

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Formålet med denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af Merit Medical InQwire® diagnostisk guidewire. Denne produktserie vil herefter blive omtalt under beskrivelsen IQ diagnostisk guidewire.

SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen (IFU) som hoveddokument for at sikre sikker brug af den IQ diagnostiske guidewire og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner. Der blev ikke etableret en supplerende SSCP med oplysninger til patienter, da IQ diagnostisk guidewire ikke er implantabelt udstyr, som patienterne får et implantatkort for, og enheden er heller ikke beregnet til at blive anvendt direkte af patienter.

Den engelske version af dette SSCP-dokument (SSCP0072_004) er blevet valideret af det bemyndigede organ (#2797).

1 Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

1.1 Enheds handelsnavne

Enhederne og modelnumre omfattet af denne SSCP er angivet i tabel 1.

Tabel 1. Enheder inkluderet i denne SSCP

Artikel		Beskrivelse
Produktnavn: IQ diagnostisk guidewire		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU	- Diameter: 0,035 tommer (0,89 mm) eller 0,038 tomme (0,97 mm) - Kernewire: Fast - Længde: 80 cm til 260 cm - Konfiguration af kernewirens distale spids - Lige konfigurationer: lige (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson kort konus (BST), Newton lang konus (NLT), Newton ekstra lang konus (NLLT), Newton ekstra ekstra lang konus (NLLLT) - Buede konfigurationer: - J-spids (J) - J-spids Rosen (RS) - Buet og lige konfiguration med to ender: - J-spids (J)/lige (S) - Distal J-spids radiusstørrelse: 1,5 mm til 15 mm - Wirelegeme: - Standard - Fast (F) - Kraftig (HD)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU	
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU	
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU	
IQ35F150J1O5RS/EU	IQ35F150J1O5/EU	
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J1O5S/EU	
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU	
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU	
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU	
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU	
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU	
IQ35F180J1O5/EU	IQ35F180J15/EU	
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J1O5RS/EU	
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU	
IQ35F210J1O5/EU	IQ35F180J6F/EU	
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J1O5F/EU	
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU	
IQ35F260J1O5/EU	IQ35F260BST/EU	
IQ35F260J1O5RS/EU	IQ35F260J1O5F/EU	
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU	
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU	
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU	
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU	
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU	

Artikel		Beskrivelse
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/EU	
IQ38F260J3/EU	IQ38F180J6F/EU	
IQ35F150J3K/EU	IQ38F260S/EU	
IQ35F150J105K/EU	IQ35F150J3SK/EU	
IQ35F180J3K/EU	IQ35F150J105RSK/EU	
IQ35F210J3K/EU	IQ35F180BK/EU	
IQ38F150J6K/EU	IQ35F260J3K/EU	

1.2 Fabrikantoplysninger

Navn og adresse på fabrikanten af IQ diagnostisk guidewire er angivet i 1.2.

Tabel 2. Fabrikantoplysninger

Fabrikantens navn	Fabrikantens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

Individuelt registreringsnummer (SRN) for fabrikanten er indeholdt i tabel 3.

1.4 Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (UDI) med enhedsidentifikations (DI)-nøgle er angivet i tabel 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medicinsk udstyr

Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)-koder og deskriptorer for det pågældende udstyr er anført i tabel 3.

1.6 Udstyrets risikoklasse

Den Europæiske Unions risikoklassifikation for udstyr for IQ diagnostisk guidewire er anført i tabel 3.

Tabel 3. Enhedsidentifikationsoplysninger

Enhedsnavn	EU-enhedsklasse	Produktnummer	Grundlæggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-vilkår
IQ diagnostisk guidewire	III	Ifølge tabel 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFERE VASKULÆRE GUIDEWIRER, DIAGNOSTISKE, IKKE HYDROFILE

1.7 År for introduktion på markedet i Den Europæiske Union

Det år, hvor IQ diagnostisk guidewire først blev markedsført på EU-markedet, er angivet i tabel 4.

1.8 Autoriseret repræsentant (hvis relevant)

Navnet på den/de autoriserede repræsentant(er) og, hvis relevant, er SRN anført i tabel 4.

1.9 Bemyndiget organ

Det bemyndigede organ (NB), der er involveret i overensstemmelsesvurderingen af IQ diagnostisk guidewire i overensstemmelse med bilag IX eller bilag X til MDR og som er ansvarligt for validering af SSCP, er anført i tabel 4.

1.10 Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer

Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer er anført i tabel 4.

Tabel 4. Autoriseret repræsentant og bemyndiget organ, oplysninger

Enhedsnavn	År placeret på EU-marked	Autoriseret repræsentant		Bemyndiget organ (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
IQ diagnostisk guidewire	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Tilsigtet brug af enheden

2.1 Erklæret formål

Merit InQwire diagnostisk guidewire bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnostiske procedurer og interventionelle procedurer.

2.2 Indikationer og tilsigtet patientgruppe

INDIKATIONER

Merit InQwire diagnostisk guidewire er indiceret til brug hos patienter med sygdom og/eller læsioner i den perifere vaskulatur eller det centrale kredsløb, med undtagelse af koronararterierne og den cerebrale vaskulatur.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE/PATIENTPOPULATION

InQwire diagnostiske guidewires er designet til brug under diagnostiske og interventionelle procedurer af læger, der er uddannet i diagnostisk og interventionel radiologi, kardiologi, nefrologi og vaskulærkirurgiske procedurer. På basis af sin uddannelse og erfaring bestemmer lægen på baggrund af den enkelte patient den passende guidewire til at understøtte det tilknyttede udstyr, der skal bruges under proceduren. Guidewiren navigerer anatomien og letter placeringen af det tilknyttede udstyr.

2.3 Kontraindikationer

Merit InQwire diagnostisk guidewire er kontraindiceret til brug i koronar og cerebral vaskulatur.

3 Beskrivelse af udstyret

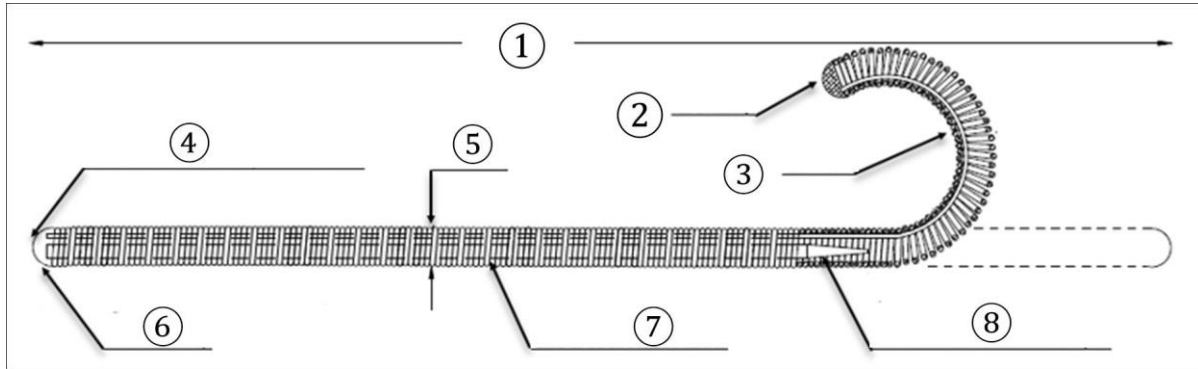
3.1 Materialer/stoffer i kontakt med patientvæv

IQ diagnostisk guidewire bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnostiske procedurer og interventionelle procedurer. IQ diagnostisk guidewire har et kontinuerligt polytetrafluoroethylen (PTFE)-belagt spiralrør med en intern kernewire og en sikkerhedswire. Kernewiren er kun fastgjort i den proksimale ende og strækker sig til en specificeret afstand fra den distale ende. Det distale segment af kernewiren har en tilspidset profil. Kernewiren forbedrer guidewirens stivhed. Sikkerhedswiren strækker sig i hele guidewirens længde og er svejset i både den distale og proksimale ende. Sikkerhedswiren er designet til at give styrke og integritet og sikrer, at guidewirekomponenterne forbliver sammen. Konstruktionsmaterialerne er identificeret i tabel 5.

Tabel 5. Konstruktionsmaterialer – IQ diagnostisk guidewire

Komponent	Materialespecifikation
Kernewire	304V eller 304V SLT rustfrit stål
Wirespiral	304 rustfrit stål med belægning af polytetrafluorethylen (PTFE - PFOA-fri)
Sikkerhedswire	304V rustfrit stål
Forkortelser: PFOA = perfluoroectansyre, PTFE = polytetrafluorethylen	

IQ diagnostiske guidewirer fås i en ydre diameter på 0,035 tommer (0,89 mm) eller 0,038 tommer (0,97 mm) med forskellige spidskonfigurationer (lige eller J-spids), med enkelt ende eller dobbeltendet (begge wirens ender kan anbringes i patienten), standard, fast eller kraftigt skaft og fås i længder fra 80 cm til 260 cm. IQ diagnostisk guidewire sælges i selvstændige konfigurationer eller er pakket sammen med andre enheder. Se figur 1 og figur 2.

Figur 1. IQ diagnostisk guidewire, strukturelle funktioner


Billedforklaring	Beskrivelse
1	Wirelængde
2	Distal spids
3	J-Radius
4	Corewire - fikseret i den proksimale ende
5	Wirens UD
6	Proksimal spids
7	PTFE-belagt ydre spiralrør
8	Corewire - med distal konus

Figur 2. IQ diagnostisk guidewire - Repræsentativt billede

IQ diagnostisk guidewire er pakket som sterilt engangsudstyr. Guidewiren er placeret inden i en dispenserring, hvor dens distale ende kommer ud af skylleporten på indersiden af dispenserringen (figur 3). En J-spidsudretter (figur 4) placeres på guidewirens distale ende for at holde den i dispenserringen. Den opsnoede guidewiresamling er forseglet i en pose. Posen er pakket med en brugsanvisning i en æske. Merit anvender sterilisering med ethylenoxid (EtO) til IQ diagnostisk guidewire.

Figur 3. IQ diagnostiske guidewirer i dispenserringens emballage

Figur 4. J-spidsudretter



3.2 Brugsprincipper

IQ diagnostisk guidewire anlægges gennem en perkutan sheath og fremføres til det ønskede sted i henhold til klinikerens planlagte procedure. Den bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnostiske og interventionelle procedurer. Verifikation af guidewirens placering udføres typisk ved hjælp af fluoroskopi. Guidewirens evne til at blive ledet gennem vaskulaturen til det ønskede sted er tilvejebragt af dens materialeegenskaber og den udførende klinikers proceduremæssige erfaring og færdighed. Guidewiren fungerer som et tyndt, manøvrerbart element, over hvilket en enhed kan føres frem og placeres.

IQ diagnostisk guidewire anvendes almindeligvis i klinisk praksis i en lang række specialer, herunder interventionel radiologi. Guidewirer anvendes under procedurer, der kræver brug af Seldinger eller modificeret Seldinger-teknik til at placere katetre og andre enheder i vaskulaturen.^{1,2} Teknikken udføres på to måder: den enkelte eller klassiske metode eller metoden med dobbelt punktur. En nål indføres gennem en af karrets vægge (enkelt metode), indtil der opnås "tilbageløb". Kanylen bruges således til at indføre en guidewire, som føres en kort vej op ad karlumen. Kanylen kan derefter fjernes, og en dilatator føres over guidewiren, så et kateter kan føres frem. På dette trin kan guidewiren efterlades på stedet, men det er mere almindeligt at fjerne den.³ Med metoden med dobbelt punktur føres nålen gennem begge strukturens vægge for at opnå "tilbageløb". I de senere år har mange specialer taget denne teknik til sig og anvendt den til deres egne formål.

IQ diagnostisk guidewire anlægges gennem en perkutan enhed, som kan fyldes med hepariniseret saltvandsopløsning for at lette fremføring af wiren gennem vaskulaturen. Guidewiren fjernes fra dispensereren og indføres i enheden og føres frem til det ønskede sted i henhold til klinikerens planlagte procedure.

De generelle operationelle trin associeret med proceduremæssig brug af enhederne i IQ diagnostisk guidewire er opsummeret i tabel 6.

Tabel 6. Brugsprincipper: IQ diagnostisk guidewire

Procedure	Operationelle trin
Klargøring	- Skyl ringen med saltvand før brug. - For at reducere muligheden for koageldannelse anbefales det, at guidewiren skylles med fysiologisk saltvand eller hepariniseret saltvand før brug.
Perkutan indføring ved brug af Seldinger-teknikken	- Før J-spidsudretteren ind i muffen på det/den tilsigtede kateter/enhed, og fjern J-spidsudretteren. - Før wiren ind i muffen og gennem nålen. Fjern J-spidsudretteren. - Fjern kanylenålen, og efterlad guidewiren inden i karrets lumen.

Dimensionelle og strukturelle oplysninger for hver IQ diagnostisk guidewire produktkode er angivet i tabel 7.

Tabel 7. Enhedskonfigurationer af IQ diagnostisk guidewire

Katalogkode	Udvendig diameter	Længde	Konfiguration af distal spids	Wirelegeme	Kerne	Konfiguration
Forsendelseskasser						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Lige spids Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	1,5 mm J-spids Rosen	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spids/lige, dobbeltend	Standard	Fast	10 pr. kasse
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spids/lige, dobbeltend	Kraftig	Fast	10 pr. kasse
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	100 cm (39,4 tommer)	15 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids Bentson C (15 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids Bentson ST (10 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	15 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spids Rosen	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spids/lige, dobbeltend	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids/lige, dobbeltend	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids/lige, dobbeltend	Kraftig	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	6 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids Newton LLT (18,5 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids Newton LT (13,5 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige spids Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige spids Bentson C (15 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige spids Bentson ST (10 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	15 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse

Katalogkode	Udvendig diameter	Længde	Konfiguration af distal spids	Wirelegeme	Kerne	Konfiguration
Forsendelseskasser						
IQ35F180J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	1,5 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	1,5 mm J-spids Rosen	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spids/lige, dobbelendtend	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	6 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ35F210J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	1,5 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F210J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	1,5 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige spids Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige spids Bentson ST (10 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	1,5 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	1,5 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	1,5 mm J-spids Rosen	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spids/lige, dobbelendtend	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids Bentson C (15 cm)	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	15 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	6 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige spids	Standard	Fast	10 pr. kasse

Katalogkode	Udvendig diameter	Længde	Konfiguration af distal spids	Wirelegeme	Kerne	Konfiguration
Forsendelseskasser						
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	6 mm J-spids	Fast	Fast	10 pr. kasse
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige spids	Standard	Fast	10 pr. kasse
Multipakninger						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	Multipakning
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spids/lige, dobbeltendet	Standard	Fast	Multipakning
IQ35F150J1O5K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spids	Standard	Fast	Multipakning
IQ35F150J1O5RSK/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spids Rosen	Standard	Fast	Multipakning
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	Multipakning
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige spids Bentson (23 cm)	Standard	Fast	Multipakning
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	Multipakning
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spids	Standard	Fast	Multipakning
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	6 mm J-spids	Standard	Fast	Multipakning

En biokompatibilitetsvurdering er blevet gennemført for IQ diagnostisk guidewire, og biokompatibilitetstestning blev udført i henhold til anbefalingerne i serien af standarder i ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategoriseringerne for vævskontakt for IQ diagnostisk guidewire er sammenfattet i tabel 8.

Tabel 8. Vævskontaktclassificering: IQ diagnostisk guidewire

Enhed	Kategorisering
IQ diagnostisk guidewire	Eksternt kommunikerende, cirkulerende blod Begrænset kontaktvarighed (< 24 timer)

3.3 Tidligere generationer eller varianter

IQ diagnostisk guidewiren markedsføres globalt. Den oprindelige 510(k) underretning før markedsføring blev indsendt af Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), og Merit Medical Systems Inc. erhvervede rettighederne til teknologi, fremstilling og markedsføring af teflonbelagte guidewirer fra UMI i 1997. Merit opnåede CE-mærkning for IQ diagnostisk guidewire første gang i 2000. Den 30. marts 2010 blev Merit IQ diagnostisk guidewire reklassificeret fra klasse IIa til klasse III iht. 2007/47/EF, under CE 560101. IQ diagnostiske guidewirer blev oprindeligt godkendt i henhold til notifikation før markedsføring 510(k) K002289 i oktober 2000 til distribution i USA. En efterfølgende indsendelse til FDA vedrørende en ændring af en PFOA-fri PTFE-belægning blev godkendt af FDA i henhold til underretning før markedsføring 510(k) K133230 den 12. december 2013. En historik for generationerne af IQ diagnostisk guidewire er sammenfattet i tabel 9. Bemærk, at begreberne "konfiguration" og "etableret konfiguration" anvendes i hele dette dokument. Disse termer har samme betydning som termen "variant".

Tabel 9. Generationernes historik – IQ diagnostisk guidewire

Generationer	Ændring/forskel	Årsag til ændring/forskel	Dato for implementering	Grundlæggende UDI-DI
Direktiv 93/42/EØF (MDD)				
Grundlæggende katalogkode (f.eks. IQ35F80B)	IKKE RELEVANT	Oprindeligt CE-mærke under MDD	2000	IKKE RELEVANT
Katalogkode for revision A (f.eks. IQ35F80B/A)	1. LDPE J-udretter udskiftet med HDPE J-udretter 2. Reduktion af båndwirekomponentens dimensioner	Produktforbedring	2010	IKKE RELEVANT
Revision B katalogkode (f.eks. IQ35F80B/B)	PTFE-belægning med reduceret PFOA i henhold til US EPA 2010/2015 PFOA produktovervågningsprogram	Ændring foretaget som respons på det amerikanske EPA PFOA produktovervågningsprogram	2012	IKKE RELEVANT
Forordning (EU) 2017/745 (MDR)				
EU-katalogkode for revision (f.eks. IQ35F80B/EU)	MDR-kompatibel mærkning	For at give sporbarhed for MDR-produkt	Afventer	088445048407DF
Forkortelser: HDPE = polyethylen med høj densitet, LDPE = polyethylen med lav densitet, PFOA = perfluoroctansyre, TFE = polytetrafluoroethylen, US EPA = det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur				

Alle produktkoder i tabel 7 er etablerede konfigurationer inden for produktserien IQ diagnostisk guidewire.

3.4 Tilbehør:

IQ diagnostisk guidewiren inkluderer eller kræver ikke et "tilbehør til medicinsk udstyr" som defineret af MDR.

3.5 Enheder anvendt i kombination

Der er ingen andre enheder og produkter, der er beregnet til at blive anvendt i kombination med IQ diagnostisk guidewiren, bortset fra generisk kirurgisk udstyr og/eller andre generiske enheder såsom katetre og sheaths.

4 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

Merit-risikohåndteringsprocessen udføres i overensstemmelse med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprocesser anvendes til at analysere risici associeret med brugen af Merit-udstyr, herunder mulig misbrug af et udstyr. Dette sikrer, at alle forudseelige potentielle fejltilstande og tilknyttede risici er blevet overvejet og behandlet i udstyrsdesignet og/eller produktionskvalitetssystemet. Processen involverer følgende nøgleaspekter:

- identificering af potentielle fejltilstande og deres sandsynlige årsager og virkninger
- evaluering af sandsynligheden for hændelse, alvorlighedsgrad og relativ sporbarhed af hvert svigt
- identificering af kontroller og forebyggende foranstaltninger.

Alle mulige risikokontrolforanstaltninger er blevet implementeret og verificeret, og IQ diagnostisk guidewire har opfyldt alle gældende forordninger og standarder. Gennem den kliniske evalueringsproces identificeres oplysninger relateret til det kliniske aktuelle tekniske niveau og potentielle uønskede hændelser baseret på en gennemgang af den relevante kliniske dokumentation.

Tilsligtede kliniske fordele:KLINISKE FORDELE

InQwire diagnostisk guidewiren har indirekte kliniske fordele for patienten, da den hjælper andet medicinsk udstyr med at opnå dets erklærede formål uden selv at have en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion. Den bruges til at opnå vaskulær adgang og til anlæggelse af kompatibelt medicinsk udstyr, der har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion.

IQ diagnostisk guidewiren bruges til at opnå vaskulær adgang og til levering af medicinsk udstyr. Som del af et minimalt invasivt system hjælper guidewiren med at levere enheder, der hjælper med diagnosticering og behandlingsplanlægning.

Artikler offentliggjort mellem 1. januar 2013 og 31. juli 2021 blev gennemgået. Baseret på litteraturen er guidewirer blevet anvendt med succes til at lette anlæggelse af enheder under diagnostiske og interventionelle procedurer. Guidewirer er fordelagtige, idet de letter anlæggelse af interventionelt kateter og enhed ved at bevare veneadgang, når først den er etableret, idet de fører katetret ind i dets ønskede målsted og forhindrer vaskulær eller kardial perforering af kateterspidsen.^{4, 5} Med henblik på den kliniske evaluering blev ydeevneresultaterne defineret som følger:

- Teknisk succes: Raten af vellykket anlæggelse af enheder under diagnostiske og interventionelle procedurer

I tilfælde, hvor guidewirens tekniske succes ikke er specifikt identificeret, blev den tekniske succes udledt af procedurens succes.

Tekniske succesrater fra den kliniske litteratur og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF), er meget høje. Samlet set var den tekniske succesrate 100 % for IQ diagnostisk guidewire og 91,8 % for referenceenhederne.

De potentielle komplikationer/uønskede hændelser relateret til den pågældende enhed som identificeret i brugsanvisningerne er opsummeret i tabel 10. Derudover er udstyrs-/procedurerrelaterede hændelser, der blev identificeret i litteraturen, og de tilsvarende risikovurderingsskader præsenteret i tabel 11.

Tabel 10. IQ diagnostisk guidewire: Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer
Potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af enheden, omfatter, men er ikke begrænset til: • luftembolisme/tromboembolisme • allergisk reaktion • amputation • arteriovenøs (AV) fistel • åndedrætsbesvær • hjertearytmi • emboli • fremmedlegeme/brud på wire • hæmatom • blødning • infektion eller sepsis/infektion • myokardieiskæmi eller infarkt • pseudoaneurisme • slagtilfælde (CVA)/transitoriske iskæmiske anfald (TIA) • trombe • kardissektion • okklusion af kar • karperforation • karspasme • kartraume eller -beskadigelse • fastklemning/sammenfiltring af wire Nogle af de angivne potentielle uønskede hændelser kan kræve yderligere kirurgisk intervention.

Tabel 11. uønskede hændelser: Data fra klinisk litteratur

Komplikationer fra data i den kliniske litteratur	Udstyrsrelateret	Procedurerelevanteret	Komplikationer nævnt i brugsanvisningen	Skader	Typisk tidsforløb
Forskuet guidewire med/uden embolisering	X		Emboli Slagtilfælde (CVA)/transitorisk iskæmisk attack (TIA) Myokardieinfarkt Hjertearytmi	• Fremmedlegeme i kar • Yderligere procedure • Hjertehændelse	≤ 90 minutter
Fragmenteret guidewire/knækket spids med/uden embolisering	X		Emboli Slagtilfælde (CVA)/transitorisk iskæmisk attack (TIA) Myokardieinfarkt Hjertearytmi	• Bløddvævsskade • Forsinkelse af procedure • Brugerutilfredshed • Hjertehændelse	≤ 90 minutter

Komplikationer fra data i den kliniske litteratur	Udstyrsrelateret	Procedurerelateret	Komplikationer nævnt i brugsanvisningen	Skader	Typisk tidsforløb
Intakt embolisering af guidewire		X	Emboli Slagtilfælde (CVA)/transitorisk iskæmisk attack (TIA) Myokardieinfarkt Hjerterytmie	- Fremmedlegeme i kar - Hjertehændelse	≤ 90 minutter til 30 dage
Embolisering fra belægning	X		Emboli Slagtilfælde (CVA)/transitorisk iskæmisk attack (TIA) Myokardieinfarkt Hjerterytmie	- Fremmedlegeme i kar - Yderligere procedure - Hjertehændelse	≤ 90 minutter til 30 dage
Knæk, fold	X		Kartraume eller -beskadigelse	- Forsinkelse af procedure - Blødvævsskade	≤ 90 minutter
Strukket spiralrør (flosset guidewire)	X		Kartraume eller -beskadigelse	- Forsinkelse af procedure - Blødvævsskade	≤ 90 minutter
Guidewire er snoet, danner løkker eller knuder	X		Trombe	- Forsinkelse af procedure - Trombe	≤ 90 minutter
Fastklemning i filtre i vena cava inferior		X	Fastklemning/sammenfiltrering af wire	- Yderligere procedure - Fremmedlegeme i kar - Lungekomplikationer	≤ 90 minutter
Problemer ved fjernelse/indføring		X	Kartraume eller -beskadigelse Tromboembolisme Emboli Slagtilfælde (CVA)/transitorisk iskæmisk attack (TIA) Myokardieinfarkt Hjerterytmie	- Blødvævsskade - Fremmedlegeme i kar - Hjertehændelse	≤ 90 minutter
Karperforation og arteriepunktur		X	Kartraume eller -beskadigelse Karperforation Kardissektion	- Forsinkelse af procedure - Blødvævsskade	≤ 90 minutter
Nervetraume		X	Ikke relevant - findes ikke i brugsanvisningen Dette er en generisk skade, svarende til "smerte"	Blødvævsskade	≤ 90 minutter
Hemothorax		X	Åndedrætsbesvær Hæmragi Karperforation Yderligere kirurgisk intervention	- Forsinkelse af procedure - Fremmedlegeme i kar - Trombe - Hjertehændelse - Yderligere procedure	≤ 90 minutter
Pneumothorax		X	Vejrtrækningsbesvær Yderligere kirurgisk intervention	Yderligere procedure	≤ 90 minutter
Trombotiske komplikationer		X	Emboli Trombe Okklusion af kar	- Fremmedlegeme i kar - Yderligere procedure - Brugerutilfredshed	≤ 90 minutter
Septiske komplikationer		X	Infektion eller sepsis/infektion	Infektion	≤ 30 dage

Komplikationer fra data i den kliniske litteratur	Udstyrsrelateret	Procedurerelateret	Komplikationer nævnt i brugsanvisningen	Skader	Typisk tidsforløb
				- Inflammation - Biologisk eksponering	
Subkutan hæmatom		X	Hæmatom Kartraume eller -beskadigelse	- Forsinkelse af procedure - Blødvævsskade	≤ 90 minutter
Løsrivelse		X	Emboli Trombe	- Yderligere procedure - Fremmedlegeme i kar - Lungekomplikationer	≤ 90 minutter
Aortainsufficiens		X	Hjertearytmi Myokardieiskæmi Fastklemning/sammenfiltrering af wire Yderligere kirurgisk intervention	Hjertehændelse	≤ 90 minutter
Asystoli		X	Myokardieinfarkt, hjertearytmi	Hjertehændelse	≤ 90 minutter

IQ diagnostisk guidewire er blevet anvendt med et højt sikkerhedsniveau under endovaskulære procedurer hos patienter. Baseret på PMCF-dataene er den rapporterede kumulative forekomst af uønskede hændelser (AE) for IQ diagnostisk guidewire 1,5 % (5/326). Sikkerhedsdata for IQ diagnostisk guidewire fra PMCF og for sammenlignelige referenceguidewirer fra den kliniske litteratur er sammenfattet i tabel 12. Der blev ikke identificeret data i den kliniske litteratur for IQ diagnostisk guidewire. Den samlede kumulative AE-rate for de sammenlignelige referenceguidewirer er 4,2 % (7/165).

Tabel 12. Sammenlignelige rater af uønskede hændelser: IQ diagnostisk guidewire

Attribut	Pågældende udstyr	Referenceenheder
Kumulativ AE-frekvens	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Denne vurdering tager højde for de forskellige risikofaktorer, der er forbundet med IQ diagnostisk guidewire. Da komplikationsraterne er lave og generelt forbigående, antages det, at patienterne accepterer de risici, der er forbundet med endovaskulære diagnostiske eller interventionelle procedurer baseret på de sandsynlige fordele.

Sammenfattende er sikkerheden af den pågældende enhed blevet underbygget via objektiv evidens fra data fra kliniske opfølgning efter markedsføring og data fra den kliniske litteratur. Resultaterne af den kliniske risiko-/sikkerhedsanalyse viser, at den pågældende enhed opfylder de fastlagte acceptkriterier med hensyn til sikkerhed og udviser en acceptabel generel sikkerhedsprofil. Der blev ikke identificeret nogen nye sikkerhedsproblemer specifikt for det pågældende udstyr i denne evaluering, og de rapporterede hyppigheder i litteraturen stemmer overens med tilgængelige data for andre behandlinger på det aktuelle tekniske niveau.

4.2 Advarsler og forholdsregler

Advarsler og forholdsregler i mærkningen for IQ diagnostisk guidewire er sammenfattet i tabel 13.

Tabel 13. Advarsler og forholdsregler

Kategori	Mærkningserklæringer
Advarsler	Sikkerheden og effektiviteten af IQ diagnostisk guidewire er ikke blevet fastlagt i koronararterierne eller i den cerebrale vaskulatur.

Kategori	Mærkningserklæringer
	- Der skal overvejes passende antikoagulationsbehandling, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen, for at reducere risikoen for trombedannelse på enheden. - Der skal udvises forsigtighed, hvis der opstår en funktionsfejl på enheden og/eller enhedens ydeevne ændres, da dette kan være tegn på en ændring, der kan påvirke enhedens sikkerhed. - Efter brug skal udstyret bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.
Forholdsregler	- Angiografi bør kun udføres af en person, der er erfaren i udførelsen af angiografi. - Guidewiren opsamler blod og andre fremmedlegemer i sit lumen. Hverken autoklavering eller ultralydsrensning fjerner fremmedlegemer fuldstændigt, og derfor anbefales guidewiren til brug til en enkelt patient. - Undersøg guidewiren før anvendelse. Brug ikke nogen enhed, hvis den sterile emballage utilsigtet er blevet åbnet før brug eller beskadiget. - Anvend en aseptisk teknik under fjernelse fra pakken og under brug. - Guidewiren er fastgjort i løkkedispenseren ved hjælp af den låsbare J-spidsudretter. For at undgå at beskadige guidewiren under fjernelse fra skylleringen skal J-spidsudretteren gribes nær bunden og skubbes fremad ca. 5 mm, eller indtil J-spidsudretteren ikke længere er fastgjort til skyllingsadapteren. Hold fast i både guidewiren og J-spidsudretteren, mens guidewiren fortsat udledes fra ringen. - Brug ikke overdreven kraft til at føre guidewiren frem, mens guidewiren befinder sig i et kar. Fremføring med overdreven kraft kan forårsage penetration af spolerøret og karbeskadigelse. En guidewire må aldrig skubbes, vrides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentielt kan påvirke andre indførte enheder. - Undgå at trække den PTFE-belagte guidewire ud gennem en metalnål. Nålens skarpe kant kan skrabe belægningen. Det anbefales, at nålen udskiftes med et kateter eller en PTFE kar-dilatator, så snart guidewiren er nået til dens korrekte position. - Under fremføringen af kateteret og guidewiren inden i aorta anbefales det, at guidewiren fjernes ved det korrekte aortaniveau. - Der skal udvises forsigtighed, når et kateter manipuleres under placeringen og tilbagetrækningen for at forhindre mulig intravaskulær vævsskade. Hvis der mærkes modstand under fremføring, manipulation eller fjernelse fra kateteret, skal indgrebet straks afbrydes og placeringen af guidewirespidsen bekræftes under fluoroskopi. - Bemærk, om der er andre potentielle indførte enheder i patientens anatomi i nærheden. En guidewire må aldrig skubbes, vrides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentielt kan påvirke andre indførte enheder. Modstand kan mærkes taktilt eller ses under fluoroskopi ved at spidsen bøjer. - En guidewire er et delikat instrument og forbliver det instrument, der er mest sårbart over for defekter, når det anvendes i perkutane procedurer. Hver gang en guidewire anvendes, er der en mulighed for dannelse af trombe/emboli, skader på karvæggen og plaktsrivelse, hvilket kan resultere i myokardieinfarkt, hjertearytmi eller slagtilfælde. Lægen skal være bekendt med brugen af angiografi-produkter og litteraturen vedrørende komplikationer i forbindelse med angiografi. - Denne enhed indeholder komponenter af rustfri stållegering, der indeholder kobolt (EC-nr.: 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4), defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. - I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat. - Erklæring om forholdsregler vedr. genbrug: Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset

Kategori	Mærkningserklæringer
	til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
Forsigtighedsregler	Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

4.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter

Der har ikke været nogen sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger eller sikkerheds meddelelser for IQ diagnostisk guidewire.

5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

5.1 Sammenfatning af kliniske data for den tilsvarende enhed

IQ diagnostisk guidewiren har været på markedet i flere år og har en etableret brugshistorik. Som et EU MDD- og EU MDR klasse III-udstyr er påvisning af ækvivalens med konkurrerende enheder ikke tilladt uden adgang til fabrikantens tekniske fil i henhold til MDR, kapitel VI, artikel 61, afsnit 5. Denne evaluering er derfor baseret på PMCF-data, der aktuelt er tilgængelige for IQ diagnostisk guidewiren.

5.2 Sammenfatning af kliniske afprøvninger af det pågældende udstyr

Ikke relevant. Der er ikke udført kliniske afprøvninger før eller efter markedsføring for IQ diagnostisk guidewire.

5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

IQ diagnostisk guidewire er blevet anvendt effektivt i mange år. Kliniske data, der understøtter sikkerheden og ydeevnen ved IQ diagnostisk guidewire, stammer fra de følgende kilder:

- Et klinisk opfølgningsstudie, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF), der blev implementeret i 2022 for at indsamle data fra undersøgelser på patientniveau (undersøgelse af høj kvalitet).
- En tidligere aktivitet til indsamling af kliniske data efter markedsføring, der blev implementeret i 2020, til indsamling af undersøgelsesdata fra klinikere (undersøgelse af lav kvalitet).

Resultater fra PMCF-undersøgelser af høj kvalitet på patientniveau udført i 2022 er sammenfattet i tabel 14.

Tabel 14. IQ diagnostisk guidewire – PMCF-dataoversigt på patientniveau (høj kvalitet)

Attribut	Antal (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Teknisk succes	318	326	318/326 (97,5)
Uønskede hændelser	5	326	5/326 (1,5)

IQ diagnostisk guidewire er blevet anvendt med en høj grad af teknisk succes under endovaskulære procedurer hos patienter. Ydeevnedata for IQ diagnostisk guidewire fra PMCF på patientniveau (høj kvalitet) og for sammenlignelige referenceguidewirer er sammenfattet i tabel 15. Baseret på PMCF-data på patientniveau er den rapporterede tekniske succesrate for IQ diagnostisk guidewire 97,5 % (318/326). Der blev ikke identificeret data i den kliniske litteratur for IQ diagnostisk guidewire. Den samlede tekniske succesrate for de sammenlignelige referenceguidewirer er 91,8 % (201/219). Ved sammenligning af de tekniske succesrater opfyldte IQ diagnostisk guidewire de etablerede kriterier for non-inferioritet over for SOA/reference-enheder. Derfor opfylder det pågældende udstyr de fastlagte acceptkriterier for teknisk succes.

Tabel 15. Sammenlignende ydeevne: IQ diagnostisk guidewire

Teknisk succesrate			Estimeret forskel (p1-p2) [Nedre grænse (LBL) for det 1-sidede 95 % CI for (p1-p2)]	Non-inferioritetsmargen (NI) for den estimerede forskel (p1-p2)	Non-inferioritet etableret? (LBL>NI-margen?)
Pågældende udstyr		SOA/referenceenheder n/N (%)			
Datakilde	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	JA
Forkortelser: CI = konfidensinterval, LBL = nedre grænse, NI = non-inferioritet					

Forkortelser: CI = konfidensinterval, LBL = nedre grænse, NI = non-inferioritet

IQ diagnostisk guidewire er blevet anvendt med et højt sikkerhedsniveau under endovaskulære procedurer hos patienter. Data for uønskede hændelser for IQ diagnostisk guidewire fra PMCF på patientniveau (høj kvalitet og for sammenlignelige referenceguidewirer er sammenfattet i tabel 16. Baseret på PMCF-data på patientniveau er den rapporterede forekomst af uønskede hændelser for IQ diagnostisk guidewire 1,5 % (5/326). Der blev ikke identificeret data i den kliniske litteratur for IQ diagnostisk guidewire. Den samlede kumulative AE-rate for de sammenlignelige referenceguidewirer er 4,2 % (7/165). Ved sammenligning af AE-raterne opfyldte IQ diagnostisk guidewire de etablerede kriterier for non-inferioritet over for SOA/referenceenheder. Derfor opfylder den pågældende enhed de fastlagte acceptkriterier for rater af uønskede hændelser.

Tabel 16. Sammenlignelige rater af uønskede hændelser: IQ diagnostisk guidewire

Udstyrsrelateret AE-rate			Estimeret forskel (p1-p2) [Øvre grænseværdi (UBL) for det 1-sidede 95 % CI for (p1-p2)]	Non-inferioritetsmargen (NI) for den estimerede forskel (p1-p2)	Non-inferioritet etableret? (UBL<NI Margin?)
Pågældende udstyr		Referenceenheder n/N (%)			
Datakilde	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7 % [0,1 %]	10 %	JA
Forkortelser: CI = konfidensinterval, UBL = øvre grænse, NI = non-inferioritet					

Forkortelser: CI = konfidensinterval, UBL = øvre grænse, NI = non-inferioritet

Resultaterne fra de PMCF-undersøgelser, der blev udført blandt klinikere i 2020, er sammenfattet i tabel 17. Data fra undersøgelserne blandt læger understøtter sikkerheden og ydeevnen af IQ diagnostisk guidewire, men da denne undersøgelse indsamlede data på brugerniveau i modsætning til data på patientniveau, betragtes oplysningerne som værende af lav kvalitet. Disse data er inkluderet for fuldstændighed, men de anvendes ikke til sammenligning af kliniske resultater mellem IQ diagnostisk guidewiren og sammenlignelige referenceenheder.

Tabel 17. IQ diagnostisk guidewire – Sammenfatning af PMCF-data for brug i patienter

Attribut	Antal (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Teknisk succes	840	840	840/840 (100)
Uønskede hændelser	0	840	0/840 (0)

5.4 Sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

De kliniske data viser, at de risici, der er forbundet med IQ diagnostisk guidewire er acceptable, når de opvejes mod de kliniske fordele for patienten. Alle guidewirer er forbundet med en risiko for komplikationer og/eller svigt, og risikoen for den enkelte er en uforudsigelig kombination af patientens helbrestilstand, den primære kirurgiske/interventionelle procedure og enhedsrelaterede interaktioner. De pågældende enheder er beregnet til at lette anlæggelse af udstyr under diagnostiske og interventionelle procedurer. Det pågældende udstyr blev anset som værende i overensstemmelse med referenceudstyr med aktuelle tekniske niveau for sikkerhed og ydeevne i denne patientpopulation. IQ diagnostisk guidewiren er veletableret og har vist en acceptabel sikkerheds- og ydelsesprofil, siden enhederne først blev markedsført i 2000. Baseret på testresultater for designverifikation/-validering, sikkerheds- og ydeevneresultater i litteraturen og PMS-data er der ingen kendte usikkerheder med hensyn til sikkerheden og ydeevnen af det pågældende udstyr eller den tilsigtede anvendelse. De kendte risici er veldokumenterede, og risikoen for forekomst er lav og ikke forbundet med nogen sikkerheds- eller ydeevnesignaler.

De kliniske indikationer, der er identificeret i brugsanvisningen til produktkonfigurationerne for IQ diagnostisk guidewire, understøttes af den kliniske dokumentation, der er fremlagt i CER. Desuden indeholder brugsanvisningen korrekte og tilstrækkelige oplysninger til at reducere risikoen for brugerfejl samt oplysninger om tilbageværende risici og deres håndtering som understøttet af klinisk dokumentation (f.eks. håndterings- og brugsanvisninger, beskrivelse af risici, advarsler, forholdsregler, forsigtighedsregler, indikationer og kontraindikationer samt anvisninger til håndtering af forudsigelige uønskede situationer). De overordnede kliniske fordele for patienten ved IQ diagnostisk guidewire opvejer væsentligt eventuelle tilbageværende risici forbundet med deres kliniske brug. Vurderingen af risici og fordele for IQ diagnostisk guidewire er sammenfattet i tabel 18.

Tabel 18. Sammenfatning af fordel/risiko-vurdering^{6, 7}

Faktor	Bemærkninger	Vurdering
Usikkerhed		
Kvalitet af undersøgelsesdesignet	Hvor robuste var dataene?	IQ diagnostisk guidewire: PMCF-data for 840 datapunkter
Kvalitet af gennemførelsen af undersøgelsen	Hvordan blev undersøgelsen/undersøgelserne designet, gennemført og analyseret?	PMCF-data indsamlet som case-serie
	Mangler der data?	Nej
Robusthed af analyse af undersøgelsesresultater	Er resultaterne fra undersøgelsen/undersøgelserne repeterbare?	Ikke relevant/case-serie
	Er denne/disse undersøgelse/undersøgelser de første af slagsen?	Nej
	Er der andre undersøgelser, der har opnået lignende resultater?	Ja
Generaliserbarhed af resultaterne	Kan resultaterne af undersøgelsen/undersøgelserne anvendes på befolkningen generelt, eller er de mere tilsigtet særlige, specifikke grupper?	Ja
Karakterisering af sygdommen/tilstanden	Hvordan påvirker sygdommen/tilstanden de patienter, der har den?	Aterosklerose er en potentielt alvorlig tilstand, hvor kroppens mellemstore og store arterier bliver tilstoppet af fedtstoffer såsom kolesterol. Hærdning og indsnævring af arterierne er potentielt farligt af to årsager: • Begrænset blodgennemstrømning til et organ kan beskadige det og forhindre det i at fungere korrekt. • Hvis der opstår plakrupturer, vil det forårsage, at der dannes en blodprop på rupturstedet. Blodproppen kan blokere blodforsyningen til et vigtigt organ, såsom hjertet, så der udløses et hjertetilfælde, eller hjernen, så der udløses et slagtilfælde. Ovenstående medfører den øgede risiko for død/alvorlige komplikationer.
	Kan tilstanden behandles?	Ja
	Hvordan udvikler tilstanden sig?	Aterosklerose er en væsentlig risikofaktor for mange forskellige tilstande, der involverer blodgennemstrømningen. Prognosen for ubehandlet aterosklerose ikke god. Behandling for aterosklerose har til formål at forhindre tilstanden i at forværres til det punkt, hvor den kan udløse en alvorlig kardiovaskulær sygdom (CVD) såsom et hjertetilfælde. Ifølge retningslinjerne fra American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) passer patienter med PAD klinisk ind i en af fire kategorier afhængigt af deres

Faktor	Bemærkninger	Vurdering
		symptomer: asymptomatisk, claudicatio intermittens (IC), kronisk ekstremitetsiskæmi (CLI) eller akut ekstremitetsiskæmi (ALI). ⁸ Alle patienter med PAD har en øget kardiovaskulær morbiditet og mortalitet, f.eks. en firdoblet risiko for myokardieinfarkt eller en mindst fordoblet stigning i iskæmisk apopleksi. ⁹
Patienttolerance for risiko og perspektiv på fordel:	• Er der data om, hvordan patienter tolererer de risici, som enheden udgør?	IKKE RELEVANT
	• Er risici identificerbare og definerbare?	Ja
Sygdommens alvorlighedsgrad	• Er sygdommen så alvorlig, at patienter vil tolerere en højere risiko for en mindre fordel?	Hos stabile asymptomatiske patienter er konservativ terapi realistisk.
Sygdomskronicitet	• Er sygdommen/tilstanden kronisk?	Kun hvis ubehandlet
	• Hvor længe lever patienter med sygdommen/tilstanden?	Alle patienter med PAD har en øget kardiovaskulær morbiditet og mortalitet, f.eks. en firdoblet risiko for myokardieinfarkt eller mindst en fordoblet stigning i iskæmisk apopleksi. ⁹ Dødelighedsraten hos asymptomatiske patienter inden for fem år har en stigning på 19 % og hos symptomatiske patienter op til 24 %. ¹⁰
	• Hvis kronisk, er sygdommen let at håndtere med mindre invasive eller vanskelige terapier?	Moderne praksis anvender en strategi med "endovaskulært indgreb først" hos patienter, der har brug for indgriben. Åben kirurgi er forbeholdt patienter med invaliderende og/eller behandlingsresistent claudicatio intermittens og patienter med kronisk ekstremitetsiskæmi. Kirurgisk eller endovaskulær aortailiaval rekonstruktion er grundpillen i invasiv behandling af signifikant distal aortasygdom og iliakal sygdom. Valget mellem åben eller endovaskulær reparation for enhver læsion træffes på baggrund af patientens komorbiditeter, forventet levealder, presserende behov og den lokale operatørs ekspertise. Åben reparation foretrækkes for kompleks sygdom eller sygdom i flere segmenter, da åbenhedsgrader betragtes som højere og undgår risikoen for endolækager, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere mortalitet og morbiditet ved periprocedural behandling. ¹¹
Patientcentreret vurdering	• Hvor meget værdsætter patienterne denne behandling?	Høj – endovaskulær adgang undgår morbiditet og mortalitet forbundet med alternativer til mere invasiv åben kirurgi hos symptomatiske patienter.
	• Er patienter villige til at acceptere risikoen ved denne behandling for at opnå fordel?	Ja
	• Forbedrer behandlingen den generelle livskvalitet?	Ja
	• Hvor godt er patienterne i stand til at forstå fordele og risici ved behandlingen?	Ikke relevant – guidewiren bruges som et tilbehør under en procedure
Tilgængelighed af andre behandlinger eller diagnostik	• Hvilke andre terapier er tilgængelige for denne tilstand?	Livsstilsændringer, medicin, åben kirurgi, radiofrekvens-guidewirer, endovaskulær aortareparation (EVAR), thorakal vaskulær aortareparation (TVAR), perkutan klapudskiftning og kronisk total okklusion (CTO), som leder wirer gennem okklusioner

Faktor	Bemærkninger	Vurdering
	Hvor effektive er de andre behandlinger?	Konservativ behandling er realistisk hos stabile asymptomatiske patienter
	Hvordan varierer deres effektivitet efter delpopulation?	IKKE RELEVANT
	Hvor godt tolereres de andre behandlingsmuligheder?	Valget mellem åben eller endovaskulær reparation for enhver læsion træffes på baggrund af patientens komorbiditeter, forventet levealder, presserende behov og den lokale operatørs ekspertise. Åben reparation foretrækkes frem for kompleks sygdom eller sygdom med flere segmenter, da åbenhedsgrader betragtes som højere og undgår risikoen for endolækager, hvorimod endovaskulære modaliteter har lavere periproceduremæssig dødelighed og sygelighed.
	Hvordan varierer deres tolerance efter delpopulation?	IKKE RELEVANT
	Hvilke risici er angivet ved eventuelle tilgængelige andre behandlinger?	Død/alvorlige komplikationer uden behandling
Risikobegrænsning	Kunne du identificere måder at begrænse risiciene på (såsom brug af produktmærkning, etablering af uddannelsesprogrammer, levering af supplerende behandling osv.)?	Veletableret teknologi, der er kompatibel med standard interventionsteknikker; der er ikke identificeret yderligere mærkning eller klinikeruddannelse for yderligere at begrænse risici
	Hvilken type intervention foreslås?	IKKE RELEVANT
Data efter markedsføring	Er der andre enheder med lignende indikationer på markedet? Er sandsynligheden for effektivitet og hyppigheder for skadelige hændelser fra disse enheder lig med, hvad der forventes for den enhed, der gennemgås?	Ja
	Er der tilgængelige data efter markedsføring, som ændrer risiko/fordel-evalueringen fra det, der var tilgængeligt, da de tidligere enheder blev evalueret?	Nej
	- Er der grund til at overveje en evaluering af de følgende elementer yderligere i miljøet efter markedsføring på grund af risiko/fordel-evalueringen som beskrevet ovenfor? - enhedens ydeevne på længere sigt - effektivitet af træningsprogrammer eller udbyderpræferencer ved brug af enhed - undergrupper (f.eks. pædiatri, kvinder) - sjældne uønskede hændelser.	IQ diagnostiske guidewirer bruges på midlertidig basis, derfor er langsigtet ydeevne af enheder ikke relevant. IQ diagnostiske guidewirer er desuden veletableret udstyr, og yderligere trænings-/brugstilfælde anses ikke for nødvendige. Ingen sikkerheds-/ydeevneproblemer relateret til patientundergrupper eller sjældne uønskede hændelser er blevet identificeret. Serien af IQ diagnostiske guidewirer omfatter etablerede konfigurationer, der adskiller sig i wirens udvendige diameter, spidsform, længde og stivhed. De tilgængelige PMCF-data kan grupperes til designelementerne af wirens udvendige diameter og spidsform, men ikke til længde eller stivhed. Klagedata er tilgængelige for alle designkonfigurationer. Disse data er i overensstemmelse med PMCF-dataene og indeholder ikke signaler, der giver anledning til bekymring for sikkerhed eller ydeevne for nogen konfiguration. Gruppering af de kliniske data til de godkendte designkonfigurationer er blevet udført for at give vejledning i design af yderligere PMCF-

Faktor	Bemærkninger	Vurdering
		dataindsamlingsaktiviteter på tværs af produktserien IQ diagnostisk guidewire.
	Er der grund til at forvente en væsentlig forskel mellem udstyrets ydeevne i den virkelige verden og ydeevnen fundet i oplevelsen med udstyret forud for markedsføring?	Ingen; angivne data stammer fra virkelige case-studier og case-serier.
	Er der data, der ellers ville blive leveret til understøttelse af godkendelse, som kunne udskydes til tidspunktet efter markedsføring?	IKKE RELEVANT
	Er der off-label (brug af udstyr uden for et erklæret formål), eller on-label brug, der er anderledes end først forventet?	Nej
Ny teknologi, der imødekommer udækkede medicinske behov	Hvor godt bliver det medicinske behov, som denne enhed dækker, imødekommet af aktuelt tilgængelige behandlinger?	Meget effektivt
	Hvor ønskværdig er denne enhed for patienter?	Meget ønskværdig sammenlignet med kirurgisk indgreb

5.5 Klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

Behovet for at udføre PMCF-aktiviteter er genstand for årlig revision som en del af processen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMS) og er også baseret på nye data. Alle data er underlagt en risikogennemgang, på grundlag af hvilken der tages stilling til PMCF-kravene.

Planen for løbende PMCF for IQ diagnostisk guidewire omfatter indsamling af yderligere kvantitative undersøgelsesdata af høj kvalitet fra individuelle caser med klinisk anvendelse af enheden. Analyse af disse undersøgelsesdata vil omfatte overvejelse af følgende:

- Vurdering af eventuelle sikkerheds- eller ydeevneproblemer identificeret i undersøgelsesdata på patientniveau for at afgøre, hvilken indvirkning, om nogen, var tilskrevet IQ diagnostisk guidewire.
- Som en del af den årlige opdatering vil sikkerheds- og ydeevnedata indsamlet fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteratur blive analyseret og sammenlignet med sikkerheds- og ydeevnedata fra klinisk litteratur for referenceguidewirer.
- Vurdering af, om eventuelle sikkerheds- eller ydeevneproblemer, der er identificeret i undersøgelsesdata på patientniveau, udgør en tidligere uidentificeret tilbageværende risiko.
- Vurdering af repræsentationen af produktkonfigurationer i det aktuelle PMCF-datasæt for at afgøre, om indsamlingen af data til konfigurationer med højere repræsentation kan afgrænses til fordel for konfigurationer med lavere repræsentation.

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gennemgang af medicinsk tilstand

Aterosklerose er en potentielt alvorlig tilstand, hvor kroppens mellemstore og store arterier bliver tilstoppet af fedtstoffer såsom kolesterol. Disse stoffer kaldes plak eller atheroma. Hærdning og indsnævring af arterierne er potentielt farligt af to årsager:

- Begrænset blodgennemstrømning til et organ kan beskadige det og forhindre det i at fungere korrekt.

- Hvis der opstår plakrupturer, vil det forårsage, at der dannes en blodprop på rupturstedet. Blodproppen kan blokere blodforsyningen til et vigtigt organ, såsom hjertet, så der udløses et hjertetilfælde, eller hjernen, så der udløses et slagtilfælde.

Aterosklerose er en væsentlig risikofaktor for mange forskellige tilstande, der involverer blodgennemstrømningen. Samlet er disse tilstande kendt som kardiovaskulær sygdom (CVD). Eksempler på CVD omfatter:

- Perifer arteriesygdom (PAD)/perifer vaskulær sygdom (PVD): Hvor blodforsyningen til benene er blokeret, hvilket forårsager muskelsmerter
- Koronar hjertesygdom: Hvor hovedarterierne, der forsyner hjertet (koronararterierne) bliver tilstoppet af plak
- Slagtilfælde: En meget alvorlig tilstand, hvor blodforsyningen til hjernen afbrydes
- Hjerteranfald: En meget alvorlig tilstand, hvor blodforsyningen til hjertet er blokeret

Risikofaktorer, der kan fremskynde processen med aterosklerose i faretruende grad, omfatter rygning, en kost med højt fedtindhold, manglende motion, overvægt eller svær overvægt, diabetes og **højt blodtryk** (hypertension). Prognosen for ubehandlet aterosklerose ikke god. Behandling for aterosklerose har til formål at forhindre tilstanden i at forværres til det punkt, hvor den kan udløse en alvorlig kardiovaskulær sygdom (CVD) såsom et hjertetilfælde.

Kardiovaskulær sygdom (CVD) er ansvarlig for 1 ud af 4 dødsfald i USA og den førende dødsårsag globalt og resulterer i en meget stor samfundsbyrde.¹² Cirka 44 millioner mennesker er hvert år berørt af perifer vaskulær sygdom (PVD) i USA, Europa (Storbritannien, Tyskland, Frankrig, Italien og Spanien) og Asien (Indien, Kina og Australien). Størstedelen af alt PVD-udstyr anvendes sammen med en guidewire (gennemsnitligt 1,3 guidewirer pr. procedure). Guidewirer bruges til at krydse vaskulaturen for at lede andet udstyr såsom katetre, balloner og stenter til det relevante sted for proceduren. Perifer arteriel sygdom (PAD) eller perifer vaskulær sygdom (PVD) defineres som indsnævring og obstruktion af fremadrettet gennemstrømning i andre større systemiske arterier end de cerebrale og koronare kredsløb.⁸ Der er mange årsager til PAD, herunder vaskulitis, dysplastiske syndromer, degenerative tilstande, trombose og tromboemboli, men den mest almindelige er aterosklerose. Dette forekommer hyppigst i underekstremiteterne og forårsager en række kliniske syndromer.

PAD er en hyppig og underestimeret vaskulær aterosklerotisk sygdom, stærkt relateret til alder og forbundet med kardiovaskulære og cerebrovaskulære komorbiditeter.¹³ I befolkningen er 3 % til 10 % berørt af PAD, og 20 % af alle patienter er 70 år eller ældre.¹⁰ Forholdet mellem asymptomatiske og symptomatiske patienter er 4:1.¹⁴ Mænd berøres oftere end kvinder, men kun i yngre aldre.¹⁵ En stigende global prævalens forventes på grund af forlænget forventet levetid.¹⁶ I henhold til den globale undersøgelse af sygdomsbyrden 2013 var PAD ansvarlig for over 40.000 dødsfald i 2013, en stigning på 155 % fra 1990.¹⁷ Da aterosklerose er en systemisk proces, er der en stærk korrelation med koronararteriesygdom (CAD) og cerebrovaskulær sygdom.

Klinisk sværhedsgrad af et af disse syndromer forudsiger det i de andre.⁸ I henhold til retningslinjerne fra American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) passer patienter med PAD klinisk ind i en af fire kategorier afhængigt af deres symptomer: asymptomatisk, claudicatio intermittens (IC), kronisk ekstremitetsiskæmi (CLI), eller akut ekstremitetsiskæmi (ALI).⁸ Alle patienter med PAD har en øget kardiovaskulær morbiditet og mortalitet, f.eks. en firedobbel risiko for myokardieinfarkt eller mindst en fordoblet stigning i iskæmisk slagtilfælde.⁹ En komplikation ved PAD er kritisk ekstremitetsiskæmi (CLI) – kritisk ekstremitetsiskæmi (CLI) er en tilstand, der opstår, når blodgennemstrømningen til ekstremiteterne er alvorligt begrænset af aterosklerose. Patienter med kritisk ekstremitetsiskæmi (CLI) har en øget risiko for større

amputation uden revaskularisering.¹⁸ Dødelighedsrater hos asymptomatiske patienter inden for fem år er 19 % større og hos symptomatiske patienter op til 24 %.¹⁰ Prognosen for patienter med claudicatio intermittens (IC) bestemmes af hjerte- eller cerebrovaskulære komplikationer. Kun 2 % får foretaget en større amputation inden for 10 år.¹⁹

Markedet for guidewirer omfatter mange forskellige typer guidewirer, der kan bruges til flere forskellige anvendelser, både inden for og uden for vaskulaturen. Under brug, via perkutan adgang, vil guidewirerne ultimativt lede andet udstyr (dilatatorer, indføringssheaths, katetre, diagnostisk og terapeutisk udstyr) ind i den ønskede vaskulatur, det ønskede organ eller den ønskede kropshule til diagnostiske billeddannelsesprocedurer eller behandlingsmæssige procedurer.

IQ diagnostisk guidewiren er beregnet til at lette den generelle placering af udstyr under en lang række diagnostiske og interventionelle procedurer. Wirerne fås i en række forskellige diametre og længder med lige og buede spidser. Wirerne har også mange koniske, fleksible distale sektioner, der yder støtte. Disse wirer er egnede til kateteranlæggelse og -udskiftninger i snoet anatomi. Til positionering af store eller stive anordninger i komplekse procedurer, hvor der er behov for yderligere støtte for at føre den tilknyttede enhed frem til det korrekte sted.

Der er ingen kendte signifikante forskelle i vaskulaturens fysiologi eller anatomi hos forskellige patientpopulationer, og derfor gælder de resultater, der er rapporteret i litteraturen, for alt guidewireudstyr, der omfatter alt udstyr med en ydre diameter, herunder udstyr, der distribueres af Merit.

Desuden er procedurerne (Seldinger- og modificeret Seldinger-teknik), hvor de anvendes til anlæggelse af centrale venekatetre, ikke væsentligt forskellige i Australien, USA, lande i EU eller i andre geografiske jurisdiktioner. Resultater fra kliniske rapporter og undersøgelser udført på guidewirer er derfor lige anvendelige for brugen af dette udstyr i ethvert territorium.

6.2 Andre behandlingsmuligheder og interventioner

I det følgende gives en oversigt over de aktuelle muligheder for diagnosticering og behandling af perifer arteriesygdom.

PAD-diagnostik

De vigtigste diagnostiske metoder, der anvendes til patienter med mistænkt PAD, omfatter følgende:

- Ankel-brachialtrykindekset (ABPI) – det systoliske blodtryk i overarmen måles, og derefter foretages der en tilsvarende måling ved anklen. Derefter divideres det andet resultat (ankel) med det første resultat (arm). For patienter med PAD vil blodtrykket i anklen være lavere på grund af en reduktion i blodforsyningen, så resultaterne af ABPI vil være mindre end 1.
- Ultralydsscanning – hvor der bruges lydbølger til at sammensætte et billede af arterierne i benet. Dette kan identificere præcis, hvor i arterierne der er blokeringer eller indsnævring.
- Angiogram – et særligt farvestof, der kaldes et kontraststof, injiceres direkte i benet. Stoffet fremgår tydeligt på en CT-scanning (computertomografi) eller MR-scanning (magnetisk resonans).

PAD-behandling

Behandlingen af PAD fokuserer på to hovedmål: Forbedring af livskvaliteten ved at reducere symptomer og reducere vaskulær morbiditet og mortalitet.⁸ Der anvendes to hovedtyper af behandling til perifer arteriel sygdom (PAD):

- Livsstilsændringer – livsstilsændringer for at forbedre symptomerne og reducere risikoen for at udvikle en mere alvorlig kardiovaskulær sygdom (CVD), såsom koronar hjertesygdom. Livsstilsændringer omfatter rygestop og regelmæssig motion.
- Medicin – forskellige lægemidler kan bruges til at behandle de underliggende årsager til perifer arteriel sygdom (PAD) og samtidig reducere risikoen for at udvikle en anden kardiovaskulær sygdom (CVD):
 - Statiner – statiner virker ved at hjælpe med at reducere produktionen af LDL-kolesterol i leveren.
 - Antihypertensiva – bruges til at behandle højt blodtryk. En meget anvendt type antihypertensiv er en angiotensinkonverterende enzymhæmmer (ACE-hæmmer). ACE-hæmmere blokerer aktiviteten af nogle af de hormoner, der hjælper med at regulere blodtrykket. De hjælper med at reducere mængden af vand i blodet og udvide arterierne, hvilket begge vil reducere blodtrykket.
 - Trombocythæmmende midler – en af de største potentielle farer ved aterosklerose er, at et stykke fedtaflejring (plak) løsnes fra arterievæggen. Dette kan forårsage, at der dannes en blodprop på stedet for den bristede plak. Hvis der dannes en blodprop i en arterie, der forsyner hjertet med blod (en koronararterie), kan det udløse et hjerteanfald. Ligeledes kan det, hvis der dannes en blodprop i et af de blodkar, der går til hjernen, udløse et slagtilfælde. Der ordineres trombocythæmmende medicin for at reducere risikoen for blodpropper. Denne medicin reducerer trombocytters (bittesmå blodceller) evne til at klæbe sammen, så hvis en plak falder fra hinanden, er der en lavere risiko for, at der dannes en blodprop.
 - Cilostazol – der kan ordineres cilostazol i tilfælde af stærke bensmerter. Cilostazol reducerer blodets evne til at størkne, samtidig med at arterierne i benene udvides, og begge dele bør hjælpe med at forbedre blodforsyningen til benene. Cilostazol kan imidlertid potentielt forårsage en lang række bivirkninger, så derfor bruges det kun til at behandle de mest problematiske tilfælde af PAD.

Hvis ovenstående behandlinger er virkningsløse, kan der anvendes kirurgi. Der er to hovedtyper af kirurgi for PAD:

- Angioplastik – en angioplastik udføres under lokalbedøvelse, hvilket betyder, at patienten er vågen under operationen, men benene vil blive bedøvet af anæstesimidlet, så patienten ikke mærker smerter. Kirurgen indsætter et meget hult rør kaldet et kateter i en af arterierne i lysken. Kateteret føres derefter til blokeringsstedet. Der er en ballon på kateterspidsen. Når kateteret er på plads, pustes ballonen op, hvilket hjælper med at udvide karret. Nogle gange kan et hult metalrør, der kaldes en stent, blive siddende for at hjælpe med at holde arterien åben.
- Bypass-transplantat – et bypass-transplantat udføres under fuld narkose, hvilket betyder, at patienten sover under operationen og ikke vil opleve nogen smerter. Under operationen vil kirurgen fjerne en lille del af en sund vene i benet. Venen transplanteres (tilføjes) derefter på den blokerede vene, så blodforsyningen kan omdirigeres eller føres gennem den raske vene. Nogle gange kan en del af et kunstig rør anvendes som et alternativ til en venetransplantation.

Shen et al. (2018) beskriver også design, principper, ydeevne og anvendelse af et nyt billedstyret overordnet-underordnet robotsystem til vaskulær intervention (VI), herunder evaluering af ydeevnen og in vivo-forsøg.²⁰ Dette nye robotsystem kan i realtid udføre en række VI-operationer, herunder guidewiretranslation og -rotation, ballonkatetertranslation og injektion af kontrastmiddel. Det overordnede-underordnede design forhindrer kirurger i at blive eksponeret for røntgenstråling, hvilket betyder, at de ikke behøver at bære et tungt blyklæde.

Moderne praksis anvender en strategi med “endovaskulært indgreb først” hos patienter, der har brug for indgriben. Åben kirurgi er forbeholdt patienter med invaliderende og/eller behandlingsresistent claudicatio intermittens og patienter med kronisk ekstremitetsiskæmi. Kirurgisk eller endovaskulær aortailiakal rekonstruktion er grundpillen i invasiv behandling af signifikant distal aortasygdom og iliakal sygdom. Valget mellem åben eller endovaskulær reparation for enhver læsion træffes på baggrund af patientens komorbiditeter, forventet levealder, presserende behov og den lokale operatørs ekspertise. Åben reparation foretrækkes for kompleks sygdom eller sygdom i flere segmenter, da åbenhedsgrader betragtes som højere og undgår risikoen for endolækager, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere morbiditet og mortalitet ved periprocedural behandling.¹¹

Som omtalt af Patel et al., (2015) viser flere artikler i litteraturen også gennemførligheden af den transradiale tilgang (TRA) for at behandle forskellige perifere vaskulære læsioner.²¹ TRA har længe været anvendt til at behandle stort set alle undergrupper af koronararterielæsioner. Det har vist signifikante fordele sammenlignet med transfemoral adgang (TFA), især en reduktion i komplikationer relateret til blødning ved punkturstedet. TRA kan anvendes effektivt til at behandle perifere vaskulære læsioner, herunder nyre-, iliaca-, subclavia-, carotis-, vertebrobasilar- og superficiale femursystemer. TRA er et effektivt alternativ til TFA til behandling af de fleste perifere vaskulære læsionsundergrupper. Der er imidlertid behov for udvikling af radialspecifik udstyr til sporing af store enheder. TRA er ved at blive et nyttigt værktøj til de fleste perifere vaskulære interventioner, idet det giver fordelene ved meget lave lokale vaskulære og blødningskomplikationer, større komfort for patienter og sundhedspersonale, hurtig udskiftning og lavere hospitalsudgifter. Branchen skal fokusere på udviklingen af dedikeret udstyr til at håndtere specifikke perifere vaskulære læsioner, så teknikken bliver mere enkel og lettere at gentage. Yderligere miniaturisering af udstyr vil øge sikkerheden under indgrebet og klinikerens komfortniveau. Leibundgut et al., (2018), beskriver også, hvordan transradial adgang til perkutane koronarinterventioner (PCI) er blevet hyppigere i de senere år.²² De seneste ESC-retningslinjer anbefaler transradial adgang til behandling af akutte koronarsyndromer (ACS) (klasse I, niveau A).²³ Radial adgang er også forbundet med reduceret forekomst af akut nyreskade efter PCI.²⁴ Optimeret guidestøtte – de seneste teknologier inden for guidewire og ballon, og yderligere tilbehør såsom forlængerkatetre giver tilstrækkelig støtte til at krydse svært forkalkede læsioner via den radiale bane. Mere komplekse procedurer resulterer imidlertid uvægerligt i flere komplikationer. Guidekatetre i mindre størrelse med radial adgang kan begrænse muligheden for at fjerne beskadiget udstyr gennem adgangsstedet. Ikke anlagte eller mistede stents, knækkede guidewires, snoede guidekatetre, fangede ballonkatetre og andre interventionelle værktøjer er blevet fjernet med vellykket resultat ved femoral adgang eller hjertekirurgi.²⁵

Andre fremskridt omfatter nye teknologier såsom PowerWire radiofrekvensguidewiren (Baylis Medical, Quebec, Canada), som kan bruges til rekanalisering af okklusioner i lange segmenter. Horikawa og Quencer (2017) drøfter denne specialiserede guidewire, dens atraumatiske spids til levering af radiofrekvensenergi og den vellykkede brug af denne enhed med lav hyppighed af komplikationer.²⁶ Selvom det er sjældent, kan komplikationer ved centrale veneindgreb være katastrofale. Ved udførelse af angioplastik kan der forekomme veneruptur. En brachiocephal veneruptur resulterer typisk i mediastinalt hæmatom eller hæmothorax.

Saab et al., (2019) beskriver også det orbitale aterektomisystem, en ny form for aterektomi, der bruger orbitale slibnings- og pulserende kræfter, en effektiv behandlingsmetode for perifere aterosklerotiske læsioner med varierende okklusionsniveauer.²⁷ Selvom anordningen kun har en generel indikation fra FDA til behandling af aterosklerotiske læsioner, er den effektive til behandling af alle former for læsioner og kan dermed afbøde virkninger af alle sværhedsgrader af perifer arteriesygdom. Denne tilgang til endovaskulær behandling involverer brug af differentialslibning til fortrinsvis at ablatere fibrøse, fibrofedtholdige og forkalkede læsioner, mens den sunde intima afbøjes væk fra kronen. Det excentrisk monterede kronedesign gør det muligt at anvende rytmiske pulserende kræfter, der gennemtrænger det mediale lag, og forårsager revner i læsionerne

for at lette balloninflation og intravaskulær afgivelse af medicin. Kombinationen af karmodifikation og lumenforstørrelse via slibning kan effektivt genoprette blodgennemstrømningen til ekstremiteterne og kan eliminere risikoen for kritisk ekstremitetsiskæmi samt efterfølgende amputation. Omfattende laboratorietests og kliniske forsøg har bekræftet de høje succesrater og det lave antal større uønskede hændelser forbundet med denne form for behandling. Udstyret er også økonomisk rentabelt, da dets omkostninger opvejes af den lavere hyppighed af supplerende behandlingssessioner sammenlignet med andre enheder. Diamondback 360° er en effektiv form for aterektomibehandling af perifer arteriesygdom, når man tager resultaterne beskrevet i dette manuskript i betragtning. En indgående forståelse af forberedelsen, proceduren og de bedste billeddannelsesteknikker i forbindelse med operationen kan være med til at optimere resultaterne.²⁸ Forældede interventionsmetoder, herunder ballonangioplastik, er langt mindre effektive til behandling af forkalkede læsioner. Disse udfordrende kar kræver et meget højere inflationstryk, hvilket øger forekomsten af plakruptur, embolisering og dissektion.²⁹ Det orbitale aterektomisystem (OAS) er en ny anordning til behandling af forkalkede læsioner både i situationer over knæet (ATK) og under knæet (BTK), hvor der anvendes en excentrisk monteret krone til at danne en orbital slibemekanisme og ablatere i calcium i intima. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skaber en pulserende, bankende kraft gennem rotationen af en forskudt krone, som effektivt nedbryder den mediale forkalkning af de glatte muskler og forbedrer karoverensstemmelse. Sikkerheden og effektiviteten af denne interventionsstrategi er blevet undersøgt i mange tidligere kliniske forsøg.

6.3 Professionelle retningslinjer og anbefalinger

Retningslinjer for klinisk praksis og konsensuserklæringer udstedt af følgende faglige selskaber blev gennemgået for at informere om håndteringen af IFB'er og væv/trombe udtagning:

- 2016 AHA/ACC-retningslinjer for behandling af patienter med perifer arteriel sygdom i underekstremiteterne
- 2017 ESC-retningslinjer for diagnosticering og behandling af perifere arterielle sygdomme

De offentliggjorte retningslinjer afspejler bedømmelsen fra anerkendte eksperter på området, som på baggrund af deres erfaring og en detaljeret undersøgelse af den tilgængelige litteratur giver vejledning til det generelle medicinske samfund. Disse retningslinjer informerer om passende og relevante sikkerheds- og ydeevneforanstaltninger for måltterapien og alternative terapier. Selv om retningslinjerne kan beskrive den kliniske brug af forskellige enheder, er anvendelsen af sådanne enheder muligvis ikke inden for de mærkede indikationer til brug, der er angivet af fabrikanten. Derfor repræsenterer retningslinjerne den nuværende kliniske praksis og ikke nødvendigvis den tilsigtede brug af enheden.

Tabel 19. Retningslinjer for plejestandard og anbefalinger til behandlingen af medicinsk tilstand

Anbefalinger
2017 ESC-retningslinjer for diagnosticering og behandling af perifere arterielle sygdomme³⁰
Anbefalinger vedrørende behandling af akut mesenterisk iskæmi
<i>Behandling:</i> Hos patienter med akut trombotisk okklusion af a. mesenterica superior bør endovaskulær behandling overvejes som førstelinjebehandling til revaskularisering.
<i>Behandling:</i> Hos patienter med akut embolisk okklusion af a. mesenterica superior bør behandling med både endovaskulær og åben kirurgi overvejes.
Anbefalinger for behandlingsstrategier for nyrearteriesygdom – revaskularisering
I tilfælde af hypertension og/eller tegn på nedsat nyrefunktion i forbindelse med renal arteriel fibromuskulær dysplasi bør ballonangioplastik med stentning overvejes.
Ballonangioplastik med eller uden stentning kan overvejes hos udvalgte patienter med RAS og uforklarligt recidiverende kongestiv hjerteinsufficiens eller pludseligt lungeødem.

Anbefalinger
Anbefalinger vedrørende billeddiagnostik hos patienter med arteriesygdom i underekstremiteterne
En strategi med endovaskulært indgreb først anbefales for korte (dvs. < 5 cm) okkluderende læsioner.
En strategi med endovaskulært indgreb først bør overvejes for lange og/eller bilaterale læsioner hos patienter med alvorlige komorbiditeter.
En strategi med endovaskulært indgreb først kan overvejes for aorto-iliaca okkluderende læsioner, hvis den udføres af erfarne klinikere, og hvis den ikke kompromitterer efterfølgende kirurgiske muligheder
Anbefalinger vedrørende revaskularisering af femorale, okkluderende læsioner
En strategi med endovaskulært indgreb først anbefales i korte (dvs. < 25 cm) læsioner.
Hos patienter, der ikke er egnede til operation, kan endovaskulær behandling overvejes i lange (dvs. >25 cm) femoropopliteale læsioner.
Anbefalinger vedrørende revaskularisering af infrapopliteale okkluderende læsioner
Ved revaskularisering af infrapopliteale arterier bør endovaskulær behandling overvejes.
Anbefalinger vedrørende behandling af kronisk ekstremitetstruende iskæmi
Hos CLTI-patienter med læsioner under knæet skal angiografi inklusive undersøgelse af foden overvejes inden revaskularisering.
2016 AHA/ACC-retningslinjer for behandling af patienter med perifer arteriesygdom i underekstremiteterne^{31, 32}
Anbefalinger for endovaskulær revaskularisering for claudicatio
Endovaskulære procedurer er effektive som en revaskulariseringsmulighed for patienter med livsstilsbegrænsende claudicatio og hæmodynamisk signifikant aorto-iliaca okklusiv sygdom.
Endovaskulære procedurer er rimelige som en revaskulariseringsmulighed for patienter med livsstilsbegrænsende claudicatio og hæmodynamisk signifikant femoropopliteal sygdom.
Endovaskulære procedurers anvendelighed som en revaskulariseringsmulighed for patienter med claudicatio på grund af isoleret infrapopliteal arteriesygdom kendes ikke.
Endovaskulære procedurer bør ikke udføres hos patienter med PAD udelukkende for at forhindre progression til CLI.
Anbefalinger for endovaskulær revaskularisering for CLI
Endovaskulære procedurer anbefales for at etablere in-line blodgennemstrømning til foden hos patienter med sår, der ikke heler, eller koldbrand.
En trindelt tilgang til endovaskulære procedurer er rimelig hos patienter med iskæmiske smerter ved hvile.
Evalueringskarakteristika kan være nyttig ved valg af den endovaskulære tilgang til CLI.
Brug af angiosomstyret endovaskulær behandling kan være rimelig for patienter med CLI og sår, der ikke heler, eller koldbrand.
Behandling af patienter med perifer arteriesygdom³³
Endovaskulær behandling for claudicatio
Endovaskulære procedurer er indiceret til personer med en faglig eller livsstilsbegrænsende invaliditet på grund af claudicatio intermittens, når kliniske forhold antyder en rimelig sandsynlighed for symptomatisk forbedring med endovaskulær intervention, og (a) der har været et utilstrækkeligt respons på motion eller farmakologisk behandling, og/eller (b) der er et meget gunstig risk/benefit-forhold (f.eks. fokal aortoiliakokklusiv sygdom).
Endovaskulær intervention anbefales som den foretrukne revaskulariseringsteknik til TASC type A iliaca- og femoropopliteale arterielæsioner.
Translæsionelle trykgradienter (med og uden vasodilatation) skal indhentes for at evaluere signifikansen af arterielle angiografiske iliaca-stenoser på 50 % til 75 % diameter inden intervention.
Midlertidig stentanlæggelse er indiceret til brug i iliaca-arterierne som bevarelsesbehandling for et suboptimalt eller mislykket resultat af ballondilatation (f.eks. persisterende translæsionsgradient, stenose med residualdiameter > 50 % eller flowbegrænsende dissektion).
Stentning er effektiv som primær behandling af stenose og okklusioner i a. iliaca communis.
Stentning er effektiv som primær behandling af stenoser og okklusioner i a. iliaca externa.
Stents (og andre supplerende teknikker såsom lasere, skærebolloner, aterektomienheder og termiske enheder) kan være nyttige i a. femoralis, poplitea og tibialis som bevarelsesbehandling for et suboptimalt eller mislykket resultat af ballondilatation (f.eks. persisterende translæsionsgradient, stenose med residualdiameter > 50 % eller flowbegrænsende dissektion).
Effektiviteten af stents, aterektomi, skærebolloner, termiske enheder og lasere til behandling af femorale popliteale arterielle læsioner (undtagen for at bevare et suboptimalt resultat fra ballondilatation) er ikke veletableret.
Effektiviteten af ikke-belagte/udækkede stents, aterektomi, skærebolloner, termiske enheder og lasere til behandling af infrapopliteale læsioner (undtagen for at bevare et suboptimalt resultat fra ballondilatation) er ikke veletableret.
Endovaskulær intervention er ikke indiceret, hvis der ikke er en signifikant trykgradient over en stenose trods flowforstærkning med vasodilatatorer.

Anbefalinger
Primær stentanlæggelse anbefales ikke i aa. femoralis, poplitea eller tibialis.
Endovaskulær intervention er ikke indiceret som profylaktisk behandling hos en asymptomatisk patient med PAD i underekstremiteterne.
Endovaskulære behandlinger for kronisk ekstremitetsiskæmi (CLI)
For personer med kombineret indløbs- og udløbssygdom med CLI skal indløbslæsioner behandles først.
For personer med kombineret indløbs- og udløbssygdom, hvor symptomer på CLI eller infektion vedvarer efter revaskularisering af indløb, skal der udføres en revaskulariseringsprocedure på udløbet.
Hvis det er uklart, om der er hæmodynamisk signifikant indløbs- og udløbssygdom, skal intraarterielle trykmålinger på tværs af suprainguinale læsioner måles før og efter administration af en vasodilatator. (Evidensniveau: C)
For patienter med ekstremitetstruende iskæmi i underekstremiteterne og en estimeret forventet levetid på 2 år eller mindre hos patienter, for hvem en autogen venekanal ikke er tilgængelig, er det rimeligt at foretage ballonangioplastik, når det er muligt, som den indledende procedure til forbedring af den distale blodgennemstrømning.
For patienter med ekstremitetstruende iskæmi og en estimeret forventet levetid på mere end 2 år er det rimeligt at foretage bypasskirurgi, når det er muligt, og når en autogen venekanal er tilgængelig, som den indledende behandling for at forbedre den distale blodgennemstrømning.
Endovaskulær behandling af renovaskulær sygdom: RAS
Anlæggelse af nyrestent er indiceret for ostiale aterosklerotiske RAS-læsioner, der opfylder de kliniske kriterier for intervention.
Ballonangioplastik med anbringelse af stent, hvis det er nødvendigt, anbefales til læsioner med fibromuskulær dysplasi.
Endovaskulær behandling af mesenterial arteriel sygdom
Perkutane interventioner (herunder lytisk transkateterbehandling, ballonangioplastik og stenting) er hensigtsmæssig hos udvalgte patienter med akut tarmiskæmi forårsaget af arterielle obstruktioner. Patienter, der behandles på denne måde, kan stadig kræve laparotomi.
Endovaskulær behandling af kronisk tarmiskæmi
Perkutan endovaskulær behandling af intestinal arteriel stenose er indiceret til patienter med kronisk intestinal iskæmi.

7 Foreslået profil og uddannelse for brugere

Til brug af læger, der er uddannet i diagnostisk og interventionel radiologi, kardiologi, nefrologi og vaskulære operationsprocedurer.

8 Gældende harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Alle anvendte fælles specifikationer (CS), internationale standarder harmoniseret i henhold til direktiverne om medicinsk udstyr og/eller MDR, relevante vedtagne monografier fra den europæiske farmakopé (MDR, artikel 8 (2)) og andre relevante standarder, hvor det er relevant, er opsummeret i **Tabel 20**.

Tabel 20. Sammenfatning af standardoverensstemmelse

Dokumentnummer	Dokumenttitel	Overensstemmelse (fuld/delvis)
MDR 2017/745	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr	Fuldstændig
Direktiv 2010/63/EU	Beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål	Fuldstændig
Direktiv 2004/10/EF	Anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer.	Fuldstændig
Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012	Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr	Fuldstændig
MDCG 2019-9 Aug 2019	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuldstændig
MDCG 2019-1 Jan 2019	MDCG vejledende principper for udstedelse af entitetsregler for grundlæggende UDI-DI	Fuldstændig
MDCG 2018-1 Apr 2021	Vejledning om grundlæggende UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuldstændig
MDCG 2020-6 Apr 2020	Forordning (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Fuldstændig

Dokumentnummer	Dokumenttitel	Overensstemmelse (fuld/delvis)
MDCG 2020-7 Apr 2020	Skabelon til planlægning af klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)	Fuldstændig
MDCG 2020-8 Apr 2020	Skabelon til evalueringsrapport for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF)	Fuldstændig
MDCG 2021-24 Okt 2021	Vejledning om klassificering af medicinsk udstyr	Fuldstændig
MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Fuldstændig
MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012	Post Market Clinical Follow-up studies	Fuldstændig
MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013	Vejledning om klassificering af medicinsk udstyr	
ISO 11737-1:2018	Sterilisering af sundhedsplejeprodukter – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter	Fuldstændig
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	Fuldstændig
EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	Fuldstændig
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	Fuldstændig
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer	Fuldstændig
EN 556-1:2001 2001	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Fuldstændig
ISO 11135:2014 + ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Fuldstændig
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Fuldstændig
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Fuldstændig
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	Fuldstændig
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Fuldstændig
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Fuldstændig
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Partial
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Fuldstændig
ISO 10993-7:2008 + ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 + ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: ethylene oxide sterilization residuals	Fuldstændig
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Fuldstændig
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Fuldstændig

Dokumentnummer	Dokumenttitel	Overensstemmelse (fuld/delvis)
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Fuldstændig
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Fuldstændig
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Fuldstændig
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Fuldstændig
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Fuldstændig
ASTM F2475-20	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	Fuldstændig
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Partial i overensstemmelse med ISO62366-1 bilag C - produkt frigivet til fremstilling før 2015 og som sådan gælder kun IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 bilag C
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Fuldstændig
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Fuldstændig
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Fuldstændig
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Fuldstændig
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Fuldstændig
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Fuldstændig
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Fuldstændig
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Fuldstændig
Product Specific Standards		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Kun afsnit 4 “General requirements” og afsnit 8 “Additional requirements for guidewires” er gældende.	Fuldstændig
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Fuldstændig

9 Referencer

- Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
- Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.

3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices*. 2009;6(2):187-195. doi:10.1586/17434440.6.2.187
4. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med*. 2000;28(1):138-142.
5. Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
6. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
7. 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. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4

18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal.* 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol.* May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt.* 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of

Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008

33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

10 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	SSCP-forfatter	Revision valideret af det bemyndigede organ
001	ECN163134	OCT-2022	Første frigivelse af SSCP for InQwire diagnostisk guidewire. Indeholder opdaterede EU-delnumre.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
002	ECN164449	NOV-2022	Opdatering af katalogkoder for at fjerne endelsen "EU" og opdatere generationsoplysninger til at afspejle MDR "EU"-revision.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
003	ECN165383	DEC-2022	Opdatering af katalogkoderne i tabel 1 og tabel 7 med "/EU" for at afspejle MDR "EU"-revision (f.eks. IQ35F150S/EU) i henhold til det bemyndigede organs anmodning om overensstemmelse af produktet i teknisk dokumentation.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
004	ECN165726	JAN-2023	Korrektion af katalogkoder i tabel 1 og tabel 7 til at inkludere MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
005	ECN188568	26/11/2024	Tilføjelse af oversættelser	Kurt Sly	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej