomočka za kardialno zaporo	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Odstranjevanje centralnega venskega katetra	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Odstranjevanje filtrov spodnje votle vene (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}
Odstranjevanje stenta	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Pridobitev/odstranjevanje tkiva/trombusa	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Drugo kardiovaskularno odstranjevanje	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
PREMIKANJE	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Premikanje: periferno	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Namestitev pripomočka za zaporo	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Premeščanje centralnega venskega katetra	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Drugo kardiovaskularno premikanje	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Premikanje: kardialno	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Namestitev pripomočka za zaporo	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		

Klinična aplikacija	Neželeni dogodki (AE) za sistem EN Snare, n/N (%)		Neželeni dogodki (AE) za zankaste elektrode, n/N (%)	
	Večji	Manjši	Večji	Manjši
Drugo kardiovaskularno premikanje	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
SKUPAJ	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Okrajšave: AE = neželeni dogodek, n = neželeni dogodki, N = posegi

4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Označena opozorila in previdnostne ukrepe za sistem EN Snare povzema Preglednica 14.

Preglednica 14. Opozorila in previdnostni ukrepi

Kategorija	Izjave označevanja
Opozorila	- Čezmerna sila, ki se uporabi za odstranitev ujetih tujkov, lahko povzroči okvaro pripomočka. - Vlečne sile, aplicirane na katetre med snemanjem fibrinskega uvajala, lahko poškodujejo, raztegnejo ali prelomijo vsaditvene katetre s premerom 6 Fr ali manj. Ne uporabite čezmerne vlečne sile pri poskusu snemanja fibrinskega uvajala s katetrov s premerom 6 Fr ali manj. - Pri premikanju katetra skozi uvajalo ali pri premikanju zankastega pripomočka ne uporabljajte čezmerne sile. Čezmerna sila lahko povzroči okvaro pripomočka. - Ta pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in se šteje za sterilnega, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Namenjen je za uporabo le pri enem pacientu. Pripomočka ne poskušajte čistiti ali ponovno sterilizirati. Po uporabi ta pripomoček predstavlja potencialno biološko nevarnost. Ravnajte tako, da preprečite nenamerno kontaminacijo. Pripomočka ne uporabite, če je ta poškodovan ali če je embalaža odprta ali poškodovana. - Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavlja tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. - Nitinol je nikelj-titanova zlitina. Pri tistih pacientih, ki so občutljivi na nikelj, lahko pride do morebitne reakcije. - Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov. - Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo pripomočka pri pediatričnih populacijah. - V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.
Previdnostni ukrepi	Pri uporabi tega pripomočka za odstranjevanje velikega fibrinskega uvajala je potrebna previdnost, da se čim bolj zmanjša tveganje pljučne embolije.

4.3 Drugi relevantni varnostni vidiki

Za sistem EN Snare ni bilo nobenih varnostnih korektivnih ukrepov ali terenskih obvestil.

5.0 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1 Povzetek kliničnih podatkov za enakovredni pripomoček

Skladnost sistema EN Snare je bila ugotovljena s prikazom enakovrednosti, kot sledi:

- Modificirani sistem EN Snare (zadevni pripomoček) in uveljavljeni originalni sistem EN Snare (enakovredni komparator)
- Kakršne koli identificirane razlike glede kliničnih, tehničnih in bioloških značilnosti so bile analizirane, nobena od teh pa ni izrazito vplivala na klinično varnost ali učinkovitost. V skladu z MEDDEV 2.7/1, Rev 4, je bila klinična, tehnična in biološka enakovrednost zgoraj navedenega zadevnega pripomočka in enakovrednega primerjalnega pripomočka ugotovljena s to analizo.

Klinični podatki za sistem EN Snare, kot so prikazani v Preglednica 15 in Preglednica 16 (razdelek 5.3), se nanašajo na konfiguracije tako originalnega kot modificiranega pripomočka.

5.2 Povzetek kliničnih raziskav zadevnega pripomočka

Ne pride v poštev, saj klinična ocena temelji na objavljeni literaturi. Pred pridobitvijo oznake CE ni bilo nobenih kliničnih raziskav za sistem EN Snare.

5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov

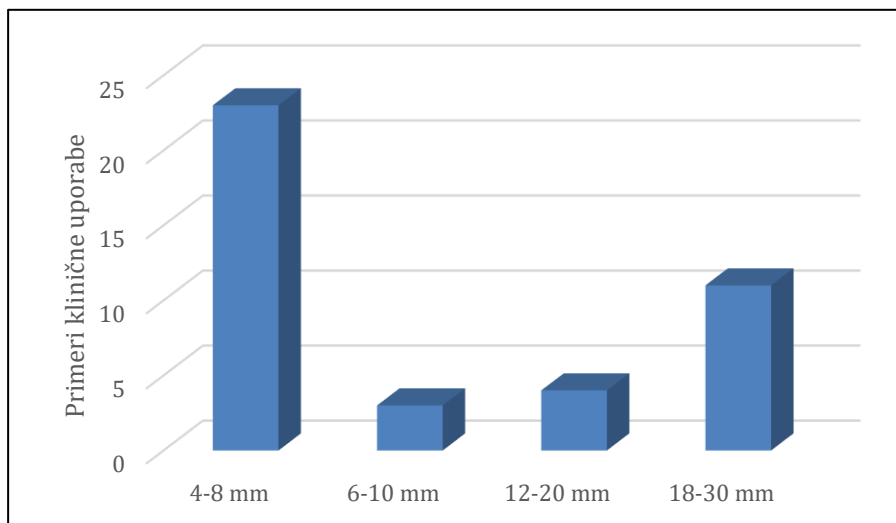
Pripomočki sistema EN Snare so bili učinkovito uporabljeni za odstranjevanje in premikanje tujkov (vključno s tkivom/trombusom) v kardiovaskularnem sistemu. Klinični podatki, ki podpirajo varnost in učinkovitost sistema EN Snare, izhajajo iz naslednjih virov:

- Študija kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), implementirana leta 2020
 - Izčrpen pregled literature z uporabo podatkovnih zbirk Embase®, MEDLINE in PubMed za obdobje od 1. januarja 2002 do 31. julija 2020
- Strategije preučevanja literature so bile oblikovane za identificiranje člankov, relevantnih za pripomočke sistema EN Snare. Identificirane in povzete so bile tako ugodne kot neugodne reference.

Kot je dokumentirano v poročilu PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), so prejeli ankete za zdravnike, ki so zajemale 42 primerov pacientov s sistemom EN Snare. Informacije o primerih povzemata Preglednica 15 in Slika 3. Od dokumentiranih primerov klinične uporabe jih je bilo 47,6 % (20/42) povezanih z odstranjevanjem tujkov, pri 52,4 % (22/42) pa so poročali o premikanju tujkov. O snemanju fibrinskega uvajala s katetra so poročali v 55,0 % (11/20) primerov odstranjevanja. Tehnična uspešnost je bila izkazana v 100 % poročanih primerov, zdravniki anketiranci pa niso identificirali nobenih neželenih dogodkov (AE).

Preglednica 15. Povzetek o primerih uporabe za EN Snare: podatki PMCF

Klinična aplikacija	Posegi	Velikost zankaste elektrode	Primarna uspešnost n/N (%)	Sekundarna uspešnost n/N (%)	Kumulativna uspešnost n/N (%)	Neželeni dogodki n/N (%)
Odstranjevanje	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)
Snemanje fibrinskega dela s katetra	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Odstranjevanje filtrov spodnje votle vene (IVCF)	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Odstranjevanje – nedoločeno	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Premikanje	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Premikanje – nedoločeno	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Zajem vodilne žice – brahiofemoralna žica	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Namestitev aortnega stenta iz tkanine	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Skupaj	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)

Slika 3. Porazdelitev po velikosti za EN Snare: podatki PMCF


V Preglednica 16 je prikazan povzetek podatkov o učinkovitosti sistema EN Snare, ki izhaja iz podatkov klinične literature o varnosti in učinkovitosti ter podatkov PMCF. Ti podatki se primerjajo s podatki iz literature o učinkovitosti primerjalne zankaste elektrode. Kot kažejo podatki, so stopnje uspešnosti za sistem EN Snare skladne s tistimi, o katerih so poročali za konkurenčne zankaste pripomočke. Predstavljeni podatki se nanašajo le na uporabo pripomočkov v skladu z navodili za uporabo sistema EN Snare. Neindicirane uporabe sistema EN Snare in primerjalnih pripomočkov so bile izvzete iz podatkov povzetka v Preglednica 16.

Stopnje uspešnosti za sistem EN Snare in primerjalne zankaste elektrode so visoke in presegajo 80 % v vseh primerih, razen pri kardialnem odstranjevanju za primerjalne pripomočke. Za skupne aplikacije glede odstranjevanja (periferno in kardialno) je stopnja kumulativne uspešnosti za primerjalne zankaste elektrode višja kot pri zadevnem pripomočku ($P = 0,034$), a ocenjena razlika je le 4,1 %. Pri stopnjah uspešnosti za postopke premikanja zankaste elektrode ni nobene statistično značilne razlike ($P = 0,456$). Stopnja skupne uspešnosti za primerjalne zankaste elektrode (89,7 %) je bila statistično značilno višja od ustrezne stopnje za sistem EN Snare (85,5 %) ($P = 0,029$). Čeprav v skladu z drugimi primerjavami, je bila ocenjena razlika manjša od 10 %. Sklepna ugotovitev je, da zadevni pripomoček izpolnjuje določena merila sprejemljivosti za učinkovitost.

Preglednica 16. Primerjalna stopnja kumulativne uspešnosti

Klinična aplikacija	Stopnja kumulativne uspešnosti, n/N (%)		Ocenjena razlika [95-odstotni IZ]	P-vrednost p1-p2 ≠ 0	Post hoc analiza $\Delta_{0,80}^{61}$	P-vrednost p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	sistem EN Snare	Primerjalne zankaste elektrode				
ODSTRANJEVANJE	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %, -0,5 %]	P = 0,034[‡]	5,2 %	P = 0,019[‡]
Periferno	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	P = 0,005 [‡]	5,2 %	P = 0,003 [‡]
Kardialno	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	P = 0,022 [†]	38,3 % [†]	-
Nedoločeno [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
PREMIKANJE	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %, 8,1 %]	P = 0,456	7,6 %	-
Periferno	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	P = 1,000 [†]	14,4 % [†]	-
Kardialno	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	P = 1,000	-	-
Nedoločeno [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Skupaj periferno[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %, -2,1 %]	P = 0,004[‡]	5,2 %	P = 0,002[‡]
Skupaj kardialno[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %, 23,4 %]	P = 0,163[†]	20,3 %[†]	-
SKUPAJ	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %, -0,7 %]	P = 0,029[‡]	4,9 %	P = 0,015[‡]

Okrajšave: CI = interval zaupanja

[†] Nezaдостni klinični podatki ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statistično značilno, [§] Podatki PMCF niso podani ločeno kot periferno in kardialno

Podatke glede varnosti za sistem EN Snare in primerjalne zankaste elektrode povzema Preglednica 17. Ti podatki izhajajo iz podatkov iz klinične literature o varnosti in učinkovitosti ter podatkov o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF). Ti podatki se primerjajo s podatki iz literature o varnosti za primerjalne zankaste elektrode. V vseh primerih so bile neindicirane uporabe zadevnih in primerjalnih pripomočkov izvzete iz podatkov povzetka v Preglednica 17.

Sistem EN Snare izkazuje zelo nizke stopnje večjih in manjših neželenih dogodkov (AE), te stopnje pa imajo ugodne primerljive vrednosti glede na stopnje, o katerih so v literaturi poročali za druge primerjalne zankaste elektrode. Skupni stopnji večjih neželenih dogodkov (AE) za sistem EN Snare oziroma primerjalne zankaste elektrode sta 0,6 % oziroma 0,2 %. Skupna stopnja manjših neželenih dogodkov (AE) za sistem EN Snare je 2,0 %, pri čemer je stopnja manjših neželenih dogodkov (AE) za primerjalne zankaste elektrode 1,6 %. Med skupno stopnjo večjih neželenih dogodkov (AE) ($P = 0,441$) ali stopnjo manjših neželenih dogodkov (AE) ($P = 0,691$) za sistem EN Snare in primerjalne zankaste elektrode ni nobenih statistično značilnih razlik. Na podlagi post hoc analize obstaja dovolj kliničnih dokazov za zanesljive statistične sklepe v zvezi s skupnima stopnjama večjih in manjših neželenih dogodkov (AE) (tj. $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). V obeh primerih zadevni pripomoček izpolnjuje določena merila sprejemljivosti za varnost.

Preglednica 17. Neželeni dogodki, povezani z zankasto elektrodo: sistem EN Snare

Klinična aplikacija	Stopnja neželenih dogodkov, n/N (%)		Ocenjena razlika [95-odstotni IZ]	P-vrednost p1–p2 ≠ 0	Post hoc analiza Δ _{0,80} ⁶¹
	sistem EN Snare	Zankaste elektrode			
Večji neželeni dogodki					
ODSTRANJEVANJE	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [–0,3 %, 1,0 %]	P = 0,445	0,9 %
Periferno	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [–0,3 %, 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Kardialno	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [–1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Nedoločeno [§]	0/20 (0) [§]				
PREMIKANJE	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	–
Periferno	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	–
Kardialno	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [–,–]	P = 1,000	–
Nedoločeno [§]	0/22 (0) [§]				
Skupaj periferno	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3 % [–0,3 %, 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Skupaj kardialno	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4 % [–1,3 %, 4,1 %]	P = 1,000	3,9 %
SKUPAJ VEČJI	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4 % [–0,2 %, 1,0 %]	P = 0,441	0,9 %
Manjši neželeni dogodki					
ODSTRANJEVANJE	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [–0,6 %, 2,0 %]	P = 0,403	1,9 %
Periferno	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [–0,4 %, 2,3 %]	P = 0,275	2,2 %
Kardialno	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [–1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Nedoločeno [§]	0/20 (0) [§]				
PREMIKANJE	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	–6,0 % [–16,1 %, 4,1 %]	P = 0,326	14,4 %†
Periferno	0/5 (0)	2/19 (10,5)	–10,5 % [–24,3 %, 3,3 %]	P = 1,000	22,8 %†
Kardialno	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [–15,9 %, 16,7 %]	P = 1,000	27,0 %†
Nedoločeno [§]	0/22 (0) [§]				
Skupaj periferno [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5 % [–0,9 %, 2,0 %]	P = 0,675	2,4 %
Skupaj kardialno [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	–0,4 % [–7,7 %, 6,8 %]	P = 1,000	10,4 %†
SKUPAJ MANJŠI	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [–1,0 %, 1,8 %]	P = 0,691	2,0 %

[†] Nežadostni klinični podatki ($\Delta_{0,80} > 10 \%$), [§] Podatki PMCF niso podani ločeno kot periferno in kardialno

5.4 Skupni povzetek glede klinične učinkovitosti in varnosti

Sistem EN Snare je komercialno na voljo od leta 2009 in je indiciran za perkutano odstranjevanje in premikanje vaskularnih tujkov (vključno s tkivom/trombusom). Postopki odstranjevanja in premikanja vključujejo snemanje fibrinskega uvajala vsajenega venskega katetra. Vse perkutane/endovaskularne zankaste elektrode so povezane s tveganjem za zaplete in/ali okvaro, tveganja za posameznika pa določa nepredvidljiva kombinacija pacienta, primarnega kirurškega/intervencijskega posega in interakcij v povezavi s pripomočkom. Tehnologija, povezana s sistemom EN Snare, je dobro uveljavljena, za sistem EN Snare pa so bile ugotovljene visoke stopnje kumulativne uspešnosti pri odstranjevanju in nizke stopnje neželenih dogodkov/zapletov. Noben zaplet ni bil nepričakovan za endovaskularne zankaste elektrode, vsi identificirani neželeni dogodki pa so obravnavani v navodilih za uporabo izdelka. Poleg tega obstaja velika verjetnost za dolgoročne zaplete v povezavi z neobravnavanimi intravaskularnimi tujki. Na podlagi preverjanja zasnove oziroma potrjevanja, rezultatov v literaturi glede varnosti in učinkovitosti ter podatkov nadzora po dajanju na trg ni nobenih znanih negotovosti v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo sistema EN Snare in ni nobenih identificiranih neželenih stranskih učinkov v povezavi z njegovo uporabo. Zato so tveganja, povezana z uporabo sistema EN Snare, nizka, nad njimi pa prevladujejo klinične koristi, ko se sistem uporablja v skladu z navodili za uporabo. Oceno tveganja/koristi za sistem EN Snare povzema Preglednica 18.

Preglednica 18. Povzetek ocene koristi/tveganja^{62,63}

Dejavnik	Opombe	Ocena
Negotovost Kakovost zasnove študije Kakovost izvajanja študije	- Kako primerni so bili podatki? - Kako je bil preskus zasnovan, izveden in analiziran? - Ali obstajajo manjkajoči podatki?	Sistem EN Snare: 61 člankov Podatki so primarno zajemali poročila primerov in nize primerov. Ne
Primernost analize rezultatov študije Generalizacija rezultatov	- Ali so rezultati študije ponovljivi? - Ali je ta študija prva te vrste? - Ali obstajajo druge študije, v katerih so bili doseženi podobni rezultati? - Ali je mogoče rezultate študije uporabiti za populacijo na splošno ali so bolj primerni za posamezne, posebne skupine?	N/A – poročila primerov in nizi primerov Ne Da Da
Karakterizacija bolezni/stanja	- Kako bolezen/stanje vpliva na paciente, ki jo/ga imajo? - Ali je mogoče stanje zdraviti? - Kako stanje napreduje?	Povečano tveganje smrti/resnih zapletov Da Incidenca smrti/resnih zapletov v primerih neobravnavanih tujkov znaša 60–71 %. ⁶⁴ Pri stabilnih pacientih z neodstranjenimi kardiopulmonalnimi tujki jih je 81 % ostalo asimptomatskih na 845. dan povprečnega

Dejavnik	Opombe	Ocena
		spremljanja. ⁶⁵ Pojav fibrinskega uvajala okoli intravenskega segmenta katetrov za dolgoročen dostop za hemodializo je eden od najpogostejših vzrokov za okvaro katetra. ^{66,67} Poročali so, da se trombotična zamašitev katetrov CVC, ki je posledica tvorbe fibrina, pojavi s stopnjo od 3 % do 79 %. ⁶⁸
Pacientovo toleriranje tveganja in pričakovane koristi:	- Ali je sponzor predstavil podatke glede tega, kako pacienti tolerirajo tveganja zaradi pripomočka? - Ali je mogoče identificirati in določiti tveganja?	N/A Da; glejte razdelek 6.0
Resnost bolezni	Ali je bolezen tako resna, da bodo pacienti tolerirali večje tveganje za manjšo korist?	Incidenca smrti/resnih zapletov v nezdravljenih primerih znaša 60–71 %.⁶⁴ Pri stabilnih asimptomatskih pacientih je konzervativna terapija izvedljiva.⁶⁵ Poročali so, da se trombotična zamašitev katetrov CVC, ki je posledica tvorbe fibrina, pojavi s stopnjo od 3 % do 79 %.⁶⁸
Kroničnost bolezni	- Ali je bolezen/stanje kronično? - Kako dolgo živijo pacienti s to boleznijo oziroma s tem stanjem? - Če je kronična, ali je mogoče bolezen enostavno obvladovati z manj invazivnimi oziroma težkimi terapijami?	Le v primeru, da se ne zdravi. Incidenca smrti/resnih zapletov v nezdravljenih primerih je 60–71-odstotna⁶⁴ Pri asimptomatskih pacientih je lahko previdno čakanje ustrezna strategija⁶⁵
Ocena, osredotočena na paciente	Kako pacienti vrednotijo to zdravljenje?	Visoko – uspešna odstranitev preprečuje obolevnost in umrljivost v povezavi z alternativno, bolj invazivno kirurško odstranitvijo ali neodstranjenim tujkom pri simptomatskih pacientih.
	Ali so pacienti pripravljeni sprejeti tveganje tega zdravljenja za doseganje koristi?	Da
	Ali zdravljenje izboljša skupno kakovost življenja?	Da
	Koliko so pacienti sposobni razumeti koristi in tveganja zdravljenja?	V primerih načrtovane intervencije za nestabilne tujke pacienti razumejo, da koristi intervencije močno prevladajo nad tveganji. ⁶⁴ Ne pride v poštev v primerih nenačrtovane intervencije med posegom.
Razpoložljivost alternativnih oblik zdravljenja ali diagnostike	Katere druge terapije so na voljo za to stanje?	Konzervativna terapija/spremljanje, vrečke za kamne, intravaskularne klešče, biopsijske klešče, kirurška odstranitev
	Kako učinkovite so alternativne oblike zdravljenja?	Konzervativno zdravljenje je izvedljivo pri stabilnih asimptomatskih pacientih; 81 % pacientov ostane asimptomatskih na 845. dan povprečnega spremljanja. ⁶⁵ Poročali so o uporabi drugih načinov zdravljenja, kot so vrečke za kamne, intravaskularne klešče in klešče za biopsijo, a vodenje je lahko oteženo; ⁶⁴ obstaja povečano tveganje poškodbe ali perforacije žile; ⁶⁴ s tem so povezane omejitve glede velikosti. ⁶⁹ Kirurška odstranitev je običajno rezervirana za primere, kjer perkutani pristopi niso bili uspešni. ⁷⁰

Dejavnik	Opombe	Ocena
	Kako se njihova učinkovitost razlikuje po subpopulacijah?	N/A
	Kako dobro tolerirane so alternativne terapije?	Vrečke za kamne so učinkovite za odstranitev tujkov, a je njihovo vodenje lahko oteženo ⁶⁴ Intravaskularne klešče so povezane s povečanim tveganjem vaskularne poškodbe/perforacije v primerjavi z zankastimi elektrodami ⁶⁴
	Kako se njihova toleranca razlikuje po subpopulacijah?	N/A
	Katera tveganja so povezana s katero koli razpoložljivo obliko alternativnega zdravljenja?	Incidenca smrti/resnih zapletov v nezdravljenih primerih je 60–71-odstotna ⁶⁴ Vrečke za kamne so učinkovite za odstranitev tujkov, a je njihovo vodenje lahko oteženo ⁶⁴ Intravaskularne klešče so povezane s povečanim tveganjem vaskularne poškodbe/perforacije v primerjavi z zankastimi elektrodami ⁶⁴
Zmanjšanje tveganj	Ali lahko identificirate načine zmanjšanja tveganj (kot so označevanje izdelkov, oblikovanje izobraževalnih programov, zagotavljanje dopolnilne terapije itd.)?	Dobro uveljavljena tehnologija, ki je kompatibilna s standardnimi intervencijskimi tehnikami; identificirano ni nobeno dodatno označevanje ali usposabljanje zdravnikov za dodatno zmanjšanje tveganj.
	Katera vrsta intervencije se priporoča?	N/A
Podatki po dajanju izdelka na trg	Ali na trgu obstajajo še drugi pripomočki s podobnimi indikacijami? Ali so verjetnost učinkovitosti in stopnje škodljivih dogodkov pri teh pripomočkih podobne vrednostim, ki se pričakujejo za pripomoček, ki je v postopku pregledovanja?	Da; glejte razdelek 6.0
	Ali so na voljo podatki po dajanju izdelka na trg, ki spreminjajo ovrednotenje tveganj/koristi glede na to, kar je bilo na voljo ob ovrednotenju prejšnjih pripomočkov?	Ne
	- Ali obstaja razlog za razmislek glede nadaljnega ovrednotenja katerega koli od naslednjih elementov po dajanju izdelka na trg, in sicer zaradi ovrednotenja tveganj/koristi, kot je bilo opisano zgoraj? - Učinkovitost pripomočka na daljši rok. - Učinkovitost programov usposabljanja ali preferenc izvajalca zdravstvenih storitev pri uporabi pripomočka. - Podskupine (npr. pediatrična populacija, ženske). - Redki neželeni dogodki.	Nobeni dodatni elementi po dajanju izdelka na trg se ne obravnavajo kot ustrezni za zadevni pripomoček. Zankaste elektrode se uporabljajo na prehodni osnovi, zato dolgoročna učinkovitost pripomočka ne pride v poštev. Poleg tega so zankaste elektrode dobro uveljavljeni intervencijski pripomočki, dodatno usposabljanje/primeri uporabe pa niso potrebni. Identificirane niso bile nobene težave glede varnosti/učinkovitosti v povezavi s podskupinami pacientov ali redki neželeni dogodki.

Dejavnik	Opombe	Ocena
	Ali obstaja razlog za to, da pričakujemo izrazito razliko med učinkovitostjo pripomočka v realnem okolju in učinkovitostjo pripomočka na podlagi izkušenj pred dajanjem na trg?	Ne; predstavljeni podatki izhajajo iz študij primerov in nizov primerov iz realnega okolja.
	Ali obstajajo podatki, ki bi sicer podpirali odobritev, a bi se lahko prenesli na okolje po dajanju izdelka na trg?	N/A
	Ali obstaja uporaba za drug namen ali uporaba za predvideni namen, ki odstopa od prvotnih pričakovanj?	Ne
Nova tehnologija, ki se nanaša na neizpolnjene medicinske potrebe	Kako dobro so medicinske potrebe, na katere se nanaša ta pripomoček, izpolnjene s trenutno razpoložljivimi terapijami?	Visokoučinkovito
	Kako zaželen je ta pripomoček pri pacientih?	Zelo zaželen v primerjavi s kirurško intervencijo
Povzetek koristi	Povzetek tveganja/tveganj	Povzetek drugih dejavnikov
sistem EN Snare		
Uspešna odstranitev preprečuje obolevnost in umrljivost v povezavi z alternativno, bolj invazivno kirurško odstranitvijo ali neodstranjenim tujkom pri simptomatskih pacientih. <u>Sistem EN Snare:</u> Kumulativna uspešnost: 85,5 % * <u>Zankaste elektrode:</u> Kumulativna uspešnost: 89,7 % * * Značilna razlika ($P = 0,029$), a ocenjena razlika < 10 %	Pojavnost zapletov ima nizko stopnjo, zapleti pa so na splošno prehodni. <u>Sistem EN Snare:</u> Stopnja večjih neželenih dogodkov (AE): 0,6 % * Stopnja manjših neželenih dogodkov (AE): 2,0 % ** Stopnja pritožb (PMS): 0,086 % <u>Zankaste elektrode:</u> Stopnja večjih neželenih dogodkov (AE): 0,2 % * Stopnja manjših neželenih dogodkov (AE): 1,6 % ** * Ni značilne razlike ($P = 0,441$) ** Ni značilne razlike ($P = 0,691$)	Konzervativno zdravljenje je lahko izvedljiv pristop pri stabilnih asimptomatskih pacientih,⁶⁵ toda o primerih smrti/resnih zapletov so poročali v 60–71 % nezdravljenih primerov.⁶⁴ Dobro uveljavljena tehnologija, ki je primerljiva s standardnimi intervencijskimi tehnikami.

5.5 Načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Izvedba aktivnosti PMCF je predmet letnega pregleda kot del procesa nadzora po dajanju na trg (PMS) in temelji na nastajajočih podatkih. Vsi podatki so predmet pregleda tveganj, na katerem temelji določitev zahtev za PMCF.

Načrt za PMCF v teku za sistem EN Snare je podrobno opisan v dokumentu PMCFP-QRMT0046-001. Analiza bo upoštevala naslednje:

- Ocena kakršnih koli pomanjkljivosti glede varnosti ali učinkovitosti, identificiranih v obrazcih ovrednotenja povratnih informacij za izdelek, da se ugotovi, kakšen vpliv, če sploh, je imel sistem EN Snare.

- Kot del letne posodobitve bodo podatki glede varnosti in učinkovitosti, zbrani iz aktivnosti PMCF in klinične literature, analizirani in primerjani s podatki iz klinične literature o varnosti in učinkovitosti za primerjalne zankaste elektrode.
- Ocena kakršnih koli pomanjkljivosti glede varnosti ali učinkovitosti, identificiranih v obrazcih ovrednotenja povratnih informacij za izdelek, predstavlja predhodno neidentificirano preostalo tveganje.

6.0 Diagnostične ali terapevtske alternative

6.1 Pregled medicinskega stanja

Ob naraščajoči pogostosti endovaskularnih intervencij obstaja ustrezno povečanje incidence izgubljenih ali emboliziranih tujkov.⁶⁴ Ti intravaskularni tujki so običajno iatrogeni po izvoru in pogosto sestojijo iz pripomočkov, kot so navoji in pripomočki za zaporo, ali fragmentov vodilnih žic, katetrov/uvajal, filtrov spodnje votle vene (IVCF), srčnih zaklopk ali spodbujevalnih elektrod.⁶⁴ Zlom centralnih venskih katetrov (CVC) (npr. katetri Port-A-Cath, periferno vstavljeni centralni katetri [PICC]) prav tako predstavlja vir intravaskularnih tujkov, do česar pride v približno 1 % pacientov.⁷¹ Do stiska pri ključnici pride v približno 1 % katetrov CVC,^{72,73} pri približno 40 % teh primerov pa pride do zloma katetra.⁷² Stanja, ki povzročijo stisk in zlom katetra CVC, se nanašajo na anatomsko bližino subklavijske vene ter sternoklavikularne in prve kostosternalne artikulacije.⁷⁴ Neustrezna postavitve oziroma premiki koronarnega stenta je najpogostejši poročani pojav, ki zahteva odstranitev tujkov, in sicer zaradi velikega števila primerov.⁷⁵ Poročali so, da do embolizacije koronarnega stenta pride s stopnjo 0,9 % na paciente in 0,49 % na stent.⁶⁴ Ti stopnji sta višji za ročno nameščene stente v primerjavi s predhodno nameščenimi balonskimi razširljivimi stenti.⁶⁴ Odstotki preživetja pacientov znašajo 100 % v večini poročenih nizih primerov za odstranitev intravaskularnih tujkov, pri čemer incidenca smrti ali resnih zapletov sega od 60 % do 71 % v nezdravljenih primerih.⁶⁴ Zapleti, povezani z neobravnavanimi intravaskularnimi tujki, vključujejo tromboflebitis, sepso, aritmijo, miokardno poškodbo, bakterijski endokarditis, zamašitev žile, ishemijo in perforacijo srca.⁶⁴

Egglin in sodelavci (1995) so ugotovili, da je bil potreben več kot en odstranjevalni sistem/tehnika za uspešno odstranitev intravaskularnih tujkov v 25 % primerov.⁷⁶ Z uvedbo zasnove zankaste elektrode Amplatz Goose Neck so postopki odstranjevanja postali enostavnejši in učinkovitejši, s potrebo po zgolj enostranskem dostopu.⁷⁷ Pri pregledu 135 objav med letoma 2000 in 2012 so Schechter in sodelavci (2013) identificirali 19 nizov primerov s 5 ali več pacienti in 115 poročil primerov.⁷⁰ V poročilih nizov primerov, ki so zajemali 574 intravaskularnih tujkov, so ugotovili, da je bilo 94 % endovaskularnih odstranjevanj uspešnih, dodatnih 1,6 % primerov odstranjevanja pa je bilo uspešnih z uporabo kombiniranega odprtega/endovaskularnega pristopa.⁷⁰ Le 3,7 % intravaskularnih tujkov ni bilo mogoče odstraniti z uporabo minimalno invazivnih pristopov.⁷⁰ Stopnje neuspešnega odstranjevanja so bile višje (14,4 %) pri poročilih primerov, 32 % teh poročil pa je vključevalo predstavitev simptomatskih pacientov.⁷⁰ Stopnje zapletov od 3,7 %⁷⁰ do 4,2 %⁷⁸ so povezane z odstranjevanjem intravaskularnih tujkov in vključujejo srčno aritmijo, pljučno embolijo, poškodbo zaklopke, hematoma v predelu dimelj, hemoptizo in zlom pripomočka.^{70,78}

Poleg intravaskularnih tujkov je odstranjevanje trombotičnih embolusov in/ali tkiva še eno področje, ki vključuje uporabo kirurških ali endovaskularnih intervencijskih tehnik. Ta klinična stanja vključujejo pljučno embolijo,⁷⁹ ishemično nevrovaskularno trombembolijo⁸⁰ in fibrotično zamašitev katetrov CVC.⁶⁷ Čeprav je trombolitična terapija običajno prva izbira zdravljenja za embolične dogodke, te tehnike v nekaterih primerih niso uspešne in so lahko kontraindicirane pri določenih pacientih.^{79,80} Za te paciente se uporabljajo različne tehnike in orodja za mehansko trombektomijo. V primeru terapije pri akutni kapi se z mehansko trombektomijo podaljša časovno okno za učinkovito intervencijo.⁸¹ V številnih primerih se mehanska embolektomija kombinira z aktivno aspiracijo za odstranjevanje fragmentov strdka in minimiziranje možnosti premika emboličnih drobcev v distalne žile.^{80,81} Možnosti zdravljenja in intervencije, ki se uporabljajo za obravnavanje teh različnih medicinskih stanj, so obravnavane v naslednjem razdelku.

6.2 Alternativne oblike zdravljenja in intervencije

Konzervativna obravnava

Čeprav je odstranjevanje intravaskularnih tujkov povezano z dobro stopnjo preživetja in nizko stopnjo zapletov,⁶⁴ obstajajo primeri, pri katerih je konzervativna obravnava prednostna oblika zdravljenja. Sem spadajo primeri, pri katerih bi odstranjevanje intravaskularnih tujkov povzročilo neželene vplive na druge vsajene pripomočke²¹ ali zahtevalo obsežno kirurško intervencijo za ekstrakcijo.⁶⁵ Za pripomočke, kot so filtri spodnje votle vene (IVCF) je le 47–50 % filtrnih fragmentov dostopnih za orodja za perkutano odstranjevanje.⁶⁵ Konzervativni pristop se je izkazal za izvedljivega ob upoštevanju, da so primeri neodstranjenih intravaskularnih tujkov stabilni in asimptomatski.⁶⁵ V nizu primerov, ki vključuje 19 pacientov s 35 neodstranjenimi kardiopulmonalnimi intravaskularnimi tujki, je 81 % pacientov ostalo asimptomatskih pri povprečnem spremljanju 845 dni.⁶⁵

Kirurška odstranitev

V nekaterih primerih so potrebni odprti pristopi za odstranjevanje intravaskularnih tujkov, poročila iz literature pa vključujejo sternotomijo s kardiopulmonalnim obodom, torakotomijo, laparotomijo in laparoskopijo.⁷⁰ Kot so Schechter in sodelavci (2013) ugotovili pri pregledu literature, so lahko odprti pristopi odstranjevanja potrebni pri pacientih, pri katerih je bilo več poskusov perkutanega odstranjevanja neuspešnih.⁷⁰

Endovaskularna odstranitev

Različna endovaskularna orodja, vključno z vrečkami za kamne, intravaskularnimi kleščami (npr. biliarne ali biopsijske), vodilnimi žicami, balonskimi katetri in biliarnimi ali miokardnimi biopsijskimi kleščami, se uporabljajo za odstranjevanje intravaskularnih tujkov.^{64,69,70} Vrečke za kamne so bile prvotno zasnovane za odstranjevanje urinskih in žolčnih kamnov, sestavljene pa so iz razširljivih žičnih zank, ki so znotraj zunanega ujavala.⁶⁹ Še posebej so koristne pri žilah večjega premera, toda njihovo vodenje je lahko oteženo.⁶⁴ Intravaskularne klešče imajo čeljusti s stransko odprtino

in so na voljo v velikostih 3–12 Fr.⁶⁴ Ti pripomočki imajo prednosti v primerjavi z zankastimi elektrodami, saj ni treba, da intravaskularni tujek predstavlja prosti rob, a hkrati so povezani s povečanim tveganjem za poškodbo ali perforacijo žile.⁶⁴ Večji premer in togost intravaskularnih klešč pogosto omejujeta njihovo uporabnost za odstranjevanje intravaskularnih tujkov.⁶⁹

Zankaste elektrode se uporabljajo v različnih kliničnih okoljih, kjer obstaja potreba po pripomočku za odstranjevanje in premikanje tujkov.^{78,82} To vključuje anatomske regije, kot so kardiovaskularni sistem (npr. koronarne, centralne venske, periferne žile), votli organi in ekstrakranialna nevrovaskulatura. Drugi avtorji so poročali o uporabi zankastih elektrod pri endovaskularnem snemanju fibrinskega dela pri vsaditvenih dializnih katetrih⁶⁶ in asistiranem vaskularnem pristopu.⁸³ Zankaste elektrode so najučinkovitejše takrat, ko fragment tujka ali ciljni predmet predstavlja prosti konec za zazankanje.⁸² Ena ali več zank zankaste elektrode se namesti v žilo tako, da je fragment prisoten v zanki, katetrsko uvajajo pa se potisne proti zanki, da se pripomoček ujame v zaprto zanko. Nato se sistem katetra/zanke s fragmentom zankastega pripomočka odstrani kot ena enota prek mesta vstavitve.

6.3 Profesionalne smernice in priporočila

Smernice glede klinične prakse in soglasno sprejete izjave, ki so jih podala naslednja strokovna združenja, so bile pregledane z namenom informiranja glede obravnave intravaskularnih tujkov in odstranjevanja tkiva/trombusov:

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

Objavljene smernice prikazujejo presojo priznanih strokovnjakov na zadevnem področju, ki na podlagi izkušenj in podrobnega preučevanja razpoložljive literature dajejo smernice splošni medicinski skupnosti glede endovaskularnih posegov, relevantnih za odstranjevanje tujkov in trombusov/tkiva. Te smernice dajejo informacije o ustreznih in relevantnih ukrepih glede varnosti in učinkovitosti za zdravljenje bolnikov in alternativne terapije. Čeprav lahko smernice opisujejo klinično uporabo različnih pripomočkov, aplikacija takih pripomočkov lahko je ali pa ni v okviru označenih indikacij za uporabo, ki jih poda proizvajalec. Zato smernice predstavljajo trenutno klinično prakso, ne pa nujno predvidene uporabe pripomočkov.

Preglednica 19. Smernice standardne oskrbe in priporočila za obravnavo medicinskega stanja

Priporočilo	Stopnja/nivo priporočila	Dokazna raven/ STOPNJA
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Katetrsko embolektomija ali fragmentacija proksimalnih strdkov v pljučni arteriji se lahko obravnava kot alternativa kirurškemu zdravljenju pri pacientih z visokim tveganjem, ko je tromboliza absolutno kontraindicirana ali ni bila uspešna.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Izjave: mehanska obravnava disfunkcije katetrov CVC (22.6) V skladu s KDOQI je razumno, da odločitev glede snemanja fibrinskega uvajala med zamenjavo katetra CVC zaradi disfunkcije katetra CVC temelji na presoji operaterja oziroma najboljši klinični presoji.		Mnenje strokovnjaka*
(22.7) Ni dovolj dokazov, da bi se v skladu s KDOQI sprejelo priporočilo glede učinkovitosti ali metode snemanja fibrinskega uvajala na podlagi rezultatov prehodnosti katetra CVC.		Mnenje strokovnjaka*
(22.8) V skladu s KDOQI je razumno, da je odstranitev katetra CVC, ki ji sledi nadomestitev na drugem mestu, zadnja izbira, potem ko nobena od konzervativnih, medicinskih in drugih mehanskih (npr. angioplastika, zamenjava katetra CVC) strategij ni bila uspešna pri obravnavi disfunkcije katetra CVC.		Mnenje strokovnjaka*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
Različica 9: vsaditveni odstranitveni filter spodnje votle vene ob neuspešnem prvem poskusu odstranitve: Ponovni poskus odstranitve z naprednimi tehnikami: ko je sprejeta odločitev za odstranitev filtra, je stopnja tehnične uspešnosti odstranitve visoka. Tehnike odstranjevanja so se v zadnjih letih izboljšale. Ko rutinske tehnike niso uspešne, se aplicirajo napredne tehnike z uporabo zankastih elektrod, vodilnih žic in balonov za angioplastiko. Za odstranjevanje vgrajenih filtrov se lahko uporabijo laserji. Čeprav imajo napredne tehnike odstranjevanja visoko stopnjo uspešnosti in precej nizko stopnjo zapletov (98,2 % oziroma 1,7 %, v eni študiji), pa so stopnje zapletov vseeno višje, kadar se uporabijo napredne tehnike. Če prvi poskus odstranitve ni uspešen, bo napotitev v center, ki je specializiran za napredne tehnike odstranjevanja, pogosto privedla do uspešne odstranitve.		Običajno primerno

Okrajšave: CVC = centralni venski kateter

* Strokovno mnenje, ki dopušča upoštevanje "zdravnikove presoje oziroma najboljše klinične presoje", pomeni, da trenutno ni doslednih dokazov za priporočilo, ki daje prednost določeni terapiji, pripomočku ali strategiji v primerjavi z drugimi.

Za endovaskularno obravnavo intravaskularnih tujkov in odstranitev tkiva/trombusov se zahtevata klinična usposobljenost in seznanjenost s celotnim spektrom razpoložljivih intervencijskih orodij in tehnik. Za posege s pomočjo zankaste elektrode na splošno zaznavamo visoki stopnji tehnične in klinične uspešnosti ter nizke stopnje zapletov. Zankaste elektrode zagotavljajo varen in učinkovit način perkutane intervencije za odstranitev intravaskularnih tujkov in tkiva/trombusov.

7.0 Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike

Namestitvev pripomočkov sistema EN Snare morajo izvesti usposobljeni zdravstveni delavci. Specialna področja zdravnikov običajno vključujejo intervencijske radiologe in intervencijske kardiologe.

8.0 Veljavni harmonizirani standardi in splošne specifikacije

Vse aplicirane skupne specifikacije, mednarodne standarde, harmonizirane z direktivami o medicinskih pripomočkih in/ali uredbo MDR, relevantne potrjene monografije Evropske farmakopeje (MDR, člen 8(2)) in druge relevantne standarde, kot je primerno, povzema Preglednica 20.

Preglednica 20. Povzetek skladnosti s standardi

Naslov standarda	Skladnost družbe Merit, datum/različica	Skladnost družbe Merit z zadnjim stanjem tehničnega razvoja (popolno/delno/ne, glede na razdelke veljavnih standardov)	Utemeljitev za ne (skladnost) ali delno skladnost
Označevanje			
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	popolno	N/A
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	popolno	N/A
Splošni standardi – sterilizacija			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	popolno	N/A
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	popolno	N/A
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	popolno	N/A
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO14644-2:2015	popolno	N/A

Naslov standarda	Skladnost družbe Merit, datum/različica	Skladnost družbe Merit z zadnjim stanjem tehničnega razvoja (popolno/delno/ne, glede na razdelke veljavnih standardov)	Utemeljitev za ne (skladnost) ali delno skladnost
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	popolno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 & EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	popolno	N/A
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	popolno	N/A
Splošni standardi – sistemi kakovosti			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	popolno	N/A
Obvladovanje tveganja			
Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	popolno	N/A
Biološka varnost			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	popolno	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	popolno	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	popolno	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	popolno	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	popolno	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	popolno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	popolno	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	popolno	N/A
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	popolno	N/A

Naslov standarda	Skladnost družbe Merit, datum/različica	Skladnost družbe Merit z zadnjim stanjem tehničnega razvoja (popolno/delno/ne, glede na razdelke veljavnih standardov)	Utemeljitev za ne (skladnost) ali delno skladnost
Klinična ocena			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	popolno	N/A
Nadzor zasnov – kateter			
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	popolno	Razdelki brez preskušanja: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Za zankasti kateter za vse velja N/A.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	popolno	N/A
Nadzor zasnov – zankasta elektroda			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	popolno	V poštev prideta le razdelek 4 “General Requirements” in razdelek 8 “Additional requirements for guidewires”.
Uporabnost			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	delno	V skladu z ISO62366-1: 2015 Annex C. Izdelek sproščen za proizvodnjo pred letom 2015, zato velja le ISO62366-1:2015 Annex C.
Embalaza			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	popolno	N/A
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	popolno	N/A

Naslov standarda	Skladnost družbe Merit, datum/različica	Skladnost družbe Merit z zadnjim stanjem tehničnega razvoja (popolno/delno/ne, glede na razdelke veljavnih standardov)	Utemeljitev za ne (skladnost) ali delno skladnost
Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	popolno	N/A
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems – ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	popolno	N/A
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) – ASTM F 2096 - 11 (2019)	ASTM F2096 - 11 (2019)	popolno	N/A
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration – ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	popolno	N/A
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15	popolno	N/A
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	popolno	N/A
Klinično spremljanje po dajanju na trg			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	popolno	N/A
Vigilanca			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	popolno	N/A

9.0 Reference

1. Alkhouli M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poomipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.

7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol*. 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int*. 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med*. 2013;16(4):243-245.
10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.

25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol.* 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol.* 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia.* 2019;87(4):309.
28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila).* 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology.* 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview.* 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol.* 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol.* 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J.* 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol.* 2015;73(6):462.
41. Elasfar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(3):444-447.

43. Eleshra AS, Kolbel T, 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 Zgodovina revizije

Revizija SSCP	Številka ECN	Datum izdaje (DD/MM/LLLL)	Opis spremembe	Revizijo potrdil priglašeni organ
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N/A	Prvotna izdaja dokumenta SSCP	☐ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☐ Ne (velja le za pripomočke za vsaditev razreda IIa ali nekatere iz razreda IIb, za katere SSCP še ni pripravljen za potrjevanje s strani priglašenega organa)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N/A	- Vključitev št. SRN za proizvajalca in pooblaščenega evropskega predstavnika. - Dodelitev enotne številke dela za zankasti sistem EMPOWER. Pojasnilo glede uporabe pri odrasli populaciji in vključitev opozorila v zvezi s pediatrično uporabo.	☒ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☐ Ne (velja le za pripomočke za vsaditev razreda IIa ali nekatere iz razreda IIb, za katere SSCP še ni pripravljen za potrjevanje s strani priglašenega organa)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Posodobljena številka dokumenta zaradi uskladitve s smernicami priglašenega organa; prvotna izdaja dokumenta SSCP	☐ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☒ Ne
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Posodobljena preglednica zgodovine revizije zaradi vključitve zgodovine revizije iz dokumenta SSCP0902-001, ki je bila prvotna različica dokumenta, poslanega priglašenemu organu.	☒ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☐ Ne
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Dodajanje prevodov	☐ Da Jezik potrjevanja: angleščina ☒ Ne