

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está concebido para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico de la guía de diagnóstico InQwire® de Merit Medical. A continuación se hará referencia a esta familia de dispositivos con el descriptor Guía de diagnóstico IQ.

El SSCP no está concebido para sustituir a las instrucciones de uso (IFU) como documento principal para garantizar el uso seguro de la guía de diagnóstico IQ, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios. No se ha establecido un SSCP complementario con información para los pacientes, ya que la guía de diagnóstico IQ no es un dispositivo implantable para el que se proporcione a los pacientes una tarjeta de implante, ni está indicada para ser utilizada directamente por los pacientes.

La versión en inglés de este documento SSCP (SSCP0072_004) ha sido validada por el organismo notificado (n.º 2797).

1 Identificación del dispositivo e información general

1.1 Nombres comerciales del dispositivo

Los dispositivos y los números de modelo cubiertos por este SSCP se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Dispositivos incluidos en este SSCP

Artículo	Descripción
Nombre del producto: Guía de diagnóstico IQ	
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU
IQ35F150J1O5RS/EU	IQ35F150J1O5/EU
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J1O5S/EU
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU
IQ35F180J1O5/EU	IQ35F180J15/EU
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J1O5RS/EU
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU
IQ35F210J1O5/EU	IQ35F180J6F/EU
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J1O5F/EU
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU
IQ35F260J1O5/EU	IQ35F260BST/EU
IQ35F260J1O5RS/EU	IQ35F260J1O5F/EU
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU

Artículo	Descripción
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 Información del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante del Guía de diagnóstico IQ se indican en 1.2.

Tabla 2. Información del fabricante

Nombre del fabricante	Dirección del fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos de América

1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

La tabla 3 incluye el número de registro único (SRN) del fabricante.

1.4 UDI-DI básico

El identificador único de dispositivo (UDI) básico con la clave de identificación de dispositivo (ID) se muestra en la tabla 3.

1.5 Texto/descripción de la nomenclatura del producto sanitario

El código de la Nomenclatura europea de productos sanitarios (EMDN), el código de la «Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici» (CND) y los descriptores del dispositivo evaluado se indican en la tabla 3.

1.6 Clase de riesgo del dispositivo

La clasificación de riesgo del dispositivo de la Unión Europea para la guía de diagnóstico IQ se indica en la tabla 3.

Tabla 3. Información de identificación del dispositivo

Nombre del producto	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código EMDN/CND	Términos de EMDN/CND
Guía de diagnóstico IQ	III	Según la tabla 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	GUÍAS VASCULARES PERIFÉRICAS DE DIAGNÓSTICO, NO HIDRÓFILAS

1.7 Año de introducción en el mercado de la Unión Europea

El año en que la Guía de diagnóstico IQ se comercializó por primera vez en el mercado de la Unión Europea se indica en la tabla 4.

1.8 Representante autorizado (si corresponde)

El nombre de los representantes autorizados y el SRN se indican en la tabla 4.

1.9 Organismo notificado

El organismo notificado (NB) que participa en la evaluación de la conformidad de la Guía de diagnóstico IQ de acuerdo con el Anexo IX o el Anexo X del Reglamento sobre productos sanitarios (RPS), y que es responsable de validar el SSCP, se indica en la tabla 4.

1.10 Número de identificación único del NB

El número de identificación único del NB se indica en la tabla 4.

Tabla 4. Representante autorizado e información del organismo notificado

Nombre del producto	Año de comercialización en el mercado europeo	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Guía de diagnóstico IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Indicaciones de uso

La guía de diagnóstico InQwire de Merit se utiliza para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

2.2 Indicaciones y grupo de pacientes previsto

INDICACIONES

La guía de diagnóstico InQwire de Merit está indicada para utilizarse en pacientes con enfermedades o lesiones de la vasculatura periférica o del aparato circulatorio central, excluyendo las arterias coronarias y la vasculatura cerebral.

GRUPO DE PACIENTES PREVISTO/POBLACIÓN DE PACIENTES

Las guías de diagnóstico InQwire están diseñadas para su uso durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas por parte de médicos con formación en procedimientos diagnósticos e intervencionistas de radiología, cardiología, nefrología y cirugía vascular. Utilizando su formación y experiencia, el médico determina para cada paciente la guía adecuada para admitir los dispositivos asociados que se van a utilizar durante el procedimiento. La guía navega por la anatomía y facilita la colocación de los dispositivos asociados.

2.3 Contraindicaciones

La guía de diagnóstico InQwire de Merit está contraindicada para utilizarse en las arterias coronarias y la vasculatura cerebral.

3 Descripción del dispositivo

3.1 Materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

La guía de diagnóstico IQ se utiliza para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. La guía de diagnóstico IQ tiene una espiral continua recubierta de politetrafluoroetileno (PTFE), con un alambre central interno y un alambre de seguridad. El alambre central se fija solamente en el extremo proximal y se extiende hasta una distancia especificada desde el extremo distal. El segmento distal del alambre central tiene un cono perfilado. El alambre central aumenta la rigidez de la guía. El alambre de seguridad se extiende por toda la longitud de la guía y está soldado tanto en el extremo distal como en el proximal. El alambre de seguridad está diseñado para proporcionar resistencia e integridad, y

garantiza que los componentes de la guía permanezcan juntos. Los materiales de fabricación se identifican en la tabla 5.

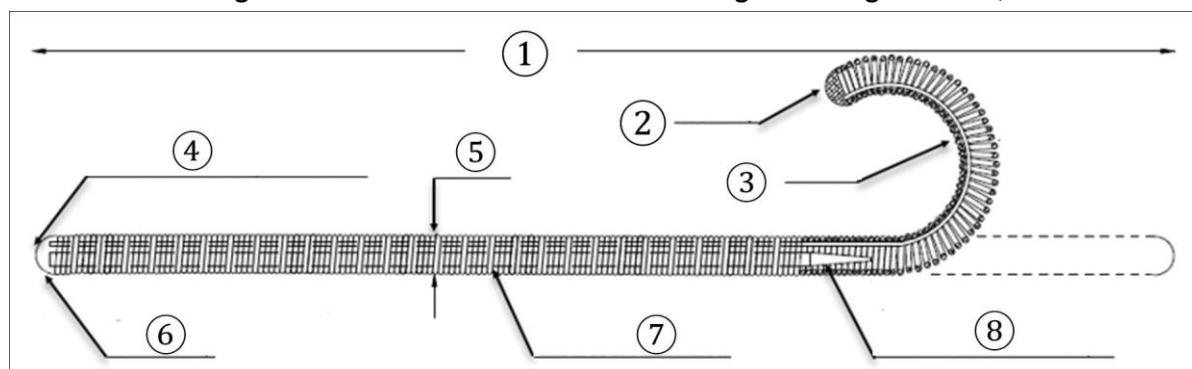
Tabla 5. Materiales de fabricación: guía de diagnóstico IQ

Componente	Especificaciones del material
Alambre central	Acero inoxidable 304V o SLT 304V
Espiral de alambre	Acero inoxidable 304 con revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE, sin PFOA)
Alambre de seguridad	Acero inoxidable 304V

Abreviaturas: PFOA = ácido perfluorooctanoico, PTFE = politetrafluoroetileno

Las guías de diagnóstico IQ se ofrecen con diámetros exteriores de 0,035 pulg. (0,089 cm) o 0,038 pulg. (0,097 cm) y diferentes configuraciones de punta (recta o punta en J), extremo único o doble (cualquiera de los extremos de la guía puede introducirse en el paciente), eje estándar, firme o de alta resistencia, y están disponibles en longitudes de 80 cm a 260 cm. La guía de diagnóstico IQ se vende en configuraciones independientes o en kits con otros dispositivos. Consulte la figura 1 y la figura 2 a continuación.

Figura 1. Características estructurales de la guía de diagnóstico IQ



Leyenda	Descripción
1	Longitud de la guía
2	Punta distal
3	Radio de la punta en J
4	Alambre central: fijado en el extremo proximal
5	DE de la guía
6	Punta proximal
7	Espiral exterior con revestimiento de PTFE
8	Alambre central: con cono distal

Figura 2. Guía de diagnóstico IQ: imagen representativa

La guía de diagnóstico IQ se envasa como dispositivo estéril de un solo uso. La guía se coloca dentro de un aro dispensador con su extremo distal saliendo por el puerto de lavado en el lado interno del aro dispensador (figura 3). Se coloca un enderezador de punta en J (figura 4) en el extremo distal de la guía para sujetarla en el aro dispensador. El conjunto de la guía en el aro está precintado dentro de una bolsa. La bolsa se envasa junto con las instrucciones de uso en una caja. Merit utiliza la esterilización con óxido de etileno (EtO) para la guía de diagnóstico IQ.

Figura 3. Guías de diagnóstico IQ envasadas en el aro dispensador

Figura 4. Enderezador de punta en J

3.2 Principios de funcionamiento

La guía de diagnóstico IQ se coloca a través de una vaina percutánea y se hace avanzar hasta el lugar deseado siguiendo el procedimiento planificado por los médicos. Se utiliza para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. La verificación de la colocación de la guía se realiza normalmente mediante radioscopia. La capacidad de la guía para ser guiada a través de la vasculatura hasta el lugar deseado viene dada por sus propiedades materiales, y por la experiencia y habilidad procedimentales del médico que utiliza el dispositivo. La guía actúa como un elemento fino y maniobrable sobre el que puede hacerse avanzar y colocarse un dispositivo.

La guía de diagnóstico IQ se utiliza habitualmente en la práctica clínica en una amplia gama de especialidades, incluida la radiología intervencionista. Las guías se emplean durante procedimientos que requieren el uso de la técnica de Seldinger o la técnica de Seldinger modificada para colocar catéteres y otros dispositivos en la vasculatura.^{1,2} La técnica puede realizarse de dos formas: el método único o clásico, o el método de doble punción. Se inserta una aguja a través de la pared de un vaso (método único) hasta que se obtiene reflujo sanguíneo; la aguja se utiliza para insertar una guía que se hace avanzar una corta distancia por la luz del vaso. A continuación, se puede retirar la aguja y pasar un dilatador sobre la guía para permitir el avance de un catéter. En esta fase, la guía puede dejarse colocada o retirarse (lo más frecuente).³ Con el método de doble punción, la aguja atraviesa ambas paredes de la estructura para obtener el reflujo sanguíneo. En los últimos años, muchas especialidades han adoptado esta técnica y la han aplicado para sus propios fines.

