

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Den här sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten åtkomst till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhetsprestanda och kliniska prestanda avseende EN Snare endovaskulära system och EMPOWER snarsystem med tre öglor. De här systemen kommer nedan att kallas kollektivt för EN Snare-systemet.

SSCP:en är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av EN Snare, och den är inte heller avsedd att uppge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. Någon kompletterande SSCP med information för patienter har inte fastställts, eftersom EN Snare-systemet inte är en implanterad produkt som patienter får ett implantatkort för, och produkten är heller inte avsedd att användas direkt av patienterna.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP-0902) har validerats av det anmälda organet (nr 2797).

1.0 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produktens varumärkesnamn

Produkterna och modellnumren som omfattas i den här SSCP:en visas i Tabell 1.

Tabell 1. Produkter som ingår i den här SSCP:en

Produktens namn och beskrivning	Produktnummer
EN Snare minisnara 2–4 mm	EN1003004/EU
EN Snare minisnara 4–8 mm	EN1003008/EU
EN Snare standardsnara 6–10 mm	EN2006010/EU
EN Snare standardsnara 9–15 mm	EN2006015/EU
EN Snare standardsnara 12–20 mm	EN2006020/EU
EN Snare standardsnara 18–30 mm	EN2007030/EU
EN Snare standardsnara 27–45 mm	EN2007045/EU
EMPOWER snarsystem med tre öglor	8785/EU

**1.2 Tillverkarens namn och adress**

Namnet på och adressen till tillverkaren av EN Snare-systemet uppges i Tabell 2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) uppges i Tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) uppges i Tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicintekniska produkter

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) och beskrivningarna för testade produkter uppges i Tabell 3.

1.6 Produktklass

EU:s riskklassificering av produkter för EN Snare-systemet anges i Tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktens namn och beskrivning	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	CND-kod	CND-termer
EN Snare minisnara 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÅMTNINGSSYSTEM
EN Snare minisnara 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÅMTNINGSSYSTEM

Produktens namn och beskrivning	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	CND-kod	CND-termer
EN Snare standardsnara 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÄMTNINGSSYSTEM
EN Snare standardsnara 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÄMTNINGSSYSTEM
EN Snare standardsnara 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÄMTNINGSSYSTEM
EN Snare standardsnara 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÄMTNINGSSYSTEM
EN Snare standardsnara 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÄMTNINGSSYSTEM
EMPOWER snarsystem medtre öglor	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	FRÄMMANDE PARTIKLAR I KÄRL, UPPHÄMTNINGSSYSTEM

1.7 År för lansering på marknad inom EU

Året då EN Snare-systemet blev CE-märkt och först lanserades på marknaden inom EU anges i Tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant (i förekommande fall)

Namnet på auktoriserad(e) representant(er) och i förekommande fall auktoriserad(e) representant(er)s Eudamed-registreringsnummer (SRN) uppges i Tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende EN Snare-systemet i enlighet med bilaga IX eller X i MDR-förordningen (förordning [EU] 2017/745) samt de ansvariga för validering av SSCP:en uppges i Tabell 4. Det anmälda organets identifieringsnummer anges också i Tabell 4.

Tabell 4. Information om auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
EN Snare minisnara 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare minisnara 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnara 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnara 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnara 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnara 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EN Snare standardsnara 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER snarsystem med tre öglor	2017	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

EN Snare®-systemet är avsett för användning av det kardiovaskulära systemet för att hämta upp och manipulera främmande föremål. Upphämtnings- och manipuleringsingrepp omfattar avlägsnande av fibrinhylsa vid ineliggande venkateter.

2.2 Indikationer och målpopulationer

EN Snare-systemet är indikerat för patienter som behöver upphämtning eller manipulering av främmande partiklar i det kardiovaskulära systemet. Produktanvändning och storlekar bygger på patientens kärlanatomy och läkarens önskemål. EN Snare-systemet används hos vuxna patienter i enlighet med lämplig kärlstorlek.

2.3 Kontraindikationer och/eller begränsningar

Kontraindikationer för EN Snare-systemet anges nedan. Begränsningar av användning av och storlek på EN Snare-systemet bestäms av patientens kärlanatomy.

- Denna produkt är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som fastnat på grund av vävnadsinväxt.
- Denna produkt får inte användas för avlägsnande av fibrinhylsa i närvaro av septaldefekter eller av öppetstående foramen ovale (PFO).
- Denna produkt är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacemaker elektroder.
- Denna produkt är inte avsedd för användning i neurovaskulaturen.

3.0 Produktbeskrivning

3.1 Beskrivning av produkten

EN Snare-systemet är en snara med tre öglor som består av tvinnad platina (Pt) och nitinol (NiTi) kopplad till en NiTi-skaftledare. I kombination med införingskatetern eller kompatibel styrkateter kan snaran med tre öglor användas för upphämtning och manipulering av främmande partiklar (inklusive vävnad/trombos) i det kardiovaskulära systemet. Ingreppen utförs vanligtvis under fluoroskopisk vägledning. En röntgentät markör vid införingskateterns spets underlättar snarans position intill den inriktade främmande partikeln. Med flexibiliteten i öglans formminnesmaterial av nitinol går det att dra tillbaka den på förhand formade snarkonfigurationen in i katetern för leverans och sedan utplacering på platsen vid den önskade vaskulaturens kärl och samtidigt minimera risken för kärlskador under produktmanipuleringen (Bild 1). Inhämtning av främmande partiklar uppnås genom att placera snarans ögla/öglor av nitinol runt den fria änden eller föremålets kant och sedan dra ner snarans ögla runt partikeln genom att föra leveranskatetern framåt medan snaran hålls på plats (Bild 2). När katetern flyttas fram över snaran dras föremålet in i eller emot kateterns distala del. Öglans/öglornas styrka är tillräcklig för att hämta eller manipulera främmande föremål utan att skada snaran. Olika öglestorlekar är tillgängliga för att passa olika storlekar på målkärl. EN Snare-systemets konfigurationer sammanfattas i Tabell 5.

Bild 1. Utplacering av snara i ett kärl

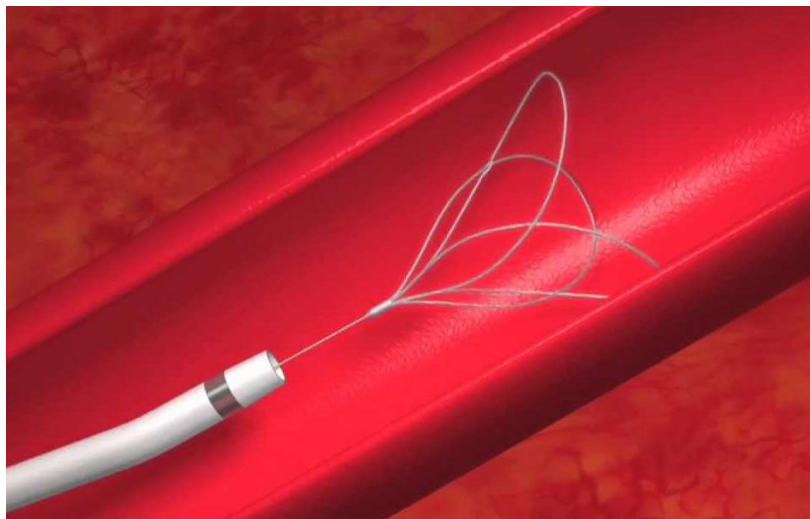
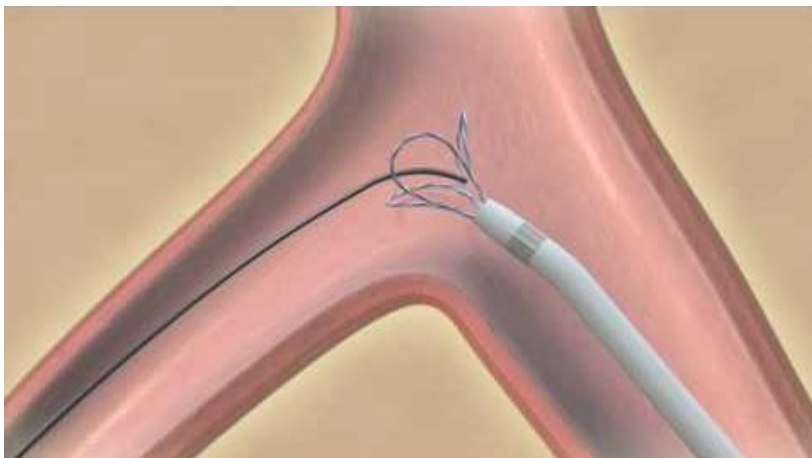


Bild 2. Tillbakadragande av snara för att uppnå fångst med produkten



Produkterna och komponenterna i EN Snare-systemet är förpackade som sterila engångsprodukter. Katetern och snarprodukten, införingsverktyget och vridanordningen är laddade i spiraldispensrar av polypropylen. Komponenterna förseglas sedan i två (2) separata Tyvek-/nylonpåsar. Båda påsarna är förpackade med en bruksanvisning i en låda. Merit använder sterilisering med etylenoxid (EtO) för En Snare-systemet.

