

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του διαγνωστικού οδηγού σύρματος InQwire® της Merit Medical. Αυτή η οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων θα αναφέρεται εφεξής κάτω από τον περιγραφέα του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης (OX) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται στους χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεν συντάχθηκε συμπληρωματική SSCP με πληροφορίες για τους ασθενείς, δεδομένου ότι το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ δεν αποτελεί εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν για το οποίο παρέχεται στους ασθενείς κάρτα εμφυτεύματος ούτε προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν για χρήση απευθείας από τους ασθενείς.

Η αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου SSCP (SSCP0072_004) έχει επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό (αρ. 2797).

1 Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες τεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικών προϊόντων

Τα τεχνολογικά προϊόντα και οι αριθμοί μοντέλων που καλύπτονται από την παρούσα SSCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα SSCP

Είδος		Περιγραφή
Όνομα προϊόντος: Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J105RS/EU	- Διάμετρος: 0,035 ίντσες (0,89 mm) ή 0,038 ίντσες (0,97 mm) - Κύριο μέρος σύρματος: καθηλωμένο - Μήκος: 80 cm έως 260 cm - Διαμόρφωση περιφερικού άκρου κύριου μέρους του σύρματος - Ευθείες διαμορφώσεις: ευθεία (S), Bentson (B), Bentson C (BC), κοντός κώνος Bentson (BST), μακρύς κώνος Newton (NLT), πολύ μακρύς κώνος Newton (NLLT), εξαιρετικά μακρύς κώνος Newton (NLLLT) - Κυρτές διαμορφώσεις: - Άκρο σχήματος J (J) - Άκρο σχήματος J Rosen (RS) - Κυρτή και ευθεία διαμόρφωση διπλών άκρων: - Άκρο σχήματος J (J) / ευθύ (S) - Μέγεθος ακτίνας περιφερικού άκρου σχήματος J: 1,5 mm έως 15 mm - Σώμα σύρματος: - Κανονικό - Σταθερό (F) - Ανθεκτικό (HD)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU	
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU	
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU	
IQ35F150J105RS/EU	IQ35F150J105/EU	
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J105S/EU	
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU	
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU	
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU	
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU	
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU	
IQ35F180J105/EU	IQ35F180J15/EU	
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J105RS/EU	
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU	
IQ35F210J105/EU	IQ35F180J6F/EU	
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J105F/EU	
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU	
IQ35F260J105/EU	IQ35F260BST/EU	
IQ35F260J105RS/EU	IQ35F260J105F/EU	
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU	
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU	

Είδος		Περιγραφή
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU	
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU	
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU	
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 Πληροφορίες κατασκευαστή

Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή του Διαγνωστικού οδηγού σύρμα IQ παρατίθενται στο τμήμα 1.2.

Πίνακας 2. Πληροφορίες κατασκευαστή

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) για τον κατασκευαστή περιλαμβάνεται στον Πίνακα 3.

1.4 Βασικό UDI-DI

Το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) με ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (DI) παρέχεται στον Πίνακα 3.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι κωδικοί και οι περιγραφικοί δείκτες της Ευρωπαϊκής ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN) και του Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν παρατίθενται στον Πίνακα 3.

1.6 Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος

Η ταξινόμηση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ παρατίθεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Πληροφορίες ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Κωδικός EMDN/CND	Όροι EMDN/CND
Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ	III	Σύμφωνα με τον Πίνακα 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΟΔΗΓΑ ΣΥΡΜΑΤΑ, ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ, ΟΧΙ ΥΔΡΟΦΙΛΑ

1.7 Έτος εισαγωγής στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το έτος κατά το οποίο το Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εάν αρμόζει)

Η επωνυμία του(ων) εξουσιοδοτημένου(ων) αντιπροσώπου(ων) και το SRN παρέχονται στον Πίνακα 4.

1.9 Κοινοποιημένο Οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του οδηγού σύρματος Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ σύμφωνα με το Παράρτημα IX ή το Παράρτημα X του MDR και που είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της SSCP παρατίθεται στον Πίνακα 4.

1.10 Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης NB

Ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του NB παρατίθεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και κοινοποιημένου οργανισμού

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Έτος διάθεσης στην αγορά της ΕΕ	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Κοινοποιημένος οργανισμός (NB)	
		Επωνυμία	SRN	Επωνυμία	Αριθμός αναγνωριστικού
Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα InQwire της Merit χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών.

2.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα InQwire της Merit ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με νόσο ή/και βλάβες του περιφερικού αγγειακού συστήματος ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος, εξαιρουμένων των στεφανιαίων αρτηριών και του εγκεφαλικού αγγειακού συστήματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ/ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα διαγνωστικά οδηγά σύρματα InQwire έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαγνωστικές και παρεμβατικές επεμβάσεις ακτινολογίας, καρδιολογίας, νεφρολογίας και αγγειοχειρουργικής. Χρησιμοποιώντας την εκπαίδευση και την εμπειρία του, ο ιατρός καθορίζει με βάση τον εκάστοτε ασθενή το κατάλληλο οδηγό σύρμα για την υποστήριξη των σχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Με το οδηγό σύρμα εκτελείται πλοήγηση στην ανατομία και διευκολύνεται η τοποθέτηση των σχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων.

2.3 Αντενδείξεις

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα InQwire της Merit αντενδείκνυνται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες και στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

3.1 Υλικά/Ουσίες σε επαφή με ιστούς ασθενών

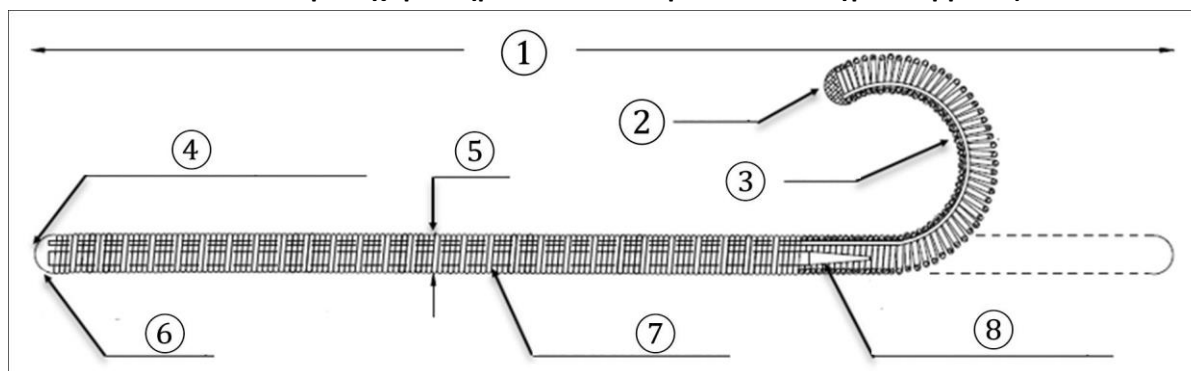
Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ χρησιμοποιείται, για να διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ έχει ένα συνεχές σπείραμα επικαλυμμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), με εσωτερικό κύριο μέρος και σύρμα ασφαλείας. Το κύριο μέρος είναι καθηλωμένο μόνο στο εγγύς άκρο και εκτείνεται σε συγκεκριμένη απόσταση από το περιφερικό άκρο. Το περιφερικό τμήμα του κυρίου μέρους του σύρματος έχει έναν κώνο με προφίλ. Το κύριο μέρος του σύρματος ενισχύει τη σκληρότητα του οδηγού σύρματος. Το σύρμα ασφαλείας εκτείνεται σε όλο το μήκος του οδηγού σύρματος και είναι συγκολλημένο τόσο στο περιφερικό όσο και στο εγγύς άκρο. Το σύρμα ασφαλείας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ισχύ και ακεραιότητα και διασφαλίζει ότι τα εξαρτήματα του οδηγού σύρματος παραμένουν μαζί. Τα υλικά κατασκευής προσδιορίζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Υλικά κατασκευής - Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ

Συστατικό	Προδιαγραφές υλικού
Κύριο μέρος σύρματος	Ανοξείδωτος χάλυβας SLT των 304V ή 304V
Σπείραμα σύρματος	Ανοξείδωτος χάλυβας 304 με επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE - χωρίς PFOA)
Σύρμα ασφαλείας	Ανοξείδωτος χάλυβας 304V
Συντομογραφίες: PFOA = υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ, PTFE = πολυτετραφθοροαιθυλένιο	

Τα διαγνωστικά οδηγά σύρματα IQ παρέχονται σε εξωτερική διάμετρο 0,035 ιντσών (0,89 mm) ή 0,038 ιντσών (0,97 mm) με διαφορετικές διαμορφώσεις άκρου (ευθύ άκρο ή άκρο σχήματος J), με μονό ή διπλό άκρο (οποιοδήποτε άκρο του σύρματος μπορεί να τοποθετηθεί στον ασθενή) καθώς και με τυπικό άξονα, σταθερό άξονα ή ανθεκτικό άξονα, ενώ διατίθενται σε μήκη από 80 cm έως 260 cm. Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ πωλείται σε ανεξάρτητες διαμορφώσεις ή στο πλαίσιο ενός κιτ μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα. Ανατρέξτε στην παρακάτω Εικόνα 1 και την Εικόνα 2.

Εικόνα 1. Δομικά χαρακτηριστικά του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ



Callout	Περιγραφή
1	Μήκος σύρματος
2	Περιφερικό άκρο
3	Ακτίνα J
4	Κύριο μέρος σύρματος - καθηλωμένο στο εγγύς άκρο
5	Εξωτερική διάμετρος σύρματος
6	Εγγύς άκρο
7	Εξωτερικό σπείραμα επικαλυμμένο με PTFE
8	Κύριο μέρος - με περιφερικό κώνο

Εικόνα 2. Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ - αντιπροσωπευτική εικόνα

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ συσκευάζεται ως στείρο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Το οδηγό σύρμα τοποθετείται μέσα σε μια στεφάνη διανομής με το περιφερικό άκρο του να εξέρχεται από τη θύρα έκπλυσης στην εσωτερική πλευρά της στεφάνης διανομής (Εικόνα 3). Ένας ευθειαστής άκρου σχήματος J (Εικόνα 4) τοποθετείται στο περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος για να τον συγκρατεί στη στεφάνη διανομής. Η διάταξη οδηγού σύρματος με στεφάνη είναι σφραγισμένη σε θήκη. Η θήκη είναι συσκευασμένη μαζί με ΟΧ σε ένα χαρτοκιβώτιο. Η Merit χρησιμοποιεί αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ.

Εικόνα 3. Διαγνωστικά οδηγά σύρματα IQ στη συσκευασία της στεφάνης διανομής

Εικόνα 4. Ευθειαστής άκρου σχήματος J



3.2 Αρχές λειτουργίας

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ τοποθετείται διαμέσου ενός διαδερμικού θηκαριού και προωθείται στην επιθυμητή θέση, σύμφωνα με την προγραμματισμένη διαδικασία από τους κλινικούς ιατρούς. Χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Η επαλήθευση της τοποθέτησης του οδηγού σύρματος επιτυγχάνεται συνήθως με ακτινοσκόπηση. Η ικανότητα του οδηγού σύρματος να καθοδηγείται μέσω του αγγειακού συστήματος στην επιθυμητή θέση παρέχεται από τις ιδιότητες των υλικών του, καθώς και από την εμπειρία του ιατρού στη διαδικασία και την ικανότητα του ιατρού να χρησιμοποιεί το τεχνολογικό προϊόν. Ο συρμάτινος οδηγός λειτουργεί ως λεπτό, κινούμενο στοιχείο πάνω από το οποίο μπορεί να προωθηθεί και να τοποθετηθεί ένα τεχνολογικό προϊόν.

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ χρησιμοποιείται συνήθως στην κλινική πρακτική σε ευρύ φάσμα ειδικοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβατικής ακτινολογίας. Τα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων που απαιτούν τη χρήση τεχνικής Seldinger ή τροποποιημένης τεχνικής Seldinger για την τοποθέτηση καθετήρων και άλλων τεχνολογικών προϊόντων στο αγγειακό σύστημα.^{1,2} Η τεχνική πραγματοποιείται με δύο τρόπους: τη μεμονωμένη ή την κλασική μέθοδο ή τη μέθοδο διπλής παρακέντησης. Μια βελόνα εισαγάγεται μέσω ενός τοιχώματος του αγγείου (μονή μέθοδος) μέχρι να επιτευχθεί «αναδρομή» (flashback). Με τον τρόπο αυτό, η βελόνα χρησιμοποιείται για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος το οποίο προωθείται λίγο προς τα επάνω στον αυλό του αγγείου. Στη συνέχεια, μπορείτε να αφαιρέσετε τη βελόνα και να περάσετε έναν διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα για να επιτρέψετε την προώθηση ενός καθετήρα. Σε αυτό το στάδιο, το οδηγό σύρμα μπορεί είτε να παραμείνει τοποθετημένο είτε αφαιρείται πιο συχνά.³ Με τη μέθοδο διπλής παρακέντησης, η βελόνα περνάει και από τα δύο τοιχώματα της δομής για να επιτευχθεί «αναδρομή». Τα τελευταία χρόνια, πολλές ειδικότητες έχουν υιοθετήσει αυτήν την τεχνική και την έχουν εφαρμόσει για τους δικούς τους σκοπούς.

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ τοποθετείται μέσω διαδερμικού τεχνολογικού προϊόντος, το οποίο μπορεί να πληρωθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για τη διευκόλυνση της προώθησης του σύρματος διαμέσου του αγγειακού συστήματος. Το οδηγό σύρμα αφαιρείται από το διανεμητή και εισάγεται στο τεχνολογικό προϊόν και προωθείται στην επιθυμητή θέση, σύμφωνα με την προγραμματισμένη διαδικασία από τους κλινικούς ιατρούς.

Τα γενικά λειτουργικά βήματα που σχετίζονται με τη διαδικαστική χρήση των τεχνολογικών προϊόντων του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ συνοψίζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Αρχές λειτουργίας: Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ

Διαδικασία	Βήματα λειτουργίας
Προετοιμασία	- Εκπλύνετε τη στεφάνη με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. - Για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται το οδηγό σύρμα να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
Διαδερμική χορήγηση με χρήση της τεχνικής Seldinger	- Πρωθήστε τον ευθαιαστή άκρου J μέσα στον ομφαλό του προοριζόμενου καθετήρα/τεχνολογικού προϊόντος και αφαιρέστε τον ευθαιαστή άκρου J. - Κατευθύνετε το σύρμα μέσα στον ομφαλό και διαμέσου της βελόνας. Αφαιρέστε τον ευθαιαστή άκρου J. - Αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας αφήνοντας το οδηγό σύρμα εντός του αυλού του αγγείου.

Οι διαστάσεις και οι δομικές λεπτομέρειες κάθε κωδικού προϊόντος διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ παρέχονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Διαμορφώσεις διαγνωστικών οδηγών συρμάτων IQ

Κωδικός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος	Μήκος	Διαμόρφωση περιφερικού άκρου	Σώμα σύρματος	Κύριο μέρος	Διαμόρφωση
Αποστέλλονται σε χαρτοκιβώτια						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson (23 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm Rosen	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Ανθεκτικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	100 cm (39,4 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 15 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson (23 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson C (15 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson ST (10 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 15 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm Rosen	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο

Κωδικός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος	Μήκος	Διαμόρφωση περιφερικού άκρου	Σώμα σύρματος	Κύριο μέρος	Διαμόρφωση
Αποστέλλονται σε χαρτοκιβώτια						
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Ανθεκτικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 6 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ άκρο Newton LLT (18,5 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ άκρο Newton LT (13,5 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθειαςμένο άκρο	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson (23 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson C (15 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson ST (10 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 15 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180J10S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm Rosen	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 6 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F210J10S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	210 cm (83 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F210J10SF/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	210 cm (83 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	210 cm (83 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson (23 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson ST (10 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F260J10S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F260J10SF/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F260J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm Rosen	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο

Κωδικός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος	Μήκος	Διαμόρφωση περιφερικού άκρου	Σώμα σύρματος	Κύριο μέρος	Διαμόρφωση
Αποστέλλονται σε χαρτοκιβώτια						
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθειαςμένο άκρο	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson (23 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson C (15 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 15 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 6 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθειαςμένο άκρο	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 6 mm	Σταθερό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθειαςμένο άκρο	Κανονικό	Καθηλωμένο	10 ανά χαρτοκιβώτιο
Μονάδες πολλαπλών συσκευασιών						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm/ευθύ, διπλού άκρου	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 1,5 mm Rosen	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ άκρο Bentson (23 cm)	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	210 cm (83 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών

Κωδικός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος	Μήκος	Διαμόρφωση περιφερικού άκρου	Σώμα σύρματος	Κύριο μέρος	Διαμόρφωση
Αποστέλλονται σε χαρτοκιβώτια						
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 3 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Άκρο σχήματος J 6 mm	Κανονικό	Καθηλωμένο	Μονάδα πολλαπλών συσκευασιών

Έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση βιοσυμβατότητας για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ και οι δοκιμές βιοσυμβατότητας πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που ορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Οι κατηγοριοποιήσεις επαφής με ιστό για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ συνοψίζονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Κατηγοριοποίηση επαφής με ιστούς: Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ

Τεχνολογικό προϊόν	Κατηγοριοποίηση
Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ	Με εξωτερική επικοινωνία, κυκλοφορία αίματος Περιορισμένη διάρκεια επαφής (< 24 ώρες)

3.3 Προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ διατίθεται στην αγορά παγκοσμίως. Η αρχική ειδοποίηση πριν από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος 510(k) υποβλήθηκε από την Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586) και η Merit Medical Systems Inc. απέκτησε τα δικαιώματα στην τεχνολογία, την κατασκευή και την εμπορία συρμάτων οδηγών επικαλυμμένων με Teflon από την UMI το 1997. Η Merit έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ το 2000. Στις 30 Μαρτίου 2010, το διαγνωστικό οδηγό σύρμα Merit IQ επαναταξινομήθηκε από Κατηγορία IIa σε Κατηγορία III του 2007/47/EC σύμφωνα με το CE 560101. Τα διαγνωστικά οδηγά σύρματα IQ εγκρίθηκαν αρχικά με την ειδοποίηση πριν από τη διάθεση στην αγορά 510(k) K002289, τον Οκτώβριο του 2000, για διανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες. Μια επακόλουθη υποβολή στον FDA για τροποποίηση σε επικάλυψη από PTFE χωρίς PFOA εγκρίθηκε από τον FDA με την ειδοποίηση πριν από τη διάθεση στην αγορά 510(k) K133230 στις 12 Δεκεμβρίου 2013. Το ιστορικό των γενεών του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ συνοψίζεται στον Πίνακα 9. Σημειώστε ότι οι όροι «διαμόρφωση» και «καθιερωμένη διαμόρφωση» χρησιμοποιούνται σε όλο το παρόν έγγραφο. Αυτοί οι όροι έχουν την ίδια σημασία με τον όρο «παραλλαγή».

Πίνακας 9. Ιστορικό γενεών - Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ

Γενιές	Αλλαγή/διαφορά	Λόγος αλλαγής/διαφοράς	Ημερομηνία εφαρμογής	Βασικό UDI-DI
Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (MDD)				
Κωδικός καταλόγου βάσης (π.χ. IQ35F80B)	Δ/Ε	Αρχική σήμανση CE βάσει MDD	2000	Δ/Ε
Κωδικός καταλόγου αναθεώρησης Α (π.χ. IQ35F80B/A)	1. Αντικαταστάθηκε ο ευθειαστής σχήματος J LDPE με τον ευθειαστή σχήματος J HDPE 2. Μείωση των διαστάσεων του εξαρτήματος με σύρμα κορδέλας	Βελτίωση προϊόντος	2010	Δ/Ε
Κωδικός καταλόγου αναθεώρησης Β (π.χ. IQ35F80B/B)	Επικάλυψη PTFE με μειωμένο PFOA σύμφωνα με το πρόγραμμα προστασίας PFOA 2010/2015 της US EPA	Αλλαγή που έγινε ως απόκριση στο πρόγραμμα προστασίας PFOA της US EPA	2012	Δ/Ε

Γενιές	Αλλαγή/διαφορά	Λόγος αλλαγής/διαφοράς	Ημερομηνία εφαρμογής	Βασικό UDI-DI
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR)				
Κωδικός καταλόγου αναθεώρησης ΕΕ (π.χ. IQ35F80B/EU)	Επισήμανση συμβατή με MDR	Για την παροχή ιχνηλασιμότητας στο προϊόν MDR	Σε εκκρεμότητα	088445048407DF
Συντομογραφίες: HDPE = πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, LDPE = πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, PFOA = υπερφθοροοκτανικό οξύ, TFE = πολυτετραφθοροαιθυλένιο, US EPA = Υπηρεσίας περιβαλλοντικής προστασίας των ΗΠΑ				

Όλοι οι κωδικοί προϊόντων στον Πίνακα 7 είναι καθιερωμένες διαμορφώσεις εντός της οικογένειας προϊόντων του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ.

3.4 Παρελκόμενα:

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ δεν περιλαμβάνει ούτε απαιτεί «παρελκόμενο για ιατροτεχνολογικό προϊόν», όπως ορίζεται από τον MDR.

3.5 Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό

Δεν υπάρχουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα και προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ, εκτός από τον γενικό χειρουργικό εξοπλισμό ή/και άλλα γενικά τεχνολογικά προϊόντα, όπως καθετήρες και θηκάρια.

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου της Merit διεξάγεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14971:2019. Οι διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου εφαρμόζονται για την ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων της Merit, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών λανθασμένων χρήσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος. Αυτό διασφαλίζει ότι όλοι οι προβλέψιμοι πιθανοί τρόποι αστοχίας και οι σχετικοί κίνδυνοι έχουν ληφθεί υπόψη κατά τον σχεδιασμό του τεχνολογικού προϊόντος ή/και την παραγωγή του συστήματος ποιότητας. Η διαδικασία περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές πτυχές:

- Εντοπισμός πιθανών τρόπων αστοχίας και των πιθανών αιτιών και επιπτώσεών τους
- Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης, του βαθμού σοβαρότητας και της σχετικής ανιχνευσιμότητας κάθε αστοχίας
- Εντοπισμός ελέγχων και προληπτικών μέτρων

Έχουν εφαρμοστεί και έχουν επαληθευτεί όλα τα δυνατά μέτρα ελέγχου των κινδύνων και το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ έχει συμμορφωθεί με όλους τους κανονισμούς και τα πρότυπα που εφαρμόζονται. Μέσω της διαδικασίας κλινικής αξιολόγησης, προκύπτουν πληροφορίες σχετικά με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της Ιατρικής καθώς και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα με βάση την εξέταση της σχετικής κλινικής τεκμηρίωσης.

Σκοπούμενα κλινικά οφέλη:

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα InQwire έχει έμμεσα κλινικά οφέλη για τον ασθενή, καθώς βοηθά άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να επιτύχουν την προβλεπόμενη χρήση τους, χωρίς να έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία. Χρησιμοποιείται για την απόκτηση αγγειακής πρόσβασης και για την τοποθέτηση συμβατών ιατροτεχνολογικών προϊόντων με άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία.

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ χρησιμοποιείται για τη δημιουργία αγγειακής προσπέλασης και για τη χορήγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως μέρος ενός ελάχιστα παρεμβατικού συστήματος, το οδηγό

σύρμα βοηθά στη χορήγηση τεχνολογικών προϊόντων που βοηθούν στη διάγνωση και τον σχεδιασμό της θεραπείας.

Εξετάστηκαν άρθρα που δημοσιεύθηκαν μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2013 και της 31ης Δεκεμβρίου 2021. Με βάση τη βιβλιογραφία, τα οδηγά σύρματα έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Τα οδηγά σύρματα είναι ωφέλιμα καθώς διευκολύνουν την τοποθέτηση του παρεμβατικού καθετήρα και του τεχνολογικού προϊόντος διατηρώντας τη φλεβική πρόσβαση μόλις επιτευχθεί, κατευθύνοντας τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση-στόχο και αποτρέποντας την αγγειακή ή καρδιακή διάτρηση του άκρου του καθετήρα.^{4,5} Για την κλινική αξιολόγηση, οι εκβάσεις επιδόσεων ορίστηκαν ως εξής:

- Τεχνική επιτυχία: ποσοστό επιτυχούς τοποθέτησης των τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών

Σε περιπτώσεις όπου η τεχνική επιτυχία του οδηγού σύρματος δεν προσδιορίζεται πιο συγκεκριμένα, η τεχνική επιτυχία συνάγεται από την επιτυχία της διαδικασίας.

Τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας από την κλινική βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) είναι πολύ υψηλά. Συνολικά, το ποσοστό τεχνικής επιτυχίας ήταν 100% για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ και 91,8% για τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς.

Οι δυνητικές επιπλοκές/τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, όπως προσδιορίζονται στις οδηγίες χρήσης (ΟΧ), συνοψίζονται στον Πίνακα 10. Επιπλέον, τα συμβάντα που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν/τη διαδικασία και εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία καθώς και οι αντίστοιχες βλάβες που εντοπίστηκαν στην αξιολόγηση κινδύνου παρουσιάζονται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 10. Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ: Δυνητικές επιπλοκές

Δυνητικές επιπλοκές
Οι δυνητικές επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: • εμβολή αέρα / θρομβοεμβολή • αλλεργική αντίδραση • ακρωτηριασμός • αρτηριοφλεβικό συρίγγιο • δυσκολία στην αναπνοή • καρδιακή αρρυθμία • εμβολή • ξένο σώμα/θράυση σύρματος • αιμάτωμα • αιμορραγία • λοίμωξη ή σήψη/λοίμωξη • ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου • ψευδοανεύρυσμα • αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (TIA) • θρόμβος • αγγειακή διατομή • αγγειακή απόφραξη • διάτρηση αγγείου • αγγειόσπασμος • τραυματισμός ή βλάβη αγγείου • παγίδευση/εμπλοκή σύρματος Ορισμένα από τα αναφερόμενα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση.

Πίνακας 11. Ανεπιθύμητα συμβάντα: Δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας

Επιπλοκές από τα δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας	Σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν Σχετιζόμενα με τη διαδικασία	Επιπλοκές των οδηγιών χρήσης	Βλάβες	Τυπικός χρόνος
Διάτρηση οδηγού σύρματος με/χωρίς εμβολισμό	X	Εμβολή Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) / παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)	• Ξένο σώμα, αγγειακό • Πρόσθετη διαδικασία	≤ 90 λεπτά

Επιπλοκές από τα δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας	Σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	Σχετιζόμενα με τη διαδικασία	Επιπλοκές των οδηγιών χρήσης	Βλάβες	Τυπικός χρόνος
			Έμφραγμα του μυοκαρδίου Καρδιακή αρρυθμία	Καρδιακό επεισόδιο	
Οδηγό σύρμα/άκρο με/ χωρίς εμβολισμό που έχει υποστεί θραύση	X		Εμβολή Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) / παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA) Έμφραγμα του μυοκαρδίου Καρδιακή αρρυθμία	- Τραυματισμός μαλακών μορίων - Καθυστέρηση διαδικασίας - Δυσαρέσκεια χρήστη - Καρδιακό επεισόδιο	≤ 90 λεπτά
Άθικτος εμβολισμός με οδηγό σύρμα		X	Εμβολή Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) / παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA) Έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία	- Ξένο σώμα, αγγειακό - Καρδιακό επεισόδιο	≤ 90 λεπτά έως 30 ημέρες
Εμβολισμός επικάλυψης	X		Εμβολή Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) / παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA) Έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία	- Ξένο σώμα, αγγειακό - Πρόσθετη διαδικασία - Καρδιακό επεισόδιο	≤ 90 λεπτά έως 30 ημέρες
Συστρωφή, κάμψη	X		Τραυματισμός ή βλάβη αγγείου	- Καθυστέρηση διαδικασίας - Τραυματισμός μαλακών μορίων	≤ 90 λεπτά
Τεντωμένο σπείραμα (φθαρμένο οδηγό σύρμα)	X		Τραυματισμός ή βλάβη αγγείου	- Καθυστέρηση διαδικασίας - Τραυματισμός μαλακών μορίων	≤ 90 λεπτά
Οδηγό σύρμα με σπείραμα, βρόχο ή κόμπους	X		Θρόμβος	- Καθυστέρηση διαδικασίας - Θρόμβος	≤ 90 λεπτά
Παγίδευση σε φίλτρα κάτω κοίλης φλέβας		X	Παγίδευση/εμπλοκή σύρματος	- Πρόσθετη διαδικασία - Ξένο σώμα, αγγειακό - Πνευμονικό σύμβαμα	≤ 90 λεπτά
Δυσκολίες κατά την αφαίρεση/εισαγωγή		X	Τραυματισμός ή βλάβη αγγείου Θρομβοεμβολή Εμβολή Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) / παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA) Έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία	- Τραυματισμός μαλακών μορίων - Ξένο σώμα, αγγειακό - Καρδιακό επεισόδιο	≤ 90 λεπτά
Διάτρηση αγγείου και αρτηριακή παρακέντηση		X	Τραυματισμός ή βλάβη αγγείου Διάτρηση αγγείου	Καθυστέρηση διαδικασίας	≤ 90 λεπτά

Επιπλοκές από τα δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας	Σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	Σχετιζόμενα με τη διαδικασία	Επιπλοκές των οδηγιών χρήσης	Βλάβες	Τυπικός χρόνος
			Αγγειακή διατομή	Τραυματισμός μαλακών μορίων	
Νευρικό τραύμα		X	Δ/Ε - δεν υπάρχει στις ΟΧ Αυτή είναι μια γενική βλάβη, παρόμοια με τον «πόνον»	Τραυματισμός μαλακών μορίων	≤ 90 λεπτά
Αιμοθώρακας		X	Δυσκολία στην αναπνοή Αιμορραγία Διάτρηση αγγείου Πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση	- Καθυστέρηση διαδικασίας - Ξένο σώμα, αγγειακό - Θρόμβος - Καρδιακό επεισόδιο - Πρόσθετη διαδικασία	≤ 90 λεπτά
Πνευμοθώρακας		X	Δυσκολία στην αναπνοή Πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση	Πρόσθετη διαδικασία	≤ 90 λεπτά
Θρομβωτικές επιπλοκές		X	Εμβολή Θρόμβος Αγγειακή έμφραξη	- Ξένο σώμα, αγγειακό - Πρόσθετη διαδικασία - Δυσαρέσκεια χρήστη	≤ 90 λεπτά
Σηπτικές επιπλοκές		X	Λοίμωξη ή σήψη/λοίμωξη	- Λοίμωξη - Φλεγμονή - Βιολογική έκθεση	≤ 30 ημέρες
Υποδόριο αιμάτωμα		X	Αιμάτωμα Τραυματισμός ή βλάβη αγγείου	- Καθυστέρηση διαδικασίας - Τραυματισμός μαλακών μορίων	≤ 90 λεπτά
Αποκόλληση (εκτοπισμός)		X	Εμβολή Θρόμβος	- Πρόσθετη διαδικασία - Ξένο σώμα, αγγειακό - Πνευμονικό σύμβαμα	≤ 90 λεπτά
Αορτική παλινδρόμηση		X	Καρδιακή αρρυθμία Ισχαιμία του μυοκαρδίου Παγίδευση/εμπλοκή σύρματος Πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση	Καρδιακό επεισόδιο	≤ 90 λεπτά
Ασυστολία		X	Έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία	Καρδιακό επεισόδιο	≤ 90 λεπτά

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ έχει χρησιμοποιηθεί με υψηλό επίπεδο ασφάλειας κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων σε ασθενείς. Με βάση τα δεδομένα ΚΠΜΔΑ, το αναφερόμενο αθροιστικό ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ) για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ είναι 1,5% (5/326). Τα δεδομένα ασφάλειας για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ από την ΚΠΜΔΑ και για συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς από την κλινική βιβλιογραφία συνοψίζονται στον Πίνακα 12. Δεν αναγνωρίστηκαν δεδομένα από

την κλινική βιβλιογραφία για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ. Το συνολικό αθροιστικό ποσοστό ΑΣ για τα συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς είναι 4,2% (7/165).

Πίνακας 12. Συγκριτικά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων: Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ

Ενότητα	Εν λόγω τεχνολογικό προϊόν	Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς
Αθροιστικό ποσοστό ΑΣ	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

Αυτή η αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τους διάφορους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ. Δεδομένου ότι τα ποσοστά επιπλοκών είναι χαμηλά και γενικά παροδικής φύσης, οι ασθενείς θεωρείται ότι αποδέχονται τους κινδύνους που σχετίζονται με τις ενδαγγειακές διαγνωστικές ή παρεμβατικές διαδικασίες με βάση τα πιθανά οφέλη.

Συνοπτικά, η ασφάλεια του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μέσω αντικειμενικών στοιχείων από δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας. Τα αποτελέσματα της κλινικής ανάλυσης κινδύνου/ασφάλειας καταδεικνύουν ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν πληρεί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής όσον αφορά τα μέτρα ασφάλειας και παρουσιάζει ένα αποδεκτό συνολικό προφίλ ασφάλειας. Δεν προσδιορίστηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας ειδικά για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν σε αυτήν την αξιολόγηση και τα ποσοστά που αναφέρονται στη βιβλιογραφία συνάδουν με τα διαθέσιμα δεδομένα εναλλακτικές θεραπείες τελευταίας τεχνολογίας.

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που επισημαίνονται για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ συνοψίζονται στον Πίνακα 13.

Πίνακας 13. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατηγορία	Δηλώσεις επισήμανσης
Προειδοποιήσεις	- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ δεν έχουν τεκμηριωθεί στις στεφανιαίες αρτηρίες ή στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα. - Θα πρέπει να εξετάζετε το ενδεχόμενο χορήγησης αντιπηκτικής θεραπείας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, με στόχο τη μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στο τεχνολογικό προϊόν. - Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος ή/και αλλαγών στις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, να είστε προσεκτικοί, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει αλλαγή που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος. - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
Προφυλάξεις	- Η αγγειογραφία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από έμπειρο αγγειογράφο. - Το οδηγό σύρμα θα συλλέξει αίμα και άλλα ξένα υλικά μέσα στον αυλό του. Καθώς ούτε η αποστείρωση σε αυτόκαυστο ούτε ο καθαρισμός με υπερήχους θα απομακρύνει εντελώς τα ξένα υλικά, το οδηγό σύρμα συνιστάται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή. - Επιθεωρείτε το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε καμία μονάδα εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση ή έχει υποστεί ζημιά. - Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη διάρκεια της χρήσης. - Το οδηγό σύρμα είναι στερεωμένο στον διανομέα στεφάνης με χρήση του ασφαλιζόμενου ευθειαςτή άκρου σχήματος J. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα κατά την αφαίρεση από τη στεφάνη έκπλυσης, πιάστε τον ευθειαςτή άκρου σχήματος J κοντά στη βάση και σύρετέ τον προς τα εμπρός περίπου 5 mm ή μέχρι ο ευθειαςτής άκρου σχήματος J να μη συνδέεται πλέον στον προσαρμογέα της στεφάνης έκπλυσης. Κρατώντας και το οδηγό σύρμα και τον ευθειαςτή άκρου σχήματος J, συνεχίστε να περνάτε το οδηγό σύρμα από τη στεφάνη. - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του οδηγού σύρματος ενώ το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα σε ένα αγγείο. Η προώθηση με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διείσδυση

Κατηγορία	Δηλώσεις επισήμανσης
	του σπειράματος και αγγειακή βλάβη. Ποτέ μην ωθήσετε, μην περιστρέψετε ή μην αποσύρετε ένα οδηγό σύρμα που συναντά αντίσταση, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να επηρεάσει άλλα μόνιμα τεχνολογικά προϊόντα. - Αποφύγετε την απόσυρση του οδηγού σύρματος με επίστρωση από PTFE μέσω μιας μεταλλικής βελόνας. Το αιχμηρό άκρο τη βελόνας μπορεί να ξύσει την επίστρωση. Συνιστάται να αντικατασταθεί η βελόνα από έναν καθετήρα ή έναν αγγειοδιαστολέα από PTFE αμέσως μόλις το οδηγό σύρμα φτάσει στην κατάλληλη θέση. - Κατά την προώθηση του καθετήρα και του οδηγού σύρματος εντός της αορτής, συνιστάται η αφαίρεση του οδηγού σύρματος στο κατάλληλο επίπεδο της αορτής. - Θα πρέπει να δίνετε προσοχή στον χειρισμό ενός καθετήρα κατά την αντικατάσταση και την απόσυρση, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή βλάβη στον ενδοαγγειακό ιστό. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση, τον χειρισμό ή την αφαίρεση από τον καθετήρα, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία και επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. - Λάβετε υπόψη την ύπαρξη άλλων μόνιμων τεχνολογικών προϊόντων σε κοντινή απόσταση εντός της ανατομικής περιοχής του ασθενούς. Ποτέ μην ωθήσετε, μην περιστρέψετε ή μην αποσύρετε ένα οδηγό σύρμα που συναντά αντίσταση, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να επηρεάσει άλλα μόνιμα τεχνολογικά προϊόντα. Η αντίσταση μπορεί να γίνει αισθητή δια της αφής ή να εντοπιστεί οπτικά κατά την ακτινοσκόπηση από την κύρτωση του άκρου. - Το οδηγό σύρμα είναι ένα ευαίσθητο όργανο και παραμένει το όργανο με το μεγαλύτερο ενδεχόμενο λάθους που χρησιμοποιείται σε μια διαδερμική διαδικασία. Σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη χρήση ενός οδηγού σύρματος υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου/εμβόλου, βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα και αποκόλλησης πλάκας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εμφράγματος του μυοκαρδίου, καρδιακής αρρυθμίας ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση των προϊόντων αγγειογραφίας και τη βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπλοκές της αγγειογραφίας. - Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει εξαρτήματα από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο (αρ. ΕΚ: 231-158-0, αρ. CAS: 7440-48-4) που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση υψηλότερη από 0,1% κατά βάρος. - Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να γίνεται αναφορά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους. - Δήλωση προφύλαξης από επαναχρησιμοποίηση: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Συστάσεις προσοχής	Προσοχή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ώστε να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

4.3 Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Δεν υπήρξαν διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση ή ειδοποιήσεις κατά τη χρήση για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ.

5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ διατίθεται στο εμπόριο για αρκετά χρόνια και έχει καθιερωμένο ιστορικό χρήσης. Ως τεχνολογικό προϊόν κατά τους κανονισμούς MDD και MDR της ΕΕ Κατηγορίας III, η επίδειξη ισοδυναμίας με ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται χωρίς πρόσβαση στο τεχνικό αρχείο του κατασκευαστή σύμφωνα με τον MDR, Κεφάλαιο VI, Άρθρο 61, Παράγραφος 5. Συνεπώς, αυτή η αξιολόγηση βασίζεται σε δεδομένα ΚΠΜΔΑ που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ.

5.2 Περίληψη των κλινικών ερευνών του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

Δεν εφαρμόζεται. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές έρευνες πριν ή μετά τη διάθεση στην αγορά για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ.

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ χρησιμοποιείται αποτελεσματικά εδώ και πολλά έτη. Τα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ προέρχονται από τις ακόλουθες πηγές:

- Μια μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) εφαρμόστηκε το 2022 για τη συλλογή δεδομένων ερευνών σε επίπεδο ασθενών (έρευνα υψηλής ποιότητας).
- Μια προηγούμενη δραστηριότητα συλλογής κλινικών δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά που εφαρμόστηκε το 2020 για τη συλλογή δεδομένων κλινικών ερευνών (έρευνα χαμηλής ποιότητας).

Τα αποτελέσματα από τις υψηλής ποιότητας έρευνες ΚΠΜΔΑ σε επίπεδο ασθενών που διεξήχθησαν το 2022 συνοψίζονται στον Πίνακα 14.

Πίνακας 14. Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ - Σύνοψη δεδομένων ΚΠΜΔΑ επιπέδου ασθενούς (υψηλής ποιότητας)

Ενότητα	Αριθμός (n)	Απαντήσεις ΚΠΜΔΑ (N)	n/N (%)
Τεχνική επιτυχία	318	326	318/326 (97,5)
Ανεπιθύμητα συμβάντα	5	326	5/326 (1,5)

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ έχει χρησιμοποιηθεί με υψηλό επίπεδο τεχνικής επιτυχίας κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων σε ασθενείς. Τα δεδομένα επιδόσεων για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ από ΚΠΜΔΑ σε επίπεδο ασθενούς (υψηλής ποιότητας) και για συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς συνοψίζονται στον Πίνακα 15. Με βάση τα δεδομένα ΚΠΜΔΑ σε επίπεδο ασθενούς, το αναφερόμενο ποσοστό τεχνικής επιτυχίας για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ είναι 97,5% (318/326). Δεν αναγνωρίστηκαν δεδομένα από την κλινική βιβλιογραφία για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ. Το συνολικό ποσοστό τεχνικής επιτυχίας για τα συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς είναι 91,8% (201/219). Συγκριτικά με τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας, το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ εκπλήρωσε τα καθιερωμένα κριτήρια μη κατωτερότητας σε σχέση με τα τεχνολογικά προϊόντα SOA/αναφοράς. Συνεπώς, το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν πληροί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής για τεχνική επιτυχία.

Πίνακας 15. Συγκριτικές επιδόσεις: Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ

Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας			Υπολογισμένη διαφορά (p1-p2) [Κατώτατο όριο (LBL) του μονόπλευρου 95% CI για (p1-p2)]	Περιθώριο μη κατωτερότητας (NI) για την εκτιμώμενη διαφορά (σελ. 1-σελ. 2)	Καθιερώθηκε μη κατωτερότητα; (LBL > Περιθώριο NI;)
Εν λόγω τεχνολογού προϊόν		Τεχνολογικά προϊόντα SOA/ αναφοράς n/N (%)			
Πηγή δεδομένων	n/N (%)				
ΚΠΜΔΑ	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% (2,4%)	-10%	ΝΑΙ
Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, LBL = κατώτατο όριο (Lower Bound Limit), NI = μη κατωτερότητα (Non-Inferiority)					

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ έχει χρησιμοποιηθεί με υψηλό επίπεδο ασφάλειας κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων σε ασθενείς. Τα δεδομένα ανεπιθύμητων συμβάντων για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ από ΚΠΜΔΑ σε επίπεδο ασθενούς (υψηλής ποιότητας) και για συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς συνοψίζονται στον Πίνακα 16. Με βάση τα δεδομένα ΚΠΜΔΑ σε επίπεδο ασθενούς, το αναφερόμενο ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ είναι 1,5% (5/326). Δεν αναγνωρίστηκαν δεδομένα από την κλινική βιβλιογραφία για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ. Το συνολικό αθροιστικό ποσοστό ΑΣ για τα συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς είναι 4,2% (7/165). Συγκριτικά με τα ποσοστά ΑΣ, το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ ικανοποίησε τα καθιερωμένα κριτήρια μη κατωτερότητας σε σχέση με τα τεχνολογικά προϊόντα SOA/αναφοράς. Συνεπώς, το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν πληροί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής για τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων.

Πίνακας 16. Συγκριτικά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων: Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ

Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν			Υπολογισμένη διαφορά (p1-p2) [Ανώτατο όριο (UBL) του μονόπλευρου 95% CI για (p1-p2)]	Περιθώριο μη κατωτερότητας (NI) για την εκτιμώμενη διαφορά (σελ. 1-σελ. 2)	Καθιερώθηκε μη κατωτερότητα; (Περιθώριο UBL<NI;)
Εν λόγω τεχνολογικό προϊόν		Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς n/N (%)			
Πηγή δεδομένων	n/N (%)				
ΚΠΜΔΑ	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2,7% (0,1%)	10%	ΝΑΙ
Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, UBL = ανώτατο όριο (Upper Bound Limit), NI = μη κατωτερότητα (Non-Inferiority)					

Τα αποτελέσματα από τις κλινικές έρευνες ΚΠΜΔΑ που πραγματοποιήθηκαν το 2020 συνοψίζονται στον Πίνακα 17. Τα δεδομένα από τις έρευνες με ιατρούς υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ. Ωστόσο, καθώς αυτή η έρευνα συνέλεξε δεδομένα σε επίπεδο χρήστη σε αντίθεση με δεδομένα σε επίπεδο ασθενούς, οι πληροφορίες θεωρούνται χαμηλής ποιότητας. Αυτά τα δεδομένα περιλαμβάνονται ως προς την πληρότητα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται στη σύγκριση των κλινικών εκβάσεων μεταξύ του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ και των συγκρίσιμων τεχνολογικών προϊόντων αναφοράς.

Πίνακας 17. Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ - Περίληψη δεδομένων ΚΠΜΔΑ για χρήση σε περιστατικά

Ενότητα	Αριθμός (n)	Απαντήσεις ΚΠΜΔΑ (N)	n/N (%)
Τεχνική επιτυχία	840	840	840/840 (100)
Ανεπιθύμητα συμβάντα	0	840	0/840 (0)

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των κλινικών οφελών για τον ασθενή. Όλα τα οδηγά σύρματα ενέχουν τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και αστοχίας ενώ οι κίνδυνοι για το άτομο προκύπτουν απρόβλεπτα σε συνδυασμό με την κατάσταση του ασθενούς, την αρχική χειρουργική/παρεμβατική διαδικασία και τις αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα θεωρήθηκε ότι συνάδουν με τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς, τα οποία

είναι και προϊόντα της τελευταίας τεχνολογίας του κλάδου, ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ είναι καλά τεκμηριωμένο, με αποδεκτό προφίλ ασφάλειας και επιδόσεων από την πρώτη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στο εμπόριο το 2000. Βάσει των δοκιμών επαλήθευσης/επικύρωσης του σχεδιασμού, των αποτελεσμάτων ασφάλειας και επιδόσεων στη βιβλιογραφία και των δεδομένων PMS, δεν υπάρχουν γνωστές αβεβαιότητες όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος ή την προβλεπόμενη χρήση του. Οι γνωστοί κίνδυνοι είναι καλά τεκμηριωμένοι και ο κίνδυνος περιστατικών είναι χαμηλός και δεν σχετίζεται με καμία ένδειξη ασφάλειας ή επιδόσεων.

Οι κλινικές ενδείξεις που προσδιορίζονται στις οδηγίες χρήσης για τις διαμορφώσεις προϊόντων του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ υποστηρίζονται από την κλινική τεκμηρίωση που παρουσιάζεται στην CER. Επιπλέον, οι οδηγίες χρήσης περιέχουν ορθές και επαρκείς πληροφορίες για τη μείωση του κινδύνου σφάλματος του χρήστη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους και τη διαχείρισή τους, όπως υποστηρίζεται από κλινικά στοιχεία (π.χ. οδηγίες χειρισμού και χρήσης, περιγραφή κινδύνων, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, συστάσεις προσοχής, ενδείξεις και αντενδείξεις, καθώς και οδηγίες για τη διαχείριση προβλέψιμων ανεπιθύμητων καταστάσεων). Τα συνολικά κλινικά οφέλη για τον ασθενή του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ υπερτερούν σημαντικά των υπολειπόμενων κινδύνων που σχετίζονται με την κλινική χρήση τους. Η αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ συνοψίζεται στον Πίνακα 18.

Πίνακας 18. Περίληψη της αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου^{6, 7}

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Αβεβαιότητα		
Ποιότητα του σχεδιασμού της μελέτης	Πόσο αξιόπιστα ήταν τα δεδομένα;	Διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ: Δεδομένα ΚΠΜΔΑ 840 σημείων δεδομένων
Ποιότητα της διεξαγωγής της μελέτης	Πώς σχεδιάστηκε/σχεδιάστηκαν, διεξήχθησαν και αναλύθηκαν η μελέτη/μελέτες;	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ που συλλέχθηκαν ως σειρά περιστατικών
	Λείπουν δεδομένα;	Όχι
Αξιοπιστία της ανάλυσης των αποτελεσμάτων της μελέτης	Είναι τα αποτελέσματα της μελέτης/των μελετών επαναλήψιμα;	Δ/Ε / σειρά περιστατικών
	Είναι αυτή(ές) η/οι μελέτη(ες) πρώτη(ες) στο είδος της(ους);	Όχι
	Υπάρχουν άλλες μελέτες που πέτυχαν παρόμοια αποτελέσματα;	Ναι
Γενικευσιμότητα των αποτελεσμάτων	Μπορούν τα αποτελέσματα της μελέτης/των μελετών να εφαρμοστούν στον πληθυσμό γενικά ή προορίζονται περισσότερο για διακριτές, συγκεκριμένες ομάδες;	Ναι
Χαρακτηρισμός της νόσου/πάθησης	Πώς επηρεάζει η νόσος/πάθηση τους ασθενείς που την έχουν;	Η αθηροσκλήρωση είναι μια δυνητικά σοβαρή κατάσταση κατά την οποία οι μεσαίες και οι μεγάλες αρτηρίες του σώματος αποφράσσονται από λιπαρές ουσίες, όπως η χοληστερόλη. Η σκλήρυνση και η στένωση των αρτηριών είναι δυνητικά επικίνδυνα για δύο λόγους: • Η περιορισμένη ροή αίματος προς ένα όργανο μπορεί να το προκαλέσει βλάβη και να σταματήσει να λειτουργεί σωστά. • Εάν μια πλάκα υποστεί ρήξη (ρήξεις) θα προκαλέσει την ανάπτυξη ενός θρόμβου αίματος στο σημείο της ρήξης. Ο θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει την παροχή αίματος σε ένα σημαντικό όργανο, όπως η καρδιά που οδηγεί σε καρδιακή προσβολή ή ο εγκέφαλος

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
		που οδηγεί σε πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου. Τα παραπάνω ενέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου/σοβαρών επιπλοκών.
	- Είναι ιάσιμη η πάθηση; - Πώς εξελίσσεται η πάθηση;	Ναι Η αθηροσκλήρωση είναι ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου για πολλές διαφορετικές παθήσεις που αφορούν στη ροή του αίματος. Αν δεν αντιμετωπιστεί η αθηροσκλήρωση, οι επιπτώσεις της θα είναι δυσμενείς. Η θεραπεία για την αθηροσκλήρωση στοχεύει στην πρόληψη της επιδείνωσης της πάθησης έως το σημείο στο οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο (CVD), όπως καρδιακή προσβολή. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής του Αμερικανικού κολεγίου καρδιολογίας/Αμερικανικού καρδιολογικού συλλόγου (ACC/AHA), οι ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) εμπίπτουν κλινικά σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες ανάλογα με τα συμπτώματά τους: ασυμπτωματική κατάσταση, διαλείπουσα χωλότητα (IC), χρόνια ισχαιμία των άκρων (CLI) ή οξεία ισχαιμία των άκρων (ALI).⁸ Όλοι οι ασθενείς με ΠΑΝ έχουν αυξημένη καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα, π.χ. τετραπλάσιο κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου ή τουλάχιστον διπλάσια αύξηση του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου.⁹
Ανοχή ασθενούς στον κίνδυνο και προοπτική του οφέλους:	- Υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι ασθενείς ανέχονται τους κινδύνους που ενέχει το τεχνολογικό προϊόν; - Είναι οι κίνδυνοι αναγνωρίσιμοι και προσδιορίσιμοι;	Δ/Ε Ναι
Σοβαρότητα νόσου	Είναι η νόσος τόσο σοβαρή ώστε οι ασθενείς να ανέχονται μεγαλύτερο κίνδυνο για μικρότερο όφελος;	Σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς, η συντηρητική θεραπεία είναι βιώσιμη.
Χρονικότητα της νόσου	- Είναι η νόσος/πάθηση χρόνια; - Πόσο ζουν οι ασθενείς με τη νόσο/πάθηση; - Εάν είναι χρόνια, η ασθένεια αντιμετωπίζεται εύκολα με λιγότερο επεμβατικές ή δύσκολες θεραπείες;	Μόνο εάν δεν υποβληθεί σε θεραπεία Όλοι οι ασθενείς με ΠΑΝ έχουν αυξημένη καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα, π.χ. τετραπλάσιο κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου ή τουλάχιστον διπλάσια αύξηση του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου.⁹ Τα ποσοστά θνησιμότητας σε ασυμπτωματικούς ασθενείς εντός πέντε ετών είναι 19% αύξηση και σε συμπτωματικούς ασθενείς έως και 24%.¹⁰ Η σύγχρονη πρακτική χρησιμοποιεί μια στρατηγική «πρώτης ενδαγγειακής παρέμβασης» σε ασθενείς που χρήζουν παρέμβασης. Η ανοικτή χειρουργική επέμβαση προορίζεται για ασθενείς με εξουθενωτική ή/και ανθεκτική στη θεραπεία διαλείπουσα χωλότητα και για ασθενείς με χρόνια ισχαιμία των άκρων. Η χειρουργική ή ενδαγγειακή αορτολαγόνια ανακατασκευή είναι η βάση της επεμβατικής θεραπείας για σημαντική περιφερική αορτική και λαγόνια νόσο. Η απόφαση μεταξύ ανοικτής ή ενδαγγειακής αποκατάστασης για οποιαδήποτε βλάβη λαμβάνεται με βάση τις συννοσηρότητες του

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
		ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής, τον επείγοντα χαρακτήρα και την εμπειρία του χειριστή στο σημείο. Η ανοικτή αποκατάσταση προτιμάται για σύνθετη ή πολυτμηματική νόσο, καθώς τα ποσοστά βατότητας θεωρούνται υψηλότερα και αποτρέπουν τον κίνδυνο ενδοδιαφυγών, ενώ οι ενδοαγγειακές μέθοδοι συνεπάγονται χαμηλότερη περιεπεμβατική θνησιμότητα και νοσηρότητα. ¹¹
Αξιολόγηση με επίκεντρο τον ασθενή	• Πόσο εκτιμούν οι ασθενείς αυτήν τη θεραπεία;	Η υψηλή - ενδαγγειακή πρόσβαση αποφεύγει τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα που σχετίζονται με τις εναλλακτικές της πιο παρεμβατικής ανοικτής χειρουργικής επέμβασης σε συμπτωματικούς ασθενείς.
	• Είναι οι ασθενείς πρόθυμοι να αποδεχθούν τον κίνδυνο αυτής της θεραπείας για να επιτύχουν το όφελος;	Ναι
	• Βελτιώνει η θεραπεία τη συνολική ποιότητα ζωής;	Ναι
	• Πόσο καλά μπορούν οι ασθενείς να κατανοήσουν τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας;	Δ/Ε - το οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο εργαλείο κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας
Διαθεσιμότητα εναλλακτικών θεραπειών ή διαγνωστικών μεθόδων	• Ποιες άλλες θεραπείες είναι διαθέσιμες για αυτήν την πάθηση;	Αλλαγές στον τρόπο ζωής, φαρμακευτική αγωγή, ανοικτή χειρουργική επέμβαση, οδηγά σύρματα ραδιοσυχνότητας, ενδαγγειακή αποκατάσταση αποκατάσταση (EVAR), θωρακική αγγειακή αποκατάσταση αορτής (TVAR), διαδερμική αντικατάσταση βαλβίδας και καθοδήγηση συρμάτων διαμέσου αποφράξεων για χρόνια ολική απόφραξη (CTO).
	• Πόσο αποτελεσματικές είναι οι εναλλακτικές θεραπείες;	Η συντηρητική θεραπεία είναι βιώσιμη σε σταθερούς ασυμπτωματικούς ασθενείς.
	• Πώς διαφέρει η αποτελεσματικότητά τους ανά υποπληθυσμό;	Δ/Ε
	• Πόσο καλά ανεκτές είναι οι εναλλακτικές θεραπείες;	Η απόφαση μεταξύ ανοικτής ή ενδαγγειακής αποκατάστασης για οποιαδήποτε βλάβη λαμβάνεται με βάση τις συννοσηρότητες του ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής, τον επείγοντα χαρακτήρα και την εμπειρία του χειριστή στο σημείο. Η ανοικτή αποκατάσταση προτιμάται για σύνθετη ή πολυτμηματική νόσο, καθώς τα ποσοστά βατότητας θεωρούνται υψηλότερα και αποτρέπουν τον κίνδυνο ενδοδιαφυγών, ενώ οι ενδοαγγειακές μέθοδοι συνεπάγονται χαμηλότερη περιεπεμβατική θνησιμότητα και νοσηρότητα.
	• Πώς διαφέρει η ανοχή τους ανά υποπληθυσμό;	Δ/Ε
	• Ποιους κινδύνους ενέχουν οι διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες;	Θάνατος / σοβαρές επιπλοκές, εάν δεν πραγματοποιηθεί θεραπεία
Μετριασμός των κινδύνων	• Θα μπορούσατε να αναγνωρίσετε τρόπους μετριασμού των κινδύνων (όπως η χρήση της επισημάνσης του προϊόντος, η καθιέρωση εκπαιδευτικών προγραμμάτων, η παροχή πρόσθετης θεραπείας κ.λπ.);	Καλά κατοχυρωμένη τεχνολογία που είναι συμβατή με τις συνήθεις παρεμβατικές τεχνικές. Δεν έχει εντοπιστεί πρόσθετη επισημάνση ή εκπαίδευση των ιατρών για τον περαιτέρω μετριασμό των κινδύνων.
	• Ποιο είναι το είδος της προτεινόμενης παρέμβασης;	Δ/Ε

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
Δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά	Υπάρχουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα με παρόμοιες ενδείξεις στην αγορά; Οι πιθανότητες αποτελεσματικότητας και τα ποσοστά επιβλαβών συμβάντων από τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι παρόμοια με αυτά που αναμένονται για το τεχνολογικό προϊόν υπό εξέταση;	Ναι
	Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά που αλλάζουν την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους σε σχέση με αυτά που ήταν διαθέσιμα όταν αξιολογήθηκαν τα προηγούμενα τεχνολογικά προϊόντα;	Όχι
	- Υπάρχει λόγος να εξεταστεί το ενδεχόμενο περαιτέρω αξιολόγησης οποιουδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία μετά τη διάθεση στην αγορά, λόγω της αξιολόγησης κινδύνου/οφέλους όπως περιγράφεται ανωτέρω; - Πιο μακροχρόνιες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. - Αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων κατάρτισης ή προτιμήσεις του παρόχου στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. - Υποομάδες (π.χ. παιδιατρικός πληθυσμός, γυναίκες). - Σπάνια ανεπιθύμητα συμβάντα.	Τα διαγνωστικά οδηγά σύρματα IQ χρησιμοποιούνται σε προσωρινή βάση, επομένως οι μακροπρόθεσμες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος δεν εφαρμόζονται. Επιπλέον, τα διαγνωστικά οδηγά σύρματα IQ είναι καλά καθιερωμένα τεχνολογικά προϊόντα και δεν κρίνεται απαραίτητη πρόσθετη εκπαίδευση/χρήση. Δεν έχουν εντοπιστεί ζητήματα ασφάλειας/επιδόσεων που σχετίζονται με υποομάδες ασθενών ή σπάνια ανεπιθύμητα συμβάντα. Η οικογένεια διαγνωστικών οδηγών συρμάτων IQ περιλαμβάνει καθιερωμένες διαμορφώσεις που διαφέρουν ως προς την εξωτερική διάμετρο του σύρματος, το σχήμα του άκρου, το μήκος και τη σκληρότητα του σώματος. Τα διαθέσιμα δεδομένα ΚΠΜΔΑ μπορούν να χαρτογραφηθούν στα στοιχεία σχεδιασμού της εξωτερικής διαμέτρου του σύρματος και του σχήματος του άκρου, αλλά όχι στο μήκος ή στη σκληρότητα του σώματος. Διατίθενται δεδομένα παραπόνων για όλες τις διαμορφώσεις σχεδιασμού. Αυτά τα δεδομένα είναι σύμφωνα με τα δεδομένα ΚΠΜΔΑ και δεν περιέχουν σήματα που εγείρουν ανησυχίες για την ασφάλεια ή τις επιδόσεις για οποιαδήποτε διαμόρφωση. Έχει πραγματοποιηθεί αντιστοίχιση των κλινικών δεδομένων με τις εγκεκριμένες διαμορφώσεις σχεδιασμού για την παροχή καθοδήγησης για τον σχεδιασμό περαιτέρω δραστηριοτήτων συλλογής δεδομένων ΚΠΜΔΑ σε ολόκληρη την οικογένεια προϊόντων του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ.
	Υπάρχει λόγος να αναμένεται σημαντική διαφορά μεταξύ των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος υπό πραγματικές συνθήκες και των επιδόσεων που διαπιστώθηκαν κατά την εμπειρία χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη διάθεσή του στην αγορά;	Όχι, τα δεδομένα που παρουσιάζονται προέρχονται από μελέτες περιστατικών και σειρές περιστατικών υπό πραγματικές συνθήκες.
	Υπάρχουν δεδομένα που διαφορετικά θα παρέχονταν για να στηρίξουν την έγκριση του προϊόντος, τα οποία θα μπορούσαν να μετατεθούν για τη χρήση μετά τη διάθεση στην αγορά;	Δ/Ε
	Υπάρχει μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση ή αναγραφόμενη στην	Όχι

Παράγοντας	Σημειώσεις	Αξιολόγηση
	επισήμανση χρήση που είναι διαφορετική από την αρχικά αναμενόμενη;	
Καινοτόμα τεχνολογία για την ικανοποίηση ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών	• Πόσο καλά εκπληρώνουν την ιατρική ανάγκη που ικανοποιεί το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν οι τρέχουσες διαθέσιμες θεραπείες;	Εξαιρετικά αποτελεσματικά
	• Πόσο επιθυμητό είναι αυτό το τεχνολογικό προϊόν για τους ασθενείς;	Εξαιρετικά επιθυμητό σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση

5.5 Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Η ανάγκη διενέργειας δραστηριοτήτων ΚΠΜΔΑ υπόκειται σε ετήσια επανεξέταση στο πλαίσιο της διαδικασίας εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (postmarket surveillance, PMS) και με βάση τα νέα δεδομένα. Όλα τα δεδομένα υπόκεινται σε επανεξέταση κινδύνου, βάσει της οποίας αποφασίζεται η ύπαρξη απαιτήσεων για την ΚΠΜΔΑ.

Το σχέδιο για συνεχιζόμενη ΚΠΜΔΑ για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ περιλαμβάνει τη συλλογή πρόσθετων ποσοτικών δεδομένων έρευνας υψηλής ποιότητας από τη μεμονωμένη κλινική περίπτωση χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Η ανάλυση αυτών των δεδομένων της έρευνας θα περιλαμβάνει την εξέταση των εξής:

- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που αναγνωρίστηκαν στα δεδομένα έρευνας σε επίπεδο ασθενούς για να προσδιοριστεί η επίδραση που έχει η συμβολή του διαγνωστικού οδηγού σύρματος IQ, εάν υπάρχει.
- Στο πλαίσιο της ετήσιας επικαιροποίησης, δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων που συλλέγονται από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ και την κλινική βιβλιογραφία θα αναλυθούν και θα συγκριθούν με τα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων της κλινικής βιβλιογραφίας για τα οδηγά σύρματα αναφοράς.
- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που εντοπίστηκαν στα δεδομένα ερευνών επιπέδου ασθενών συνιστούν υπολειπόμενο κίνδυνο που δεν είχε εντοπιστεί προηγουμένως.
- Αξιολόγηση της αναπαράστασης των διαμορφώσεων του προϊόντος εντός του τρέχοντος συνόλου δεδομένων ΚΠΜΔΑ για να προσδιοριστεί εάν η συλλογή δεδομένων για διαμορφώσεις με υψηλότερη αναπαράσταση μπορεί να αποεπιστραφεί υπέρ των διαμορφώσεων με χαμηλότερη αναπαράσταση.

6 Διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

6.1 Επισκόπηση της ιατρικής πάθησης

Η αθηροσκλήρωση είναι μια δυνητικά σοβαρή κατάσταση κατά την οποία οι μεσαίες και μεγάλες αρτηρίες του σώματος αποφράσσονται από λιπαρές ουσίες, όπως η χοληστερόλη. Αυτές οι ουσίες ονομάζονται πλάκες ή αθήρωμα. Η σκλήρυνση και η στένωση των αρτηριών είναι δυνητικά επικίνδυνη για δύο λόγους:

- Η περιορισμένη ροή αίματος προς ένα όργανο μπορεί να το προκαλέσει βλάβη και να σταματήσει να λειτουργεί σωστά.
- Σε περίπτωση ρήξης πλάκας (ρήξεις), θα προκληθεί σχηματισμός θρόμβου αίματος στο σημείο της ρήξης. Ο θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει την παροχή αίματος σε ένα σημαντικό όργανο, όπως η καρδιά που οδηγεί σε καρδιακή προσβολή ή ο εγκέφαλος που οδηγεί σε πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου.

Η αθηροσκλήρωση είναι ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου για πολλές διαφορετικές παθήσεις που αφορούν στη ροή του αίματος. Συνολικά, αυτές οι παθήσεις είναι γνωστές ως καρδιαγγειακή νόσος (CVD). Παραδείγματα CVD περιλαμβάνουν:

- Περιφερική αρτηριακή νόσος (ΠΑΝ) / περιφερική αγγειακή νόσος (PVD): η παροχή αίματος στα πόδια είναι αποκλεισμένη, προκαλώντας μυϊκό πόνο
- Στεφανιαία καρδιοπάθεια: οι κύριες αρτηρίες που τροφοδοτούν την καρδιά σας (οι στεφανιαίες αρτηρίες) φράσσονται με πλάκες
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο: μια πολύ σοβαρή κατάσταση κατά την οποία διακόπτεται η παροχή αίματος στον εγκέφαλό σας
- Καρδιακή προσβολή: μια πολύ σοβαρή κατάσταση όπου η παροχή αίματος στην καρδιά σας είναι αποκλεισμένη

Στους παράγοντες κινδύνου που μπορούν να επιταχύνουν επικίνδυνα τη διαδικασία της αθηροσκλήρωσης περιλαμβάνονται το κάπνισμα, η διατροφή με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά, η έλλειψη άσκησης, το υπερβολικό βάρος ή η παχυσαρκία, ο διαβήτης και η **υψηλή αρτηριακή πίεση** (υπέρταση). Αν δεν αντιμετωπιστεί η αθηροσκλήρωση, οι επιπτώσεις της θα είναι δυσμενείς. Η θεραπεία για την αθηροσκλήρωση στοχεύει στην πρόληψη της επιδείνωσης της πάθησης έως το σημείο στο οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο (CVD), όπως καρδιακή προσβολή.

Η καρδιαγγειακή νόσος (CVD) είναι υπεύθυνη για 1 στους 4 θανάτους στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και την κύρια αιτία θανάτου παγκοσμίως και οδηγεί σε τεράστια κοινωνική επιβάρυνση.¹² Περίπου 44 εκατομμύρια άνθρωποι εμφανίζουν κάθε χρόνο περιφερική αγγειακή νόσο (PVD) στις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρώπη (Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Γαλλία, Ιταλία και Ισπανία) και την Ασία (Ινδία, Κίνα και Αυστραλία). Η πλειονότητα όλων των τεχνολογικών προϊόντων PVD χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οδηγό σύρμα (κατά μέσο όρο 1,3 οδηγά σύρματα ανά διαδικασία). Τα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται για τη διέλευση μέσα από το αγγειακό σύστημα, ώστε να οδηγήσουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα, όπως καθετήρες, μπαλόνια και ενδοπροσθέσεις, στην κατάλληλη θέση για τη διαδικασία. Η περιφερική αρτηριακή νόσος (ΠΑΝ) ή η περιφερική αγγειακή νόσος (PVD) ορίζεται ως στένωση και απόφραξη της ορθόδρομης ροής των μεγάλων συστηματικών αρτηριών εκτός από αυτές της εγκεφαλικής και στεφανιαίας κυκλοφορίας.⁸ Υπάρχουν πολλές αιτίες εμφάνισης ΠΑΝ, συμπεριλαμβανομένης της αγγειίτιδας, των δυσπλαστικών συνδρόμων, των εκφυλιστικών παθήσεων, της θρόμβωσης και της θρομβοεμβολής. Ωστόσο, η πιο κοινή μακράν είναι η αθηροσκλήρωση. Αυτό συμβαίνει συχνότερα στα κάτω άκρα και προκαλεί διάφορα κλινικά σύνδρομα.

Η ΠΑΝ είναι μια συχνή και υποεκτιμημένη αγγειακή αθηροσκληρωτική νόσος, σχετίζεται έντονα με την ηλικία και καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές συννοσηρότητες.¹³ 3% έως 10% του πληθυσμού πάσχει από ΠΑΝ και το 20% των ασθενών είναι άνω των 70 ετών.¹⁰ Η αναλογία ασυμπτωματικών και συμπτωματικών ασθενών είναι 4:1.¹⁴ Οι άνδρες προσβάλλονται πιο συχνά από τις γυναίκες αλλά μόνο σε νεότερες ηλικίες.¹⁵ Αναμένεται αύξηση του παγκόσμιου επιπολασμού λόγω του παρατεταμένου προσδόκιμου ζωής.¹⁶ Σύμφωνα με τη μελέτη «Global Burden of Disease Study 2013», η ΠΑΝ ήταν υπεύθυνη για πάνω από 40.000 θανάτους το 2013, αύξηση 155% από το 1990.¹⁷ Καθώς η αθηροσκλήρωση είναι συστηματική διαδικασία, υπάρχει ισχυρή συσχέτιση με στεφανιαία νόσο (CAD) και εγκεφαλοαγγειακή νόσο. Η κλινική βαρύτητα ενός από αυτά τα συμπτώματα το προβλέπει στα υπόλοιπα.⁸ Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής του Αμερικανικού κολεγίου καρδιολογίας/Αμερικανικού καρδιολογικού συλλόγου (ACC/AHA), Οι ασθενείς με ΠΑΝ εντάσσονται κλινικά σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες ανάλογα με τα συμπτώματά τους: ασυμπτωματική κατάσταση, διαλείπουσα χωλότητα (IC), χρόνια ισχαιμία των κάτω άκρων (CLI), ή οξεία ισχαιμία άκρων (ALI).⁸ Όλοι οι ασθενείς με ΠΑΝ έχουν αυξημένη καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα, π.χ. τετραπλάσιος κίνδυνος εμφράγματος του μυοκαρδίου ή τουλάχιστον διπλάσια αύξηση του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου.⁹ Μια επιπλοκή της ΠΑΝ είναι η κρίσιμη ισχαιμία των κάτω άκρων (CLI) - κρίσιμης

σημασίας ισχαιμία των άκρων (CLI) είναι μια κατάσταση που εμφανίζεται όταν η ροή του αίματος προς τα άκρα περιορίζεται σημαντικά λόγω αθηροσκλήρωσης. Οι ασθενείς με κρίσιμη ισχαιμία κάτω άκρων (CLI) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μείζονος ακρωτηριασμού χωρίς επαναγγείωση.¹⁸ Τα ποσοστά θνησιμότητας σε ασυμπτωματικούς ασθενείς εντός πέντε ετών είναι 19% αύξηση και σε συμπτωματικούς ασθενείς είναι έως και 24%.¹⁰ Η πρόγνωση των ασθενών με διαλείπουσα χωλότητα (IC) προσδιορίζεται από καρδιακές ή εγκεφαλοαγγειακές επιπλοκές. Μόνο το 2% υποβάλλεται σε μείζονα ακρωτηριασμό εντός 10 ετών.¹⁹

Η αγορά των διαγνωστικών οδηγών συρμάτων αποτελείται από πολλούς διαφορετικούς τύπους οδηγών συρμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες εφαρμογές τόσο εντός όσο και εκτός του αγγειακού συστήματος. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μέσω διαδερμικής πρόσβασης, τα οδηγά σύρματα τελικά θα κατευθύνουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα (διαστολείς, θηκάρια εισαγωγέα, καθετήρες, διαγνωστικά και θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα) στο επιθυμητό αγγειακό σύστημα, στο όργανο ή στη σωματική κοιλότητα για διαγνωστικές απεικονιστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.

Το διαγνωστικό οδηγό σύρμα IQ προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια ενός ευρέος φάσματος διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Τα σύρματα παρέχονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών με ευθύ και κυρτό άκρο. Τα σύρματα έχουν επίσης πολλά κωνικά εύκαμπτα περιφερικά τμήματα που χορηγούν στήριξη. Αυτά τα σύρματα είναι κατάλληλα για τοποθέτηση και εναλλαγή καθετήρα σε ελικοειδή ανατομία. Για τοποθέτηση μεγάλων ή δύσκαμπτων τεχνολογικών προϊόντων σε σύνθετες διαδικασίες όπου απαιτείται πρόσθετη υποστήριξη για την προώθηση του σχετιζόμενου τεχνολογικού προϊόντος στην κατάλληλη θέση.

Δεν υπάρχουν γνωστές σημαντικές διαφορές στη φυσιολογία ή την ανατομία του αγγειακού συστήματος σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών. Συνεπώς, τα αποτελέσματα που σημειώνονται στη βιβλιογραφία ισχύουν για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα οδηγών συρμάτων περιλαμβάνοντας όλες τις μετρήσεις εξωτερικής διαμέτρου των τεχνολογικών προϊόντων, όπως εκείνα που διανέμονται από τη Merit.

Επιπλέον, οι διαδικασίες (τεχνική Seldinger και τροποποιημένη τεχνική Seldinger) στις οποίες χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων δεν διαφέρουν σημαντικά στην Αυστραλία, τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλες γεωγραφικές δικαιοδοσίες. Συνεπώς, τα αποτελέσματα από κλινικές αναφορές και μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε οδηγά σύρματα ισχύουν εξίσου για τη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων σε οποιαδήποτε περιοχή.

6.2 Εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές και παρεμβάσεις

Παρακάτω περιγράφεται λεπτομερώς μια σύνοψη των επιλογών που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες για τη διάγνωση και θεραπεία της περιφερικής αρτηριακής νόσου.

Διαγνωστικός έλεγχος για ΠΑΝ

Οι βασικές διαγνωστικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με πιθανολογούμενη ΠΑΝ περιλαμβάνουν τις εξής:

- Ο δείκτης σφυροβραχιόνιας πίεσης (ABP) - η συστολική αρτηριακή πίεση στον άνω βραχίονα μετράται και, στη συνέχεια, λαμβάνεται μια παρόμοια μέτρηση στον αστράγαλο. Στη συνέχεια, το δεύτερο αποτέλεσμα (αστραγάλου) διαιρείται με το πρώτο αποτέλεσμα (βραχιόνιας). Για ασθενείς με ΠΑΝ, η αρτηριακή πίεση στον αστράγαλο θα είναι χαμηλότερη λόγω μείωσης της παροχής αίματος, συνεπώς τα αποτελέσματα της ABPI θα είναι λιγότερα από 1.
- Υπερηχογραφική σάρωση - όπου χρησιμοποιούνται ηχητικά κύματα για τη δημιουργία μιας Εικόνας των αρτηριών στο πόδι. Αυτό μπορεί να προσδιορίσει ακριβώς το σημείο στις αρτηρίες όπου υπάρχουν αποφράξεις ή στένωση.

- Αγγειογραφία - μια ειδική χρωστική γνωστή ως σκιαγραφικός παράγοντας εγχέεται στο πόδι. Ο παράγοντας εμφανίζεται σαφώς σε αξονική τομογραφία (CT) ή μαγνητική τομογραφία (MRI).

Αντιμετώπιση της ΠΑΝ

Η διαχείριση της ΠΑΝ εστιάζει σε δύο κύριους στόχους: τη βελτίωση της ποιότητας ζωής μειώνοντας τα συμπτώματα και τη μείωση της αγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας.⁸ Υπάρχουν δύο βασικοί τύποι θεραπείας που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση της περιφερικής αρτηριακής νόσου (ΠΑΝ):

- Αλλαγές στον τρόπο ζωής - πραγματοποίηση αλλαγών στον τρόπο ζωής για τη βελτίωση των συμπτωμάτων και τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης πιο σοβαρής καρδιαγγειακής νόσου (CVD), όπως η στεφανιαία νόσος. Οι αλλαγές στον τρόπο ζωής περιλαμβάνουν τη διακοπή του καπνίσματος και την τακτική άσκηση.
- Φαρμακευτική αγωγή - μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά φάρμακα για τη θεραπεία των υποκείμενων αιτιών περιφερικής αρτηριακής νόσου (ΠΑΝ) μειώνοντας παράλληλα τον κίνδυνο ανάπτυξης άλλης καρδιαγγειακής νόσου (CVD):
 - Στατίνες - οι στατίνες δρουν βοηθώντας στη μείωση της παραγωγής της χοληστερόλης ADF από το ήπαρ.
 - Αντιυπερτασικά - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Ένας ευρέως χρησιμοποιούμενος τύπος αντι-υπερτασικού παράγοντα είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACE). Οι αναστολείς του ACE αποκλείουν τις δράσεις ορισμένων από τις ορμόνες που βοηθούν στη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης. Βοηθούν στη μείωση της ποσότητας του νερού στο αίμα και στη διεύρυνση των αρτηριών σας, οι οποίες και οι δύο θα μειώσουν την αρτηριακή πίεση.
 - Αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα - ένας από τους μεγαλύτερους δυνητικούς κινδύνους της αθηροσκλήρωσης είναι ένα κομμάτι εναπόθεσης λίπους (πλάκα) που αποσπάται από το αρτηριακό σας τοίχωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη θρόμβου αίματος στο σημείο της σπασμένης πλάκας. Εάν αναπτυχθεί θρόμβος αίματος μέσα σε μια αρτηρία που τροφοδοτεί την καρδιά με αίμα (στεφανιαία αρτηρία), μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή. Παρομοίως, εάν ένας θρόμβος αίματος αναπτυχθεί μέσα σε οποιοδήποτε από τα αιμοφόρα αγγεία που πηγαίνουν στον εγκέφαλο, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό επεισόδιο. Για τη μείωση του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων αίματος συνταγογραφείται αντιαιμοπεταλιακή αγωγή. Αυτή η φαρμακευτική αγωγή μειώνει την ικανότητα των αιμοπεταλίων (μικροσκοπικά αιμοσφαίρια) να κολλούν μεταξύ τους. Συνεπώς, εάν μια πλάκα διασπαστεί, υπάρχει μικρότερη πιθανότητα ανάπτυξης θρόμβου αίματος.
 - Σιλοσταζόλη - εάν ο πόνος στα πόδια είναι σοβαρός, μπορεί να συνταγογραφηθεί σιλοσταζόλη. Η σιλοσταζόλη μειώνει την ικανότητα του αίματος να πήζει, ενώ προκαλεί την επέκταση των αρτηριών των ποδιών, γεγονός που θα πρέπει και τα δύο να βοηθήσει στη βελτίωση της παροχής αίματος στα πόδια σας. Ωστόσο, η σιλοσταζόλη μπορεί δυνητικά να προκαλέσει ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών, γι' αυτό χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία των πιο προβληματικών περιπτώσεων ΠΑΝ.

Εάν οι παραπάνω θεραπείες είναι αναποτελεσματικές, μπορεί να διενεργηθεί χειρουργική επέμβαση. Υπάρχουν δύο κύριοι τύποι χειρουργικής επέμβασης για ΠΑΝ:

- Αγγειοπλαστική - η αγγειοπλαστική πραγματοποιείται με τοπικό αναισθητικό, το οποίο σημαίνει ότι ο ασθενής είναι ξύπνιος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά τα πόδια θα μουδιάσουν από το αναισθητικό, ώστε ο ασθενής να μην αισθανθεί πόνο. Ο χειρουργός εισάγει έναν μικροσκοπικό κοίλο σωλήνα, ο οποίος είναι γνωστός ως καθετήρας, σε μία από τις αρτηρίες στη βουβωνική χώρα. Στη

συνέχεια, ο καθετήρας κατευθύνεται προς το σημείο της απόφραξης. Στο άκρο του καθετήρα υπάρχει ένα μπαλόνι. Μόλις τοποθετηθεί ο καθετήρας στη θέση του, το μπαλόνι πληρώνεται, γεγονός που συμβάλλει στη διεύρυνση του αγγείου. Μερικές φορές, μπορεί να παραμείνει στη θέση του ένας κοίλος μεταλλικός σωλήνας, ο οποίος είναι γνωστός ως ενδοπρόσθεση, για να βοηθήσει να διατηρηθεί ανοικτή η αρτηρία.

- Μόσχευμα παράκαμψης - ένα μόσχευμα παράκαμψης πραγματοποιείται υπό γενική αναισθησία, που σημαίνει ότι ο ασθενής θα κοιμηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και δεν θα αισθανθεί πόνο. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός θα αφαιρέσει ένα μικρό τμήμα μιας υγιούς φλέβας στο πόδι. Στη συνέχεια, η φλέβα τοποθετείται με μόσχευμα (ενώνεται) πάνω στην αποφραγμένη φλέβα, έτσι ώστε η παροχή αίματος να μπορεί να δρομολογηθεί εκ νέου ή να παρακαμφθεί μέσω της υγιούς φλέβας. Μερικές φορές μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα τμήμα της τεχνητής σωλήνωσης ως εναλλακτική λύση έναντι μιας φλέβας με μόσχευμα.

Οι Shen et al. (2018) περιγράφουν επίσης τον σχεδιασμό, τις αρχές, τις επιδόσεις και τις εφαρμογές ενός νέου, απεικονιστικά καθοδηγούμενου ρομποτικού συστήματος τύπου «master-sleeve» για αγγειακή παρέμβαση (vascular intervention, VI), συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης επιδόσεων και των in vivo δοκιμών.²⁰ Αυτό το νέο ρομποτικό σύστημα μπορεί να επιτύχει σε πραγματικό χρόνο πολλές VI, συμπεριλαμβανομένης της μετατόπισης και της περιστροφής του οδηγού σύρματος, της μετατόπισης του καθετήρα με μπαλόνι και της έγχυσης σκιαγραφικού παράγοντα. Ο υποτελής σχεδιασμός αποτρέπει την έκθεση των χειρουργών σε ακτινοβολία ακτίνων Χ, που σημαίνει ότι δεν απαιτείται να φορούν στολή από βαρύ μέταλλο μολύβδου.

Η σύγχρονη πρακτική εφαρμόζει μια στρατηγική «πρώτης ενδαγγειακής παρέμβασης» σε ασθενείς που χρήζουν παρέμβασης. Η ανοικτή χειρουργική επέμβαση προορίζεται για ασθενείς με εξουθενωτική ή/και ανθεκτική στη θεραπεία διαλείπουσα χωλότητα και για ασθενείς με χρόνια ισχαιμία των άκρων. Η χειρουργική ή ενδαγγειακή αορτολαγόνια ανακατασκευή είναι η βάση της επεμβατικής θεραπείας για σημαντική περιφερική αορτική και λαγόνια νόσο. Η απόφαση μεταξύ ανοικτής ή ενδαγγειακής αποκατάστασης για οποιαδήποτε βλάβη λαμβάνεται με βάση τις συννοσηρότητες του ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής, τον επείγοντα χαρακτήρα και την εμπειρία του χειριστή στο σημείο. Η ανοικτή αποκατάσταση προτιμάται για σύνθετη ή πολυτμηματική νόσο, καθώς τα ποσοστά βατότητας θεωρούνται υψηλότερα και αποτρέπουν τον κίνδυνο ενδοδιαφυγών, ενώ οι ενδοαγγειακές μέθοδοι έχουν χαμηλότερη περιεπεμβατική νοσηρότητα και θνησιμότητα.¹¹

Όπως συζητήθηκε από τους Patel et al. (2015), αρκετές βιβλιογραφικές αναφορές καταδεικνύουν επίσης τη σκοπιμότητα της διακερκδικής προσέγγισης (TRA) για την αντιμετώπιση διαφορετικών περιφερικών αγγειακών βλαβών.²¹ Η TRA χρησιμοποιείται εδώ και χρόνια στην αντιμετώπιση πρακτικά όλων των υποπληθυσμών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών. Έχει καταδείξει σημαντικά οφέλη σε σύγκριση με τη διαμηνιαία προσπέλαση (TFA) και, πιο συγκεκριμένα, μείωση των αιμορραγικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη θέση παρακέντησης. Η TRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση περιφερικών αγγειακών βλαβών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρικών, λαγόνιων, υποκλείδιων, καρωτίδων, σπονδυλοβασικών και επιτολής μηνιαίων συστημάτων. Η TRA είναι μια αποτελεσματική εναλλακτική λύση έναντι της TFA στην αντιμετώπιση των περισσότερων υποπληθυσμών βλαβών περιφερικών αγγείων. Ωστόσο, υπάρχει ανάγκη ανάπτυξης υλικού εξοπλισμού για την παρακολούθηση ογκωδών τεχνολογικών προϊόντων. Η TRA αναδύεται ως χρήσιμο εργαλείο για τις περισσότερες παρεμβάσεις στα περιφερικά αγγεία προσφέροντας τα πλεονεκτήματα των πολύ χαμηλών τοπικών αγγειακών και αιμορραγικών επιπλοκών, της υψηλότερης άνεσης του ασθενούς και του προσωπικού, της ταχείας εναλλαγής και των χαμηλότερων νοσοκομειακών δαπανών. Ο κλάδος πρέπει να εστιάσει στην ανάπτυξη ειδικού υλικού για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων περιφερικών αγγειακών βλαβών, έτσι ώστε η τεχνική να γίνει πιο απλή και πιο εύκολη στην αναπαραγωγή. Η περαιτέρω ελαχιστοποίηση του εξοπλισμού θα αυξήσει την ασφάλεια της διαδικασίας και το επίπεδο άνεσης του χειριστή. Οι Leibundgut et al., (2018), περιέγραψαν επίσης πως η διακερκδική

προσπέλαση για διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις (PCI) έχει γίνει πιο συχνή τα τελευταία χρόνια.²² Οι τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες ESC συνιστούν τη διακερκιδική προσπέλαση για τη διαχείριση οξέων στεφανιαίων συνδρόμων (ACS) (Κατηγορία Ι, επίπεδο Α).²³ Η κερκιδική προσπέλαση σχετίζεται επίσης με μειωμένη επίπτωση οξέος νεφρικού τραυματισμού μετά από PCI.²⁴ Η βελτιστοποιημένη υποστήριξη με οδηγό, τα οδηγά σύρματα και τα μπαλόνια τελευταίας τεχνολογίας και τα πρόσθετα παρελκόμενα, όπως οι καθετήρες επέκτασης, παρέχουν αρκετή εφεδρική ισχύ για την επιτυχή διέλευση έντονα αβεστοποιημένων βλαβών μέσω της κερκιδικής οδού. Ωστόσο, πιο σύνθετες διαδικασίες αναπόφευκτα προκαλούν περισσότερες επιπλοκές. Οι οδηγοί καθετήρες μικρότερου μεγέθους με ακτινική προσπέλαση ενδέχεται να περιορίσουν τη δυνατότητα αφαίρεσης κατεστραμμένου εξοπλισμού διαμέσου του σημείου πρόσβασης. Οι μη απελευθερωμένες ή οι χαμένες ενδοπροσθέσεις, τα σπασμένα οδηγά σύρματα, οι συστραμμένοι οδηγοί καθετήρες, οι παγιδευμένοι καθετήρες με μπαλόνι και άλλα παρεμβατικά εργαλεία έχουν αφαιρεθεί με επιτυχία από τη μηριαία προσπέλαση ή τη χειρουργική επέμβαση στην καρδιά.²⁵

Άλλες εξελίξεις περιλαμβάνουν νέες τεχνολογίες όπως το οδηγό σύρμα ραδιοσυχνότητας PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Καναδάς), το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επανασυναρμογή αποφράξεων μεγάλων τμημάτων. Οι Horikawa και Quencer (2017) συζητούν αυτό το εξειδικευμένο οδηγό σύρμα, το ατραυματικό άκρο παροχής ενέργειας ραδιοσυχνότητας και την επιτυχή χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος με επιπλοκές χαμηλής συχνότητας.²⁶ Αν και σπάνιες, οι επιπλοκές των παρεμβάσεων στην κεντρική φλέβα μπορεί να είναι καταστροφικές. Κατά τη διενέργεια αγγειοπλαστικής, μπορεί να προκληθεί φλεβική ρήξη. Η ρήξη της βραχιονοκεφαλικής φλέβας συνήθως οδηγεί σε αιμάτωμα του μεσοθωρακίου ή αιμοθώρακα.

Οι Saab et al., (2019), περιγράφουν επίσης το σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής, μια νέα μορφή αθηρεκτομής που χρησιμοποιεί κοχλική λείανση και παλμικές δυνάμεις, μια αποτελεσματική μέθοδο θεραπείας περιφερικών αθηροσκληρωτικών βλαβών με διάφορα επίπεδα απόφραξης.²⁷ Παρότι το τεχνολογικό προϊόν έχει μόνο μια γενική ένδειξη από τον FDA για τη θεραπεία αθηροσκληρωτικών βλαβών, είναι αποτελεσματικές στη θεραπεία όλων των ειδών βλαβών και μπορούν, συνεπώς, να αμβλύνουν τις επιδράσεις όλων των σοβαρών περιφερικών αρτηριακών παθήσεων. Αυτή η προσέγγιση στην ενδαγγειακή θεραπεία περιλαμβάνει τη χρήση διαφορικής λείανσης για την κατά προτίμηση εξάλειψη ινωδών, ινολιπαρών και αποτιτανωμένες βλάβες, ενώ παράλληλα εκτρέπει τον υγιή έσω χιτώνα μακριά από τη στεφάνη. Ο έκκεντρα τοποθετημένος σχεδιασμός της στεφάνης επιτρέπει στο τεχνολογικό προϊόν να χρησιμοποιεί ρυθμικές παλμικές δυνάμεις που διεισδύουν στην έσω στιβάδα και προκαλούν ρωγμές στις βλάβες, προκειμένου να διευκολυνθεί η πλήρωση του μπαλονιού και η ενδαγγειακή έκλυση με φάρμακο. Ο συνδυασμός της τροποποίησης του αγγείου και της διεύρυνσης του αυλού μέσω λείανσης μπορεί να αποκαταστήσει αποτελεσματικά τη ροή του αίματος προς τα άκρα και μπορεί να εξαλείψει τον κίνδυνο κρίσιμης ισχαιμίας των άκρων, καθώς και του επακόλουθου ακρωτηριασμού. Εκτεταμένες εργαστηριακές εξετάσεις και κλινικές δοκιμές έχουν επιβεβαιώσει τα υψηλά ποσοστά επιτυχίας και τα χαμηλά μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με αυτήν τη μορφή θεραπείας. Επιπλέον, το τεχνολογικό προϊόν είναι οικονομικά βιώσιμο, καθώς το κόστος της αντισταθμίζεται από τη χαμηλότερη συχνότητα συνεδριών επικουρικής θεραπείας σε σύγκριση με άλλα τεχνολογικά προϊόντα. Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα που περιγράφονται σε αυτό το χειρόγραφο, το Diamondback 360° είναι μια αποτελεσματική μορφή θεραπείας αθηρεκτομής για περιφερική αρτηριακή νόσο. Η κατανόηση σε βάθος της προετοιμασίας της επέμβασης, της διαδικασίας και των βέλτιστων τεχνικών απεικόνισης μπορεί να βοηθήσει στη βελτιστοποίηση των εκβάσεων.²⁸ Οι παρωχημένες μέθοδοι παρέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, είναι πολύ λιγότερο αποτελεσματικές για τη θεραπεία αποτιτανωμένων βλαβών. Αυτά τα απαιτητικά αγγεία απαιτούν πολύ υψηλότερη πίεση διόγκωσης, αυξάνοντας έτσι την επίπτωση της ρήξης της πλάκας, του εμβολισμού και του διαχωρισμού.²⁹ Το σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής (OAS) είναι ένα νέο τεχνολογικό προϊόν που

αντιμετωπίζει αποτιτανωμένες βλάβες τόσο σε καταστάσεις που βρίσκονται επάνω από το γόνατο (ATK) όσο και κάτω από το γόνατο (BTK), χρησιμοποιώντας μια έκκεντρα τοποθετημένη στεφάνη για τη δημιουργία ενός μηχανισμού τροχιακής λείανσης και κατάλυση του έσω χιτώνα του αβαστίου. Το OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, United States of America) δημιουργεί μια παλμική δύναμη κτύπου μέσω της περιστροφής μιας αποκλίνουσας στεφάνης, η οποία σπάει αποτελεσματικά την ιατρική αβαστοποίηση των λείων μυών και ενισχύει την ενδοτικότητα των αγγείων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της στρατηγικής παρέμβασης έχει διερευνηθεί σε πολλές προηγούμενες κλινικές μελέτες.

6.3 Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις από επαγγελματίες

Εξετάστηκαν οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής και οι δηλώσεις συναίνεσης που εκδόθηκαν από τις ακόλουθες κοινότητες επαγγελματιών για την ενημέρωση σχετικά με τη διαχείριση των ενδοαγγειακών ξένων σωμάτων και την ανάκτηση ιστού/θρόμβου:

- Κατευθυντήρια οδηγία ΑΗΑ/ΑCС 2016 για την αντιμετώπιση ασθενών με περιφερική αρτηριοπάθεια κάτω άκρων
- Κατευθυντήριες οδηγίες 2017 για τη διάγνωση και θεραπεία περιφερικών αρτηριοπαθειών

Οι δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες αντικατοπτρίζουν την κρίση αναγνωρισμένων εμπειρογνομόνων στον τομέα, οι οποίοι, με βάση την εμπειρία τους και τη λεπτομερή εξέταση της διαθέσιμης βιβλιογραφίας, παρέχουν καθοδήγηση στη γενική ιατρική κοινότητα. Οι εν λόγω κατευθυντήριες οδηγίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα και συναφή μέτρα ασφάλειας και επιδόσεων για τη θεραπεία-στόχο και τις εναλλακτικές θεραπείες. Παρότι οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να περιγράψουν την κλινική χρήση διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων, η εφαρμογή των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων μπορεί να εμπίπτει ή να μην εμπίπτει στις αναγραφόμενες ενδείξεις χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, οι κατευθυντήριες οδηγίες αντιπροσωπεύουν την τρέχουσα κλινική πρακτική και όχι απαραίτητα την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Πίνακας 19. Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις για τη διαχείριση της ιατρικής πάθησης

Συστάσεις
Κατευθυντήριες οδηγίες 2017 για τη διάγνωση και θεραπεία περιφερικών αρτηριοπαθειών³⁰
Συστάσεις για την αντιμετώπιση της οξείας μεσεντέριας ισχαιμίας
Θεραπεία: σε ασθενείς με οξεία θρομβωτική απόφραξη της άνω μεσεντέριας αρτηρίας, η ενδοαγγειακή θεραπεία θα πρέπει να θεωρείται θεραπεία πρώτης γραμμής για επαναγγείωση.
Θεραπεία: σε ασθενείς με οξεία εμβολική απόφραξη της άνω μεσεντέριας αρτηρίας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας τόσο με ενδοαγγειακή όσο και με ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
Συστάσεις για τις στρατηγικές θεραπείας για τη νεφρική αρτηριοπάθεια - Επαναγγείωση
Σε περιπτώσεις υπέρτασης ή/και σημείων νεφρικής βλάβης που σχετίζονται με την ινομυϊκή δυσπλασία της νεφρικής αρτηρίας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αγγειοπλαστικής με μπαλόνι και κατάρρευση της ενδοπρόσθεσης.
Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, με ή χωρίς τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης, σε επιλεγμένους ασθενείς με RAS και ανεξήγητη υποτροπιάζουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή αιφνίδιο πνευμονικό οίδημα.
Συστάσεις για την απεικόνιση σε ασθενείς με νόσο της αρτηρίας κάτω άκρων
Συνιστάται μια στρατηγική ενδοαγγειακής πρώτης επέμβασης για βραχείες (δηλ. < 5 cm) αποφρακτικές βλάβες.
Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο στρατηγικής πρώτης ενδοαγγειακής επέμβασης σε μακρές ή/και αμφοτερόπλευρες βλάβες σε ασθενείς με σοβαρές συννοσηρότητες.
Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο στρατηγικής πρώτης ενδοαγγειακής επέμβασης για αορτολαγόνιες αποφρακτικές βλάβες, εάν πραγματοποιηθεί από μια έμπειρη ομάδα και δεν διακυβεύει τις επακόλουθες χειρουργικές επιλογές
Συστάσεις για την επαναγγείωση μηροϊγνυακών αποφρακτικών βλαβών
Συνιστάται μια στρατηγική ενδοαγγειακής πρώτης επέμβασης σε μικρές βλάβες (δηλ. < 25 cm).
Σε ασθενείς ακατάλληλους για χειρουργική επέμβαση, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο ενδοαγγειακής θεραπείας σε μεγάλες μηροϊγνυακές βλάβες (δηλ. >25 cm).

Συστάσεις
Συστάσεις για την επαναγγείωση υποιγνυακών αποφρακτικών βλαβών
Για την επαναγγείωση υποιγνυακών αρτηριών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ενδαγγειακής θεραπείας.
Συστάσεις για τη διαχείριση της χρόνιας, απειλητικής για το άκρο ισχαιμίας
Σε ασθενείς με CLTI με βλάβες κάτω από το γόνατο, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αγγειογραφίας συμπεριλαμβανομένης της απορροής του άκρου ποδός πριν από την επαναγγείωση.
Κατευθυντήρια οδηγία AHA/ACC 2016 για τη διαχείριση ασθενών με περιφερική αρτηριακή νόσο κάτω άκρων^{31, 32}
Συστάσεις για ενδαγγειακή επαναγγείωση για χωλότητα
Οι ενδαγγειακές επεμβάσεις είναι αποτελεσματικές ως επιλογή επαναγγείωσης για ασθενείς με χωλότητα που περιορίζει τον τρόπο ζωής και αιμοδυναμικά σημαντική αορτολαγόνια αποφρακτική νόσο.
Οι ενδαγγειακές επεμβάσεις είναι εύλογες ως επιλογή επαναγγείωσης για ασθενείς με χωλότητα που περιορίζει τον τρόπο ζωής και αιμοδυναμικά σημαντική μηροϊγνυακή νόσο.
Η χρησιμότητα των ενδαγγειακών επεμβάσεων ως επιλογή επαναγγείωσης για ασθενείς με χωλότητα λόγω μεμονωμένης νόσου της υποιγνυακής αρτηρίας είναι άγνωστη.
Οι ενδαγγειακές επεμβάσεις δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε ασθενείς με ΠΑΝ αποκλειστικά για την πρόληψη της εξέλιξης σε CLI.
Συστάσεις για ενδαγγειακή επαναγγείωση για CLI
Οι ενδαγγειακές διαδικασίες συνιστώνται για την επίτευξη εν σειρά ροής αίματος προς το άκρο πόδι σε ασθενείς με μη επουλωμένα τραύματα ή γάγγραινα.
Μια σταδιακή προσέγγιση στις ενδαγγειακές επεμβάσεις είναι εύλογη σε ασθενείς με ισχαιμικό πόνο κατά την ξεκούραση.
Η αξιολόγηση των χαρακτηριστικών της βλάβης μπορεί να είναι χρήσιμη στην επιλογή της ενδαγγειακής προσέγγισης για CLI.
Η χρήση ενδαγγειακής θεραπείας κατευθυνόμενης από αγγειοσώματα μπορεί να είναι εύλογη για ασθενείς με CLI και τραύματα που δεν επουλώνονται ή γάγγραινα.
Διαχείριση ασθενών με περιφερική αρτηριακή νόσο³³
Ενδαγγειακή θεραπεία για χωλότητα
Οι ενδαγγειακές επεμβάσεις ενδείκνυνται για άτομα με αναπηρία που περιορίζει την επαγγελματική ή την προσωπική ζωή λόγω διαλείπουσας χωλότητας, όταν τα κλινικά χαρακτηριστικά υποδηλώνουν εύλογη πιθανότητα συμπτωματικής βελτίωσης με ενδαγγειακή παρέμβαση και (α) έχει παρουσιαστεί ανεπαρκής ανταπόκριση στην άσκηση ή τη φαρμακολογική θεραπεία ή/και (β) υπάρχει πολύ ευνοϊκή αναλογία κινδύνου-οφέλους (π.χ. εστιακή αορτολαγόνια αποφρακτική νόσος).
Η ενδαγγειακή παρέμβαση συνιστάται ως η προτιμώμενη τεχνική επαναγγείωσης για λαγόνιες και μηροϊγνυακές αρτηριακές βλάβες τύπου A TASC.
Θα πρέπει να λαμβάνονται διατατικές κλίσεις πίεσης (με και χωρίς αγγειοδιαστολή) για να αξιολογηθεί η σημασία των αγγειογραφικών στενώσεων της λαγόνιας αρτηρίας διαμέτρου 50% έως 75% πριν από την παρέμβαση.
Η προσωρινή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ενδείκνυται για χρήση στις λαγόνιες αρτηρίες ως θεραπεία διάσωσης για υποβέλτιστο ή αποτυχημένο αποτέλεσμα από διαστολή με μπαλόνι (π.χ. επίμονη διατραυματική βαθμίδωση, υπολειπόμενη στένωση διαμέτρου > 50% ή διαχωρισμός περιορισμού ροής).
Η τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης είναι αποτελεσματική ως πρωτογενής θεραπεία για στένωση και αποφράξεις της κοινής λαγόνιας αρτηρίας.
Η τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης είναι αποτελεσματική ως πρωτογενής θεραπεία σε στενώσεις και αποφράξεις της έξω λαγόνιας αρτηρίας.
Οι ενδοπροσθέσεις (και άλλες βοηθητικές τεχνικές, όπως λέιζερ, μπαλόνια κοπής, τεχνολογικά προϊόντα αθηρεκτομής και θερμικά τεχνολογικά προϊόντα) μπορούν να είναι χρήσιμες στη μηριαία, την ιγνυακή και την κνημιαία αρτηρία, ως θεραπεία διάσωσης για υποβέλτιστο ή αποτυχημένο αποτέλεσμα διαστολής με μπαλόνι (π.χ. επίμονη διατραυματική κλίση, υπολειπόμενη στένωση διαμέτρου > 50% ή διαχωρισμός περιορισμού ροής).
Η αποτελεσματικότητα των ενδοπροσθέσεων, της αθηρεκτομής, των μπαλονιών κοπής, των θερμικών τεχνολογικών προϊόντων και των λέιζερ για τη θεραπεία μηροϊγνυακών αρτηριακών βλαβών (εκτός από τη διάσωση ενός υποβέλτιστου αποτελέσματος από τη διαστολή με μπαλόνι) δεν έχει τεκμηριωθεί.
Η αποτελεσματικότητα μη επικαλυμμένων/μη επικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων, αθηρεκτομής, μπαλονιών κοπής, θερμικών τεχνολογικών προϊόντων και λέιζερ για τη θεραπεία υποιγνυακών βλαβών (εκτός από τη διάσωση υποβέλτιστου αποτελέσματος από διαστολή με μπαλόνι) δεν έχει τεκμηριωθεί.
Η ενδαγγειακή παρέμβαση δεν ενδείκνυται εάν δεν υπάρχει σημαντική κλίση πίεσης κατά μήκος μιας στένωσης παρά την αύξηση της ροής με αγγειοδιασταλτικά.
Η αρχική τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης δεν συνιστάται στη μηριαία, την ιγνυακή ή την κνημιαία αρτηρία.
Η ενδαγγειακή παρέμβαση δεν ενδείκνυται ως προφυλακτική θεραπεία σε ασυμπτωματικό ασθενή με ΠΑΝ κάτω άκρου.

Συστάσεις
Ενδαγγειακές θεραπείες για τη χρόνια ισχαιμία των άκρων (CLI)
Για άτομα με συνδυασμένη νόσο εισροής και εκροής με CLI, οι βλάβες εισροής θα πρέπει να εξετάζονται πρώτα.
Για άτομα με συνδυασμένη νόσο εισροής και εκροής στα οποία τα συμπτώματα CLI ή λοίμωξης επιμένουν μετά την επαναγγείωση της εισροής, θα πρέπει να πραγματοποιείται διαδικασία επαναγγείωσης της εκροής.
Εάν δεν είναι σαφές εάν υπάρχει αιμοδυναμικά σημαντική νόσος εισροής, οι μετρήσεις της ενδοαρτηριακής πίεσης σε υπερβουβωνικές βλάβες θα πρέπει να μετρώνται πριν και μετά τη χορήγηση αγγειοδιασταλτικού. (Επίπεδο απόδειξης: Γ)
Για ασθενείς με απειλητική για τα άκρα ισχαιμία των κάτω άκρων και εκτιμώμενο προσδόκιμο ζωής 2 ετών ή μικρότερο, σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι διαθέσιμος αγωγός αυτογενούς φλέβας, η αγγειοπλαστική με μπαλόνι είναι εύλογη για να λειτουργήσει όταν είναι δυνατόν ως η αρχική διαδικασία για τη βελτίωση της περιφερικής ροής του αίματος.
Για ασθενείς με ισχαιμία απειλητική για τα άκρα και εκτιμώμενο προσδόκιμο ζωής μεγαλύτερο από 2 έτη, η χειρουργική επέμβαση παράκαμψης, όταν είναι δυνατόν και όταν υπάρχει διαθέσιμος αγωγός αυτογενούς φλέβας, είναι εύλογη για να λειτουργήσει ως η αρχική θεραπεία για τη βελτίωση της περιφερικής ροής του αίματος.
Ενδαγγειακή θεραπεία για νεφραγγειακή νόσο: RAS
Η τοποθέτηση νεφρικής ενδοπρόσθεσης ενδείκνυται για στοματικές αθηροσκληρωτικές βλάβες RAS που πληρούν τα κλινικά κριτήρια για παρέμβαση.
Συνιστάται αγγειοπλαστική με μπαλόνι και τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης διάσωσης, εάν είναι απαραίτητο, για βλάβες ινομυϊκής δυσπλασίας.
Ενδαγγειακή θεραπεία για τη μεσεντέρια αρτηριακή νόσο
Οι διαδερμικές παρεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένης της διακαθετηριακής λυτικής θεραπείας, της αγγειοπλαστικής με μπαλόνι και της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσεων) είναι κατάλληλες σε επιλεγμένους ασθενείς με οξεία εντερική ισχαιμία που προκαλείται από αρτηριακές αποφράξεις. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία ενδέχεται να εξακολουθούν να χρειάζονται λαπαροτομή.
Ενδαγγειακή θεραπεία για χρόνια εντερική ισχαιμία
Η διαδερμική ενδαγγειακή θεραπεία της εντερικής αρτηριακής στένωσης ενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια εντερική ισχαιμία.

7 Προτεινόμενο προφίλ και προτεινόμενη κατάρτιση για τους χρήστες

Για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαγνωστικές και παρεμβατικές επεμβάσεις ακτινολογίας, καρδιολογίας, νεφρολογίας και αγγειοχειρουργικής.

8 Εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται

Όλες οι κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που εφαρμόζονται, τα διεθνή πρότυπα που εναρμονίζονται στο πλαίσιο των οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή/και του MDR, οι σχετικές υιοθετημένες μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας [κανονισμός MDR, άρθρο 8 (2)] και άλλα σχετικά πρότυπα, κατά περίπτωση, συνοψίζονται στον **Πίνακα 20**.

Πίνακας 20. Σύνοψη συμμόρφωσης προτύπων

Αριθμός εγγράφου	Τίτλος εγγράφου	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική)
MDR 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
Οδηγία 2010/63/ΕΕ	Προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς	Πλήρης
Οδηγία 2004/10/ΕΚ	Εφαρμογή των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και επαλήθευση των εφαρμογών τους για εξετάσεις σε χημικές ουσίες	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2012 για τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρης
MDCG 2019-9 Αυγ 2019	Summary of safety and clinical performance	Πλήρης
MDCG 2019-1 Ιαν 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Πλήρης
MDCG 2018-1 Απρ 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Πλήρης

Αριθμός εγγράφου	Τίτλος εγγράφου	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική)
MDCG 2020-6 Απρ 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Πλήρης
MDCG 2020-7 Απρ 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Πλήρης
MDCG 2020-8 Απρ 2020	Υπόδειγμα αναφοράς αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)	Πλήρης
MDCG 2021-24 Οκτ 2021	Καθοδήγηση για την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρης
MEDDEV 2.7.1 Αναθ. 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2 Αναθ. 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Πλήρης
MEDDEV 2.12/1 Αναθ. 8 2013	Καθοδήγηση για την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Πλήρης
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Πλήρης
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Πλήρης
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	Πλήρης
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Πλήρης
EN 556-1:2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Πλήρης
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	Πλήρης
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Πλήρης
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Πλήρης
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	Πλήρης
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Πλήρης
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Πλήρης
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Μερική
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Πλήρης
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	Πλήρης

Αριθμός εγγράφου	Τίτλος εγγράφου	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική)
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Πλήρης
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Πλήρης
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Πλήρης
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Πλήρης
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Πλήρης
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Πλήρης
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Πλήρης
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Πλήρης
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Μερική σύμφωνα με το πρότυπο ISO62366-1 Παράρτημα Γ - Το προϊόν κυκλοφόρησε πριν από το 2015 και ως εκ τούτου ισχύει μόνο το παράρτημα C του IEC 62366-1:2015+AMD1:2020
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Πλήρης
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Πλήρης
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Πλήρης
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Πλήρης
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Πλήρης
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Πλήρης
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Πλήρης
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Πλήρης
Πρότυπα ειδικά για το κάθε προϊόν		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Ισχύουν μόνο η Ενότητα 4 «General Requirements» και η Ενότητα 8 «Additional requirements for guidewires».	Πλήρης
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Πλήρης

9 Βιβλιογραφικές αναφορές

- 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

2. 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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση SSCP	Αριθμός ECN	Ημερομηνία δημοσίευσης	Περιγραφή αλλαγής	Συγγραφέας SSCP	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (NB)
001	ECN163134	ΟΚΤ-2022	Αρχική διάθεση της SSCP για το διαγνωστικό οδηγό σύρμα InQwire. Περιλαμβάνει επικαιροποιημένους κωδικούς είδους της ΕΕ.	Kurt Sly	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Greek ☒ Όχι
002	ECN164449	ΝΟΕ-2022	Επικαιροποιήστε τους κωδικούς καταλόγου για να αφαιρέσετε το επίθημα «ΕΕ» και ενημερώστε τις πληροφορίες δημιουργίας ώστε να αντικατοπτρίζει την αναθεώρηση «ΕΕ» του MDR.	Kurt Sly	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Greek ☒ Όχι
003	ECN165383	ΔΕΚ-2022	Ενημερώστε τους κωδικούς καταλόγου στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 7 με την ένδειξη «/ΕΥ» ώστε να αντικατοπτρίζουν την αναθεώρηση «ΕΥ» του MDR (π.χ. IQ35F150S/EU), σύμφωνα με το αίτημα του κοινοποιημένου οργανισμού για συνέπεια των στοιχείων στο τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης.	Kurt Sly	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Greek ☒ Όχι
004	ECN165726	ΙΑΝ-2023	Διόρθωση στους κωδικούς καταλόγου στον Πίνακα 1 και τον Πίνακα 7 ώστε να συμπεριληφθεί το MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Greek ☐ Όχι
005	ECN188568	26/11/2024	Προσθήκη μεταφράσεων	Kurt Sly	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Greek ☒ Όχι