La guía de diagnóstico IQ se coloca a través de un dispositivo percutáneo que puede llenarse con solución salina heparinizada para facilitar el avance de la guía a través de la vasculatura. La guía se retira del dispensador, se inserta en el dispositivo y se hace avanzar hasta el lugar deseado de acuerdo con el procedimiento planificado por los médicos.

Los pasos operativos generales asociados al uso procedimental de los dispositivos en la guía de diagnóstico IQ se resumen en la tabla 6.

Tabla 6. Principios de funcionamiento: Guía de diagnóstico IQ

Procedimiento	Pasos operativos
Preparación	<ul style="list-style-type: none">Lave el aro con solución salina antes de utilizarlo.

Procedimiento	Pasos operativos
	<ul style="list-style-type: none"> Para reducir la posibilidad de que se formen coágulos, se recomienda lavar la guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarla.
Implantación percutánea con la técnica de Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Haga avanzar el enderezador de punta en J al interior del conector del catéter/dispositivo que se va a utilizar, y retire el enderezador de punta en J. Dirija la guía al interior del conector y a través de la aguja. Retire el enderezador de punta en J. Retire la cánula de la aguja, dejando la guía dentro de la luz del vaso.

Los detalles estructurales y las dimensiones de cada código de producto de la guía de diagnóstico IQ se presentan en la tabla 7.

Tabla 7. Configuraciones del dispositivo Guía de diagnóstico IQ

Código de catálogo	Diámetro exterior	Longitud	Configuración de la punta distal	Cuerpo de la guía	Núcleo	Configuración
Cajas de envío						
IQ35F80B/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Punta recta Bentson (23 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F80J105RS/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Punta en J Rosen de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F80J3/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Punta en J/recta de 3 mm, doble punta	Estándar	Fijo	10 por caja
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Punta en J/recta de 3 mm, doble punta	Alta resistencia	Fijo	10 por caja
IQ35F100J15/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	100 cm (39,4 pulg.)	Punta en J de 15 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150B/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta Bentson (23 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150BC/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta Bentson C (15 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150BST/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta Bentson ST (10 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150J15/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 15 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150J105/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150J105RS/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J Rosen de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150J105S/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J/recta de 1,5 mm, doble punta	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150J3/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150J3F/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ35F150J3S/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J/recta de 3 mm, doble punta	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150J3SHD/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J/recta de 3 mm, doble punta	Alta resistencia	Fijo	10 por caja
IQ35F150J6/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 6 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150NLLT/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta Newton LLT (18,5 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja

Código de catálogo	Diámetro exterior	Longitud	Configuración de la punta distal	Cuerpo de la guía	Núcleo	Configuración
Cajas de envío						
IQ35F150NLT/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta Newton LT (13,5 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F150S/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180B/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta recta Bentson (23 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180BC/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta recta Bentson C (15 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180BST/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta recta Bentson ST (10 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180J15/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 15 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180J105/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180J105RS/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J Rosen de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180J3/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180J3F/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ35F180J3S/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J/recta de 3 mm, doble punta	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F180J6F/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 6 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ35F210J105/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	210 cm (83 pulg.)	Punta en J de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F210J105F/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	210 cm (83 pulg.)	Punta en J de 1,5 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ35F210J3/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	210 cm (83 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F220J3/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F260B/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta recta Bentson (23 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F260BST/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta recta Bentson ST (10 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F260J105/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta en J de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F260J105F/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta en J de 1,5 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ35F260J105RS/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta en J Rosen de 1,5 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F260J3/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F260J3S/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta en J/recta de 3 mm, doble punta	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ35F260S/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta recta	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta Bentson (23 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja

Código de catálogo	Diámetro exterior	Longitud	Configuración de la punta distal	Cuerpo de la guía	Núcleo	Configuración
Cajas de envío						
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta Bentson C (15 cm)	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 15 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 6 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta recta	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 6 mm	Firme	Fijo	10 por caja
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	10 por caja
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta recta	Estándar	Fijo	10 por caja
Unidades multienvase						
IQ35F150J3K/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ35F150J3SK/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J/recta de 3 mm, doble punta	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ35F150J105K/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 1,5 mm	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ35F150J105RSK/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J Rosen de 1,5 mm	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ35F180J3K/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ35F180BK/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Punta recta Bentson (23 cm)	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ35F210J3K/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	210 cm (83 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ35F260J3K/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Punta en J de 3 mm	Estándar	Fijo	Unidad multienvase
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Punta en J de 6 mm	Estándar	Fijo	Unidad multienvase

Se llevó a cabo una evaluación de biocompatibilidad de la guía de diagnóstico IQ y se realizaron pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con las recomendaciones establecidas en las normas de la serie ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Las categorías de contacto con el tejido para la guía de diagnóstico IQ se resumen en la tabla 8.

Tabla 8. Categorías del contacto con el tejido: Guía de diagnóstico IQ

Producto	Clasificación
Guía de diagnóstico IQ	Comunicación externa, sangre circulante Duración de contacto limitada (<24 horas)

3.3 Generaciones o variantes anteriores

La guía de diagnóstico IQ se comercializa en todo el mundo. La notificación precomercialización 510(k) original fue presentada por Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), y Merit Medical Systems Inc. adquirió los derechos de tecnología, fabricación y comercialización de las guías con revestimiento de teflón de UMI en 1997. Merit obtuvo por primera vez el marcado CE para la guía de diagnóstico IQ en el año 2000. El 30 de marzo de 2010, la guía de diagnóstico IQ de Merit se reclasificó de clase IIa a clase III conforme a la norma 2007/47/CE, en la CE 560101. Las guías de diagnóstico IQ se aprobaron originalmente en octubre de 2000, según la notificación precomercialización 510(k) K002289, para su distribución en los Estados Unidos. El 12 de diciembre de 2013, la FDA aprobó una propuesta posterior para la modificación de la notificación precomercialización 510(k) K133230 a un recubrimiento de PTFE sin PFOA. En la tabla 9 se resume un historial de las generaciones de la guía de diagnóstico IQ. Tenga en cuenta que los términos "configuración" y "configuración establecida" se utilizan a lo largo de este documento. Estos términos tienen el mismo significado que el término "variante".

Tabla 9. Historial de generaciones - Guía de diagnóstico IQ

Generaciones	Cambio/Diferencia	Motivo del cambio/diferencia	Fecha de implementación	UDI-DI básico
Directiva 93/42/CEE (MDD)				
Código de catálogo base (p. ej., IQ35F80B)	N/C	Marcado CE original según la MDD	2000	N/C
Código de catálogo, Revisión A (p. ej., IQ35F80B/A)	1. Sustitución del enderezador en J de LDPE por el enderezador en J de HDPE 2. Reducción de las dimensiones del componente de alambre plano	Mejora del producto	2010	N/C
Código de catálogo, Revisión B (p. ej., IQ35F80B/B)	Revestimiento de PTFE con menos PFOA según el programa de uso responsable de PFOA 2010/2015 de la EPA estadounidense	Cambio realizado en respuesta al programa de uso responsable del PFOA de la EPA estadounidense	2012	N/C
Reglamento (UE) 2017/745 (RPS)				
Código de catálogo, Revisión UE (p. ej., IQ35F80B/UE)	Documentación conforme al RPS	Para proporcionar trazabilidad al producto conforme al RPS	Pendiente	088445048407DF

Abreviaturas: HDPE = polietileno de alta densidad, LDPE = polietileno de baja densidad, PFOA = ácido perfluorooctanoico, TFE = politetrafluoroetileno, EPA = Agencia de Protección Ambiental

Todos los códigos de producto de la tabla 7 son configuraciones establecidas en la familia de productos Guías de diagnóstico IQ.

3.4 Accesorios:

La guía de diagnóstico IQ no incluye ni requiere un «accesorio para un producto sanitario», tal como se define en el RPS.

3.5 Dispositivos utilizados en combinación

No hay otros dispositivos y productos indicados para utilizarse en combinación con la guía de diagnóstico IQ, aparte del equipo quirúrgico genérico y otros dispositivos genéricos, como catéteres y vainas.

4 Riesgos y advertencias

4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

El proceso de gestión de riesgos de Merit se lleva a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 14971:2019. Los procesos de evaluación de riesgos se utilizan para analizar los riesgos asociados al uso de dispositivos Merit, incluidos los posibles usos indebidos de un dispositivo. Esto garantiza que todos los modos de fallo potenciales previsibles y los riesgos asociados se hayan considerado y abordado en el diseño del dispositivo o en el sistema de calidad de producción. El proceso incluye los siguientes aspectos clave:

- identificar posibles modos de fallo, sus causas y sus efectos probables;
- evaluar la probabilidad de aparición, el grado de gravedad y la detectabilidad relativa de cada fallo; e
- identificar controles y medidas preventivas.

Todas las posibles medidas de control de riesgos se han implementado y verificado, y la guía de diagnóstico IQ ha cumplido todas las normativas y estándares aplicables. A lo largo del proceso de evaluación clínica, la información relativa al estado de la técnica clínica y los posibles acontecimientos adversos se identifican a partir de una revisión de los datos clínicos pertinentes.

Beneficios clínicos previstos:

BENEFICIOS CLÍNICOS

La guía de diagnóstico InQwire tiene beneficios clínicos indirectos para el paciente, ya que ayuda al uso indicado de otros productos sanitarios, sin tener una función terapéutica o diagnóstica directa propiamente dicha. Se utiliza para obtener acceso vascular y para la colocación de productos sanitarios compatibles que tienen una función terapéutica o diagnóstica directa.

La guía de diagnóstico IQ se utiliza para obtener acceso vascular y para la implantación de productos sanitarios. Como parte de un sistema mínimamente invasivo, la guía ayuda a implantar dispositivos que facilitan el diagnóstico y la planificación del tratamiento.

Se revisaron los artículos publicados entre el 1 de enero de 2013 y el 31 de diciembre de 2021. Según la bibliografía, las guías se han utilizado con éxito para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Las guías son beneficiosas porque facilitan la colocación de catéteres intervencionistas y dispositivos al mantener el acceso venoso una vez establecido, dirigir el catéter al lugar deseado y evitar la perforación vascular o cardíaca de la punta del catéter.^{4, 5} Para la evaluación clínica, los resultados de funcionamiento se definieron de la siguiente manera:

- Éxito técnico: tasa de colocación satisfactoria de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas

En los casos en los que no se identifica específicamente el éxito técnico de la guía, el éxito técnico se infirió del éxito del procedimiento.

Las tasas de éxito técnico de la bibliografía clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) son muy elevadas. En general, la tasa de éxito técnico fue del 100 % para la guía de diagnóstico IQ y del 91,8 % para los dispositivos de referencia.

Las posibles complicaciones/acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo evaluado, identificados en las instrucciones de uso del dispositivo, se resumen en la tabla 10. Además, los acontecimientos relacionados con el dispositivo/procedimiento identificados en la bibliografía y los daños correspondientes de la evaluación de riesgos se presentan en la tabla 11.

Tabla 10. Guía de diagnóstico IQ: Complicaciones posibles

Complicaciones posibles
<p>Las posibles complicaciones que pueden derivarse del uso del dispositivo incluyen, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embolia gaseosa/tromboembolia • Reacción alérgica • Amputación • Fístula arteriovenosa (AV) • Dificultad para respirar • Arritmia cardíaca • Embolia • Fractura del alambre/cuerpo extraño • Hematoma • Hemorragia • Infección o septicemia • Isquemia o infarto de miocardio • Seudoaneurisma • Accidente cerebrovascular (ACV)/accidente isquémico transitorio (AIT) • Trombo • Disección vascular • Oclusión vascular • Perforación vascular • Vasoespasmo • Traumatismo o daño vascular • Atrapamiento/enredo del alambre
<p>Algunos de los posibles acontecimientos adversos mencionados pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.</p>

Tabla 11. Acontecimientos adversos: Datos de la bibliografía clínica

Complicaciones según los datos de la bibliografía clínica	Relacionadas con el dispositivo		Complicaciones de las instrucciones de uso	Daños	Temporalidad habitual
	Relacionadas con el procedimiento	Relacionadas con el procedimiento			
Cizallamiento de la guía con/sin embolización	X		Embolia Accidente cerebrovascular (ACV)/accidente isquémico transitorio (AIT) Infarto de miocardio	<ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo extraño, vascular • Procedimiento adicional • Acontecimiento cardíaco 	≤90 minutos

Complicaciones según los datos de la bibliografía clínica	Relacionadas con el dispositivo	Relacionadas con el procedimiento	Complicaciones de las instrucciones de uso	Daños	Temporalidad habitual
			Arritmia cardíaca		
Fragmentación de la guía/ rotura de la punta con/sin embolización	X		Embolia Accidente cerebrovascular (ACV)/ accidente isquémico transitorio (AIT) Infarto de miocardio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> Lesión de tejidos blandos Retraso del procedimiento Insatisfacción del usuario Acontecimiento cardíaco 	≤90 minutos
Embolización con la guía intacta	X		Embolia Accidente cerebrovascular (ACV)/ accidente isquémico transitorio (AIT) Infarto de miocardio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> Cuerpo extraño, vascular Acontecimiento cardíaco 	≤90 minutos a 30 días
Embolización del revestimiento	X		Embolia Accidente cerebrovascular (ACV)/ accidente isquémico transitorio (AIT) Infarto de miocardio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> Cuerpo extraño, vascular Procedimiento adicional Acontecimiento cardíaco 	≤90 minutos a 30 días
Acodamiento, arqueamiento	X		Traumatismo o daño vascular	<ul style="list-style-type: none"> Retraso del procedimiento Lesión de tejidos blandos 	≤90 minutos
Estiramiento de la espiral (guía deshilachada)	X		Traumatismo o daño vascular	<ul style="list-style-type: none"> Retraso del procedimiento Lesión de tejidos blandos 	≤90 minutos
Guía enrollada, en bucle o anudada	X		Trombo	<ul style="list-style-type: none"> Retraso del procedimiento Trombo 	≤90 minutos
Atrapamiento en filtros de vena cava inferior	X		Atrapamiento/enredo del alambre	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento adicional Cuerpo extraño, vascular Acontecimiento pulmonar 	≤90 minutos
Dificultades de extracción/ inserción	X		Traumatismo o daño vascular Tromboembolia Embolia Accidente cerebrovascular (ACV)/ accidente isquémico transitorio (AIT) Infarto de miocardio Arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> Lesión de tejidos blandos Cuerpo extraño, vascular Acontecimiento cardíaco 	≤90 minutos
Perforación vascular y punción arterial	X		Traumatismo o daño vascular Perforación vascular Disección vascular	<ul style="list-style-type: none"> Retraso del procedimiento Lesión de tejidos blandos 	≤90 minutos
Traumatismo nervioso	X		NC; no figura en las instrucciones de uso Este es un daño genérico, similar al «dolor»	<ul style="list-style-type: none"> Lesión de tejidos blandos 	≤90 minutos
Hemotórax	X		Dificultad para respirar Hemorragia Perforación vascular Intervención quirúrgica adicional	<ul style="list-style-type: none"> Retraso del procedimiento Cuerpo extraño, vascular Trombo 	≤90 minutos

Complicaciones según los datos de la bibliografía clínica	Relacionadas con el dispositivo	Relacionadas con el procedimiento	Complicaciones de las instrucciones de uso	Daños	Temporalidad habitual
				<ul style="list-style-type: none"> • Acontecimiento cardíaco • Procedimiento adicional 	
Neumotórax	X		Dificultad para respirar Intervención quirúrgica adicional	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento adicional 	≤90 minutos
Complicaciones trombóticas	X		Embolia Trombo Oclusión vascular	<ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo extraño, vascular • Procedimiento adicional • Insatisfacción del usuario 	≤90 minutos
Complicaciones de la septicemia	X		Infección o septicemia	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Inflamación • Exposición biológica 	≤30 días
Hematoma subcutáneo	X		Hematoma Traumatismo o daño vascular	<ul style="list-style-type: none"> • Retraso del procedimiento • Lesión de tejidos blandos 	≤90 minutos
Desprendimiento	X		Embolia Trombo	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento adicional • Cuerpo extraño, vascular • Acontecimiento pulmonar 	≤90 minutos
Regurgitación aórtica	X		Arritmia cardíaca Isquemia miocárdica Atrapamiento/enredo del alambre Intervención quirúrgica adicional	<ul style="list-style-type: none"> • Acontecimiento cardíaco 	≤90 minutos
Asistolia	X		Infarto de miocardio, arritmia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> • Acontecimiento cardíaco 	≤90 minutos

La guía de diagnóstico IQ se ha utilizado con un alto nivel de seguridad en procedimientos endovasculares en pacientes. Basándose en los datos de PMCF, la tasa de acontecimientos adversos (AA) acumulados notificada para la guía de diagnóstico IQ es del 1,5 % (5/326). Los datos de seguridad para la guía de diagnóstico IQ del PMCF y de las guías de referencia similares de la bibliografía clínica se resumen en la tabla 12. No se identificaron datos de la bibliografía clínica para la guía de diagnóstico IQ. La tasa global acumulada de AA para las guías de referencia similares es del 4,2 % (7/165).

Tabla 12. Tasas comparativas de acontecimientos adversos: Guía de diagnóstico IQ

Atributo	Dispositivo evaluado	Dispositivos de referencia
Tasa acumulada de AA	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Esta evaluación tiene en cuenta los diversos factores de riesgo asociados a la guía de diagnóstico IQ. Dado que las tasas de complicaciones son bajas y de naturaleza generalmente transitoria, se supone que los pacientes aceptan los riesgos asociados a los procedimientos endovasculares diagnósticos o intervencionistas en función de los beneficios probables.

En resumen, la seguridad del dispositivo evaluado se ha corroborado mediante pruebas objetivas de los datos de seguimiento clínico poscomercialización y la bibliografía clínica. Los resultados del análisis de riesgo/seguridad clínica demuestran que el dispositivo evaluado cumple los criterios de aceptación establecidos con respecto a la seguridad y muestra un perfil de seguridad global aceptable. En esta evaluación no se identificaron nuevos problemas de seguridad específicos del dispositivo evaluado, y las tasas notificadas en la bibliografía concuerdan con los datos disponibles de tratamientos alternativos de última generación.

4.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones detalladas en la documentación para la guía de diagnóstico IQ se resumen en la tabla 13.

Tabla 13. Advertencias y precauciones

Categoría	Declaraciones de la documentación
Advertencias	<ul style="list-style-type: none">• No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la guía de diagnóstico IQ en las arterias coronarias ni en la vasculatura cerebral.• Debe considerarse el tratamiento anticoagulante, según el protocolo del centro, para reducir la posibilidad de formación de trombos en el dispositivo.• En caso de mal funcionamiento del dispositivo o de cambios en su funcionamiento, proceda con precaución, ya que esto puede indicar un cambio que puede afectar a la seguridad del dispositivo.• Despues de su uso, deseche el dispositivo de manera consistente con los protocolos estándar para la eliminación de residuos con riesgo biológico.
Precauciones	<ul style="list-style-type: none">• La angiografía solamente debe realizarla un profesional con experiencia en angiografía.• La guía recogerá sangre y otros materiales extraños en su luz; ni la esterilización en autoclave ni la limpieza ultrasónica eliminarán por completo los materiales extraños, por lo que la guía se recomienda para uso en un solo paciente.• Inspeccione la guía antes de utilizarla. No utilice ninguna unidad si el envase estéril se ha abierto accidentalmente antes del uso o está dañado.• Emplee una técnica aséptica para extraer la guía del envase y durante el uso.• La guía se fija en el dispensador de aro mediante el enderezador de punta en J de bloqueo. Para evitar dañar la guía al retirarla del aro de lavado, sujeté el enderezador de punta en J cerca de la base y deslícelo hacia delante aproximadamente 5 mm o hasta que el enderezador de punta en J ya no esté acoplado al adaptador del aro de lavado. Mientras sujetá a la vez la guía y el enderezador de punta en J, siga dispensando la guía desde el aro.• No aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar la guía mientras esta se encuentre en un vaso. El avance con una fuerza excesiva puede provocar la penetración de la espiral y daños en el vaso. Nunca empuje, introduzca ni retire una guía que encuentre resistencia, ya que esto podría afectar a otros dispositivos implantados.• Evite retirar la guía con revestimiento de PTFE a través de una aguja metálica. El borde afilado de la aguja puede raspar el revestimiento. Se recomienda sustituir la aguja por un catéter o un dilatador de vasos de PTFE tan pronto como la guía haya alcanzado la posición adecuada.• Durante el avance del catéter y la guía dentro de la aorta, se recomienda retirar la guía en el nivel adecuado de la aorta.• Debe tenerse cuidado al manipular un catéter durante la colocación y la extracción para evitar posibles daños en el tejido intravascular. Si nota resistencia durante el avance, la manipulación o la extracción del catéter, deténgase inmediatamente y confirme la posición de la punta de la guía mediante radioscopía.• Tenga en cuenta la proximidad de otros posibles dispositivos implantados en la anatomía del paciente. Nunca empuje, introduzca ni retire una guía que encuentre resistencia, ya que esto podría afectar a otros dispositivos implantados. La resistencia puede sentirse al tacto o notarse al doblar la punta durante la radioscopía.• Una guía es un instrumento delicado y sigue siendo el instrumento más fáilable en un procedimiento percutáneo. Siempre que se utiliza una guía, existe la posibilidad de formación de trombos o émbolos, daños en la pared

Categoría	Declaraciones de la documentación
	<p>vascular y desprendimiento de placa, lo que podría provocar infarto de miocardio, arritmia cardíaca o accidente cerebrovascular. El médico debe estar familiarizado con el uso de productos angiográficos y con la bibliografía relativa a las complicaciones de la angiografía.</p> <ul style="list-style-type: none">Este dispositivo incluye componentes de aleación de acero inoxidable que contienen cobalto (n.º CE: 231-158-0; n.º CAS: 7440-48-4), definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.En la Unión Europea, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.Aviso de precaución sobre la reutilización: Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. De lo contrario, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y producirse un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente.
Precauciones	<ul style="list-style-type: none">Precaución: La legislación federal (Estados Unidos de América) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

4.3 Otros aspectos de seguridad relevantes

No existen acciones correctivas de seguridad ni notificaciones de campo para la guía de diagnóstico IQ.

5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1 Resumen de los datos clínicos de un dispositivo equivalente

La guía de diagnóstico IQ se ha comercializado durante varios años y tiene un historial de uso establecido. Como dispositivo de Clase III según el RPS de la UE y del MDD de la UE, no se permite la demostración de equivalencia con dispositivos de la competencia sin acceso al archivo técnico del fabricante según el RPS, Capítulo VI, Artículo 61, Párrafo 5. Por lo tanto, esta evaluación se basa en los datos de PMCF disponibles actualmente para la guía de diagnóstico IQ.

5.2 Resumen de las investigaciones clínicas del dispositivo evaluado

No corresponde. No se han realizado investigaciones clínicas precomercialización ni poscomercialización de la guía de diagnóstico IQ.

5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

La guía de diagnóstico IQ se ha utilizado eficazmente durante muchos años. Los datos clínicos que respaldan la seguridad y el funcionamiento de la guía de diagnóstico IQ se han obtenido de las siguientes fuentes:

- Un estudio de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) implementado en 2022 para recoger datos de encuestas a nivel de paciente (encuesta de alta calidad).
- Una actividad anterior de recogida de datos clínicos poscomercialización implementada en 2020 para recoger datos de encuestas a médicos (encuesta de baja calidad).

Los resultados de las encuestas PMCF de alta calidad a nivel de paciente realizadas en 2022 se resumen en la tabla 14.

Tabla 14. Guía de diagnóstico IQ - Resumen de datos de PMCF a nivel de paciente (alta calidad)

Atributo	Recuento (n)	Respuestas del PMCF (N)	n/N (%)
Éxito técnico	318	326	318/326 (97,5)
Acontecimientos adversos	5	326	5/326 (1,5)

La guía de diagnóstico IQ se ha utilizado con un alto grado de éxito técnico en procedimientos endovasculares en pacientes. Los datos de funcionamiento de la guía de diagnóstico IQ del PMCF a nivel de paciente (alta

calidad) y de las guías de referencia similares se resumen en la tabla 15. Basándose en los datos de PMCF a nivel de paciente, la tasa de éxito técnico notificada para la guía de diagnóstico IQ es del 97,5 % (318/326). No se identificaron datos de la bibliografía clínica para la guía de diagnóstico IQ. La tasa global de éxito técnico para las guías de referencia similares es del 91,8 % (201/219). Al comparar las tasas de éxito técnico, la guía diagnóstica IQ cumplió los criterios establecidos de no inferioridad respecto a los dispositivos de SOA/referencia. Por lo tanto, el dispositivo evaluado cumple los criterios de aceptación establecidos para el éxito técnico.

Tabla 15. Funcionamiento comparativo: Guía de diagnóstico IQ

Tasa de éxito técnico		Diferencia estimada (p1-p2) [Límite inferior (LBL) del IC del 95 % unilateral para (p1-p2)]	Margen de no inferioridad (NI) para la diferencia estimada (p1-p2)	¿Se ha establecido la no inferioridad? (LBL > margen de NI?)	
Dispositivo evaluado	Fuente de datos	n/N (%)			
PMCF	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	SÍ

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza, LBL = límite inferior, NI = no inferioridad

La guía de diagnóstico IQ se ha utilizado con un alto nivel de seguridad en procedimientos endovasculares en pacientes. Los datos de acontecimientos adversos de la guía de diagnóstico IQ del PMCF a nivel de paciente (alta calidad) y de las guías de referencia similares se resumen en la tabla 16. Basándose en los datos de PMCF a nivel de paciente, la tasa de acontecimientos adversos notificada para la guía de diagnóstico IQ es del 1,5 % (5/326). No se identificaron datos de la bibliografía clínica para la guía de diagnóstico IQ. La tasa global acumulada de AA para las guías de referencia similares es del 4,2 % (7/165). Al comparar las tasas de AA, la guía diagnóstica IQ cumplió los criterios establecidos de no inferioridad respecto a los dispositivos de SOA/referencia. Por lo tanto, el dispositivo evaluado cumple los criterios de aceptación establecidos para las tasas de acontecimientos adversos.

Tabla 16. Tasas comparativas de acontecimientos adversos: Guía de diagnóstico IQ

Tasa de AA relacionados con el dispositivo		Diferencia estimada (p1-p2) [Límite superior (UBL) del IC del 95 % unilateral para (p1-p2)]	Margen de no inferioridad (NI) para la diferencia estimada (p1-p2)	¿Se ha establecido la no inferioridad? (UBL < margen de NI?)	
Dispositivo evaluado	Fuente de datos	n/N (%)			
PMCF	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7 % [0,1 %]	10 %	SÍ

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza, UBL = límite superior, NI = no inferioridad

Los resultados de las encuestas de PMCF a los médicos realizadas en 2020 se resumen en la tabla 17. Los datos de las encuestas a médicos respaldan la seguridad y el funcionamiento de la guía de diagnóstico IQ. Sin embargo, como esta encuesta recogió datos a nivel de usuario en lugar de datos a nivel de paciente, la información se considera de baja calidad. Estos datos se incluyen por motivos de integridad, pero no se utilizan en la comparación de los resultados clínicos entre la guía de diagnóstico IQ y los dispositivos de referencia similares.

Tabla 17. Guía de diagnóstico IQ - Resumen de datos de uso en casos del PMCF

Atributo	Recuento (n)	Respuestas del PMCF (N)	n/N (%)
Éxito técnico	840	840	840/840 (100)
Acontecimientos adversos	0	840	0/840 (0)

5.4 Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Los datos clínicos demuestran que los riesgos asociados a la guía de diagnóstico IQ son aceptables cuando se consideran los beneficios clínicos para el paciente. Todas las guías tienen un riesgo de complicaciones o

fallo, y los riesgos para una persona son una combinación impredecible de paciente, procedimiento quirúrgico/intervencionista primario e interacciones relacionadas con el dispositivo. Los dispositivos evaluados están concebidos para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Los dispositivos evaluados se consideraron similares en cuanto a seguridad y funcionamiento a los dispositivos de referencia de vanguardia en esta población de pacientes. La guía de diagnóstico IQ está bien establecida, y ha demostrado un perfil de seguridad y funcionamiento aceptable desde su comercialización inicial en el año 2000. Basándose en los resultados de las pruebas de verificación/validación del diseño, los resultados de seguridad y funcionamiento de la bibliografía y los datos de PMS, no existen dudas sobre la seguridad y el funcionamiento del dispositivo evaluado, ni sobre el uso previsto. Los riesgos conocidos están bien documentados, y su riesgo de aparición es bajo y no está asociado con ninguna señal de seguridad o rendimiento.

Las indicaciones clínicas identificadas en las instrucciones de uso para las configuraciones del producto Guía de diagnóstico IQ están respaldadas por los datos clínicos presentados en el CER. Además, las instrucciones de uso contienen información correcta y suficiente para reducir el riesgo de error del usuario, así como información sobre los riesgos residuales y su tratamiento, según los datos clínicos de respaldo (p. ej., instrucciones de manipulación y uso, descripción de riesgos, advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones, e instrucciones para el tratamiento de situaciones no deseadas previsibles). Los beneficios clínicos generales para el paciente de la guía de diagnóstico IQ superan sustancialmente los riesgos residuales asociados a su uso clínico. La evaluación de riesgos y beneficios de la guía de diagnóstico IQ se resume en la tabla 18.

Tabla 18. Resumen de la evaluación de beneficios/riesgos^{6, 7}

Factor	Notas	Evaluación
Incertidumbre		
Calidad del diseño del estudio	<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuál fue la solidez de los datos?	Guía de diagnóstico IQ: Datos de PMCF de 840 puntos de datos
Calidad de la realización del estudio	<ul style="list-style-type: none">• ¿Cómo se diseñó, realizó y analizó el estudio (o estudios)?• ¿Faltan datos?	Datos de PMCF recogidos como series de casos No
Solidez del análisis de los resultados del estudio	<ul style="list-style-type: none">• ¿Son reproducibles los resultados del estudio (o estudios)?• ¿Es este el primer estudio (o estudios) de este tipo?• ¿Hay otros estudios que hayan obtenido resultados similares?	NC/serie de casos No Sí
Generalizabilidad de los resultados	<ul style="list-style-type: none">• ¿Pueden los resultados del estudio (o estudios) aplicarse a la población en general, o están concebidos principalmente para grupos concretos y específicos?	Sí
Caracterización de la enfermedad/afección	<ul style="list-style-type: none">• ¿Cómo afecta la enfermedad/afección a los pacientes que la padecen?	La aterosclerosis es una afección potencialmente grave en la que las arterias medianas y grandes del organismo se obstruyen por sustancias grasas, como el colesterol. El endurecimiento y el estrechamiento de las arterias son potencialmente peligrosos por dos motivos: • La restricción del flujo sanguíneo a un órgano puede dañarlo e impedir que funcione correctamente. • Si una placa se rompe (estalla), se formará un coágulo de sangre en el lugar de la rotura. El coágulo de sangre puede bloquear el riego sanguíneo a un órgano importante, como el corazón, lo que desencadena un infarto de miocardio, o el cerebro, lo que desencadena

Factor	Notas	Evaluación
		un ictus. Lo anterior conlleva un mayor riesgo de muerte/complicaciones graves.
	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Es tratable la afección? • ¿Cómo progresó la afección? 	<p>Sí</p> <p>La aterosclerosis es un factor de riesgo importante para muchas afecciones diferentes que afectan al flujo sanguíneo. Si no se trata, las perspectivas de la aterosclerosis son malas. El tratamiento de la aterosclerosis tiene como objetivo evitar que la afección empeore hasta el punto en que pueda desencadenar una enfermedad cardiovascular (ECV) grave, como un infarto de miocardio. De acuerdo con las directrices prácticas del American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), los pacientes con AP encajan clínicamente en una de las cuatro categorías siguientes, en función de sus síntomas: asintomáticos, claudicación intermitente (CI), isquemia crítica de las extremidades (ICE) o isquemia aguda de extremidades (IAE).⁸ Todos los pacientes con AP presentan un aumento de la morbilidad cardiovascular, p. ej., un riesgo 4 veces mayor de infarto de miocardio o un riesgo al menos 2 veces mayor de ictus isquémico.⁹</p>
Tolerancia del paciente al riesgo y perspectivas sobre el beneficio:	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen datos de cómo toleran los pacientes los riesgos que plantea el dispositivo? • ¿Son los riesgos identificables y definibles? 	N/C
Gravedad de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Es la enfermedad tan grave que los pacientes tolerarán una mayor cantidad de riesgo para un beneficio más pequeño? 	En pacientes asintomáticos estables, el tratamiento conservador es viable.
Cronicidad de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La enfermedad/afección es crónica? • ¿Cuánto tiempo viven los pacientes con la enfermedad/afección? • Si es crónica, ¿la enfermedad puede tratarse fácilmente con tratamientos menos invasivos o difíciles? 	<p>Solo si no se trata</p> <p>Todos los pacientes con AP presentan un aumento de la morbilidad cardiovascular, p. ej., un riesgo cuatro veces mayor de infarto de miocardio o un riesgo al menos dos veces mayor de ictus isquémico.⁹ Las tasas de mortalidad en pacientes asintomáticos a los cinco años son del 19 % y en pacientes sintomáticos, hasta el 24 %.¹⁰</p> <p>La práctica moderna emplea una estrategia «endovascular inicial» en los pacientes que requieren intervención. La cirugía abierta se reserva para pacientes con claudicación intermitente debilitante o resistente al tratamiento, y para aquellos con isquemia crítica de las extremidades. La reconstrucción aortoilíaca quirúrgica o endovascular es el pilar principal del tratamiento invasivo para enfermedades importantes de la aorta distal y las arterias ilíacas. La decisión entre la reparación abierta o endovascular de cualquier lesión se toma en función de las comorbilidades del paciente, la esperanza de vida, la urgencia y la experiencia del operador local. La reparación abierta se prefiere para las enfermedades complejas o multisegmentarias, ya que las tasas de permeabilidad se consideran más altas y se evita el riesgo de endofugas,</p>

Factor	Notas	Evaluación
		mientras que las modalidades endovasculares tienen una morbimortalidad periprocedimental más baja. ¹¹
Evaluación centrada en el paciente	• ¿Cuánto valoran los pacientes este tratamiento?	Mucho: el acceso endovascular evita la morbimortalidad asociada a las alternativas a la cirugía abierta más invasiva en pacientes sintomáticos.
	• ¿Están los pacientes dispuestos a aceptar el riesgo de este tratamiento para lograr el beneficio?	Sí
	• ¿Mejora el tratamiento la calidad de vida en general?	Sí
	• ¿Comprenden bien los pacientes los beneficios y los riesgos del tratamiento?	NC: la guía se utiliza como herramienta de acceso durante un procedimiento
Disponibilidad de tratamientos o diagnósticos alternativos	• ¿Qué otros tratamientos hay disponibles para esta afección?	Cambios en el estilo de vida, medicación, cirugía abierta, guías de radiofrecuencia, reparación aórtica endovascular (EVAR), reparación aórtica vascular torácica (TVAR), sustitución percutánea de válvulas y paso de guías a través de una oclusión total crónica (CTO)
	• ¿Qué eficacia tienen los tratamientos alternativos?	El tratamiento conservador es viable en pacientes asintomáticos estables
	• ¿Cómo varía su eficacia según la subpoblación?	N/C
	• ¿Los tratamientos alternativos se toleran bien?	La decisión entre la reparación abierta o endovascular de cualquier lesión se toma en función de las comorbilidades del paciente, la esperanza de vida, la urgencia y la experiencia del operador local. La reparación abierta se prefiere para las enfermedades complejas o multiesegmentarias, ya que las tasas de permeabilidad se consideran más altas y se evita el riesgo de endofugas, mientras que las modalidades endovasculares tienen una morbimortalidad periprocedimental más baja.
	• ¿Cómo varía su tolerancia según la subpoblación?	N/C
	• ¿Qué riesgos conllevan los tratamientos alternativos disponibles?	Muerte/complicaciones graves si no se trata
	• ¿Podría identificar formas de mitigar los riesgos (como utilizar el etiquetado del producto, establecer programas de formación, proporcionar tratamiento complementario, etc.)?	Tecnología bien establecida y compatible con las técnicas intervencionistas estándar; no se ha identificado ninguna indicación ni formación médica adicionales para mitigar aún más los riesgos
	• ¿Cuál es el tipo de intervención propuesta?	N/C
Datos poscomercialización	• ¿Hay otros dispositivos con indicaciones similares en el mercado? ¿Las probabilidades de eficacia y las tasas de acontecimientos adversos de estos dispositivos son similares a las esperadas para el dispositivo en evaluación?	Sí
	• ¿Se dispone de datos poscomercialización que cambien la evaluación de riesgos/beneficios que estaba disponible cuando se analizaron los dispositivos anteriores?	No

Factor	Notas	Evaluación
	<ul style="list-style-type: none">• ¿Existe algún motivo para considerar una evaluación de alguno de los siguientes elementos más adelante en el entorno poscomercialización, debido a la evaluación de riesgos/beneficios descrita anteriormente?• funcionamiento del dispositivo a más largo plazo;• eficacia de los programas de formación o preferencias del proveedor en el uso del dispositivo;• subgrupos (p. ej., pediatría, mujeres); y• acontecimientos adversos raros.	<p>Las guías de diagnóstico IQ se utilizan de forma transitoria, por lo que el funcionamiento a largo plazo del dispositivo no es aplicable. Además, las guías de diagnóstico IQ son dispositivos bien establecidos y no se considera necesario una formación ni casos de uso adicionales. No se han identificado problemas de seguridad/funcionamiento relacionados con subgrupos de pacientes ni acontecimientos adversos raros.</p> <p>La familia de guías de diagnóstico IQ incluye configuraciones establecidas que difieren en el diámetro exterior de la guía, la forma de la punta, la longitud y la rigidez del cuerpo. Los datos de PMCF disponibles pueden asociarse a elementos de diseño como el diámetro exterior del alambre y la forma de la punta, pero no a la longitud o la rigidez del cuerpo. Los datos de reclamaciones están disponibles para todas las configuraciones de diseño. Estos datos están en línea con los datos de PMCF y no contienen señales que planteen preocupaciones de seguridad o funcionamiento para ninguna configuración. Se ha realizado la asignación de los datos clínicos a las configuraciones de diseño aprobadas para proporcionar orientación sobre el diseño de otras actividades de recogida de datos de PMCF de toda la familia de productos de guías de diagnóstico IQ.</p>
	<ul style="list-style-type: none">• ¿Existe algún motivo para esperar una diferencia significativa entre el funcionamiento del dispositivo en el mundo real y el observado en la experiencia precomercialización con el dispositivo?	No; los datos presentados se derivan de estudios de casos y series de casos del mundo real.
	<ul style="list-style-type: none">• ¿Hay datos que de otro modo se proporcionarían para respaldar la aprobación, que pudieran aplazarse al entorno poscomercialización?	N/C
	<ul style="list-style-type: none">• ¿Existe un uso no indicado o un uso indicado diferente del previsto originalmente?	No
Nueva tecnología que aborda necesidades médicas no cubiertas	<ul style="list-style-type: none">• ¿En qué medida satisfacen los tratamientos actualmente disponibles la necesidad médica que contempla este dispositivo?	Son sumamente eficaces
	<ul style="list-style-type: none">• ¿En qué medida es deseable este dispositivo para los pacientes?	Sumamente deseable en comparación con la intervención quirúrgica

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

La necesidad de realizar actividades de PMCF está sujeta a la revisión anual como parte del proceso de seguimiento poscomercialización (PMS) y también se basa en datos emergentes. Todos los datos están sujetos a una revisión de riesgos a partir de la cual se determinan los requisitos del PMCF.

El plan de PMCF continuo para la guía de diagnóstico IQ incluye la recogida de datos cuantitativos adicionales mediante encuestas de alta calidad sobre el uso del dispositivo en casos clínicos concretos. En el análisis de datos de estas encuestas se considerará lo siguiente:

- se evaluará cualquier problema de seguridad o funcionamiento identificado en los datos de la encuesta a nivel de paciente para determinar qué impacto, si lo hubiera, puede atribuirse a la guía de diagnóstico IQ;
- como parte de la actualización anual, se analizarán los datos de seguridad y funcionamiento recogidos de la actividad de PMCF y de la bibliografía clínica, y se compararán con los datos de seguridad y funcionamiento de la bibliografía clínica para las guías de referencia;
- se evaluará si algún problema de seguridad o funcionamiento identificado en los datos de la encuesta a nivel de paciente constituye un riesgo residual no identificado previamente; y
- se evaluará la representación de las configuraciones del producto en el conjunto de datos de PMCF actual para determinar si la recogida de datos para configuraciones con una representación más alta puede atenuar en favor de configuraciones con una representación más baja.

6 Alternativas diagnósticas o terapéuticas

6.1 Revisión de la afección médica

La aterosclerosis es una afección potencialmente grave en la que las arterias medianas y grandes del organismo se obstruyen por sustancias grasas, como el colesterol. Estas sustancias se denominan placas o ateroma. El endurecimiento y el estrechamiento de las arterias son potencialmente peligrosos por dos motivos:

- La restricción del flujo sanguíneo a un órgano puede dañarlo e impedir que funcione correctamente.
- Si una placa se rompe (estalla), se formará un coágulo de sangre en el lugar de la rotura. El coágulo de sangre puede bloquear el riego sanguíneo a un órgano importante, como el corazón, lo que desencadena un infarto de miocardio, o el cerebro, lo que desencadena un ictus.

La aterosclerosis es un factor de riesgo importante para muchas afecciones diferentes que afectan al flujo sanguíneo. En conjunto, estas afecciones se conocen como enfermedad cardiovascular (ECV). Algunos ejemplos de ECV son:

- Arteriopatía periférica (AP)/enfermedad vascular periférica (EVP): en la que se bloquea el riego sanguíneo a las piernas, lo que provoca dolor muscular
- Cardiopatía coronaria: en la que las principales arterias que irrigan el corazón (las arterias coronarias) se obstruyen con placa
- Accidente cerebrovascular: afección muy grave en la que se interrumpe el riego sanguíneo al cerebro
- Infarto de miocardio: afección muy grave en la que se bloquea el suministro de sangre al corazón

Los factores de riesgo que pueden acelerar peligrosamente el proceso de aterosclerosis incluyen el tabaquismo, una dieta rica en grasas, falta de ejercicio, sobrepeso u obesidad, diabetes y **presión arterial** alta (hipertensión). Si no se trata, las perspectivas de la aterosclerosis son malas. El tratamiento de la aterosclerosis tiene como objetivo evitar que la afección empeore hasta el punto en que pueda desencadenar una enfermedad cardiovascular (ECV) grave, como un infarto de miocardio.

La enfermedad cardiovascular (ECV) es responsable de 1 de cada 4 muertes en los Estados Unidos de América; es la principal causa de muerte en todo el mundo y genera una enorme carga social.¹² Aproximadamente 44 millones de personas se ven afectadas por la enfermedad vascular periférica (EVP) cada año en los Estados Unidos, Europa (Reino Unido, Alemania, Francia, Italia y España) y Asia (India, China y Australia). La mayoría de los dispositivos para la EVP se utilizan junto con una guía (con un promedio de 1,3 guías por procedimiento). Las guías se utilizan para atravesar la vasculatura y dirigir otros dispositivos, como catéteres, balones y stents, hasta el lugar adecuado para el procedimiento. La arteriopatía periférica (AP) o enfermedad vascular periférica (EVP) se define como el estrechamiento y la obstrucción del flujo anterógrado de arterias

sistémicas principales fuera de la circulación cerebral y coronaria.⁸ La AP tiene diversas causas, como vasculitis, síndromes displásicos, afecciones degenerativas, trombosis y tromboembolia; sin embargo, la más frecuente con diferencia es la aterosclerosis. Esta se produce con mayor frecuencia en las extremidades inferiores y causa una serie de síndromes clínicos.

La AP es una enfermedad vascular aterosclerótica frecuente y subestimada, muy relacionada con la edad y asociada a comorbilidades cardiovasculares y cerebrovasculares.¹³ Del 3 % al 10 % de la población padece AP, y el 20 % de todos los pacientes es mayor de 70 años.¹⁰ La proporción de pacientes asintomáticos y sintomáticos es de 4:1.¹⁵ Los varones se ven afectados con más frecuencia que las mujeres, pero solo a edades más tempranas.¹⁵ Se espera un aumento de la prevalencia mundial debido a la prolongación de la esperanza de vida.¹⁶ Según el estudio de la carga mundial de la enfermedad de 2013, la AP fue responsable de más de 40 000 muertes en 2013, un aumento del 155 % respecto a 1990.¹⁷ Como la aterosclerosis es un proceso sistémico, existe una fuerte correlación con la arteriopatía coronaria (AC) y la enfermedad cerebrovascular. La gravedad clínica de uno de estos síndromes predice la gravedad de los otros.⁸ Según las directrices prácticas del American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), los pacientes con AP encajan clínicamente en una de cuatro categorías, dependiendo de sus síntomas: asintomáticos, claudicación intermitente (CI), isquemia crítica de las extremidades (ICE) o isquemia aguda de extremidades (IAE).⁸ Todos los pacientes con AP tienen una mayor morbilidad cardiovascular, p. ej., un riesgo 4 veces mayor de infarto de miocardio o un riesgo al menos 2 veces mayor de ictus isquémico.⁹ Una complicación de la AP es la ICE-ICE, que es una afección que se produce cuando el flujo sanguíneo a las extremidades está gravemente restringido por la aterosclerosis. Los pacientes con isquemia crítica de las extremidades (ICE) tienen un mayor riesgo de amputación importante sin revascularización.¹⁸ Las tasas de mortalidad en pacientes asintomáticos en los cinco años posteriores al procedimiento son un 19 % mayores y en pacientes sintomáticos, hasta un 24 % mayores.¹⁰ El pronóstico de los pacientes con claudicación intermitente (CI) está determinado por las complicaciones cardíacas o cerebrovasculares. Solo el 2 % tiene una amputación importante en un plazo de 10 años.¹⁹

El mercado de las guías de diagnóstico consta de muchos tipos diferentes de guías que pueden utilizarse en una serie de aplicaciones diferentes tanto dentro como fuera de la vasculatura. Durante el uso, mediante acceso percutáneo, las guías dirigirán en última instancia otros dispositivos (dilatadores, vainas introductoras, catéteres, dispositivos de diagnóstico y terapéuticos) al interior de la vasculatura, órgano o cavidad corporal deseados para procedimientos terapéuticos o de diagnóstico por imágenes.

La guía de diagnóstico IQ está concebida para facilitar la colocación global de dispositivos durante una amplia gama de procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Las guías se ofrecen en diversos diámetros y longitudes, con puntas rectas y curvas. Las guías también tienen diferentes secciones distales cónicas flexibles que proporcionan soporte. Estas guías son adecuadas para la colocación e intercambios de catéteres en configuraciones anatómicas tortuosas, y para la colocación de dispositivos grandes o rígidos en procedimientos complejos en los que se necesita soporte adicional para hacer avanzar el dispositivo asociado hasta el lugar adecuado.

No existen diferencias significativas en la fisiología o la anatomía de la vasculatura en diferentes poblaciones de pacientes, por lo que los resultados notificados en la bibliografía son aplicables a todos los dispositivos de guía, de cualquier diámetro exterior, incluidos los distribuidos por Merit.

Por otra parte, los procedimientos (técnica de Seldinger y técnica de Seldinger modificada) en los que se utilizan para colocar catéteres venosos centrales tampoco son significativamente diferentes en Australia, los Estados Unidos de América, los países de la Unión Europea o en otras jurisdicciones geográficas. Por lo tanto,

los resultados de los informes clínicos y los estudios realizados con guías son igualmente aplicables al uso de estos dispositivos en cualquier territorio.

6.2 Otras intervenciones y opciones de tratamiento

A continuación se detalla un resumen de las opciones actuales disponibles para el diagnóstico y tratamiento de la arteriopatía periférica.

Diagnóstico de la AP

Los métodos de diagnóstico clave que se utilizan en pacientes con sospecha de AP incluyen los siguientes:

- Índice de presión tobillo-brazo (ITB): se mide la presión arterial sistólica en la parte superior del brazo y, a continuación, se realiza una medición similar en el tobillo. A continuación, se divide el segundo resultado (tobillo) por el primer resultado (brazo). En los pacientes con AP, la tensión arterial en el tobillo será menor debido a la reducción del riego sanguíneo, por lo que los resultados del ITB serían inferiores a 1.
- Ecografía: en la que se utilizan ondas sonoras para generar una imagen de las arterias de la pierna. Esto permite identificar exactamente en qué punto de las arterias hay obstrucciones o estrechamientos.
- Angiografía: se inyecta en la pierna un colorante especial conocido como agente de contraste. El agente se muestra claramente en una tomografía computarizada (TAC) o en una resonancia magnética (RM).

Tratamiento de la AP

El tratamiento de la AP se centra en dos objetivos principales: mejorar la calidad de vida reduciendo los síntomas y reducir la morbilidad vascular.⁸ Hay dos tipos principales de tratamiento que se utilizan para la arteriopatía periférica (AP):

- Cambios en el estilo de vida: realizar cambios en el estilo de vida para mejorar los síntomas y reducir el riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular (ECV) más grave, como una cardiopatía coronaria. Los cambios en el estilo de vida incluyen dejar de fumar y hacer ejercicio con regularidad.
- Medicación: se pueden utilizar diferentes medicamentos para tratar las causas subyacentes de la arteriopatía periférica (AP) al tiempo que se reduce el riesgo de desarrollar otra enfermedad cardiovascular (ECV):
 - Estatinas: las estatinas actúan ayudando a reducir la producción de colesterol LDL por el hígado.
 - Hipotensores: se utilizan para tratar la presión arterial alta. Un tipo de hipotensor de uso común es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Los inhibidores de la ECA bloquean las acciones de algunas de las hormonas que ayudan a regular la presión arterial. Ayudan a reducir la cantidad de agua en la sangre y ensanchan las arterias, lo que reduce la presión arterial.
 - Antiagregantes plaquetarios: uno de los mayores peligros potenciales de la aterosclerosis es la rotura de depósitos grasos (placa) de la pared arterial. Esto puede hacer que se forme un coágulo de sangre en el lugar de la placa rota. Si se forma un coágulo de sangre en una arteria que suministra sangre al corazón (una arteria coronaria), puede desencadenarse un infarto de miocardio. De forma similar, si se forma un coágulo de sangre en alguno de los vasos sanguíneos que van al cerebro, puede provocarse un ictus. Se prescriben antiagregantes plaquetarios para reducir el riesgo de que se formen coágulos de sangre. Este medicamento reduce la capacidad de las plaquetas (pequeñas células sanguíneas) para adherirse entre sí, por lo que si una placa se fragmenta, existe una menor probabilidad de que se forme un coágulo de sangre.

- Cilostazol: si el dolor en la pierna es intenso, puede prescribirse cilostazol. El cilostazol reduce la capacidad de la sangre para coagularse, al tiempo que hace que las arterias de las piernas se expandan, lo que debería ayudar a mejorar el riego sanguíneo de las piernas. Sin embargo, el cilostazol puede causar una gran variedad de efectos secundarios, por lo que solo se utiliza para tratar los casos más problemáticos de AP.

Si los tratamientos anteriores son ineficaces, puede utilizarse cirugía. Hay dos tipos principales de cirugía para la AP:

- Angioplastia: la angioplastia se realiza con un anestésico local, lo que significa que el paciente está despierto durante la operación, pero el anestésico insensibiliza las piernas, de modo que el paciente no siente ningún dolor. El cirujano inserta un tubo hueco diminuto, conocido como catéter, en una de las arterias de la ingle. A continuación se guía el catéter hasta el lugar de la obstrucción. En la punta del catéter hay un balón. Una vez colocado el catéter, el balón se hincha, lo que ayuda a ensanchar el vaso. A veces puede dejarse colocado un tubo metálico hueco, denominado stent, para ayudar a mantener la arteria abierta.
- Derivación vascular: una derivación vascular se realiza bajo anestesia general, lo que significa que el paciente estará dormido durante la cirugía y no experimentará ningún dolor. Durante la cirugía, el cirujano extirpará una pequeña parte de una vena sana de la pierna. A continuación, la vena se injerta (se une) en la vena bloqueada para que el riego sanguíneo pueda redirigirse o derivarse a través de la vena sana. A veces puede utilizarse un trozo de tubo artificial como alternativa a una vena injertada.

Shen et al., (2018) también describen el diseño, los principios, el funcionamiento y las aplicaciones de un novedoso sistema robótico maestro-esclavo guiado por imágenes para intervención vascular (IV), incluida la evaluación del funcionamiento y los ensayos *in vivo*.²⁰ Este nuevo sistema robótico puede realizar en tiempo real una serie de operaciones de IV, incluida la translación y rotación de la guía, la translación del catéter balón y la inyección de un agente de contraste. El diseño maestro-esclavo evita que los cirujanos se expongan a la radiación de rayos X, lo que significa que no tienen que llevar una indumentaria de plomo pesada.

La práctica moderna emplea una estrategia «endovascular inicial» en los pacientes que requieren intervención. La cirugía abierta se reserva para pacientes con claudicación intermitente debilitante o resistente al tratamiento, y para aquellos con isquemia crítica de las extremidades. La reconstrucción aortoilíaca quirúrgica o endovascular es el pilar principal del tratamiento invasivo para enfermedades importantes de la aorta distal y las arterias ilíacas. La decisión entre la reparación abierta o endovascular de cualquier lesión se toma en función de las comorbilidades del paciente, la esperanza de vida, la urgencia y la experiencia del operador local. La reparación abierta se prefiere para las enfermedades complejas o multisegmentarias, ya que las tasas de permeabilidad se consideran más altas y se evita el riesgo de endofugas, mientras que las modalidades endovasculares tienen una morbimortalidad periprocedimental más baja.¹¹

Como han comentado Patel et al., (2015), varios artículos publicados también demuestran la viabilidad del abordaje transradial (TRA) para tratar diferentes lesiones vasculares periféricas.²¹ El TRA se ha utilizado desde hace mucho tiempo para tratar prácticamente todos los subconjuntos de lesiones de las arterias coronarias. El TRA muestra beneficios significativos en comparación con el abordaje transfemoral (TFA), en particular una reducción de las complicaciones hemorrágicas relacionadas con el lugar de la punción. El TRA puede utilizarse eficazmente para tratar lesiones vasculares periféricas, incluidos los sistemas renal, ilíaco, subclavio, carotídeo, vertebrobasilar y femoral superficial. El TRA es una alternativa eficaz al TFA para tratar la mayoría de los subconjuntos de lesiones vasculares periféricas. Sin embargo, es necesario desarrollar hardware específico para el radio para el seguimiento de los dispositivos voluminosos. El TRA está emergiendo como una herramienta útil para la mayoría de las intervenciones vasculares periféricas, y ofrece como ventajas

una tasa muy baja de complicaciones vasculares y hemorrágicas locales, mayor comodidad para el paciente y el personal, rotación rápida y menores costes hospitalarios. El sector debe centrarse en el desarrollo de hardware especializado para tratar lesiones vasculares periféricas específicas, de modo que se logre una técnica más sencilla y más fácil de reproducir. La miniaturización adicional del hardware aumentará la seguridad procedimental y el nivel de comodidad del operador. Leibundgut et al., (2018), también describen cómo se ha vuelto más frecuente el acceso transradial para las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en los últimos años.²² Las directrices más recientes de la ESC recomiendan el acceso transradial para el tratamiento de los síndromes coronarios agudos (SCA) (clase I, nivel A).²³ El acceso radial también se asocia a una menor incidencia de lesión renal aguda después de la ICP.²⁴ El soporte optimizado de la guía, las tecnologías más recientes de guías y balones, y los accesorios adicionales como los catéteres de extensión, proporcionan suficiente apoyo para atravesar con éxito lesiones muy calcificadas a través de la vía radial. Sin embargo, los procedimientos más complejos producen inevitablemente más complicaciones. Con el abordaje radial, los catéteres guía de tamaño más pequeño pueden limitar la capacidad de retirar el material dañado a través del lugar de acceso. Los stents no desplegados o perdidos, las guías rotas, los catéteres guía retorcidos, los catéteres balón atrapados y otras herramientas intervencionistas se han retirado con éxito mediante el acceso femoral o la cirugía cardíaca.²⁵

Otros avances incluyen nuevas tecnologías, como la guía de radiofrecuencia PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canadá), que puede utilizarse para la recanalización de oclusiones de segmentos largos. Horikawa y Quencer (2017) comentan esta guía especializada, su punta atraumática para la administración de energía de radiofrecuencia y el uso satisfactorio de este dispositivo con una baja incidencia de complicaciones.²⁶ Aunque son raras, las complicaciones de las intervenciones venosas centrales pueden ser catastróficas. Al realizar una angioplastia, puede producirse una rotura venosa. Una rotura de la vena braquiocefálica suele provocar hematomas o hemotórax mediastínicos.

Saab et al., (2019), también describen el sistema de aterectomía orbital, una nueva forma de aterectomía que utiliza el lijado orbital y fuerzas pulsátiles, un método eficaz de tratamiento de lesiones ateroscleróticas periféricas con diferentes grados de oclusión.²⁷ Aunque el dispositivo solo tiene una indicación general de la FDA para tratar lesiones ateroscleróticas, es eficaz para tratar todo tipo de lesiones y, por lo tanto, puede mitigar los efectos de la arteriopatía periférica de cualquier grado. Este enfoque de tratamiento endovascular conlleva el uso de un lijado diferencial para la ablación preferencial de lesiones fibrosas, fibrograsas y calcificadas, al tiempo que aleja la íntima sana de la corona. El diseño de corona montado excéntricamente permite al dispositivo emplear fuerzas pulsátiles rítmicas que penetran en la capa medial y provocan una fisuración de las lesiones que facilita el hinchado del balón y la elución intravascular del fármaco. La combinación de modificación vascular y ensanchamiento de la luz mediante el lijado puede restaurar eficazmente el flujo sanguíneo a las extremidades y eliminar el riesgo de isquemia crítica de las extremidades, así como la amputación posterior. Las extensas pruebas de laboratorio y ensayos clínicos han confirmado las altas tasas de éxito y los escasos acontecimientos adversos importantes asociados a esta forma de tratamiento. El dispositivo también es económicamente viable, ya que su coste se compensa por la menor frecuencia de sesiones de tratamiento complementario en comparación con otros dispositivos. Teniendo en cuenta los resultados descritos en este manuscrito, el Diamondback 360° es una forma eficaz de tratamiento mediante aterectomía para la arteriopatía periférica. El conocimiento en profundidad de la preparación de la operación, el procedimiento y las mejores técnicas de obtención de imágenes pueden ayudar a optimizar los resultados.²⁸ Los métodos de intervención obsoletos, incluida la angioplastia con balón, son mucho menos eficaces para el tratamiento de lesiones calcificadas. Estos vasos difíciles requieren una presión de hinchado mucho mayor, lo que aumenta la incidencia de rotura de la placa, embolización y disección.²⁹ El sistema de aterectomía orbital (Orbital Atherectomy System, OAS) es un dispositivo nuevo que trata lesiones calcificadas tanto por encima

de la rodilla (ATK) como por debajo de la rodilla (BTK), utilizando una corona montada excéntricamente para crear un mecanismo de lijado orbital y extirpar el calcio de la íntima. El OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Estados Unidos de América) crea una fuerza de golpeteo pulsátil mediante la rotación de una corona descentrada, que fisura eficazmente la calcificación medial de los músculos lisos y mejora la distensibilidad vascular. La seguridad y la eficacia de esta estrategia de intervención se han explorado en numerosos estudios clínicos en el pasado.

6.3 Directrices y recomendaciones profesionales

Se revisaron las directrices de la práctica clínica y las declaraciones de consenso emitidas por las siguientes sociedades profesionales para informar sobre el tratamiento de recuperación de cuerpos extraños intravasculares y tejido/trombos:

- Directriz de 2016 de la AHA/ACC sobre el tratamiento de pacientes con arteriopatía periférica de las extremidades inferiores
- Directrices de 2017 de la ESC sobre el diagnóstico y el tratamiento de arteriopatías periféricas

Las directrices publicadas reflejan el juicio de expertos reconocidos en el campo que, basándose en su experiencia y en un análisis detallado de la bibliografía disponible, proporcionan orientación a la comunidad médica general. Estas directrices informan sobre las medidas de seguridad y funcionamiento adecuadas y relevantes para el tratamiento diana y los tratamientos alternativos. Aunque las directrices pueden describir el uso clínico de varios dispositivos, la aplicación de dichos dispositivos puede estar o no dentro de las indicaciones de uso detalladas por el fabricante en la documentación. Por lo tanto, las directrices representan la práctica clínica actual y no necesariamente el uso previsto del dispositivo.

Tabla 19. Directrices y recomendaciones de referencia para el tratamiento de afecciones médicas

Recomendaciones
Directrices de 2017 de la ESC sobre el diagnóstico y el tratamiento de las arteriopatías periféricas³⁰
Recomendaciones para el tratamiento de la isquemia mesentérica aguda
<i>Tratamiento:</i> en pacientes con oclusión trombótica aguda de la arteria mesentérica superior, debe considerarse el tratamiento endovascular como tratamiento de primera línea para la revascularización.
<i>Tratamiento:</i> en pacientes con oclusión embólica aguda de la arteria mesentérica superior, debe considerarse tanto el tratamiento endovascular como la cirugía abierta.
Recomendaciones sobre las estrategias de tratamiento de la arteriopatía renal (AR): revascularización
En casos de hipertensión o signos de insuficiencia renal relacionados con displasia fibromuscular arterial renal, debe considerarse la angioplastia con balón y la colocación de stents de rescate.
La angioplastia con balón, con o sin colocación de stents, puede considerarse en pacientes concretos con AR e insuficiencia cardíaca congestiva recurrente sin explicación o edema pulmonar repentino.
Recomendaciones para los estudios de imagen en pacientes con arteriopatía de las extremidades inferiores
Se recomienda una estrategia endovascular inicial para las lesiones oclusivas cortas (esto es, <5 cm).
Debe considerarse una estrategia endovascular inicial en lesiones largas o bilaterales en pacientes con comorbilidades graves.
Puede considerarse una estrategia endovascular inicial para las lesiones oclusivas aortoiliácas si un equipo con experiencia la lleva a cabo y si no compromete opciones quirúrgicas posteriores
Recomendaciones para la revascularización de lesiones oclusivas femoropoplíteas
Se recomienda una estrategia endovascular inicial en lesiones cortas (esto es, <25 cm).
En pacientes no aptos para cirugía, puede considerarse el tratamiento endovascular en lesiones femoropoplíteas largas (es decir, >25 cm).
Recomendaciones para la revascularización de lesiones oclusivas infrapoplíteas
Para la revascularización de las arterias infrapoplíteas debe considerarse el tratamiento endovascular.
Recomendaciones para el tratamiento de la isquemia crónica que amenaza la extremidad (ICAE)
En pacientes con ICAE con lesiones por debajo de la rodilla, debe considerarse la posibilidad de realizar una angiografía que llegue hasta los pies, antes de la revascularización.

Recomendaciones**Directriz de 2016 de la AHA/ACC sobre el tratamiento de pacientes con arteriopatía periférica de las extremidades inferiores^{31, 32}****Recomendaciones sobre la revascularización endovascular para la claudicación**

Los procedimientos endovasculares son eficaces como opción de revascularización para pacientes con claudicación que limita el estilo de vida y enfermedad oclusiva aortoilíaca hemodinámicamente significativa.

Los procedimientos endovasculares son razonables como opción de revascularización para pacientes con claudicación que limita el estilo de vida y enfermedad femoropoplítea hemodinámicamente significativa.

Se desconoce la utilidad de los procedimientos endovasculares como opción de revascularización en pacientes con claudicación debida a arteriopatía infrapoplítea aislada.

Los procedimientos endovasculares no deben realizarse en pacientes con AP solamente para evitar la progresión a ICE.

Recomendaciones sobre la revascularización endovascular para la ICE

Se recomienda realizar procedimientos endovasculares para establecer el flujo sanguíneo lineal hasta el pie en pacientes con heridas que no cicatrizan o gangrena.

En pacientes con dolor isquémico en reposo, es razonable emplear un abordaje por etapas para los procedimientos endovasculares.

La evaluación de las características de la lesión puede ser útil para seleccionar el abordaje endovascular para la ICE.

El uso de un tratamiento endovascular dirigido por angiosomas puede ser razonable en pacientes con ICE y heridas que no cicatrizan o gangrena.

Tratamiento de pacientes con arteriopatía periférica³³**Tratamiento endovascular de la claudicación**

Los procedimientos endovasculares están indicados para personas con una discapacidad laboral o que limita el estilo de vida debida a claudicación intermitente, cuando las características clínicas sugieren una probabilidad razonable de mejora sintomática con la intervención endovascular y (a) ha habido una respuesta inadecuada al ejercicio o al tratamiento farmacológico, o (b) hay una relación riesgo-beneficio muy favorable (p. ej., enfermedad oclusiva aortoilíaca focal).

Se recomienda la intervención endovascular como técnica de revascularización preferida para las lesiones arteriales ilíacas y femoropoplíteas TASC de tipo A.

Antes de la intervención deben obtenerse gradientes de presión translesional (con y sin vasodilatación) para evaluar la importancia de las estenosis angiográficas de las arterias ilíacas con un diámetro del 50 % al 75 %.

La colocación provisional de stents en las arterias ilíacas está indicada como tratamiento de rescate para un resultado subóptimo o fallido de la dilatación con balón (p. ej., gradiente translesional persistente, estenosis con un diámetro residual >50 % o disección limitante del flujo).

La colocación de stents es eficaz como tratamiento primario para estenosis y oclusiones de la arteria ilíaca primitiva.

La colocación de stents es eficaz como tratamiento primario en estenosis y oclusiones de arteria ilíaca externa.

Los stents (y otras técnicas complementarias, como los láseres, los balones de corte, los dispositivos de aterectomía y los dispositivos térmicos) pueden ser útiles en las arterias femoral, poplítea y tibial como tratamiento de rescate para un resultado subóptimo o fallido de la dilatación con balón (p. ej., gradiente translesional persistente, estenosis con un diámetro residual >50 % o disección limitante del flujo).

La eficacia de los stents, la aterectomía, los balones de corte, los dispositivos térmicos y los láseres para el tratamiento de lesiones arteriales femoropoplíteas (excepto como rescate de un resultado subóptimo de la dilatación con balón) no está bien establecida.

La eficacia de los stents sin recubrimiento/revestimiento, la aterectomía, los balones de corte, los dispositivos térmicos y los láseres para el tratamiento de lesiones infrapoplíteas (excepto como rescate de un resultado subóptimo de la dilatación con balón) no está bien establecida.

La intervención endovascular no está indicada si no hay un gradiente de presión significativo a través de una estenosis a pesar del aumento del flujo con vasodilatadores.

No se recomienda la colocación primaria de stents en las arterias femoral, poplítea o tibial.

La intervención endovascular no está indicada como tratamiento profiláctico en pacientes asintomáticos con AP de las extremidades inferiores.

Tratamientos endovasculares para la isquemia crítica de las extremidades (ICE)

En el caso de personas con ICE y enfermedad combinada de flujo de entrada y flujo de salida, las lesiones de flujo de entrada deben tratarse primero.

En el caso de personas con enfermedad combinada de flujo de entrada y flujo de salida en las que los síntomas de infección o ICE persistan después de la revascularización del flujo de entrada, debe realizarse un procedimiento de revascularización del flujo de salida.

Si no está claro que exista una enfermedad del flujo de entrada hemodinámicamente significativa, deben realizarse mediciones de la presión intraarterial en las lesiones suprainguinales antes y después de la administración de un vasodilatador. (Nivel de evidencia: C)

Recomendaciones

En el caso de pacientes con isquemia de las extremidades inferiores que amenace la extremidad y una esperanza de vida estimada de 2 años o menos, en los que no se dispone de un conducto de vena autógena, es razonable realizar una angioplastia con balón como procedimiento inicial cuando sea posible para mejorar el flujo sanguíneo distal.

En el caso de pacientes con isquemia que amenace la extremidad y una esperanza de vida estimada de más de 2 años, es razonable realizar una cirugía de derivación como tratamiento inicial, si es posible y si se dispone de un conducto de vena autógena, para mejorar el flujo sanguíneo distal.

Tratamiento endovascular de la enfermedad renovascular: AR

La colocación de stents renales está indicada para lesiones ateroscleróticas ostiales de AR que cumplan los criterios clínicos de intervención.

Se recomienda la angioplastia con balón con colocación de stents de rescate si es necesario para lesiones de displasia fibromuscular.

Tratamiento endovascular de la arteriopatía mesentérica

Las intervenciones percutáneas (incluidos el tratamiento lítico transcatéter, la angioplastia con balón y la colocación de stents) son adecuadas en pacientes concretos con isquemia intestinal aguda causada por obstrucciones arteriales. Los pacientes tratados de esta forma pueden seguir necesitando laparotomía.

Tratamiento endovascular de la isquemia intestinal crónica

El tratamiento endovascular percutáneo de la estenosis arterial intestinal está indicado en pacientes con isquemia intestinal crónica.

7 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

Para uso por médicos con formación en procedimientos diagnósticos e intervencionistas de radiología, cardiología, nefrología y cirugía vascular.

8 Normas armonizadas aplicables y especificaciones comunes

Todas las especificaciones comunes (CS), normas internacionales armonizadas según las directivas sobre productos sanitarios o el RPS, monografías adoptadas relevantes de la farmacopea europea aplicadas (RPS, artículo 8 (2)) y otras normas relevantes aplicadas, según corresponda, se resumen en la **tabla 20**.

Tabla 20. Resumen de conformidad con las normas

Número de documento	Título del documento	Cumplimiento (completo/parcial)
RPS 2017/745	Reglamento de productos sanitarios (RPS) de la Unión Europea [Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios	Completo
Directiva 2010/63/UE	Protección de animales utilizados con fines científicos	Completo
Directiva 2004/10/CE	Aplicación de los principios de las buenas prácticas de laboratorio y verificación de sus aplicaciones para pruebas con sustancias químicas	Completo
Reglamento de la Comisión (UE) N.º 207/2012	Reglamento de Comisión (UE) N.º 207/2012 de 9 de marzo de 2012 sobre instrucciones electrónicas de uso de productos sanitarios	Completo
MDCG 2019-9 Ago 2019	Summary of safety and clinical performance	Completo
MDCG 2019-1 Ene 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Completo
MDCG 2018-1 Abr 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Completo
MDCG 2020-6 Abr 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Completo
MDCG 2020-7 Abr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Completo
MDCG 2020-8 Abr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Completo
MDCG 2021-24 Oct 2021	Guidance on classification of medical devices	Completo
MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Completo

Número de documento	Título del documento	Cumplimiento (completo/parcial)
MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Completo
MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013	Guidance on classification of medical devices	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Completo
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Completo
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Completo
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	Completo
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Completo
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Completo
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	Completo
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Completo
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Completo
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	Completo
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Completo
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Completo
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Partial
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Completo
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	Completo
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Completo
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Completo
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Completo
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Completo
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Completo

Número de documento	Título del documento	Cumplimiento (completo/parcial)
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Completo
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Completo
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Completo
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Partial compliant to ISO62366-1 Annex C - Product released to manufacture pre 2015 and as such only IEC 62366-1:2015+AMD1: 2020 Annex C applies
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Completo
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Completo
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Completo
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Completo
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Completo
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Completo
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Completo
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Completo
Normas específicas del producto		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Solo son aplicables la sección 4 "Requisitos generales" y la sección 8 "Otros requisitos para las guías".	Completo
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Completo

9 Referencias

1. 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, Chiave 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, Elraiayah 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 Undeflatable 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 arteriesEndorsed 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 Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Número ECN	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Autor del SSCP	Revisión validada por el organismo notificado
001	ECN163134	OCT-2022	Publicación inicial del SSCP para la guía de diagnóstico InQwire. Incluye los números de referencia actualizados de la UE.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
002	ECN164449	NOV-2022	Actualización de los códigos de catálogo para eliminar el sufijo «EU» y actualización de la información de generación para reflejar la revisión a «EU» del RPS.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
003	ECN165383	DIC-2022	Actualización de los códigos de catálogo de la tabla 1 y la tabla 7 con «/EU» para reflejar la revisión del RPS (p. ej., IQ35F150S/EU), según la solicitud del organismo notificado para la uniformidad de los artículos en la documentación técnica.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
004	ECN165726	ENE-2023	Corrección de los códigos de catálogo de la tabla 1 y la tabla 7 para incluir la revisión del RPS: IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
005	ECN188568	26/11/2024	Adición de traducciones	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No