Tabell 5. EN Snare-systemets produktkonfigurationer

Katalognummer	Beskrivning	Snardiameter	Snarlängd (cm)	Åtdragen diameter i tum (mm)	Kateterstorlek	Kateterlängd
EN1003004/EU	EN Snare minisnara 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 tum (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	EN Snare minisnara 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 tum (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	EN Snare standardsnara 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 tum (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	EN Snare standardsnara 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 tum (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	EN Snare standardsnara 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 tum (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	EN Snare standardsnara 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 tum (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	EN Snare standardsnara 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 tum (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	EN Snare Merits OEM-standardsnara	9–15 mm	150 cm	0,055 tum (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

En biokompatibilitetsbedömning har genomförts för EN Snare-systemet, och biokompatibilitetstester har utförts i enlighet med de rekommendationer som fastställts i serien av standarder ISO 10993 *Biological evaluation of medical devices*. Kategoriseringar av vävnadskontakt avseende EN Snare-systemet sammanfattas i Tabell 6.

Tabell 6. Kategorisering av vävnadskontakt: EN Snare-system

Produkt	Kategorisering
Snara	Externt kommunicerande Cirkulerande blod Begränsad varaktighet för kontakt (≤ 24 timmar)
Kateter	Externt kommunicerande Cirkulerande blod Begränsad varaktighet för kontakt (≤ 24 timmar)
Införingsverktyg	Ingen patientkontakt
Vridanordning	Ingen patientkontakt

De allmänna ingreppsstegen med anknytning till ingreppsanvändning av produkterna för EN Snare-systemet sammanfattas i Tabell 7.

Tabell 7. Operationsprinciper: EN Snare-system

Ingrepp	Ingreppssteg
Förberedelse och införande av snara	Välj lämpligt diameterintervall på snaran för det ställe där den främmande partikeln sitter. Snarans diameterintervall ska vara ungefär detsamma som storleken på kärlet i vilket systemet ska användas. Avlägsna införingsverktyget och vridanordningen från den proximala änden av snarans skaft och för in snarans proximala ände i snarkateterens distala ände (den motsatta änden från navet) tills snarskaftets proximala ände kommer ut ur fattningen och öglan kan dras in i snarkateterens distala ände. För snaran och snarans katetersystem framåt till önskad plats. I fall då en snarkateter redan är utplacerad i vaskulaturen ska du föra fram införingsverktyget mot snarans distala ände tills snarans ögla/öglor är fångade inuti införingsverktygets slang. För in införingsverktygets distala ände i snarkateterens fattning tills du känner av motstånd och ladda sedan snaran i katetern bakifrån. Införingsverktyget kan avlägsnas genom att ta tag i den blå fliken och dra bort den från snarskaftet.
Utplacering av snara	Tryck försiktigt snarskaftet framåt för att öppna snarans ögla/öglor helt. Snaran förs sedan antingen framåt runt den främmande partikeln proximala ände eller tillbaka runt den främmande partikeln distala ände.
Upphämtning av föremål	Snarkatetern förs framåt för att stänga snarans ögla/öglor och fånga upp den främmande partikeln. Om du försöker att stänga öglan genom att dra in snaran i snarkatetern kommer öglans/öglornas position att flyttas i förhållande till den främmande partikeln. Bibehåll spänning i snarkateterens och flytta snaran och snarkateterens anordning tillsammans proximalt så att de är placerade vid eller inuti en styrkateter eller hylsa. Den främmande partikeln dras sedan tillbaka genom eller tillsammans med styrkatetern eller införingshylsan.

Ingrepp	Ingreppssteg
	Tillbakadragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor, styrkatetrar eller ett snitt på det perifera åtkomststället.
Manipulering av föremål	Bibehåll spänningen i snarkatetern för att hålla i den främmande partikeln och flytta snaran och snarkatetern tillsammans för att manipulera den främmande partikeln till önskad position.
Avlägsnande av fibrinhylsa	För snaran framåt genom lårbensvenen in i vena cava inferior eller höger förmak. För en 0,035 tums ledare genom den inneliggande katetern och in i vena cava inferior eller höger förmak. Placera snarans ögla/öglor runt ledaren och för snaran framåt över kateterns distala ände till en position som är proximal gentemot fibrinhylsan. Stäng snaran runt katetern och fortsätt att dra försiktigt samtidigt som snaran dras försiktigt ned mot kateterns distala ände över ändportarna. Upprepa tills katetern är fri från fibrinhylsa.

3.2 Tidigare generation(er) eller variant(er)

EN Snare-system förvärvades av Merit från Medical Device Technologies (MD Tech) år 2009. Efter förvärvet började Merit att tillverka det "ursprungliga" EN Snare-systemet och fick CE-märkning och tillstånd 510.k (K092343) i tredje respektive fjärde kvartal år 2009. Katetern av fluoretenpropylen (FEP) och de koaxiala FEP-införarkomponenterna i det ursprungliga EN Snare-systemet köptes av en leverantör. År 2015 började Merit att tillverka hela EN Snare-systemet, och en "modifierad" produktkonfiguration implementerades följaktligen. Den modifierade produkten omfattar en kateter som utvändigt består av polyeterblockamid (PEBAX) och invändigt av polytetrafluoreten (PTFE), inbyggt markörband och ersättning av införingsenheten med ett avdragbart införingsverktyg. Se Tabell 8.

Tabell 8. Översikt av modifieringarna av EN Snare-systemet

Komponent	EN Snare-systemet (modifierat)	EN Snare-systemet (ursprungligt)	Kommentarer
Snara			Oförändrad snara
Vridanordning			Oförändrad vridanordning

Komponent	EN Snare-systemet (modifierat)	EN Snare-systemet (ursprungligt)	Kommentarer
Kateter	 Inbyggd markeringsband	 Stansat markeringsband	Pt-/Ir-markeringsbandet är inbyggt i det modifierade EN Snare-systemet
	 Fattning med integrerad silavlastning	 Fattning utan silavlastning	Fattningsdesign modifierad för att omfatta integrerad silavlastning i det modifierade EN Snare-systemet
	Material: Skaft: PEBAX utvändigt med PTFE invändigt Fattning: PEBAX med polykarbonatluer	Material: Skaft: Fluorinerad etylenpropylen (FEP) Fattning: Polyeten med hög densitet (HDPE)	PEBAX-material som valts ut för förbättrade kateterprestanda och tillverkningsbarhet. Kateter i det ursprungliga EN Snare-systemet som köpts av leverantör. Kateter i det modifierade EN Snare-systemet som tillverkats internt av Merit Medical Systems.
Införingsverktyg/införingsenhet	 Införingsverktyg: Avdragbar konfiguration	 Införingsenhet: Koaxial konfiguration	Med avdragbar design försvinner behovet för tillbakadragande över snarans tråd som behövs för design av koaxial införare.
	Material: Slang: Polypropylen Fattning: Lila polypropylen	Material: Slang: Fluorinerad etylenpropylen (FEP) Fattning: Polyeten med hög densitet (HDPE)	Polypropylen-material som valts ut för förbättrad prestanda och tillverkningsbarhet. Införingsenhet i det ursprungliga EN Snare-systemet som köpts av leverantör. Införingsverktyg i det modifierade EN Snare-systemet som tillverkats internt av Merit Medical Systems.

Förkortningar: FEP = fluorinerad etylenpropylen, HDPE = Polyeten med hög densitet, PEBAX = polyeterblockamid, PTFE = polytetrafluoreten

3.3 Tillbehör

Tillbehören som används med EN Snare-systemet är vridanordningen, införingsenheten (ursprungligt EN Snare-system) och införingsverktyget (modifierat EN Snare-system). Ytterligare tillbehör med anknytning till konventionell perkutan vaskulär åtkomst omfattar, men är inte begränsad till, åtkomstnål, införingsenhet, dilatator, ledare och kontrastlösning.

Tabell 9. Tillbehörsenheter

Produktgeneration	Beskrivning av tillbehör
Ursprungligt och modifierat EN Snare-system	Vridanordning: Den lättgreppade vridanordningen gör det lättare att vrida snaran 
Ursprungligt EN Snare-system	Införingsenhet: Underlättar införingen av snaran i snarkatetern. 
Modifierat EN Snare-system	Införingsverktyg: Underlättar införingen av snaran i snarkatetern. Med avdragbar design försvinner behovet för tillbakadragande över snarans tråd som behövs för design av koaxial införare. 

3.4 Beskrivning av andra enheter som används i kombination

Utöver tillbehören som anges ovan (Tabell 9) används EN Snare-systemet i kombination med produkterna inklusive, men utan begränsning till, katetrar och hylsor.

4.0 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Beskrivning av risker

Merits riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019. Riskbedömningsprocesser används för att analysera risker med anknytning till användningen av Merits produkter, inklusive möjlig felaktig användning av en produkt. Det säkerställer att alla förutsebara potentiella fellägen och tillhörande risker har beaktats och tagits upp vid produktutformningen och/eller i produktionskvalitetssystemet. Processen omfattar följande huvudaspekter:

- Identifiering av potentiella fellägen och deras troliga orsak och verkan
- Utvärdering av sannolikheten för förekomst, allvarlighetsgrad och relativ detekterbarhet av varje fel
- Identifiering av kontroller och förebyggande åtgärder

I enlighet med alla möjliga risker har kontrollåtgärder implementerats och verifierats, och EN Snare-systemet har uppfyllt alla gällande förordningar och standarder. Genom den kliniska utvärderingsprocessen identifieras information med anknytning till den senaste kliniska utvecklingen och potentiella negativa händelser baserat på en granskning av relevant klinisk evidens.

Den avsedda kliniska nyttan av endovaskulära snaror omfattar upphämtning eller manipulering av främmande partiklar i det kardiovaskulära systemet samt undvikt sjuklighet och dödlighet med anknytning till öppna kirurgiska ingrepp.

Artiklar som publicerats mellan 1 januari 2002 och 31 juli 2020 har granskats. Mot bakgrund av litteraturen har endovaskulära snaror använts med framgång vid upphämtning och omplacering av föremål,^{3,4} och avlägsnande av ineliggande dialyskatetrars fibrinhylsor.⁵ I och med prestandaresultaten som identifierats av Wolf et al. (2008)⁶ identifierades primär och sekundär framgång avseende endovaskulära snaror. Primär framgång har anknytning till fullständig snarassisterad intervention, och sekundär framgång kännetecknas av användning av kompletterande kirurgiska förhållningssätt (t.ex. snitt eller tång) för att åstadkomma en lyckad intervention.⁶ I syfte att göra en klinisk utvärdering kommer kumulativ framgång att kvantifieras för testade produkter och jämförbara snaror med öglor. Kumulativ framgång, som är ett utfallsmått avseende ingrepp, definieras på följande sätt:

- Kumulativ framgång: Kombinerad frekvens av (1) komplett snarassisterad upphämtning/omplacering av främmande partiklar/vävnad genom kärlhysan/perkutana hysan OCH (2) snarassisterad upphämtning/omplacering av främmande partiklar från de främmande partiklarnas/vävnadernas ursprungliga plats med komplett extrahering som krävt ett kompletterande kirurgiskt förhållningssätt.

Procenten av primär och sekundär framgång från den kliniska litteraturen är mycket hög. Ur ett övergripande perspektiv var den primära framgångsprocenten 78,7 % för EN Snare-systemet och 79,1 % för jämförbara snaror med ögla (dvs. gåshals). Den sekundära framgångsprocenten var högre och översteg 90 % för både EN Snare- och gåshals-snaror. De potentiella komplikationerna/negativa händelserna som identifieras i bruksanvisningarna sammanfattas i Tabell 10. Större och mindre negativa händelser med anknytning till snaror/ingrepp som identifierats i litteraturen och motsvarande riskbedömning presenteras dessutom i Tabell 11.

Tabell 10. EN Snare-system: Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer	
1.	Potentiella komplikationer som förknippats med produkter för upphämtning av främmande partiklar i det artäriella kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till: • Embolisering • Stroke • Myokardiell infarkt (beroende på placering)
2.	Potentiella komplikationer som förknippats med snaranordningar för upphämtning i det venösa kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till: • Lungemboli
3.	Andra potentiella komplikationer som förknippats med produkter för upphämtning av främmande partiklar inbegriper, men begränsas inte till: • Kärllperforering • Att anordningen fastnar • Blödning • Skada på mjuk vävnad • Arrytmia • Vaskulär dissekering

Tabell 11. Negativa händelser: Data från klinisk litteraturen

Negativa händelser med anknytning till snaror	Skadekategori
Större komplikationer	
Lungemboli	Främmande partiklar i kärl
Embolisering av främmande partiklar	
Hematom i ljumskar	Blödning, skador på mjuk vävnad
IVC-skador med extravasering	Blödning, skador på mjuk vävnad

Negativa händelser med anknytning till snaror	Skadekategori
Mindre komplikationer	
Intermittent ektopi (arrytmi)	Hjärthändelse
Flytt av elektrod	Fördröjning av ingrepp
Fragmentering av främmande partikel	Främmande partiklar i kärl
Komplikationer på venöst åtkomstställe	Blödning, skador på mjuk vävnad

EN Snare-systemet indikeras för upphämtning av manipulering av främmande partiklar och fungerar därför som ett perkutant komplement till en mängd olika ingrepp. Vid användning i enlighet med bruksanvisningarna blir riskerna med anknytning till användning av de testade enheterna låga, och de vägs upp av den kliniska nyttan med anknytning till dess användning.

Antalet rapporterade negativa händelser med anknytning till ingrepp var lågt, som Tabell 12 visar. Två (2) dödsfall rapporterades i litteraturen, med anknytning till ett (1) fall av intrakraniell blödning åtta (8) dagar efter operationen och ett (1) fall av kammarflimmer sekundärt i förhållande till aortadissektion. I båda fallen var de identifierade negativa händelserna ett resultat av det interventionella ingreppet eller den främmande partikeln i kärlet, och inte specifikt associerade till användning av snarprodukten. Ytterligare negativa händelser omfattande hjärttamponad, svårighet med att föra hylsan framåt, perikardiell effusion, smärtor under upphämtning, andningssvårigheter, kvarliggande främmande partikel, sprickbildning i bröstbenssåret och smärta vid såret, och samtliga av dem saknade anknytning till användningen av snaran. Övergripande förekomst av ingreppsrelaterade negativa händelser med anknytning till olika kliniska användningsområdeskategorier för EN Snare-systemet visas i Tabell 13. Bland de negativa händelserna med anknytning till ingrepp med snara förekom sex (6) större (0,6 %) och 21 mindre (2,1 %) händelser avseende EN Snare-system. Det förekom inga negativa händelser associerade till fel med anknytning till snaror. Baserat på data i den kliniska litteraturen påvisar EN Snare-systemet godtagbar säkerhet och prestanda hos patienter som behöver upphämtning/manipulering av intravaskulära främmande partiklar (inklusive fibrös vävnad/trombos). Det fanns inga rapporter om oavsiktlig skada på central venkateter (CVC) till följd av snarassisterade ingrepp för avlägsnande av kateter.

Tabell 12. Negativa händelser som rapporterats i litteraturen

Negativ händelse	EN Snare-system	Snaror med ögla
Större komplikationer		
Embolisering av främmande partiklar ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Lungemboli ^c	2/1001 (0,2) ^c	-

Negativ händelse	EN Snare-system	Snaror med ögla
Kvarliggande främmande partikel ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortadissektion ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Hjärttamponad ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematom i ljumskar	1/1001 (0,1)	-
Intrakraniell blödning ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Andningssvårigheter ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Kärlskador med extravasering	1/1001 (0,1)	-
Totalt	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Anknytning till snaror	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Anknytning till ingrepp med snara	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Mindre komplikationer		
Komplikationer på venöst åtkomstställe	15/1001 (1,5)	-
Fragmentering av främmande partikel	4/1001 (0,4)	-
Perforation av vena cava (asymptomatisk) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Svårighet att föra fram hylsan ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Perikardiell effusion ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Intermittent ektopi	1/1001 (0,1)	-
Flytt av elektrod	1/1001 (0,1)	-
Smärta under upphämtning ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Sprickbildning i bröstbenssåret ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Smärtor vid såret ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Totalt	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Anknytning till snaror	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Anknytning till ingrepp med snara	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Förkortningar: n = negativa händelser, N = patienter

^a Död patient som resultat, ^b Ej relaterat till snara/ingrepp, ^c Ej relaterat till snara/ingrepp i ett (1) av de identifierade fallen

Tabell 13. Förekomst av negativa händelser med anknytning till ingrepp med snara, ordnad efter kategori för kliniskt användningsområde

Kliniskt användningsområde	Negativa händelser med EN Snare-system, n/N (%)		Negativa händelser i samband med snaror med ögla, n/N (%)s	
	Större	Mindre	Större	Mindre
UPPHÄMTNING	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Upphämtning: Perifert	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Upphämtning av hjärtockluderare	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Upphämtning av central venkateter	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Avlägsnande av fibrinhylsa på central venkateter	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
Upphämtning av IVCF	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Stentupphämtning	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Upphämtning/avlägsnande av vävnad/trombos	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Annan kardiovaskulär upphämtning	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Upphämtning: Hjärta	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Upphämtning av hjärtockluderare	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Upphämtning av central venkateter	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Upphämtning av 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}
Stentupphämtning	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Upphämtning/avlägsnande av vävnad/trombos	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Annan kardiovaskulär upphämtning	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULERING	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulering: Perifert	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Placering av ockluderare	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Omplacering av central venkateter	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Annan kardiovaskulär manipulering	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulering: Hjärta	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Placering av ockluderare	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}	-	-
Annan kardiovaskulär manipulering	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
TOTALT	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Förkortningar: AE = negativ händelse, n = negativa händelser, N = ingrepp

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

De märkta varningarna och försiktighetsåtgärderna för En Snare-systemet sammanfattas i Tabell 14.

Tabell 14. Varningar och försiktighetsåtgärder

Kategori	Meddelanden på etikettering
Varningar	• Överdriven kraft som används för att avlägsna instängda främmande partiklar kan leda till fel på anordningen. • De dragkrafter som katetrarna utsätts för vid avlägsnande av fibrinhylsor kan skada, sträcka ut eller bryta av ineliggande katetrar med en diameter på 6 French eller mindre. Använd inte stor dragkraft när försök görs att avlägsna fibrinhylsor från katetrar med en diameter på 6 French eller mindre. • Använd inte stor kraft vid manipulation av katetern genom en införare, eller vid manipulering av snarprodukten. Överdriven kraft kan leda till produktfel. • Denna produkt har steriliserats med etylenoxid och anses vara steril förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller blivit skadad. Den är endast avsedd för användning på en enda patient. Försök inte att rengöra eller resterilisera anordningen. Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Använd inte en produkt som är skadad eller vars förpackning är öppen eller skadad. • Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing och resterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. • Nitinol är en nickeltitanlegering. Reaktionen kan eventuellt inträffa hos patienter som är överkänsliga mot nickel. • Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall. • Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av produkten i pediatrika populationer. • Inom EU måste alla allvariga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.
Försiktighetsåtgärder	Var försiktig när denna anordning används för att avlägsna en stor fibrinhylsa för att minimera risken för lungemboli.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

Det har inte förekommit några korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden eller marknadsmeddelanden avseende EN Snare-systemet.

5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för motsvarande produkt

En Snare-systems överensstämmelse har fastställts genom ett likvärdighetsbelägg enligt följande:

- Modifierat En Snare-system (testad produkt) och etablerat ursprungligt EN Snare-system (motsvarande jämförelseprodukt)

- Alla identifierade skillnader avseende kliniska, tekniska och biologiska egenskaper har analyserats, och inga påverkade i omfattande grad klinisk säkerhet eller prestanda. I enlighet med MEDDEV 2.7/1 rev 4 fastställdes den kliniska, tekniska och biologiska likvärdigheten av den ovan listade testade produkten och motsvarande jämförelseprodukt genom den här analysen.

De kliniska data för EN Snare-systemet som presenterats i Tabell 15 och Tabell 16 (avsnitt 5.3) återspeglar både de ursprungliga och modifierade produktkonfigurationerna.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av testad produkt

Ej tillämpligt samt klinisk utvärdering baserat på publicerad litteratur. Det fanns inga kliniska prövningar av EN Snare-systemet före CE-märkningen.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Produkterna i EN Snare-systemet har använts effektivt för upphämtning och manipulering av främmande partiklar (inklusive vävnad/trombos) i det kardiovaskulära systemet. Kliniska data som underbygger EN Snare-systemets säkerhet och prestanda har hämtats från följande källor:

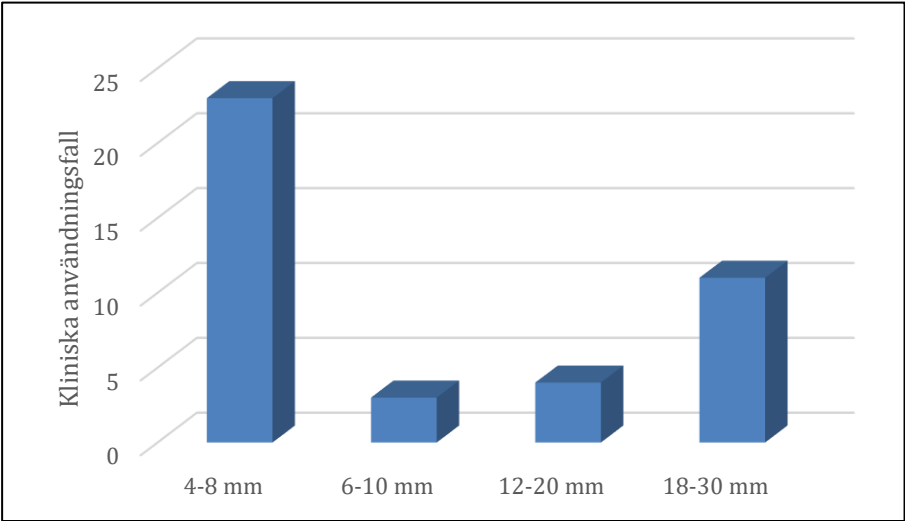
- En uppföljningsstudie efter lansering på marknaden (PMCF) som implementerats år 2020.
- En omfattande litteraturgranskning med Embase®, MEDLINE och PubMeds databaser för perioden från 1 januari 2002 till 31 juli 2020. Strategier för litteratursökning har utformats för att identifiera artiklar som är relevanta för produkter i EN Snare-systemet. Både gynnsamma och ogynnsamma referenser identifierades och sammanfattades.

Enkäter för läkare, som dokumenterats i PMCF-rapporten (PMCFER-QRMT0046-001), har tagits emot och består av 42 patientfall med EN Snare-systemet. Fallinformationen sammanfattas i Tabell 15 och Bild 3. Av de dokumenterade kliniska användningsfallen associerades 47,6 % (20/42) med upphämtning av främmande partiklar, och 52,4 % (22/42) har rapporterats som manipulering av främmande partiklar. Avlägsnande av fibrinhylsa/kateter rapporterades i 55,0 % (11/20) av upphämtningsfallen. Teknisk framgång uppnåddes i 100 % av de rapporterade fallen, och det var inga negativa händelser som identifierades av de svarande läkarna.

Tabell 15. Sammanfattning av fall med användning av EN Snare: PMCF-data

Kliniskt användningsområde	Ingrepp	Snarstorlek	Primär framgång n/N (%)	Sekundär framgång n/N (%)	Kumulativ framgång n/N (%)	Negativa händelser n/N (%)
Upphämtning	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)
Avlägsnande av fibrinkateter	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Upphämtning av IVCF	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Upphämtning – ospecificerat	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulering	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulering – ospecificerat	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Fångst av ledare – trådanvändning	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Placering av stentgraft för aorta	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Totalt	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)

Bild 3. Storleksdistribution för EN Snare: PMCF-data



Tabell 16 innehåller en sammanfattning av EN Snare-systemets data för prestanda som hämtats från data i den kliniska litteraturen om säkerhet och prestanda (S&P) samt PMCF-data. Dessa data jämförs med prestandadata avseende jämförbara snaror med ögla från litteraturen. Uppgifterna indikerar att framgången för EN Snare-systemet stämmer överens med de som rapporterats för snarprodukter från konkurrenter. Uppgifterna som presenterats avser endast användning i enlighet med EN Snare-systemets bruksanvisning. Icke-indikerade användningar av EN Snare-systemet och jämförbara produkter har uteslutits från sammanfattningsdata i Tabell 16.

Framgångsprocenten för EN Snare-systemet och jämförbara snaror med ögla är hög och överstiger 80 % i samtliga fall förutom upphämtning i hjärta beträffande jämförbara produkter. För de övergripande användningsområden avseende upphämtning (perifert och vid hjärtat) är den kumulativa framgångsprocenten för jämförbara snaror med ögla högre än den testade produkten ($P=0,034$), men den uppskattade skillnaden är endast 4,1 %. Det finns ingen statistiskt signifikant skillnad i framgångsprocent för ingrepp med manipulering ($P=0,456$). Den övergripande, totala framgångsprocenten för jämförbara snaror med ögla (89,7 %) var statistiskt signifikant högre än motsvarande procent för EN Snare-systemet (85,5 %) ($P=0,029$). I linje med andra jämförelser var den uppskattade skillnaden däremot mindre än 10 %. Konklusionen är att den testade produkten uppfyller de fastställda acceptanskriterierna för prestanda.

Tabell 16. Komparativ kumulativ framgångsprocent

Kliniskt användningsområde	Kumulativ framgångsprocent, n/N (%)		Uppskattad skillnad [95 % CI]	P-värde $p1-p2 \neq 0$	Post-hoc-analys $\Delta_{0,80}^{61}$	P-värde $p1-p2 > 0$, $p1-p2 < 0$
	EN Snare-system	Jämförbara snaror med ögla				
UPPHÄMTNING	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %, -0,5 %]	$P=0,034^{\dagger}$	5,2 %	$P=0,019^{\dagger}$
Perifert	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	$P=0,005^{\dagger}$	5,2 %	$P=0,003^{\dagger}$
Hjärta	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	$P=0,022^{\dagger}$	38,3 % [†]	-
Ospecificerad [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULERING	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %, 8,1 %]	$P=0,456$	7,6 %	-
Perifert	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	$P=1,000^{\dagger}$	14,4 % [†]	-
Hjärta	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	$P=1,000$	-	-
Ospecificerad [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Totalt perifert[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %, -2,1 %]	$P=0,004^{\dagger}$	5,2 %	$P=0,002^{\dagger}$
Totalt för hjärta[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %, 23,4 %]	$P=0,163^{\dagger}$	20,3 %[†]	-
TOTALT	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %, -0,7 %]	$P=0,029^{\dagger}$	4,9 %	$P=0,015^{\dagger}$

Förkortningar: CI = konfidensintervall

[†] Otillräckliga kliniska data ($\Delta_{0,80} > 10 \%$), [‡] Statistiskt signifikant, [§] PMCF-data delas inte in i perifert och hjärta

Säkerhetsdata för EN Snare-systemet och jämförbara snaror med ögla sammanfattas i Tabell 17. De här uppgifterna är hämtade från data i den kliniska litteraturen om säkerhet och prestanda (S&P) och data från klinisk uppföljning efter lansering (PMCF). Dessa data jämförs med säkerhetsdata avseende jämförbara snaror med ögla från litteraturen. I samtliga fall har icke-indikerade användningar av testade och jämförbara produkter uteslutits från sammanfattningsdata i Tabell 17.

EN Snare-system visar mycket låg förekomst av större och mindre negativa händelser, och de förekommande fallen jämförs gynnsamt med de som rapporterats för andra jämförbara snaror i litteraturen. Den övergripande förekomsten av större negativa händelser för EN Snare-systemet och jämförbara snaror med ögla är 0,6 % respektive 0,2 %. Den övergripande förekomsten av mindre negativa händelser för EN Snare-systemet är 2,0 %, medan förekomsten av mindre negativa händelser för jämförbara snaror med ögla är 1,6 %. Det finns inga statistiska signifikanta skillnader mellan den övergripande förekomsten av större negativa händelser ($P=0,441$) eller förekomsten av mindre negativa händelser ($P=0,691$) för EN Snare-systemet och jämförbara öglor med snara. Baserat på post-hoc-analysen finns det tillräckligt med klinisk evidens för att dra tillförlitliga statistiska slutsatser angående den totala förekomsten av större och mindre negativa händelser (i.e., $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). I båda fallen uppfyller den testade produkten de fastställda acceptanskriterierna för säkerhet.

Tabell 17. Negativa händelser med anknytning till snaror: EN Snare-system

Kliniskt användningsområde	Procent av negativa händelser, n/N (%)		Uppskattad skillnad [95 % CI]	P-värde p1–p2≠0	Post-hoc-analys Δ _{0,80} ⁶¹
	EN Snare-system	Snaror med ögla			
Större negativa händelser					
UPPHÄMTNING	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [-0,3 %, 1,0 %]	P=0,445	0,9 %
Perifert	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P=0,670	0,9 %
Hjärta	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P=1,000	5,0 %
Ospecificerad [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULERING	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Perifert	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Hjärta	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Ospecificerad [§]	0/22 (0) [§]				
Totalt perifert	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P=0,670	0,9 %
Totalt för hjärta	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4 % [-1,3 %, 4,1 %]	P=1,000	3,9 %
TOTALT STÖRRE HÄNDELSE	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2 %, 1,0 %]	P=0,441	0,9 %

Kliniskt användningsområde	Procent av negativa händelser, n/N (%)		Uppskattad skillnad [95 % CI]	P-värde p1–p2≠0	Post-hoc-analys Δ _{0,80} ⁶¹
	EN Snare-system	Snaror med ögla			
Mindre negativa händelser					
UPPHÄMTNING	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [-0,6 %, 2,0 %]	P=0,403	1,9 %
Perifert	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %, 2,3 %]	P=0,275	2,2 %
Hjärta	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P=1,000	5,0 %
Ospecificerad [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULERING	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0 % [-16,1 %, 4,1 %]	P=0,326	14,4 %†
Perifert	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %, 3,3 %]	P=1,000	22,8 %†
Hjärta	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %, 16,7 %]	P=1,000	27,0 %†
Ospecificerad [§]	0/22 (0) [§]				
Totalt perifert [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5 % [-0,9 %, 2,0 %]	P=0,675	2,4 %
Totalt för hjärta [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	-0,4 % [-7,7 %, 6,8 %]	P=1,000	10,4 %†
TOTALT MINDRE HÄNDELSER	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [-1,0 %, 1,8 %]	P=0,691	2,0 %

[†] Otillräckliga kliniska data ($\Delta_{0,80} > 10 \%$), [§] PMCF-data delas inte in i perifert och hjärta

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

EN Snare-systemet har funnits tillgängligt på marknaden sedan år 2009 och indikeras för perkutan upphämtning och manipulering av främmande partiklar i kärl (inklusive vävnad/trombos). Upphämtnings- och manipuleringsingrepp omfattar avlägsnande av fibrinhylsa vid ineliggande venkateter. Alla perkutana/endovaskulära snaror medför en risk för komplikationer och/eller fel, och riskerna för en enskild person är en oförutsägbart kombination av patient, primärt kirurgiskt/interventionellt ingrepp och produktrelaterade interaktioner. Tekniken med anknytning till EN Snare-systemet är väletablerad, och hög kumulativ framgångsprocent för upphämtning och låg procent för negativa händelser/complicationer har påvisats för EN Snare-systemet. Ingen av komplikationerna var oväntade för endovaskulära snaror, och alla identifierade negativa händelser diskuteras i produktens bruksanvisning. Dessutom finns det hög potential för långvariga komplikationer med anknytning till obehandlade intravaskulära främmande partiklar. Baserat på designverifiering/valideringstester, säkerhets- och prestandaresultat i litteraturen och data för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, finns det inga kända osäkerheter avseende EN Snare-systemets säkerhet och prestanda, och det finns inga identifierade oönskade biverkningar med anknytning till dess användning. Riskerna med anknytning till användning av EN Snare-system är därför låga och vägs upp av den kliniska nyttan vid användning i enlighet med bruksanvisningarna. Bedömningen av risker och fördelar avseende EN Snare-systemet sammanfattas i Tabell 18.

Tabell 18. Sammanfattning av bedömning av fördelar och risker^{62,63}

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
Ovisshet Kvalitet på studieutformningen Kvalitet på studiens genomförande	- Hur tillförlitliga var uppgifterna? - Hur har studien utformats, genomförts och analyserats? - Finns det data som saknas?	EN Snare-system: 61 artiklar Data består främst av fallrapporter och fallserier Nej
Studieresultatsanalysens tillförlitlighet Resultatens generaliserbarhet	- Går studieresultaten att upprepa? - Är den här studien den första av sitt slag? - Finns det andra studier som har uppnått liknande resultat? - Går det att tillämpa studiens resultat på befolkningen i allmänhet eller är de mer avsedda för diskreta, specifika grupper?	Ej tillämpligt – fallrapporter och fallserier Nej Ja Ja
Karaktärisering av sjukdom/tillstånd	- Hur påverkar sjukdomen/tillståndet de patienter som har drabbats? - Går tillståndet att behandla? - Hur fortskrider tillståndet?	Ökad risk för dödsfall/allvarliga komplikationer Ja 60–71% incidens av dödsfall/allvarliga komplikationer i obehandlade fall med främmande partiklar. ⁶⁴ Hos stabila patienter med kvarliggande kardiopulmonella främmande partiklar förblev 81 % asymptomatiska vid uppföljning efter 845 dagar i genomsnitt. ⁶⁵ Bildning av fibrinhylsor runt det intravenösa segmentet av katetrar med långvarig hemodialysåtkomst är en av de främsta orsakerna till kateterfel. ^{66,67} Trombosocklusion av centrala venkatetrar till följd av fibrinansamling har rapporterats förekomma från 3 % till 79 % av fallen. ⁶⁸
Patienttolerans för risk samt perspektiv på fördelar:	- Presenterade sponsorn data avseende hur patienterna tolererar riskerna som produkten utgör? - Finns det risker som går att identifiera och definiera?	Ej tillämpligt Ja, se avsnitt 6.0
Allvarlighetsgrad av sjukdom	Är sjukdomen så allvarlig att patienterna kommer att tolerera en högre risk för en mindre fördel?	60–71% incidens av dödsfall/allvarliga komplikationer i obehandlade fall. ⁶⁴ Hos stabila asymptomatiska patienter är konservativ behandling gångbar. ⁶⁵ Trombosocklusion av centrala venkatetrar till följd av fibrinansamling har rapporterats förekomma från 3 % till 79 % av fallen. ⁶⁸
Sjukdomens kronicitet	- Är sjukdomen/tillståndet kronisk(t)? - Hur länge lever patienter med sjukdomen/tillståndet?	Endast om den inte behandlas 60–71 % incidens av dödsfall/allvarliga komplikationer vid fall utan behandling ⁶⁴

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
	Är det vid kroniskt tillstånd enkelt att hantera sjukdomen med mindre invasiva eller svåra behandlingar?	Hos symptomatiska patienter kan ett vakande avvaktande vara en lämplig strategi ⁶⁵
Patientcentrerad bedömning	Hur mycket värdesätter patienterna den här behandlingen?	Hög – vid lyckad upphämtning undviks sjuklighet och dödlighet med anknytning till alternativen med mer invasiv kirurgisk upphämtning eller en kvarliggande främmande partikel hos symptomatiska patienter.
	Är patienterna villiga att acceptera risken med den här behandlingen för att få fördelen?	Ja
	Förbättrar behandlingen den övergripande livskvaliteten?	Ja
	Hur väl kan patienterna förstå fördelarna och riskerna med behandlingen?	I fall med planerad intervention för ostabila främmande partiklar kan patienterna förstå att fördelarna med intervention klart väger upp riskerna. ⁶⁴ Ej tillgängligt i fall med oplanerad intervention under ett ingrepp.
Tillgänglighet av alternativa behandlingar eller diagnostik	Vilka andra behandlingar är tillgängliga för det här tillståndet?	Konservativ behandling/bevakning, stenkorgar, intravaskulär tång, biopsitång, kirurgisk upphämtning
	Hur effektiva är de alternativa behandlingarna?	Konservativ behandling är gångbar hos stabila, asymptomatiska patienter, 81 % av patienterna förblir asymptomatiska vid uppföljning efter 845 dagar i genomsnitt. ⁶⁵ Användning av andra behandlingar som stenkorgar, intravaskulär tång och biopsitång har rapporterats, men vägledningen kan bli svår, ⁶⁴ det föreligger ökad risk för kärlskador eller perforation, ⁶⁴ och de medför storleks-begränsningar. ⁶⁹ Kirurgisk upphämtning omvänds vanligtvis för fall där perkutana förhållningssätt har misslyckats. ⁷⁰
	Hur varierar deras effektivitet bland mellan undergrupper?	Ej tillämpligt
	Hur väl tolereras de alternativa behandlingarna?	Stenkorgarna är effektiva för upphämtning av främmande partiklar, men den kan vara svår att vägleda ⁶⁴ En intravaskulär tång medför ökad risk för kärlskador/perforation i jämförelse med snaror ⁶⁴
	Hur varierar deras tolerans mellan undergrupper?	Ej tillämpligt
	Vilka är riskerna som medförs av andra tillgängliga behandlingar?	60–71 % incidens av dödsfall/allvarliga komplikationer vid fall utan behandling ⁶⁴ Stenkorgarna är effektiva för upphämtning av främmande partiklar, men den kan vara svår att vägleda ⁶⁴ En intravaskulär tång medför ökad risk för kärlskador/perforation i jämförelse med snaror ⁶⁴
Risklindring	Skulle du kunna identifiera sätta att lindra riskerna på (t.ex. använda produktmärkning, fastställa utbildningsprogram,	Väletablerad teknik som är kompatibel med standardmässiga interventionstekniker, ingen ytterligare märkning eller utbildning för

Faktor	Anmärkingar	Bedömning
	tillhandahålla tilläggsbehandling osv.)?	läkare har identifierats lindra riskerna ytterligare
	Vilken typ av intervention föreslås?	Ej tillämpligt
Data efter lansering	Finns det andra produkter med liknande indikationer på marknaden? Liknar sannolikheterna för effektivitet och procentsatserna för skadliga händelser av de produkterna förväntningarna på produkten som granskas?	Ja, se avsnitt 6.0
	Finns det data efter lanseringen som förändrar utvärderingen av risker och fördelar från det som var tillgängligt när de föregående produkterna utvärderades?	Nej
	- Finns det anledning att överväga utvärdering av någon av följande delar ytterligare under förhållanden efter lansering på grund av den utvärdering av risker och fördelar som beskrivits ovan? - Långsiktigare produktprestanda. - Utbildningsprogramms effektivitet eller leverantörsinställningar vid användning av produkten. - Undergrupper (t.ex. barn, kvinnor). - Sällsynta negativa händelser.	Inga av de ytterligare delarna efter lanseringen anses vara tillämpliga på de testade produkterna. Snaror används tillfälligt, och därför är inte långsiktiga produktprestanda tillämpligt. Snaror är dessutom väletablerade interventionsprodukter, och ytterligare utbildning/användningsfall anses inte vara nödvändiga. Inga säkerhets-/prestandaproblem med anknytning till patientundergrupper eller sällsynta negativa händelser har identifierats.
	Finns det anledning att förvänta sig en signifikant skillnad mellan produktens verkliga prestanda och prestandan som observerats vid upplevelsen med produkten före lansering?	Nej. Data som visas är hämtade från verkliga fallstudier och fallserier.
	Finns det data som i övrigt skulle kunna uppges för att underbygga godkännande, som skulle kunna hänvisas till förhållanden efter lansering?	Ej tillämpligt
	Förekommer någon icke avsedd användning eller avsedd användning som är annorlunda än vad som ursprungligen förväntats?	Nej
Ovanlig teknik med hantering av ouppfyllt vårdbehov	Hur uppfylls vårdbehovet som den här produkten hanterar av de aktuellt tillgängliga behandlingarna?	Mycket effektiv
	Hur önskvärda är den här produkterna bland patienterna?	Mycket önskvärd i jämförelse med kirurgisk intervention

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
Sammanfattning av fördel(ar)	Sammanfattning av risk(er)	Sammanfattning av andra faktorer
EN Snare-system		
Vid lyckad upphämtning undviks sjuklighet och dödlighet med anknytning till alternativen med mer invasiv kirurgisk upphämtning eller en kvarliggande främmande partikel hos symptomatiska patienter <u>EN Snare-system:</u> Kumulativ framgång: 85,5 % * <u>Snaror med ögla:</u> Kumulativ framgång: 89,7 % * * Signifikant skillnad ($P=0,029$), men den uppskattade skillnaden är < 10 %	Det förekommer en låg procent av komplikationer, och de är i allmänhet tillfällig i sin natur <u>EN Snare-system:</u> Förekomst av större negativa händelser: 0,6 % * Förekomst av mindre negativa händelser: 2,0 % ** Klagomålsprocent (PMS): 0,086 % <u>Snaror med ögla:</u> Förekomst av större negativa händelser: 0,2 % * Förekomst av mindre negativa händelser: 1,6 % ** * Ingen signifikant skillnad ($P=0,441$) ** Ingen signifikant skillnad ($P=0,691$)	Konservativ behandling kan vara ett rimligt förhållningssätt för stabila, asymptomatiska patienter,⁶⁵ men rapporter om dödsfall/ allvarliga komplikationer har rapporterats bland 60–71 % av obehandlade fall.⁶⁴ Väletablerad teknik som är kompatibel med standardmässiga interventionstekniker

5.5 Planerad klinisk uppföljning efter lansering (PMCF)

Behovet att genomföra PMCF-aktiviteter sker i enlighet med en årlig granskning som en del av processen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) och bygger också på nya data. Alla data är föremål för riskgranskning som leder till ett fastställande avseende kraven på PMCF.

Planen för pågående PMCF för EN Snare-systemet beskrivs detaljerat i PMCFP-QRMT0046-001. Analysen kommer att omfatta övervägning av följande:

- Bedömningen av säkerhets- och prestandaproblem som identifierats i produkternas utvärderingsformulär för feedback för att fastställa vilken inverkan som EN Snare-systemet i förekommande fall bidrog till.
- Som en del av den årliga uppdateringen har säkerhets- och prestandadata från PMCF-aktiviteten, och den kliniska litteraturen kommer att analyseras och jämföras med data från den kliniska litteraturen om säkerhet och prestanda avseende jämförbara snaror med ögla.
- Bedömning huruvida några säkerhets- eller prestandaproblem som identifierats i produktens utvärderingsformulär för feedback utgör en tidigare oidentifierad kvarvarande risk.

6.0 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

6.1 Granskning av medicinskt tillstånd

Med den ökande frekvensen av endovaskulära interventioner föreligger en motsvarande ökning av incidens av förlorade eller emboliserade främmande partiklar.⁶⁴ De här intravaskulära främmande partiklarna (IFB) har vanligtvis iatrogeniskt ursprung och består av produkter som spolar och ockluderare eller fragment av ledare, katetrar/hylsor, filter för vena cava inferior (IVCF), hjärtklaffar eller pace maker-elektroder.⁶⁴ Fraktur av centrala venkatetrar (CVC) (t.ex. Port-A-Caths, perifert införda centrala katetrar [PICC]) medför också en källa till intravaskulära främmande partiklar som förekommer hos cirka 1 % av patienterna.⁷¹ Brott vid nyckelbenet sker hos cirka 1 % av centrala venkatetrar,^{72,73} och cirka 40 % av de fallen leder till kateterfraktur.⁷² De tillstånd som leder till brott och fraktur av centrala venkatetrar har anknytning till den anatomiska närheten av nyckelbensvenen och sternoklavikular- och kostosternallederna.⁷⁴ Flytt och migrering av kranskärlsstent den vanligaste rapporterade händelsen som kräver upphämtning av främmande partiklar på grund av det höga antalet av fall som genomförts.⁷⁵ Embolisering av kranskärlstentar har rapporterats förekomma 0,9 % per patienter och 0,49 % per stent.⁶⁴ De här procentsatserna är högre för manuellt veckade stentar jämfört med på förhand monterade expanderbara stentar med ballong.⁶⁴ Procentsatsen av överlevande patienter är 100 % i de flesta rapporterade fallserierna av upphämtning av intravaskulära främmande partiklar, medan incidensen av dödsfall eller allvarliga komplikationer sträcker sig från 60 % till 71 % i obehandlade fall.⁶⁴ Komplikationer med anknytning till obehandlade intravaskulära främmande partiklar omfattar tromboflebit, sepsis, arrytmi, myokardiell skada, bakteriell endokardit, kärlocklusioner, ischemi och hjärtperforation.⁶⁴

Egglin et al. (1995) upptäckte att fler än ett system/en teknik för upphämtning krävdes för att lyckas avlägsna intravaskulära främmande partiklar i 25 % av fallen.⁷⁶ Med lanseringen av Amplatz Goose Neck-snarans design har upphämtningsingrepp blivit enklare och effektivare med ett behov av endast ensidig åtkomst.⁷⁷ I sin granskning av 135 publikationer mellan år 2000 och 2012 identifierade Schechter et al. (2013) en serie av 19 fall med fem (5) eller fler patienter och 115 fallrapporter.⁷⁰ I de fallserierapporter som består av 574 intravaskulära främmande partiklar fann de att 94 % av endovaskulära upphämtningar blev lyckade och att ytterligare 1,6 % av upphämtningsfallen lyckades med ett kombinerat öppet/endovaskulärt förhållningssätt.⁷⁰ Endast 3,7 % av intravaskulära främmande partiklar gick inte att hämta med minimalt invasiva förhållningssätt.⁷⁰ Procentsatserna för misslyckad upphämtning var högre (14,4 %) i fallrapporterna, och 32 % av de rapporterna omfattade symptomatisk patientpresentation.⁷⁰ Procentsatsen för komplikationer på 3,7 %⁷⁰ till 4,2 %⁷⁸ har anknytning till upphämtning av intravaskulära främmande partiklar och omfattar hjärtarytmi, lungemboli, klaffskador, hematom i ljumskarna, hemoptys och produktfraktur.^{70,78}

Utöver intravaskulära främmande partiklar är upphämtning av trombotisk emboli och/eller vävnad ett annat område som omfattar användning av kirurgiska eller endovaskulära interventionstekniker. De här kliniska tillstånden omfattar lungemboli,⁷⁹ ischemisk neurovaskulär tromboemboli⁸⁰ och fibrotisk ocklusion av centrala venkatetrar.⁶⁷ Även om trombolytisk behandling vanligtvis är den första behandlingen för embolihändelser är de här

teknikerna inte framgångsrika i vissa fall och kan vara kontraindikerade för vissa patienter.^{79,80} För de patienterna har olika mekaniska trombektomitekniker och verktyg använts. När det gäller akut strokebehandling har mekanisk trombektomi förlängt tidsluckan för effektiv intervention.⁸¹ I många fall kombineras mekanisk embolektomi med aktiv aspiration för att hämta upp klumpfragment och minimera risken för migrering av embolipartiklar till distala kärl.^{80,81} Behandlingsalternativen och interventionerna som tillämpas för att hantera de här olika medicinska tillstånden diskuteras i följande avsnitt.

6.2 Alternativa behandlingsalternativ och interventioner

Konservativ hantering

Även om upphämtning av intravaskulära främmande partiklar har anknytning till god chans till överlevnad och lågt antal komplikationer,⁶⁴ finns det fall där konservativ behandling är det föredragna behandlingssättet. De omfattar fall där upphämtning av intravaskulära främmande partiklar skulle leda till negativ inverkan på andra implanterade produkter²¹ eller kräva omfattande kirurgisk intervention för extrahering.⁶⁵ För produkter som vena cava-filter (IVCF) kan endast 47–50 % av filterfragment nås med perkutana upphämtningsverktyg.⁶⁵ Att anta ett konservativt förhållningssätt har visat sig vara ett gångbart förhållningssätt förutsatt att de kvarliggande intravaskulära främmande partiklarna är stabila och asymptomatiska.⁶⁵ I en fallserie som omfattade 19 patienter med 35 kvarliggande kardiopulmonella intravaskulära främmande partiklar förblev 81 % av patienterna asymptomatiska vid uppföljning efter 845 dagar i genomsnitt.⁶⁵

Kirurgisk upphämtning

Öppna förhållningssätt till upphämtning med IFB krävs i vissa avseenden, och litteraturrapporterna innehåller sternotomi med kardiopulmonell bypass, thorakotomi, laparotomi och laparoskopi.⁷⁰ Schechter et al. (2013) har i sin litteraturgranskning identifierat att öppna förhållningssätt gällande upphämtning kan krävas för patienter som genomgått flertalet misslyckade försök till perkutan upphämtning.⁷⁰

Endovaskulär upphämtning

Olika endovaskulära verktyg, inklusive stenkorgar, intravaskulär tång (t.ex. biliär eller biopsi), ledare, ballongkatetrar och biliär eller myokardiell biopsitång har använts för upphämtning av intravaskulära främmande partiklar.^{64,69,70} Stenkorgar har ursprungligen utformats för att avlägsna biliära stenar och urinledarstenar, och de består av expanderbara trådgjutor som befinner sig i en yttre leveranshylsa.⁶⁹ De kan vara särskilt praktiska i kärl med större diameter, men de kan också vara svåra att vägleda.⁶⁴ Intravaskulära tänger har käftar som öppnas på sidan och finns tillgängliga i storlekar från 3–12 Fr.⁶⁴ De här produkterna ger större fördel före snaror, eftersom de inte kräver att den intravaskulära främmande partikeln har en fri ände, men de utgör även en ökad risk för kärlskador eller perforation.⁶⁴ Intravaskulära tängers större diameter och styvhet begränsar ofta deras nytta vid upphämtning av intravaskulära främmande partiklar.⁶⁹

Snaror används i olika kliniska miljöer där det finns ett behov av att en produkt hämtar upp och manipulerar främmande föremål.^{78,82} De omfattar anatomiska regioner som det kardiovaskulära systemet (t.ex. kranskärl, centrala vener, perifera kärl), ihåliga organ och extrakraniell neurovaskulatur. Andra författare har rapporterat om snaror vid avlägsnande av endovaskulära fibrinhylsor tillhörande kvarliggande dialyskatetrar⁶⁶ och assisterad kärlåtkomst.⁸³ Snaror med ögla är mest effektiva när det främmande fragmentet eller målföremålet har en fri ände att linda in.⁸² En eller flera öglor på snaran sitter i kärlet så att fragmentet befinner sig i öglan, och kateterhysan förs framåt mot öglan och fångar in produkten inuti en åtdragen ögla. Katetern/ögelsystemet med det infångade produktfragmentet i en snara avlägsnas sedan som en enda enhet genom införingsstället.

6.3 Professionella riktlinjer och rekommendationer

Kliniska rutinriktlinjer och samstämmighetsutlåtanden som utfärdats av följande yrkessamfund har granskats för att informera om hanteringen av intravaskulära främmande partiklar och upphämtning av vävnad/trombos:

- 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 Interior Vena Cava Filters⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷

De publicerade riktlinjerna återspeglar erkända experters omdöme inom området som, baserat på sin erfarenhet och efter detaljerad undersökning av den tillgängliga litteraturen, tillhandahåller vägledning till läkarkåren avseende endovaskulära ingrepp som är relevanta för främmande partiklar för upphämtning av trombos/vävnad. De här riktlinjerna innehåller information om lämpliga och relevanta säkerhets- och prestandaåtgärder för inriktad behandling och alternativa behandlingar. Även om riktlinjerna kan innehålla beskrivningar av klinisk användning av olika produkter kanske tillämpningen av sådana produkter eventuellt inte befinner sig inom de angivna indikationerna för användning från tillverkaren. Riktlinjerna utgör därför aktuella kliniska rutiner och inte nödvändigtvis avsedd produktanvändning.

Tabell 19. Standardmässiga vårdriktlinjer och rekommendationer för hantering av medicinska tillstånd

Rekommendation	Rekommendationens kvalitet/styrka	Bevisnivå/KVALITET
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Kateterembolektomi eller fragmentering av proximala lungartärsklumpar kan övervägas som ett alternativ till kirurgisk behandling hos högriskpatienter när trombolys absolut kontraindikeras eller har misslyckats.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Utlåtanden: mekanisk hantering av CVC-dysfunktion (22.6) KDOQI anser att det är rimligt att besluta att utföra fibrinhylseavbrott under CVC-byte på grund av CVC-dysfunktion ska baseras på användarens eget gottfinnande och bästa kliniska omdöme.		Expertutlåtande*
(22.7) Det finns bristande bevis för KDOQI att utfärda en rekommendation om effektiviteten av eller metoden för fibrinhylseavbrott baserat på resultat gällande CVC-öppenhet.		Expertutlåtande*
(22.8) KDOQI anser att det är rimligt att CVC-borttagning följt av ett byte på en annan plats bör vara en sista utväg efter att konservativa, medicinska eller andra mekaniska (t.ex. angioplastik, CVC-byte) strategier alla har misslyckats behandla CVC-dysfunktion.		Expertutlåtande*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs⁸⁶		
Variant 9: kvarliggande upphämtningsbart vena cava inferior-filter med misslyckat första upphämtningsförsök: <u>Omförsök till upphämtning med avancerade tekniker:</u> när beslutet att hämta upp ett filter har fattats blir förekomsten av teknisk framgång för upphämtning hög. Upphämtningstekniker har utvecklats under de senaste åren. Avancerade tekniker med snaror, ledare och angioplastikballonger har använts när rutinmässiga tekniker misslyckas. Laser kan användas för att hämta inbäddade filter. Även om avancerade upphämtningstekniker har en hög framgångsprocent och ganska låg komplikationsprocent (98,2 % respektive 1,7 % i en studie) är komplikationsprocenten trots allt högre när avancerade tekniker krävs. Om ett första upphämtningsförsök misslyckas kommer en remiss till ett center specialiserat på avancerade upphämtningstekniker ofta att leda till ett lyckat avlägsnande.		Vanligtvis lämpligt

Förkortningar: CVC = central venkateter

* Expertutlåtande som innehåller en tillåtelse att tillämpning av "läkarens gottfinnande och bästa kliniska omdöme" betyder att det för närvarande inte finns något rigoröst bevis för att rekommendera en behandling, produkt eller strategi över någon annan.

Endovaskulär hantering av intravaskulära främmande partiklar och upphämtning av vävnad/trombos kräver klinisk färdighet och bekantskap med samtliga tillgängliga interventionella verktyg och tekniker. Höga procentsatser avseende teknisk och klinisk framgång tillsammans med låg komplikationsprocent observeras generellt för snarassisterade ingrepp. Snaror ger ett säkert och effektivt medel för perkutan intervention för upphämtning av intravaskulära främmande partiklar och vävnad/trombos.

7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare

Placering av anordningarna från EN Snare-systemet bör utföras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Läkarens specialiteter inkluderar vanligtvis interventionella radiologer och interventionella kardiologer.

8.0 Gällande harmoniserade standarder och vanliga specifikationer

Alla tillämpade gemensamma specifikationer, internationella standarder som harmoniserats i enlighet med direktiven om medicintekniska produkter och/eller MDR, relevanta antagna monografier från Europeiska farmakopén (MDR, artikel 8.2) och andra relevanta standarder, beroende på vilka som gäller, sammanfattas i Table 20.

Table 20. Sammanfattning av standardöverensstämmelse

Titel på standarder	Datum/version för Merits efterlevnad	Merits efterlevnad av senaste utvecklingen (fullständig/delvis/ingen, per gällande standardavsnitt)	Belägg för ingen eller delvis efterlevnad
Märkning			
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	Fullständig	Ej tillämpligt
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Fullständig	Ej tillämpligt
Allmänna standarder – Sterilisering			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 och EN ISO 11135:2014/A1:2019	Fullständig	Ej tillämpligt
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Fullständig	Ej tillämpligt
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Fullständig	Ej tillämpligt
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	Fullständig	Ej tillämpligt

Titel på standarder	Datum/version för Merits efterlevnad	Merits efterlevnad av senaste utvecklingen (fullständig/delvis/ingen, per gällande standardavsnitt)	Belägg för ingen eller delvis efterlevnad
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 och EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Fullständig	Ej tillämpligt
Tester avseende bakteriella endotoxiner	ANSI/AAMI ST72:2019	Fullständig	Ej tillämpligt
Allmänna standarder – Kvalitetssystem			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Fullständig	Ej tillämpligt
Riskhantering			
Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Fullständig	Ej tillämpligt
Biologisk säkerhet			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Fullständig	Ej tillämpligt
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Fullständig	Ej tillämpligt
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Fullständig	Ej tillämpligt

Titel på standarder	Datum/version för Merits efterlevnad	Merits efterlevnad av senaste utvecklingen (fullständig/delvis/ingen, per gällande standardavsnitt)	Belägg för ingen eller delvis efterlevnad
Klinisk utvärdering			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Fullständig	Ej tillämpligt
Designkontroll – Kateter			
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 och ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Fullständig	Avsnitt som inte testats: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Alla har status "ej tillämplig" avseende snarkatetrar.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Fullständig	Ej tillämpligt
Designkontroll – Snara			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Fullständig	Endast avsnitt 4 "General Requirements" och avsnitt 8 "Additional requirements for guidewires" gäller.
Användbarhet			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 och IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	Delvis	Efterlevnad av ISO62366-1: 2015 Annex C – Produkt som släppts för tillverkning före 2015 och liknande omfattas endast av ISO62366-1:2015 Annex C.
Förpackning			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Fullständig	Ej tillämpligt
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Fullständig	Ej tillämpligt
Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Fullständig	Ej tillämpligt



Titel på standarder	Datum/version för Merits efterlevnad	Merits efterlevnad av senaste utvecklingen (fullständig/delvis/ingen, per gällande standardavsnitt)	Belägg för ingen eller delvis efterlevnad
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems – ASTM D4169 – 16	ASTM D4169 – 16	Fullständig	Ej tillämpligt
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) – ASTM F 2096 – 11 (2019)	ASTM F2096 – 11 (2019)	Fullständig	Ej tillämpligt
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration – ASTM F 1929	ASTM F1929 – 15	Fullständig	Ej tillämpligt
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	ASTM F88/F88M – 15	Fullständig	Ej tillämpligt
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	ASTM F1980 – 16	Fullständig	Ej tillämpligt
Klinisk uppföljning efter lansering på marknaden			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Fullständig	Ej tillämpligt
Säkerhetsövervakning			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Fullständig	Ej tillämpligt

9.0 Källhänvisningar

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

8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int*. 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med*. 2013;16(4):243-245.
10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.

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

43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfes F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther*. 2019;26(4):458-462.
44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports*. 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep*. 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikureja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg*. 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology*. 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt*. 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg*. 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(6):E224-228.
55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol*. 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep*. 2018;6:2050313X18819933.

59. Kliger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.
61. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med*. 1994;121:200-206.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2013;36(4):888-897.
65. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol*. 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol*. 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg*. 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010;25(2):202-208.
72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant*. 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology*. 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg*. 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today*. 2010;July:29-32.
76. Egglin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR*. 1995;164:1259-1264.

77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg*. 2013;57(2):459-463.
79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.

10.0 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdandedatum (ÅÅÅÅ/MM/DD)	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	Ej tillämpligt	Första utgivning av SSCP	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej (endast gällande för implanterade produkter i klass IIa- eller vissa i klass IIb för vilka SSCP ännu inte genomgått provtagning för validering av det anmälda organet)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	Ej tillämpligt	- Inkludering av SRN för tillverkare och auktoriserad representant i Europa. - Tilldelning av enskilt artikelnummer för EMPOWER-snarsystem. Tydliggörande av användning hos vuxenpopulation och inklusion av en varning avseende användning på barn.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej (endast gällande för implanterade produkter i klass IIa- eller vissa i klass IIb för vilka SSCP ännu inte genomgått provtagning för validering av det anmälda organet)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	2023/06/29	Dokumentnummer uppdaterades för att överensstämma med riktlinje från anmält organ; första utgivning av SSCP	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Tabellen med revisionshistorik uppdaterades för att inkludera revisionshistorik från SSCP0902-001 som var den första versionen av dokumentet som skickades till det anmälda organet.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Lägger till översättningar	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej