

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et pakkuda avalikkusele juurdepääsu Merit Medical-i diagnostilise juhtetraadi InQwire® ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Sellele seadmesarjale viidatakse edaspidi kirjeldusega diagnostiline juhtetraat IQ.

SSCP ei ole mõeldud asendama kasutusjuhendit (IFU) kui peamist dokumenti, mis kindlustab diagnostilise juhtetraadi IQ ohutu kasutamise, samuti pole see mõeldud andma diagnostika- või ravisoovitusi sihtkasutajatele ega -patsientidele.

Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Täiendavat SSCP-d patsientidele suunatud teabega ei koostatud, sest diagnostiline juhtetraat IQ ei ole siirataav meditsiiniseade, mille kohta antakse patsientidele implantaadi kaart, samuti ei ole seade ette nähtud kasutamiseks otseselt patsientide poolt.

Selle SSCP dokumendi ingliskeelse versiooni (SSCP0072_004) on kinnitanud teavitatud asutus (nr 2797).

1 Seadme identifitseerimis- ja üldteave

1.1 Seadme kaubanimed

Selle SSCP-ga kaetud seadmed ja mudelite numbrid on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Selles SSCP-s sisalduvad seadmed

Üksus		Kirjeldus
Tootenimi: Diagnostilised juhtetraadid IQ		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU	- Läbimõõt: 0,035 tolli (0,089 cm) või 0,038 tolli (0,097 cm) - Traadisüdamik: fikseeritud - Pikkus: 80 cm kuni 260 cm - Traadisüdamiku distaalse otsa konfiguratsioon - Sirged konfiguratsioonid: sirge (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson lühikese koonusega (BST), Newton pika koonusega (NLT), Newton pika pika koonusega (NLLT), Newton pika pika pika koonusega (NLLLT) - Kõverdatud konfiguratsioonid: - J-ots (J) - J-ots Rosen (RS) - Köver ja sirge kahe otsaga konfiguratsioon: - J-ots (J)/sirge (S) - Distaalse J-otsa raadiuse suurus: 1,5 mm kuni 15 mm - Traadi korpus: - Standardne - Tugev (F) - Vastupidav (HD)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU	
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU	
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU	
IQ35F150J1O5RS/EU	IQ35F150J1O5/EU	
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J1O5S/EU	
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU	
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU	
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU	
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU	
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU	
IQ35F180J1O5/EU	IQ35F180J15/EU	
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J1O5RS/EU	
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU	
IQ35F210J1O5/EU	IQ35F180J6F/EU	
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J1O5F/EU	
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU	
IQ35F260J1O5/EU	IQ35F260BST/EU	
IQ35F260J1O5RS/EU	IQ35F260J1O5F/EU	
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU	
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU	
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU	
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU	
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU	
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/EU	
IQ38F260J3/EU	IQ38F180J6F/EU	

Üksus		Kirjeldus
IQ35F150J3K/EU	IQ38F260S/EU	
IQ35F150J1O5K/EU	IQ35F150J3SK/EU	
IQ35F180J3K/EU	IQ35F150J1O5RSK/EU	
IQ35F210J3K/EU	IQ35F180BK/EU	
IQ38F150J6K/EU	IQ35F260J3K/EU	

1.2 Tootja teave

Diagnostilised juhtetraadid IQ tootja nimi ja aadress on esitatud 1.2-s.

Tabel 2. Tootja teave

Tootja nimi	Tootja aadress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Ameerika Ühendriigid

1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN) on esitatud tabelis 3.

1.4 Põhi-UDI-DI

Põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koos seadmetunnuse (DI) võtmega on toodud tabelis 3.

1.5 Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Kõnealuse seadme Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ja Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) koodid ja kirjeldused on loetletud tabelis 3.

1.6 Seadme riskiklass

Euroopa Liidu meditsiiniseadmete riskiklass diagnostilise juhtetraadi IQ jaoks on loetletud tabelis 3.

Tabel 3. Seadme identifitseerimisteave

Seadme nimi	EL-i seadme klass	Tootenumbr	Põhi-UDI-DI	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	EMDN-i/CND kood	EMDN-i/CND terminid
Diagnostilised juhtetraadid IQ	III	Tabeli 1 järgi	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFEERSED VASKULAARSE JUHTETRAADID, DIAGNOSTILISED, MITTE HÜDROFIILSED

1.7 Euroopa Liidu turule toomise aasta

Aasta, mil Diagnostilised juhtetraadid IQ esmakordselt Euroopa Liidu turule toodi, on esitatud tabelis 4.

1.8 Volitatud esindaja (kui see on asjakohane)

Volitatud esindaja(te) nimi ja SRN on esitatud tabelis 4.

1.9 Teavitatud asutus

Teavitatud asutus (NB), mis oli seotud Diagnostilised juhtetraadid IQ vastavushindamisega MDR-i lisa IX või lisa X kohaselt ja vastutav SSCP kinnitamise eest, on esitatud tabelis 4.

1.10 NB unikaalne identifitseerimisnumber

NB unikaalne identifitseerimisnumber on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Volitatud esindaja ja teavitatud asutuse teave

Seadme nimi	EL-i turule toomise aasta	Volitatud esindaja		Teavitatud asutus (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	ID number
Diagnostilised juhtetraadid IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Seadme kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

Merit-i diagnostilist juhtetraati InQwire kasutatakse seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride ajal.

2.2 Näidustused ja patsientide sihtrühm

NÄIDUSTUSED

Merit-i diagnostiline juhtetraat InQwire on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on perifeerse veresoonekonna või keskvereringesüsteemi haigus ja/või kahjustused, v.a koronaararterid ja ajuveresoonekond.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM / PATSIENTIDE POPULATSIOON

Diagnostilised juhtetraadid InQwire on mõeldud kasutamiseks diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal arstide poolt, kes on koolitatud diagnostilise ja sekkuva radioloogia, kardioloogia, nefroloogia ja veresoonekonnakirurgia protseduuride alal. Arst määrab oma väljaõpet ja kogemusi kasutades patsiendi põhjal sobiva juhtetraadi, et toetada protseduuri ajal kasutatavaid seotud seadet(meid). Juhtetraat navigeerib anatoomiat ja hõlbustab asjakohaste seadme(te) paigaldamist.

2.3 Vastunäidustused

Meriti diagnostiline juhtetraat InQwire on vastunäidustatud kasutamiseks koronaararterites ja ajuveresoonekonnas.

3 Seadme kirjeldus

3.1 Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained

Diagnostilist juhtetraati IQ kasutatakse seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride ajal. IQ diagnostilisel juhtetraadil on pidev polütetrafluoroetüleenist (PTFE) kaetud mähis koos sisemise traadisüdamikuga ja ohutustraadiga. Traadisüdamik on fikseeritud ainult proksimaalses otsas ja ulatub distaalsest otsast kindlaksmääratud kaugusele. Traadisüdamiku distaalsel segmendil on profiiliga koonus. Traadisüdamik suurendab juhtetraadi jäikust. Ohutustraad pikendab juhtetraadi kogupikkust ja on keevitatud nii distaalses kui ka proksimaalses otsas. Ohutustraad on ette nähtud tugevuse ja terviklikkuse tagamiseks ning juhtetraadi komponentide kokkujäämise tagamiseks. Konstruktioonimaterjalid on toodud tabelis 5.

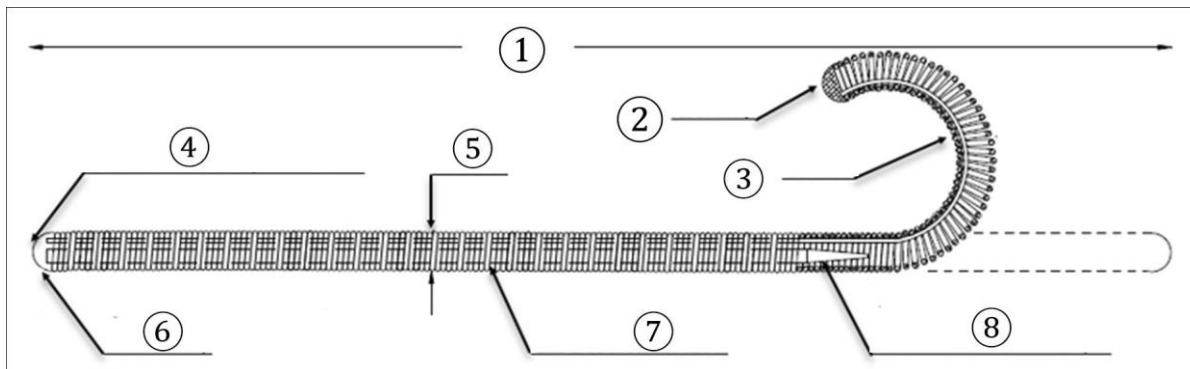
Tabel 5. Konstruktioonimaterjalid – diagnostiline juhtetraat IQ

Komponent	Materjali spetsifikatsioon
Traadisüdamik	304V või 304V SLT roostevaba teras
Traadimähis	304 roostevaba teras polütetrafluoroetüleenkattega (PTFE - PFOA-vaba)
Ohutustraad	304V roostevaba teras
Lühendid: PFOA = perfluorooktaanhape, PTFE = polütetrafluoroetüleen	

Diagnostilisi juhtetraate IQ pakutakse 0,035 tolli (0,089 cm) või 0,038 (0,097 cm) tolli välisdiameetriga erinevate otsakonfiguratsioonidega (sirge või J-otsaga), ühe või kahe otsaga (mõlemat traadi otsa saab

patsienti sisestada), standardse, tugeva või vastupidava varrega ning need on saadaval pikkustes 80 cm kuni 260 cm. Diagnostilist juhtetraati IQ müüakse iseseisvas konfiguratsioonis või koos teiste seadmetega. Vaadake alljärgnevaid jooniseid 1 ja 2.

Joonis 1. IQ diagnostilise juhtetraadi struktuuriomadused



Märkeruut	Kirjeldus
1	Traadi pikkus
2	Distaalne ots
3	J-raadius
4	Traadisüdamik – fikseeritud proksimaalses otsas
5	Traadi välisdiameeter
6	Proksimaalne ots
7	PTFE-kattega väline mähis
8	Traadisüdamik – distaalse koonusega

Joonis 2. Diagnostiline juhtetraat IQ – esinduspilt



Diagnostiline juhtetraat IQ on pakendatud steriilsete ühekordselt kasutatavate seadmetena. Juhtetraat asetatakse jaoturõnga sisse, selle distaalne ots väljub loputuspordist jaoturõnga siseküljel (joonis 3). Juhtetraadi distaalsele otsale asetatakse J-otsa sirgestusvahend (joonis 4), et hoida seda jaoturõngas. Rõngas juhtetraadi koost on suletud kotti. Kott on pakendatud koos kasutusjuhendiga karpi. Merit kasutab diagnostilise juhtetraadi IQ steriliseerimiseks etüleenoksiidi (EtO).

Joonis 3. Diagnostilised juhtetraadid IQ jaoturõnga pakendis

Joonis 4. J-otsa sirgestusvahend


3.2 Tööpõhimõtted

Diagnostiline juhtetraat IQ paigaldatakse läbi perkutaanse hülsi ja viiakse arstide kavandatud protseduuri kohaselt soovitud asukohta. Seda kasutatakse seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride ajal. Juhtetraadi asetust kontrollitakse tavaliselt fluoroskoopia abil. Juhtetraadi läbi veresoonekonna soovitud asukoha juhitavuse tagavad selle materjaliomadused ning meditsiinipersonali protseduuriline kogemus ja oskused seadme kasutamisel. Juhtetraat toimib õhukese, manööverdatava elemendina, üle mille saab seadet edasi viia ja paigutada.

Diagnostilist juhtetraati IQ kasutatakse kliinilises praktikas laialdaselt paljudel erialadel, sealhulgas interventsionaalses radioloogias. Juhtetraate kasutatakse protseduuride ajal, mis nõuavad Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnika kasutamist kateetrite ja muude seadmete veresoonekonnasse paigutamiseks.^{1,2} Seda tehnikat teostatakse kahel viisil: ühekordne või klassikaline meetod või topeltpunktsiooni meetod. Nõel sisestatakse läbi veresoone ühe seina (ühekordne meetod), kuni saavutatakse „tagasilöögi“ vool; nõela kasutatakse niisiis juhtetraadi sisestamiseks, mis liigub veresoone valendikust veidi üles. Seejärel saab nõela eemaldada ja kateetri edasiviimiseks suunata üle juhtetraadi dilataatori. Sellel etapil võib juhtetraadi kas kohapeale jätta või sagedamini see eemaldatakse.³ Topeltpunktsiooni meetodil juhitakse nõel läbi struktuuri mõlema seina, et saavutada „tagasilööki“. Viimastel aastatel on paljud erialad selle tehnika kasutusele võtnud ja seda oma tarbeks rakendanud.

Diagnostiline juhtetraat IQ asetatakse läbi perkutaanse seadme, mida võib täita hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et hõlbustada traadi liikumist läbi veresoonestiku. Juhtetraat eemaldatakse jaoturist ja sisestatakse seadmesse ning viiakse soovitud asukohta vastavalt arstide kavandatud protseduurile.

Diagnostilise juhtetraadi IQ seadmete protseduurilise kasutamisega seotud üldised toimimise etapid on kokku võetud tabelis 6.

Tabel 6. Toimimise põhimõtted: Diagnostilised juhtetraadid IQ

Protseduur	Toimimise etapid
Ettevalmistus	- Enne kasutamist loputage jaoturirõngas füsioloogilise lahusega. - Trombi moodustumise tõenäosuse vähendamiseks on soovitatav loputada juhtetraati enne kasutamist soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega.
Perkutaanne paigaldus Seldingeri tehnika abil	- Suunake J-otsa sirgestusvahend soovitud kateetri/seadme muhvi ja eemaldage J-otsa sirgestusvahend. - Suunake traat muhvi ja läbi nõela. Eemaldage J-otsa sirgestusvahend. - Eemaldage nõelakanüül, jättes juhtetraadi veresoone valendikku.

Iga diagnostilise juhtetraadi IQ tootekoodi mõõtmed ja struktuuri üksikasjad on toodud tabelis 7.

Tabel 7. Diagnostilise juhtetraadi IQ seadme konfiguratsioonid

Kataloogi kood	Välimine diameeter	Pikkus	Distaalse otsa konfiguratsioon	Traadi korpus	Südamik	Konfiguratsioon
Karppakendid						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	80 cm (31,5 tolli)	Sirge otsaga Bentson (23 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	80 cm (31,5 tolli)	1,5 mm J-otsaga Rosen	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	80 cm (31,5 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	80 cm (31,5 tolli)	3 mm J-otsaga/sirge, kahe otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	80 cm (31,5 tolli)	3 mm J-otsaga/sirge, kahe otsaga	Vastupidav	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	100 cm (39,4 tolli)	15 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga Bentson (23 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga Bentson C (15 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga Bentson ST (10 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	15 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	1,5 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	1,5 mm J-otsaga Rosen	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	1,5 mm J-otsaga/sirge, kahe otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga/sirge, kahe otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga/sirge, kahe otsaga	Vastupidav	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	6 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis

Kataloogi kood	Välimine diameeter	Pikkus	Distaalse otsa konfiguratsioon	Traadi korpus	Südamik	Konfiguratsioon
Karppakendid						
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga, Newton LLT (18,5 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga Newton LT (13,5 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	Sirge otsaga Bentson (23 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	Sirge otsaga Bentson C (15 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	Sirge otsaga Bentson ST (10 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	15 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	1,5 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	1,5 mm J-otsaga Rosen	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	3 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	3 mm J-otsaga/sirge, kahe otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	6 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F210J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	210 cm (83 tolli)	1,5 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F210J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	210 cm (83 tolli)	1,5 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	210 cm (83 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	220 cm (87 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	Sirge otsaga Bentson (23 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	Sirge otsaga Bentson ST (10 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	1,5 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	1,5 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	1,5 mm J-otsaga Rosen	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	3 mm J-otsaga/sirge, kahe otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	Sirge otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	80 cm (31,5 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga Bentson (23 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga Bentson C (15 cm)	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	15 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	6 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	Sirge otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	180 cm (71 tolli)	3 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	180 cm (71 tolli)	6 mm J-otsaga	Tugev	Fikseeritud	10 tk karbis
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	260 cm (102 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis

Kataloogi kood	Väliline diameeter	Pikkus	Distaalse otsa konfiguratsioon	Traadi korpus	Südamik	Konfiguratsioon
Karppakendid						
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	260 cm (102 tolli)	Sirge otsaga	Standardne	Fikseeritud	10 tk karbis
Mitmikpakendid						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	3 mm J-otsaga/ sirge, kahe otsaga	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	1,5 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	150 cm (59 tolli)	1,5 mm J-otsaga Rosen	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	180 cm (71 tolli)	Sirge otsaga Bentson (23 cm)	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	210 cm (83 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 tolli)	260 cm (102 tolli)	3 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 tolli)	150 cm (59 tolli)	6 mm J-otsaga	Standardne	Fikseeritud	Mitmikpakend

Läbi on viidud diagnostilise juhtetraadi IQ bioühilduvuse hindamine ning bioühilduvuse testimine teostati standardiseerias ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* esitatud soovitude kohaselt. Diagnostilise juhtetraadi IQ koekontakti liigitused on kokku võetud tabelis 8.

Tabel 8. Koekontakti liigitus: Diagnostilised juhtetraadid IQ

Seade	Liigitus
Diagnostilised juhtetraadid IQ	Väliselt kontaktis, ringlev veri Piiratud kokkupuute kestus (< 24 tundi)

3.3 Eelmised põlvkonnad või variandid

Diagnostilist juhtetraati IQ turustatakse ülemaailmselt. Algse 510(k) turustamiseelse teatise esitas Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586) ja Merit Medical Systems Inc. omandas UMI-lt 1997. aastal teflonkattega juhtetraadi tehnoloogia, tootmise ja turustamise õigused. Merit sai esmakordselt 2000. aastal diagnostilise juhtetraadi IQ CE-märgise. 30. märtsil 2010 klassifitseeriti Merit-i diagnostiline juhtetraat IQ klassist IIa klassi III vastavalt standardile 2007/47/EÜ, CE 560101 alusel. Diagnostilised juhtetraadid IQ kiideti heaks 2000. aasta oktoobris turustamiseelse teatise 510(k) K002289 alusel, et neid Ameerika Ühendriikides levitada. FDA kiitis heaks 12. detsembril 2013 turustamiseelse teatise 510(k) K133230 alusel FDA-le hilisemalt esitatud taotluse PFOA-vaba PTFE-katte modifikatsioonile. Diagnostilise juhtetraadi IQ põlvkondade kokkuvõte on toodud tabelis 9. Pange tähele, et termineid „konfigureerimine“ ja „kehtestatud konfiguratsioon“ kasutatakse kogu selles dokumendis. Nendel terminitel on sama tähendus kui terminil „variant“.

Tabel 9. Põlvkondade ajalugu – diagnostiline juhtetraat IQ

Põlvkonnad	Muutus/erinevus	Muutuse/erinevuse põhjus	Rakendamise kuupäev	Põhi-UDI-DI
Direktiiv 93/42/EMÜ (MDD)				
Baaskataloogi kood (nt IQ35F80B)	N/A	Originaal CE-märgis MDD alusel	2000	N/A
Redaktsiooni A kataloogikood (nt IQ35F80B/A)	1. LDPE J-sirgestusvahend asendati HDPE J-sirgestusvahendiga 2. Lintraadi komponendi mõõtmete vähendamine	Toote täiustamine	2010	N/A

Põlvkonnad	Muutus/erinevus	Muutuse/erinevuse põhjus	Rakendamise kuupäev	Põhi-UDI-DI
Redaktsiooni B kataloogikood (nt IQ35F80B/B)	PTFE-kate vähendatud PFOA-ga vastavalt US EPA 2010/2015 PFOA hooldusprogrammile	Muudatused, mis on tehtud vastuseks US EPA PFOA hooldusprogrammile	2012	N/A
Määrus (EL) 2017/745 (MDR)				
Redaktsiooni EL kataloogikood (nt IQ35F80B/EL)	MDR-i nõuetele vastav märgistus	MDR-toote jälgitavuse tagamine	Ootel	088445048407DF
Lühendid: HDPE = suure tihedusega polüetüleen, LDPE = madala tihedusega polüetüleen, PFOA = perfluorooktaanhape, TFE = polütetrafluorotüleen, US EPA = USA keskkonnakaitseamet				

Kõik tabelis 7 toodud tootekoodid on diagnostilise juhtetraadi IQ tootesarjas kehtestatud konfiguratsioonid.

3.4 Tarvikud

Diagnostiline juhtetraat IQ ei sisalda „meditsiiniseadme abiseadet“ ega nõua seda, nagu on määratletud MDR-is.

3.5 Kombinatsioonis kasutatavad seadmed

Puuduvad muud seadmed ja tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks koos diagnostilise juhtetraadiga IQ, v.a geneerilised kirurgilised seadmed ja/või muud geneerilised seadmed, näiteks kateetrid ja hülsid.

4 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Ettevõtte Merit riskijuhtimisprotsessi teostatakse vastavalt standardil EN ISO 14971:2019. Ettevõtte Merit seadmete kasutamisega, sealhulgas seadme väärkasutamisega seotud riskide analüüsimiseks kasutatakse riskihindamisprotsesse. See tagab, et kõiki eeldatavaid võimalikke rikkeviise ja seonduvaid riske on kaalutud ja nendega on tegeldus seadme konstrueerimisel ja/või tootmise kvaliteedisüsteemides. Protsess hõlmab järgmisi võtmeaspekte:

- võimalike rikkeviiside ning nende tõenäoliste põhjuste ja mõjude tuvastamine;
- iga rikke ilmumise tõenäosuse, raskusastme ja suhtelise tuvastatavuse hindamine; ja
- kontrollide ja ennetusmeetmete tuvastamine.

Kõik võimalikud riskijuhtimise meetmed on rakendatud ja kontrollitud ning diagnostiline juhtetraat IQ on vastanud kõigile kohaldatavatele eeskirjadele ja standarditele. Kogu kliinilise hindamise protsessi käigus tehakse kindlaks kliinilise praktika nüüdistasemega seotud teave ja võimalikud kõrvalnähud, lähtudes asjakohaste kliiniliste tõendite läbivaatusest.

Kavandatud kliiniline kasu

KLIINILINE KASU

Diagnostilisel juhtetraadil InQwire on patsiendile kaudne kliiniline kasu, kuna see aitab teistel meditsiiniseadmetel nende sihtotstarvet saavutada, ilma et sellel oleks otsest ravi- või diagnostilist funktsiooni. Seda kasutatakse vaskulaarse juurdepääsu saamiseks ja otseste ravi- või diagnostilise funktsiooniga ühilduvate meditsiiniseadmete paigutamiseks.

Diagnostilist juhtetraati IQ kasutatakse vaskulaarse juurdepääsu saamiseks ja meditsiiniseadmete kohaletoimetamiseks. Minimaalselt invasiivse süsteemi osana aitavad juhtetraadid kohale toimetada seadmeid, mis aitavad diagnoosida ja ravi planeerida.

Läbi vaadati ajavahemikus 1. jaanuar 2013 kuni 31. detsember 2021 ilmunud artiklid. Kirjanduse andmetel on juhtetraate edukalt kasutatud seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja interventsionaalsete

protseduuride ajal. Juhtetraadid on kasulikud, kuna need hõlbustavad interventsionaalset kateetri ja seadme paigaldamist, säilitades pärast seda venoosse juurdepääsu, suunates kateetri soovitud sihtkohta ja vältides kateetri otsa vaskulaarset või südame perforatsiooni.^{4,5} Kliinilise hindamise jaoks määratleti toimivuse tulemusnäitajad järgmiselt:

- Tehniline edu: seadmete eduka paigutamise määr diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride ajal

Juhtudel, kui juhtetraadi tehniline edu ei ole konkreetselt kindlaks tehtud, tulenes tehniline edu protseduuri edukusest.

Kliinilise kirjanduse ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) tehnilised edukusmäärad on väga kõrged. Kokkuvõttes oli tehnilise edukuse määr diagnostilise juhtetraadi IQ puhul 100% ja võrdlusseadmete puhul 91,8%.

Kõnealuse seadmega seotud võimalikud tüsistused/kõrvalnähud, mis on tuvastatud kasutusjuhendis (IFU-s) on kokku võetud tabelis 10. Lisaks on tabelis 11 ära toodud kirjanduses tuvastatud seadme/protseduuriga seotud sündmused ja vastavad riskianalüüsi kahjud.

Tabel 10. Diagnostilised juhtetraadid IQ. Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused
Seadme kasutamisel võivad tekkida muu hulgas järgmised tüsistused: • õhkemboolia/trombemboolia • allergiline reaktsioon • amputatsioon • arteriovenoosne (AV) fistul • hingamisraskused • südame rütmihäire • emboolia • võõrkeha / traadi murdumine • hematoom • verejooks • infektsioon või sepsis/infektsioon • müokardi isheemia või infarkt • pseudoaneurüsm • insult (CVA) / transitoorsed isheemilised atakid (TIA) • tromb • veresoone dissektsioon • veresoone oklusioon • veresoone perforatsioon • veresoonte spasm • veresoone trauma või kahjustus • traadi kinnijäämine/takerdumine Mõned nimetatud võimalikest kõrvalnähtudest võivad nõuda kirurgilist sekkumist.

Tabel 11. Kõrvalnähud: kliinilise kirjanduse andmed

Tüsistused kliinilise kirjanduse andmetest	Seadmega seotud	Protseduuriga seotud	Kasutusjuhendi tüsistused	Kahjustused	Tüüpiline ajastus
Murdunud juhtetraat emboliseerimisega/ilma	X		emboolia; insult (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) Müokardi infarkt südame rütmihäire;	- Võõrkeha veresoonekonnas - Täiendav protseduur - Südamega seotud juhtum	≤ 90 minutit
Killustatunud juhtetraat / murdunud ots emboliseerimisega/ilma	X		emboolia; insult (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) Müokardi infarkt südame rütmihäire;	- pehmete kudede vigastus; - protseduuri viibimine - kasutaja rahulolematust - Südamega seotud juhtum	≤ 90 minutit
intaktse juhtetraadi embolisatsioon		X	emboolia; insult (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) müokardi infarkt südame arütmia	- Võõrkeha veresoonekonnas - Südamega seotud juhtum	≤ 90 minutit kuni 30 päeva
Katte emboliseerumine	X		emboolia; insult (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) müokardi infarkt südame arütmia	- Võõrkeha veresoonekonnas - Täiendav protseduur - Südamega seotud juhtum	≤ 90 minutit kuni 30 päeva
Vääne, sõlm	X		Veresoone trauma või kahjustus	- protseduuri viibimine - pehmete kudede vigastus;	≤ 90 minutit
Venitatud mähis (kulunud juhtetraat)	X		Veresoone trauma või kahjustus	- protseduuri viibimine - pehmete kudede vigastus;	≤ 90 minutit
Spiraalis, aasaga või sõlmedega juhtetraat	X		Tromb	- protseduuri viibimine - Tromb	≤ 90 minutit
Kinnijäämine alumise õõnesveeni filtritesse		X	Traadi kinnijäämine/takerdumine	- Täiendav protseduur - Võõrkeha veresoonekonnas - Pulmonaalne juhtum	≤ 90 minutit
Eemaldamis-/sisestusraskused		X	Veresoone trauma või kahjustus trombemboolia emboolia; insult (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) müokardi infarkt südame arütmia	- pehmete kudede vigastus; - Võõrkeha veresoonekonnas - Südamega seotud juhtum	≤ 90 minutit
Veresoone perforatsioon ja arteri punktsioon		X	Veresoone trauma või kahjustus veresoone perforatsioon, veresoone dissektsioon;	- protseduuri viibimine - pehmete kudede vigastus;	≤ 90 minutit
Närvitrauma		X	Ei kohaldu – kasutusjuhendis puudub See on üldine kahju, mis sarnaneb “valule”	pehmete kudede vigastus;	≤ 90 minutit
Hemotooraks		X	Hingamisraskused verejooks veresoone perforatsioon,	- protseduuri viibimine - Võõrkeha veresoonekonnas	≤ 90 minutit

Tüsistused kliinilise kirjanduse andmetest	Seadmega seotud	Protseduuriga seotud	Kasutusjuhendi tüsistused	Kahjustused	Tüüpiline ajastus
			Täiendav kirurgiline sekkumine	- Tromb - Südamega seotud juhtum - Täiendav protseduur	
Pneumotooraks		X	Hingamisraskused Täiendav kirurgiline sekkumine	Täiendav protseduur	≤ 90 minutit
Trombootilised tüsistused		X	emboolia; Tromb Veresoone oklusioon	- Võõrkeha veresoonkonnas - Täiendav protseduur - kasutaja rahulolematus	≤ 90 minutit
Septilised tüsistused		X	Infektsioon või sepsis/infektsioon	- infektsioon; - põletik - Bioloogiline kokkupuude	≤ 30 päeva
Nahaalune hematoom		X	hematoom; Veresoone trauma või kahjustus	- protseduuri viibimine - pehmete kudede vigastus;	≤ 90 minutit
Lahtitulek		X	emboolia; Tromb	- Täiendav protseduur - Võõrkeha veresoonkonnas - Pulmonaalne juhtum	≤ 90 minutit
Aordi regurgitatsioon		X	südame rütmihäire; Müokardi isheemia Traadi kinnijäämine/takerdumine Täiendav kirurgiline sekkumine	Südamega seotud juhtum	≤ 90 minutit
Asüstoolia		X	Müokardi infarkt südame arütmia	Südamega seotud juhtum	≤ 90 minutit

Diagnostilist juhtetraati IQ on kasutatud patsientide endovaskulaarsete protseduuride ajal kõrge ohutusega. PMCF-i andmete põhjal on diagnostilise juhtetraadi IQ teatatud kumulatiivsete kõrvalnähtude (AE) määr 1,5% (5/326). Ohutusandmed diagnostilise juhtetraadi IQ kohta PMCF-ist ja võrreldavate võrdlusjuhtetraatide kohta kliinilisest kirjandusest on kokku võetud tabelis 12. Diagnostilise juhtetraadi IQ kohta ei tuvastatud kliinilisi kirjandusandmeid. Võrreldavate võrdlusjuhtetraatide üldine kumulatiivne AE määr on 4,2% (7/165).

Tabel 12. Kõrvalnähtude võrdlusmäärad: Diagnostilised juhtetraadid IQ

Atribuut	Antud seade	Võrdlusseadmed
Kumulatiivne AE määr	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

See hinnang kajastab erinevaid diagnostilise juhtetraadiga IQ seotud riskitegureid. Arvestades, et tüsistuste esinemissagedus on madal ja üldiselt mööduv, eeldatakse, et patsiendid aktsepteerivad endovaskulaarsete diagnostiliste või sekkumisprotseduuridega seotud riske, lähtudes tõenäolisest kasust.

Kokkuvõttes on antud seadme ohutust tõendatud objektiivsete tõenditega turustamisjärgsetest kliinilistest järelkontrolli ja kliinilise kirjanduse andmetest. Kliinilise riski/ohutuse analüüsi tulemused näitavad, et uuritav seade vastab ohutuse osas kehtestatud vastuvõtukriteeriumidele ja on vastuvõetava üldise ohutusprofiiliga. Hindamise käigus ei tuvastatud ühtegi uut konkreetse seadme ohutusega seotud probleemi ning kirjanduses esitatud määrad on kooskõlas olemasolevate andmetega, mis on kättesaadavad alternatiivsete nüüdistaseme ravimeetodite kohta.

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Diagnostilise juhtetraadi IQ märgistusekohased hoiatused ja ettevaatusabinõud on kokku võetud tabelis 13.

Tabel 13. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Liik	Märgistuse avaldused
Hoiatused	- Diagnostilise juhtetraadi IQ ohutust ja tõhusust ei ole kindlaks tehtud koronaararterites ega ajuveresoonkonnas. - Trombide tekkevõimaluse vähendamiseks seadmel tuleb kaaluda sobivat antikoagulantravi vastavalt asutuse eeskirjadele. - Seadme talitlushäire ja/või seadme toimivuse muutumise korral olge ettevaatlik, sest see võib viidata seadme ohutust mõjutavale muutusele. - Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.
Ettevaatusabinõud	- Angiograafiat tohib teha ainult kogenud angiograaf. - Veri ja muu võõrmaterjal koguneb juhtetraadi valendikku, kust autoklaavimine ega ultrahelipuhastus ei eemalda võõrmaterjali täielikult, mistõttu on juhtetraat soovitatav ainult ühel patsiendil kasutamiseks. - Kontrollige juhtetraati enne kasutamist. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kogemata avatud või kahjustatud. - Pakendist eemaldamisel ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat. - Juhtetraat on kinnitatud rõngasjaoturisse lukustava J-otsa sirgestuvahendi abil. Juhtetraadi kahjustamise vältimiseks selle eemaldamisel loputusjaoturist haarake J-otsa sirgestusvahend aluse lähedalt ja libistage seda umbes 5 mm edasi või kuni J-otsa sirgestusvahend ei ole enam loputusjaoturi adapterile kinnitunud. Hoides nii juhtetraati kui ka J-otsa sirgestusvahendit, jätkake juhtetraadi väljutamist jaoturist. - Ärge kasutage juhtetraadi liigutamiseks liigset jõudu, kui juhtetraat on veresoones. Liigse jõuga edasiviimine võib põhjustada mähisest läbitungimise ja veresoone vigastamise. Ärge kunagi suruge, kruvitage ega tõmmake tagasi juhtetraati, kui tunnete takistust, kuna see võib mõjutada teisi paigaldatud seadmeid. - Vältige PTFE-ga kaetud juhtetraadi tagasitõmbamist läbi metallnõela. Nõela terav serv võib katet kriimustada. Soovitatav on asendada nõel kateetri või PTFE-kattega veresoone dilataatoriga niipea, kui juhtetraat on jõudnud sobivasse asendisse. - Kateetri ja juhtetraadi edasiviimisel aordis on soovitatav juhtetraat eemaldada aordi sobivas osas. - Kateetri käsitlemisel paigutamise ja tagasitõmbamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida intravaskulaarse koe võimalikku vigastamist. Kui tunnete kateetri edasiviimise, käsitlemise või eemaldamise ajal takistust, peatage toiming viivitamatult ja kontrollige juhtetraadi otsa asendit fluoroskoopia abil. - Pange tähele muude võimalike paigaldatud seadmete lähedust patsiendi kehas. Ärge kunagi suruge, kruvitage ega tõmmake tagasi juhtetraati, kui tunnete takistust, kuna see võib mõjutada teisi paigaldatud seadmeid. Takistust võib tunda taktiilselt või märgata otsa paindumise järgi fluoroskoopiliselt. - Juhtetraat on õrn instrument ja jääb endiselt kõige ebakindlamaks perkutaanses protseduuris kasutatavaks instrumendiks. Juhtetraadi kasutamisel on alati olemas trombi tekke / emboolia, veresoone seinaga kahjustumise ja naastu paigaldamiskumise võimalus, mis võib põhjustada müokardi infarkti, südame rütmihäireid või insuldi. Arst peab olema kursis angiograafiavahendite kasutamise ja angiograafiatüüsi käsitleva kirjandusega. - See seade sisaldab roostevabast terasest sulamikomponente, mis sisaldavad koobaltit (EÜ nr 231-158-0; CASi nr: 7440-48-4), mis on määratletud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. - Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale asutustele. - Korduskasutamise hoiatus. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriiliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumise

Liik	Märgistuse avaldused
	ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Ettevaatusabinõud	Ettevaatust! - Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

4.3 Teised asjakohased ohutusaspektid

Diagnostilise juhtetraadiga IQ seoses ei ole olnud valdkonna ohutuse parandusmeetmeid ega valdkonna teavitusi.

5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte

Diagnostilist juhtetraati IQ on turustatud mitme aasta jooksul ja selle kasutusajalugu on tõestatud. EL-i meditsiiniseadmete direktiivi ja EL- i MDR-i III klassi seadmena ei ole konkurentide seadmetega samaväärsuse demonstreerimine lubatud ilma juurdepääsuta tootja tehnilisele failile vastavalt MDR VI peatüki artikli 61 lõikele 5. Seetõttu põhineb see hinnang hetkel kättesaadavatel PMCF-i andmetel diagnostilise juhtetraadi IQ kohta.

5.2 Kõnealuse seadme kliiniliste uuringute kokkuvõte

Ei kohaldu. Diagnostilise juhtetraadiga IQ ei ole tehtud turustamiseelseid ega turustamisjärgseid kliinilisi uuringuid.

5.3 Teistest allikatest tulenevate kliiniliste andmete kokkuvõte

Diagnostilist juhtetraati IQ on kasutatud tõhusalt aastaid. Diagnostilise juhtetraadi IQ ohutust ja toimivust toetavad kliinilised andmed on saadud järgmistest allikatest:

- Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF), mis viidi ellu 2022. aastal, et koguda patsienditaseme uuringuandmeid (kõrgekvaliteediline uuring).
- Varasem turustamisjärgne kliiniliste andmete kogumine, mida rakendati 2020. aastal klinitsistide uuringuandmete kogumiseks (madala kvaliteedi uuring).

2022. aastal läbi viidud kõrgekvaliteediliste patsiendi PMCF-uuringute tulemused on kokku võetud tabelis 14.

Tabel 14. Diagnostiline juhtetraat IQ – patsiendi taseme (kõrge kvaliteediga) PMCF-i andmete kokkuvõte

Atribuut	Arv (n)	PMCF-i vastused (N)	n/N (%)
Tehniline edu	318	326	318/326 (97,5)
Kõrvalnähud	5	326	5/326 (1,5)

Diagnostilist juhtetraati IQ on kasutatud patsientide endovaskulaarsete protseduuride ajal kõrge tehnilise eduga. Toimivusandmed diagnostilise juhtetraadi IQ kohta patsienditaseme (kõrgekvaliteediga) PMCF-ist ja võrreldavate võrdlusjuhtetraatide kohta on kokku võetud tabelis 15. Patsienditaseme PMCF-i andmete põhjal on diagnostilise juhtetraadi IQ puhul teatatud tehnilise edukuse määr 97,5% (318/326). Diagnostilise juhtetraadi IQ kohta ei tuvastatud kliinilisi kirjandusandmeid. Võrreldavate võrdlusjuhtetraatide üldine tehnilise edukuse määr on 91,8% (201/219). Tehniliste edukuste võrdluses vastas diagnostiline juhtetraat IQ nüüdistaseme/võrdlusseadmete suhtes kehtestatud samaväärsuse kriteeriumidele. Seetõttu vastab antud seade tehnilise edukuse kehtestatud vastuvõetavuskriteeriumidele.

Tabel 15. Võrdlev toimivus: Diagnostilised juhtetraadid IQ

Tehnilise edukuse määr			Hinnanguline erinevus (p1-p2) [Ühepoolse 95% CI alumine piirmäär (LBL) (p1-p2)]	Hinnangulise erinevuse samaväärsuse (NI) marginaal (p1-p2)	Samaväärsus tuvastatud? (LBL>NI marginaal?)
Antud seade		Nüüdistaseme/ võrdlusseadmed n/N (%)			
Andmeallikas	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% [2,4%]	-10%	JAH
Lühendid: CI = usaldusvahemik, LBL = alumine piirmäär, NI = samaväärsus					

Lühendid: CI = usaldusvahemik, LBL = alumine piirmäär, NI = samaväärsus

Diagnostilist juhtetraati IQ on kasutatud patsientide endovaskulaarsete protseduuride ajal kõrge ohutusega. Kõrvalnähtude diagnostilise juhtetraadi IQ kohta patsienditaseme (kõrge kvaliteediga) PMCF-ist ja võrreldavate võrdlusjuhtetraatide kohta on kokku võetud tabelis 16. Patsienditaseme PMCF-i andmete põhjal on diagnostilise juhtetraadi IQ teatatud kõrvalnähtude määr 1,5% (5/326). Diagnostilise juhtetraadi IQ kohta ei tuvastatud kliinilisi kirjandusandmeid. Võrreldavate võrdlusjuhtetraatide üldine kumulatiivne AE määr on 4,2% (7/165). AE määrade võrdluses vastas diagnostiline juhtetraat IQ nüüdistaseme/võrdlusseadmete suhtes kehtestatud samaväärsuse kriteeriumidele. Seetõttu vastab antud seade kõrvalnähtude määra kehtestatud vastuvõetavuskriteeriumidele.

Tabel 16. Kõrvalnähtude võrdlusmäärad: Diagnostilised juhtetraadid IQ

Seadmega seotud kõrvalnähtude sagedus			Hinnanguline erinevus (p1-p2) [Ühepoolse 95% CI ülemine piirmäär (UBL) (p1-p2)]	Hinnangulise erinevuse samaväärsuse (NI) marginaal (p1-p2)	Samaväärsus tuvastatud? (UBL<NI marginaal?)
Antud seade		Võrdlusseadmed n/N (%)			
Andmeallikas	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2,7% [0,1%]	10%	JAH
Lühendid: CI = usaldusvahemik, UBL = ülemine piirmäär, NI = samaväärsus					

Lühendid: CI = usaldusvahemik, UBL = ülemine piirmäär, NI = samaväärsus

2020. aastal läbi viidud kliinitsistide PMCF-uuringute tulemused on kokku võetud tabelis 17. Arsti uuringute andmed toetavad diagnostilise juhtetraadi IQ ohutust ja toimivust, kuid kuna see uuring kogus kasutajaseme andmeid, mitte patsienditaseme andmeid, peetakse seda teavet madalakvaliteediliseks. Need andmed on esitatud täielikkuse huvides, kuid neid ei kasutata kliiniliste tulemuste võrdlemiseks diagnostilise juhtetraadi IQ ja võrreldavate võrdlusseadmete vahel.

Tabel 17. Diagnostiline juhtetraat IQ – juhtumi kasutuse PMCF-i andmete kokkuvõte

Atribuut	Arv (n)	PMCF-i vastused (N)	n/N (%)
Tehniline edu	840	840	840/840 (100)
Kõrvalnähtud	0	840	0/840 (0)

5.4 Üldine ohutuse ja kliinilise toimivuse üldkokkuvõte

Kliinilised andmed näitavad, et diagnostilise juhtetraadiga IQ seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrreldakse patsiendi kliinilise kasuga. Kõigi juhtetraatidega kaasneb tüsistuste ja/või rikke risk ning igal individuaalsel juhul on riskid ettenähtamatu kombinatsioon patsiendi, esmase kirurgilise/sekkumisprotseduuri ja seadmega seotud interaktsioonidest. Kõnealused seadmed on ette nähtud seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja interventsionaalsete protseduuride ajal. Antud seadmed leiti olevat selles patsientide sihtrühmas ohutuse ja toimivuse osas nüüdistaseme võrdlusseadmetega kooskõlas. Diagnostiline juhtetraat IQ on hästi tõestatud, näidates vastuvõetavat ohutus- ja toimivusprofiili alates seadmete esmakordsest turule toomisest 2000. aastal. Kirjanduses esitatud konstruktsiooni kontrollimise/kinnitamise testimistulemuste, ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajate ning PMS-i põhjal puuduvad teadaolevad ebamäärasused antud seadme ohutuse ja toimivuse osas, mis kaasneksid selle sihtotstarbelise kasutamisega. Teadaolevad riskid on hästi dokumenteeritud ja ilmnemise risk on väike ega ole seotud ühegi ohutus- või toimivussignaalliga.

Diagnostilise juhtetraadi IQ tootekonfiguratsioonide kasutusjuhendis määratletud kliinilisi näidustusi toetavad CER-is esitatud kliinilised tõendid. Lisaks sisaldab IFU õiget ja piisavat teavet kasutaja vigade riski vähendamiseks, samuti teavet jääkriskide ja nende juhtimise kohta, mida toetavad kliinilised tõendid (nt käsitemis- ja kasutusjuhised, riskide kirjeldus, hoiatused, ettevaatusabinõud, näidustused ja vastunäidustused ning juhised ettenähtavate soovimatute olukordade lahendamiseks). Diagnostilise juhtetraadi IQ üldine kliiniline kasu patsiendile kaalub oluliselt üles kõik nende kliinilise kasutamisega seotud jääkriskid. Diagnostilise juhtetraadi IQ riski/kasu hinnang on kokku võetud tabelis 18.

Tabel 18. Kasu/riski hindamise kokkuvõte^{6, 7}

Tegur	Märkused	Hindamine
Määramatus		
Uuringu ülesehituse kvaliteet	Kui usaldusväärsed saadud andmed olid?	Diagnostilised juhtetraadid IQ. PMCF-i andmed 840 andmepunkti kohta
Uuringu läbiviimise kvaliteet	- Milline oli uuringu(te) ülesehitus, läbiviimine ja analüüs? - Kas on puuduvaid andmeid?	Haigusjuhtude seeriana kogutud PMCF-i andmed Ei
Uuringutulemuste analüüsi usaldusväärsus	- Kas uuringu(te) tulemused on korratavad? - Kas see uuring / need uuringud on esimene/esimesed omataoliste seas? - Kas on teisi uuringuid, milles saadi sarnaseid tulemusi?	Pole kohaldatav / haigusjuhu seeria Ei Jah
Tulemuste üldistatavus	Kas uuringu(te) tulemusi saab rakendada populatsioonile üldiselt või on need mõeldud eristuvatele spetsiifilistele rühmadele?	Jah
Haiguse/seisundi iseloomustus	Kuidas mõjutab haigus/seisund patsiente, kellel see esineb?	Ateroskleroos on potentsiaalselt tõsine seisund, mille puhul keha keskmised ja suured arterid ummistuvad rasvainetega, nagu kolesterool. Arteri kõvastumine ja kitsenemine on potentsiaalselt ohtlik kahel põhjusel. • Piiratud verevool elundisse võib seda kahjustada ja selle nõuetekohast toimimist peatada. • Kui naast rebeneb (lõhkeb), tekib ruptuuri kohal verehüüve. Verehüüve võib blokeerida verevarustust tähtsasse elundisse, nagu süda, vallandades südameinfarkti või aju, vallandades insuldi. Ülaltooduga kaasneb suurenenud surma / raskete tüsistuste risk.
	Kas seisund on ravitav?	Jah
	Kuidas seisund progresseerub?	Ateroskleroos on paljude erinevate verevooluga seotud seisundite peamine riskitegur. Ravimata jäänud ateroskleroosi väljavaated on kehvad. Ateroskleroosi ravi eesmärk on vältida seisundi halvenemist kuni hetkeni, mil see võib vallandada tõsise kardiovaskulaarse haiguse (CVD), näiteks südameinfarkti. Vastavalt American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) praktikale sobivad PAD-ga patsiendid kliiniliselt ühte neljast kategooriast, sõltuvalt nende sümptomitest: asümptomaatiline, vahelduv klaudikatsioon (IC), krooniline jäsme isheemia (CLI) või äge jäsme isheemia (ALI). ⁸ Kõigil PAD-ga patsientidel on suurenenud kardiovaskulaarne haigestumus ja suremus, nt 4-kordne müokardiinfarkti risk või vähemalt 2-kordne isheemilise insuldi risk. ⁹
Patsiendi riskitaluvus ja kasuperspektiiv:	Kas on andmeid selle kohta, kuidas patsiendid taluvad seadme põhjustatud riske?	N/A

Tegur	Märkused	Hindamine
	Kas riskid on tuvastatavad ja määratletavad?	Jah
Haiguse raskus	Kas haigus on nii raske, et patsiendid taluvad suuremal hulgal riske väiksema kasu saavutamiseks?	Stabiilsetel sümptomitevabadel patsientidel on teostatav konservatiivne ravi.
Haiguse kroonilisus	Kas haigus/seisund on krooniline?	Ainult siis, kui seda ei ravita
	Kui kaua patsiendid selle haiguse/seisundiga elavad?	Kõigil PAD-ga patsientidel on suurenenud kardiovaskulaarne haigestumus ja suremus, nt neljakordne müokardiinfarkti risk või vähemalt kahekordne isheemilise insuldi risk. ⁹ Suremus asümptomaatilistel patsientidel viie aasta jooksul on 19% suurem ja sümptomaatilistel patsientidel kuni 24%. ¹⁰
	Juhul, kui haigus on krooniline, on see kergemini hallatav väheminvasiivsete või -keeruliste ravivõtetega?	Kaasaegne praktika rakendab sekkumist vajavate patsientide puhul strateegiat „esmalt endovaskulaarne“. Avatud operatsioon on ette nähtud invaliidistava ja/või ravile resistentse vahelduva kaudikatsiooni ning kroonilise järelejätmisega patsientidele. Kirurgiline või endovaskulaarne aortoiliakaalne rekonstruktsioon on invasiivse ravi põhialuseks olulise distaalse aordi- ja niudearterihaiguse korral. Otsus avatud või endovaskulaarse taastamise vahel mis tahes kahjustuse korral tehakse patsiendi kaasuvate haiguste, oodatava eluea, kiireloomulisuse ja kohaliku operaatori kogemuste põhjal. Keerulise või mitmesegmendilise haiguse korral on eelistatud avatud parandus, kuna läbitavuse määra peetakse kõrgemaks ja see väldib endolekke riski, samas kui endovaskulaarsed meetodid põhjustavad väiksemat periprotseduurilist haigestumust ja suremust. ¹¹
Patsiendikeskne hindamine	Kui väga patsiendid seda ravi hindavad?	Kõrgelt – endovaskulaarne juurdepääs väldib haigestumust ja suremust, mis on seotud sümptomaatiliste patsientide invasiivsema avatud operatsiooni alternatiividega.
	Kas patsiendid on valmis aktsepteerima selle raviga kaasnevat riski, et saavutada kasu?	Jah
	Kas ravi parandab üldist elukvaliteeti?	Jah
	Kui hästi suudavad patsiendid mõista ravi kasu ja riske?	Ei kohaldu – juhtetraati kasutatakse protseduuri ajal lisatarvikuna
Alternatiivsete raviviiside või diagnostika kättesaadavus	Millised teised raviviisid on selle seisundi puhul saadaval?	Elustiliimuutused, ravimid, avatud operatsioon, raadiosagedusega juhtetraadid, endovaskulaarne aordi parandamine (EVAR), torakaalne vaskulaarne aordi parandamine (TVAR), perkutaanne klapi asendamine ja kroonilise täieliku oklusiooni (CTO) suunamistraadid läbi oklusiooni
	Kui efektiivsed alternatiivsed raviviisid on?	Stabiilsetel sümptomitevabadel patsientidel on teostatav konservatiivne ravi
	Kuidas varieerub nende efektiivsus alampopulatsiooniti?	N/A
	Kui hästi talutavad on alternatiivsed raviviisid?	Otsus avatud või endovaskulaarse taastamise vahel mis tahes kahjustuse korral tehakse patsiendi kaasuvate haiguste, oodatava eluea, kiireloomulisuse ja kohaliku operaatori kogemuste põhjal. Keerulise või mitmesegmendilise haiguse korral on eelistatud avatud parandus, kuna läbitavuse määra peetakse kõrgemaks ja see väldib endolekke riski, samas kui endovaskulaarsed meetodid põhjustavad väiksemat periprotseduurilist haigestumust ja suremust.

Tegur	Märkused	Hindamine
	Kuidas varieerub nende talutavus alampopulatsiooniti?	N/A
	Millised riskid kaasnevad mis tahes saadaval olevate alternatiivsete raviviisidega?	Surm/tõsised tüsistused ravimata jätmisel
Riskide vähendamine	Kas saaksite määratleda viise riskide vähendamiseks (nt tootemärgistuse kasutamine, haridusprogrammide sisseviimine, täiendava teraapia pakkumine jne)?	Väljaarendatud tehnoloogia, mis on kokkusobiv standardsete sekkumistehnikatega; riskide vähendamiseks ei ole määratletud täiendavat tootemärgistust või arstide väljaõpet
	Mis tüüpi on kavandatud sekkumine?	N/A
Turustamisjärgsed andmed	Kas turul on teisi sarnaste näidustustega tooteid? Kas nende seadmete efektiivsuse tõenäosus ja kahjulike juhtumite määr on sarnane sellega, mida eeldatakse käsitletava seadme puhul?	Jah
	Kas on saadaval turustamisjärgseid andmeid, mis muudavad riski/kasu hinnangut võrreldes sellega, mis oli saadaval eelmiste seadmete hindamisel?	Ei
	- Kas eelkirjeldatud riski/kasu hindamise alusel on põhjust kaaluda mis tahes järgmise elemendi edasist hindamist turustamisjärgses kontekstis? - seadme pikaajalisem toimivus; - õppeprogrammide efektiivsus või teenusepakujate eelistused seadme kasutamisel; - alamrühmad (nt lapsed, naised) ja - haruldased kõrvalnähud.	Diagnostilisi juhtetraate IQ kasutatakse lühiajaliselt, seega ei ole seadme pikaajaline toimivus kohaldatav. Lisaks on diagnostilised juhtetraadid IQ hästi tõestatud seadmed ja täiendavaid õppe/kasutamise juhtumeid ei peeta vajalikuks. Patsientide alamrühmadega seotud ohutus-/toimivusprobleeme ega haruldasi kõrvalnähte ei ole tuvastatud. Diagnostiliste juhtetraatide IQ tootesari sisaldab väljaarendatud konfiguratsioone, mis erinevad traadi välisdiameetri, otsa kuju, pikkuse ja korpuse jäikuse poolest. Saadaval olevaid PMCF-i andmeid saab kaardistada traatide välisdiameetri ja otsa kuju, kuid mitte pikkuse või korpuse jäikuse järgi. Kaebuste andmed on saadaval kõigi disainikonfiguratsioonide jaoks. Need andmed on kooskõlas PMCF-i andmetega ega sisalda signaale, mis tekitavad kahtlusi konfiguratsiooni ohutuse või toimivuse pärast. Kliinilised andmed on kaardistatud heakskiidetud disainikonfiguratsioonidega, et anda juhiseid edasiste PMCF-i andmete kogumise tegevuste kavandamiseks kogu diagnostilise juhtetraadi IQ tootesarjas.
	Kas on alust eeldada olulist erinevust seadme toimivuses tegelikes kasutustingimustes võrreldes seadme turustamiselsete kogemustega?	Ei; esitatud andmed tulenevad tegelikes kasutustingimustes tehtud uuringutest ja haigusjuhtude seeriast.
	Kas leidub turustamisjärgsesse konteksti üle kantavaid andmeid, mida muul juhul esitataks heakskiitmise toetamiseks?	N/A
	Kas esineb mittesihipärast või sihipärast kasutamist, mis erineb algselt oodatust?	Ei

Tegur	Märkused	Hindamine
Uudne tehnoloogia, mis täidab rahuldamata meditsiinilist vajadust	Kui hästi on vajadus, mida see seade täidab, rahuldatud olemasolevate raviviisidega?	Väga efektiivne
	Kui soovikohane on see seade patsientidele?	Väga soovikohane võrreldes kirurgilise sekkumisega

5.5 Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Vajadust läbi viia PMCF-i tegevusi hinnatakse iga-aastaselt turustamisjärgse järelevalve (PMS-i) protsessi osana ning ka tekkivate andmete põhjal. Kõik andmed läbivad riskikontrolli, mille alusel määratakse PMCF-i vajadus.

Diagnostilise juhtetraadi IQ käimasoleva PMCF-i plaan hõlmab täiendavate kvantitatiivsete kõrgekvaliteediliste uuringuandmete kogumist seadme kliiniliste üksikjuhtumite kohta. Nende uuringuandmete analüüsimisel võetakse arvesse järgmist:

- patsienditasandil uuringuandmetes tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemide hindamine, et teha kindlaks, millist mõju avaldas diagnostiline juhtetraat IQ, kui üldse;
- osana iga-aastasest ajakohastamisest analüüsitakse PMCF-i tegevusest kogutud ohutus- ja toimivusandmeid ning analüüsitakse kliinilist kirjeldust ja võrreldakse seda võrdlusjuhtetraatide kliinilisest kirjandusest tulenevate ohutus- ja toimivusandmetega;
- hindamine, kas patsienditasandi uuringuandmetes tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemid kujutavad endast varem tuvastamata jääkriski; ja
- toote konfiguratsioonide esinduse hindamine praeguses PMCF-i andmestiku sees, et teha kindlaks, kas suurema esindusega konfiguratsioonide andmete kogumist võib väiksema esindusega konfiguratsioonide kasuks vähendada.

6 Diagnostilised või ravialternatiivid

6.1 Meditsiinilise seisundi ülevaade

Ateroskleroos on potentsiaalselt tõsine seisund, mille puhul keha keskmised ja suured arterid ummistuvad rasvainetega, nagu kolesterool. Neid aineid nimetatakse naastudeks või ateroomiks. Arteri kõvastumine ja kitsenemine on potentsiaalselt ohtlik kahel põhjusel.

- Piiratud verevool elundisse võib seda kahjustada ja selle nõuetekohast toimimist peatada.
- Kui naast rebeneb (lõhkeb), tekib ruptuuri kohal verehüüve. Verehüüve võib blokeerida verevarustust tähtsasse elundisse, nagu süda, vallandades südameinfarkti või aju, vallandades insuldi.

Ateroskleroos on paljude erinevate verevooluga seotud seisundite peamine riskitegur. Neid seisundeid nimetatakse kollektiivselt kardiovaskulaarseks haiguseks (CVD). CVD näited on järgmised.

- Perifeersete arterite haigus (PAD) / perifeerne vaskulaarne haigus (PVD): kui jalgade verevarustus on blokeeritud, põhjustades lihasvalu
- Südame isheemiatõbi: kui teie südant varustavad peamised arterid (koronaararterid) ummistuvad naastudega
- Insult: väga tõsine seisund, kus teie aju verevarustus katkeb
- Südameinfarkt: väga tõsine seisund, kus teie südame verevarustus on blokeeritud

Ateroskleroosi protsessi ohtlikult kiirendada võivad riskitegurid on suitsetamine, kõrge rasvasisaldusega toit, vähene füüsiline aktiivsus, ülekaalulisus või rasvumine, diabeet ja **kõrge vererõhk** (hüpertensioon). Ravimata

jäänud ateroskleroosi väljavaated on kehvad. Ateroskleroosi ravi eesmärk on vältida seisundi halvenemist kuni hetkeni, mil see võib vallandada tõsise kardiovaskulaarse haiguse (CVD), näiteks südameinfarkti.

Südame-veresoonkonna haigused (CVD) põhjustavad Ameerika Ühendriikides iga 4 surmajuhtumi ja on kogu maailmas peamine surmapõhjus ning põhjustavad tohutut ühiskondlikku koormat.¹² Igal aastal mõjutab perifeersete veresoonte haigus (PVD) ligikaudu 44 miljonit inimest Ameerika Ühendriikides, Euroopas (Ühendkuningriik, Saksamaa, Prantsusmaa, Itaalia ja Hispaania) ning Aasias (India, Hiina ja Austraalia). Enamikku kõigist PVD seadmetest kasutatakse koos juhtetraadiga (keskmiselt 1,3 juhtetraati protseduuri kohta). Juhtetraate kasutatakse veresoonestiku läbimiseks, et viia muud seadmed, nagu kateetrid, balloonid ja stendid protseduuri jaoks sobivasse kohta. Perifeersete arterite haigus (PAD) või perifeerne vaskulaarne haigus (PVD) on defineeritud kui peamiste süsteemsete arterite antegraadse voolu ahenemine ja takistamine, välja arvatud aju- ja koronaarvereringes.⁸ PAD-il on palju põhjuseid, sh vaskuliit, düsplastilised sündroomid, degeneratiivsed seisundid, tromboos ja trombemboolia, kuid kõige levinum on aga ateroskleroos. See esineb kõige sagedamini alajäsemetes ja põhjustab mitmeid kliinilisi sündroomide.

PAD on sagedane ja alahinnatud veresoonte aterosklerootiline haigus, mis on tugevalt seotud vanusega ja seotud kardiovaskulaarsete ja ajuveresoonkonna kaasuvate haigustega.¹³ Rahvastikust mõjutab PAD 3–10% ja 20% kõigist patsientidest on 70-aastased ja vanemad.¹⁰ Asümptomaatiliste ja sümptomaatiliste patsientide suhe on 4:1.¹⁴ Mehed on sagedamini mõjutatud kui naised, kuid ainult nooremas eas.¹⁵ Oodata on kogu maailmas levimuse suurenemist, mis on tingitud pikemast elueast.¹⁶ 2013. aasta ülemaailmse haiguskoormuse uuringu kohaselt põhjustas PAD 2013. aastal enam kui 40 000 surmajuhtumit, mis on 155% rohkem kui 1990. aastal.¹⁷ Kuna ateroskleroos on süsteemne protsess, on tugev korrelatsioon koronaararterite haiguse (CAD) ja tserebrovaskulaarse haigusega. Ühe sündroomi kliiniline tõsidus ennustab seda ka teistes.⁸ Vastavalt American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) tegevusjuhiste kuulumine PAD-iga patsiendid kliiniliselt ühte neljast kategooriast, sõltuvalt nende sümptomitest: asümptomaatiline, vahelduv klaudikatsioon (IC), krooniline järeseisheemia (CLI) või äge järeseisheemia (ALI).⁸ Kõigil PAD-ga patsientidel on suurenenud kardiovaskulaarne haigestumus ja suremus, nt neli korda suurem risk müokardiinfarkti või vähemalt kahekordne isheemilise insuldi risk.⁹ PAD tüsistuseks on kriitiline järeseisheemia (CLI) – kriitiline järeseisheemia (CLI) on seisund, mis tekib, kui verevool järesemetesse on ateroskleroosist oluliselt piiratud. Kriitilise järeseisheemia (CLI) patsientidel on suurem risk suuremaks amputatsiooniks ilma revaskularisatsioonita.¹⁸ Asümptomaatiliste patsientide suremus viie aasta jooksul suureneb 19% ja sümptomaatiliste patsientide puhul kuni 24%.¹⁰ Vahelduva klaudikatsiooniga (IC) patsientide prognoos määratakse südame või ajuveresoonkonna tüsistustega. Ainult 2%-l on 10 aasta jooksul oluline amputatsioon.¹⁹

Diagnostiliste juhtetraatide turg koosneb mitmest erinevat tüüpi juhtetraatidest, mida saab kasutada erinevates rakendustes nii veresoonestikus kui ka väljaspool seda. Kasutamise ajal suunavad juhtetraadid perkutaanse juurdepääsu kaudu lõpuks teised seadmed (dilataatorid, sisestushülssid, kateetrid, diagnostika- ja raviseadmed) soovitud veresoonkonda, elundisse või kehaõõnde diagnostiliseks pildistamiseks või terapeutilisteks protseduurideks.

IQ diagnostiline juhtetraat on ette nähtud seadmete üldiseks paigutamiseks mitmesuguste diagnostiliste ja interventsionaalsete protseduuride ajal. Traadid on erineva läbimõõdu ja pikkusega sirgete ja kumerate otstega. Traadidel on ka arvukalt koonusjaid painduvaid distaalseid sektsioone, mis pakuvad tuge. Need traadid sobivad kateetri paigaldamiseks ja vahetamiseks käänulises anatoomias; suurte või jäikade seadmete paigutamiseks keerulistel protseduuridel, kus on vaja täiendavat tuge, et viia seotud seade sobivasse kohta.

Teadaolevaid olulisi erinevusi veresoonkonna füsioloogias või anatoomias eri patsientide populatsioonides ei ole, seetõttu kehtivad kirjanduses esitatud tulemused kõigi juhtetraadi seadmete suhtes, mis hõlmavad kõikide välisdiameetritega seadmeid, sealhulgas Merit-i poolt levitatavaid seadmeid.

Lisaks ei erine tsentraalveenikateetrite paigaldamise protseduurid (Seldingeri ja modifitseeritud Seldingeri tehnika) oluliselt Austraalias, Ameerika Ühendriikides, Euroopa Liidu riikides ega muudes geograafilistes jurisdiktsioonides. Seega on kliiniliste aruannete ja juhtetraadiga tehtud uuringute tulemused võrdsetl rakendatavad nende seadmete kasutamisel igal territooriumil.

6.2 Alternatiivsed ravivõimalused ja sekkumised

Järgmised üksikasjad on kokkuvõtte praegustest võimalustest perifeersete arterite haiguse diagnoosimiseks ja raviks.

PAD-i diagnostika

Peamised diagnostilised meetodid, mida kasutatakse PAD-i kahtlusega patsientidel, on järgmised:

- Sääre-õlavarre rõhu indeks (ABPI) - mõõdetakse süstoolset vererõhku õlavarres ja seejärel tehakse säärel sarnane mõõtmine. Seejärel jagatakse teine tulemus (hüppeliiges) esimese tulemusega (õlavarres). PAD-iga patsientidel on säärel vererõhk verevarustuse vähenemise tõttu madalam, seega on ABPI tulemused väiksemad kui 1.
- Ultraheli skaneerimine – kus helilaineid kasutatakse jala arteritest pildi moodustamiseks. See suudab täpselt tuvastada, kus arterites on ummistused või ahenemine.
- Angiogramm - spetsiaalne kontrastainena tuntud värvaine süstitakse jalga. Aine on selgelt nähtav arvutipõhisel tomograafial (CT) või magnetresonantstomograafial (MRT).

PAD-i ravi

PAD-i ravimisel keskendutakse kahele põhieesmärgile: elukvaliteedi parandamine sümptomite vähendamise teel ning vaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähendamine.⁸ Perifeerse arteriaalse haiguse (PAD) ravis kasutatakse kahte peamist ravitüüpi:

- Elustiili muutused – elustiili muutmine sümptomite leevendamiseks ja riski vähendamiseks haigestuda tõsisemasse südame-veresoonkonna haigusesse (CVD), nagu südame isheemiatõbi. Elustiilimuutuste hulka kuuluvad suitsetamisest loobumine ja regulaarne füüsiline aktiivsus.
- Ravimid - perifeersete arterite haiguse (PAD) algpõhjuste raviks võib kasutada erinevaid ravimeid, vähendades samal ajal teiste kardiovaskulaarsete haiguste (CVD) tekkeriski.
 - Statiinid - statiinid aitavad vähendada LDL-kolesterooli tootmist maksas.
 - Antihüpertensiivsed ravimid – kasutatakse kõrge vererõhu raviks. Laialdaselt kasutatav antihüpertensiivne vahend on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. AKE inhibiitorid blokeerivad mõnede vererõhu reguleerimisele kaasa aitavate hormoonide toime. Need aitavad vähendada vee kogust veres ja laiendada artereid, mis mõlemad alandavad vererõhku.
 - Antiagregandid – üks suurimaid võimalikke ateroskleroosi ohte on teie arteri seina küljest lahti murduv rasvaladestus (naast). See võib põhjustada verehüübe tekkimist purunenud naastu kohal. Kui verehüübe tekib arteris, mis varustab südant verega (pärgarter), võib see vallandada südameinfarkti. Samamoodi, kui verehüübe tekib mõne ajuveresoone sees, võib see vallandada insuldi. Trombide tekkeriski vähendamiseks määratakse antiagregantravi. See ravim vähendab vereliistakute (väikesed

vererakud) kokkukleepumise võimet, seega, kui naastud lagunevad, on verehüübe tekke tõenäosus väiksem.

- Cilostazol – kui jalavalu on tugev, võib määrata Cilostazoli. Cilostazol vähendab vere hüübimisvõimet, põhjustades samal ajal jalgade arterite laienemist, mis peaksid mõlemad aitama parandada teie jalgade verevarustust. Sellegipoolest võib Cilostazol põhjustada mitmesuguseid kõrvalnähte, mistõttu kasutatakse seda ainult kõige problemaatilisemate PAD-i juhtumite raviks.

Kui ülaltoodud ravi on ebaefektiivne, võib kasutada kirurgilist operatsiooni. PAD-i jaoks on kahte tüüpi operatsioone.

- Angioplastika – angioplastika toimub lokaalanesteetikumi all, mis tähendab, et patsient on operatsiooni ajal ärkvel, kuid jalad tuimestatakse anesteetikumiga, nii et patsient ei tunne mingit valu. Kirurg sisestab väikese õõnsa toru, mida nimetatakse kateetriks, ühte kubemearterisse. Seejärel juhitakse kateeter ummistuskohta. Kateetri otsas on balloon. Kui kateeter on paigas, pumbatakse balloon täis, mis aitab veresooni laiendada. Mõnikord võib arteri avatuna hoidmiseks jätta kohale õõnsa metalltoru, mida nimetatakse stendiks.
- Šuntprotees – šundi siirdamine tehakse üldnarkoosis, mis tähendab, et patsient magab operatsiooni ajal ega tunne valu. Operatsiooni ajal eemaldab kirurg väikese osa jala tervest veenist. Seejärel siirdatakse (seotakse) veen ummistunud veenile, et verevarustust saaks läbi terve veeni ümber või mööda suunata. Mõnikord võib siirdatud veeni alternatiivina kasutada kunstliku vooliku osa.

Shen jt (2018) kirjeldavad ka uudset piltjuhitavat ülem-alluv-robotsüsteemi konstruktsiooni, põhimõtteid, toimivust ja rakendusi vaskulaarseks interventsiooniks (VI), sealhulgas toimivuse hindamist ja in vivo katseid.²⁰ See uus robotsüsteem suudab reaajas teha mitmeid VI operatsioone, sealhulgas juhtetraadi liigutamist pikki veresoont ja pöörast, balloonkateetri translatsiooni ja kontrastaine süstimist. Ülem-alluv disain takistab kirurgide kokkupuudet röntgenkiirgusega, mis tähendab, et nad ei pea kandma rasket pliiülikonda.

Kaasaegne praktika rakendab sekkumist vajavate patsientide puhul strateegiat „esmaendovaskulaarne“. Avatud operatsioon on ette nähtud invaliidistava ja/või ravile resistentse vahelduva kaudikatsiooni ning kroonilise jäsmeisheemiaga patsientidele. Kirurgiline või endovaskulaarne aortoiliakaalne rekonstruktsioon on invasiivse ravi põhialuseks olulise distaalse aordi- ja niudearterihaiguse korral. Otsus avatud või endovaskulaarse taastamise vahel mis tahes kahjustuse korral tehakse patsiendi kaasuvate haiguste, oodatava eluea, kiireloomulisuse ja kohaliku operaatori kogemuste põhjal. Keerulise või mitmesegmendilise haiguse korral on eelistatud avatud parandus, kuna läbitavuse määra peetakse kõrgemaks ja see väldib endolekke riski, samas kui endovaskulaarsed meetodid põhjustavad väiksemat periprotseduurilist haigestumust ja suremust.¹¹

Nagu on kirjeldanud Patel jt (2015), näitavad mitmed kirjanduses avaldatud artiklid ka transradiaalse lähenemise (TRA) teostatavust erinevate perifeersete vaskulaarsete kahjustuste korral.²¹ TRA-d on pikka aega kasutatud praktiliselt kõigi koronaararterite kahjustuse alamhulkade käsitlemiseks. Võrreldes transfemoraalse lähenemisega (TFA) on see näidanud märkimisväärset kasu, eriti punktsioonikohaga seotud verejooksu tüsistuste vähenemist. TRA-d saab tõhusalt kasutada perifeersete vaskulaarsete kahjustuste, sh neeru-, niude-, rangluualuse, karotiidi-, vertebrobasilaar- ja pindmiste reiearteri süsteemide ravimiseks. TRA on tõhus alternatiiv TFA-le enamiku perifeersete veresoonte kahjustuse alamhulkade puhul. Siiski on vaja välja töötada kodarluuarteri spetsiifiline riistvara mahukate seadmete jälgimiseks. TRA on kujunemas kasulikuks vahendiks enamiku perifeersete veresoonte sekkumiste jaoks, pakkudes eeliseid nagu väga vähesed lokaalsed vaskulaarsed ja verejooksu tüsistused, suurem patsiendi ja personali mugavus, kiire teostatavus ja madalad haiglakulud. Tööstus peab keskenduma spetsiaalse riistvara arendamisele, et lahendada spetsiifilisi perifeerse veresoonekonna kahjustusi, et tehnika muutuks lihtsamaks ja hõlpsamini reprodutseeritavaks.

Riistvara edasine miniaturiseerimine suurendab protseduuride ohutust ja operaatori mugavust. Leibundgut jt (2018) kirjeldavad ka seda, kuidas transradiaalne juurdepääs perkutaansetel koronaarinterventsioonidel (PCI) on viimastel aastatel sagenenud.²² Värskeimad ESC suunised soovivad transradiaalset juurdepääsu ägedate koronaarsündroomide (ACS) raviks (I klass, tase A).²³ Radiaalne juurdepääs on seotud ka ägeda neerukahjustuse vähenenud esinemissagedusega pärast PCI-d.²⁴ Optimeeritud juhttugi, uusimad juhtetraadi ja ballooni tehnoloogiad ning tarvikud, nagu pikenduskateetrid, pakuvad piisavalt varundamist, et edukalt läbida tugevalt lupjunud kahjustusi kodarluuarteri kaudu. Keerukamad protseduurid põhjustavad siiski paratamatult tüsistusi. Väiksema suurusega juhtkateetrid, mida kasutatakse kodarluuarteri lähenemisel võivad piirata kahjustatud varustuse eemaldamist sisestuskoha kaudu. Paigaldamata või kadunud stendid, katkised juhtetraadid, keerdunud juhtekateetrid, kinnijäänud balloonkateetrid ja muud sekkumisvahendid on edukalt eemaldatud reieluu juurdepääsu või südameoperatsiooniga.²⁵

Muud edusammud hõlmavad uusi tehnoloogiaid, nagu raadiosageduslik juhtetraat PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Kanada), mida saab kasutada pikkade segmentide oklusioonide rekanaliseerimiseks. Horikawa ja Quencer (2017) käsitlevad seda spetsiaalset juhtetraati, selle atraumaatilist raadiosageduslikku energiat edastavat otsa ja selle seadme edukat kasutamist väikese tüsistuste sagedusega.²⁶ Kuigi tsentraalse venosse sekkumise tüsistused on harvad, võivad need olla katastroofilised. Angioplastika teostamisel võib tekkida venoosne rebend. Õlavarre-peaveenide ruptuur põhjustab tavaliselt mediastinaalse hematoomi või hemotooraksi.

Saab jt (2019) kirjeldavad ka orbitaalset aterektoomiasüsteemi, mis on uudne aterektoomia vorm, mis kasutab keraga lihvimist ja pulseerivaid jõude. See on tõhus meetod erineva oklusioonitasemega perifeersete ateroskleroosiliste kahjustuste ravimiseks.²⁷ Kuigi seadmel on ainult FDA üldine näidustus ateroskleroosiliste kahjustuste raviks, on need tõhusad igasuguste kahjustuste ravimisel ja võivad seega leevendada perifeersete arterite haiguse igasuguse raskusastmega toimeid. See lähenemine endovaskulaarsele ravile hõlmab diferentsiaalse lihvimise kasutamist, et eelistatavalt ableerida fibroosilised, fibrosteatootilised ja kaltsifitseerunud kahjustused, tõrjudes samal ajal terve intima kroonist eemale. Ekstsentriliselt paigaldatud krooni konstruktsioon võimaldab seadmel rakendada rütmilisi pulseerivaid jõude, mis läbivad mediaalset kihti ja põhjustavad lesioonide pragunemist, et hõlbustada ballooni täitmist ja intravaskulaarset ravimi elueerimist. Veresoonte muutmise ja valendiku suurendamise kombinatsioon lihvimise teel võib tõhusalt taastada verevoolu jäsemetes ning kõrvaldada kriitilise jäsemeisheemia ja sellele järgneva amputatsiooni riski. Ulatuslikud laboritestid ja kliinilised uuringud on kinnitanud selle ravivormiga seotud kõrget edukust ja väheseid olulisi kõrvalnähte. Seade on ka majanduslikult tasuv, kuna selle maksumust kompenseerib teiste seadmetega võrreldes madalam lisateraapia seansside sagedus. Arvestades käesolevas käsikirjas kirjeldatud tulemusi, on Diamondback 360° tõhus perifeersete arterite haiguse aterektoomiaravi vorm. Operatsiooni ettevalmistamise, protseduuri ja prima pildindustehnika põhjalik mõistmine võib aidata tulemusi optimeerida.²⁸ Aegunud sekkumismeetodid, sealhulgas balloonangioplastika, on lupjunud kahjustuste ravimisel palju vähem tõhusad. Need keerukad veresooned nõuavad palju suuremat täiterõhku, suurendades seega naastu rebenemise, embolisatsiooni ja dissektsiooni esinemissagedust.²⁹ Orbitaalne aterektoomia süsteem (OAS) on uus seade, mis ravib lubjastunud kahjustusi nii põlvest kõrgemate kahjustuste (ATK) kui ka põlvest madalamate kahjustuste (BTK) tingimustes, kasutades ekstsentriliselt paigaldatud krooni orbitaalse lihvimismehhanismi loomiseks ja intima kaltsiumi eemaldamiseks. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Ameerika Ühendriigid) loob nihkega krooni pöörlemise kaudu pulseeriva löögijõu, mis lõhestab tõhusalt silelihaste mediaalse lupjumise ja parandab veresoonte vastavust. Sekkumisstrateegia ohutust ja tõhusust on uuritud paljudes varasemates kliinilistes uuringutes.

6.3 Erialased juhised ja soovitused

IFB-de ja koe/trombi väljavõtmise käsitluse kohta teabe saamiseks vaadati üle järgmiste erialaliitude välja antud kliinilise praktika juhised ja konsensusavaldused

- 2016. aasta AHA/ACC juhis alajäsemete perifeersete arterite haigusega patsientide ravi kohta
- 2017. aasta ESC suunised perifeersete arterite haiguse diagnoosimise ja ravi kohta

Avaldatud juhised kajastavad valdkonna tunnustatud ekspertide hinnanguid, kes oma kogemuse ja olemasoleva kirjanduse üksikasjaliku uurimise põhjal jagavad meditsiinikogukonna üldsusega juhiseid. Need juhised informeerivad sobivaid ja asjakohaseid ohutus- ja toimevusmeetmeid kõnealuse ravi ja alternatiivse ravi korral. Kuigi juhistes võidakse kirjeldada mitmesuguste seadmete kliinilist kasutamist, võib, kuid ei pruugi, selliste seadmete kasutamine olla tootja poolt esitatud märgistusekohaste kasutusnäidustuste seas. Seega esindavad juhised praegust kliinilist praktikat ja mitte tingimata seadme kasutusotstarvet.

Tabel 19. Standardravi juhised ja soovitused meditsiinilise seisundi käsitlemiseks

Soovitused
2017. aasta ESC suunised perifeersete arterite haiguse diagnoosimise ja ravi kohta³⁰
Soovitused ägeda mesenteriaalse isheemia raviks
<i>Ravi:</i> ülemise mesenteriaalarteri ägeda tromboosi oklusiooniga patsientidel tuleb pidada endovaskulaarset ravi revaskularisatsiooni esimese valiku raviks.
<i>Ravi:</i> ülemise mesenteriaalarteri ägeda emboolilise oklusiooniga patsientidel tuleb kaaluda nii endovaskulaarset kui ka avatud kirurgilist ravi.
Neeruarterite haiguse ravistrateegiate soovitused – revaskularisatsioon
Neeruarterite fibromuskulaarse düsplaasiaga seotud hüpertensiooni ja/või neerukahjustuse nähtude korral tuleb kaaluda ballooniangioplastikat koos järgneva stentimisega.
Ballooniangioplastikat koos stentimisega või ilma võib kaaluda valitud patsientidel, kellel on RAS ja seletamatu korduv kongestiivne südamepuudulikkus või äkiline kopsuturse.
Soovitused alajäsemete arterite haigusega patsientide pildidiagnostikaks
Lühikeste (st < 5 cm) oklusiivsete kahjustuste korral on soovitatav kasutada esimesena endovaskulaarset strateegiat.
Raskete kaasnevate haigustega patsientidel tuleb kaaluda esmase endovaskulaarse strateegia kasutamist pikkade ja/või bilateraalsete kahjustuste korral.
Kui seda teeb kogenud meeskond ja kui see ei kahjusta järgnevaid kirurgilisi võimalusi, võib kaaluda esmase endovaskulaarse strateegia kasutamist aortoiliakaalsete oklusiivsete kahjustuste korral.
Soovitused femoropopliteaalsete oklusiivsete kahjustuste revaskulariseerimiseks
Lühikeste (st < 25 cm) kahjustuste korral on soovitatav kasutada esimesena endovaskulaarset strateegiat.
Kirurgiaks sobimatute patsientide puhul võib kaaluda endovaskulaarset ravi pikkade (st > 25 cm) femoropopliteaalsete kahjustuste korral.
Soovitused infrapopliteaalsete oklusiivsete kahjustuste revaskulariseerimiseks
Infrapopliteaalsete arterite revaskulariseerimiseks tuleb kaaluda endovaskulaarset ravi.
Soovitused kroonilise jäset ohustava isheemia raviks
CLTI patsientidel, kellel on põlvest allpool olevad kahjustused, tuleb enne revaskulariseerimist kaaluda angiograafiat, sealhulgas jala „run-off“ meetodit.
2016. aasta AHA/ACC juhis alajäsemete perifeersete arterite haigusega patsientide ravi kohta^{31, 32}
Soovitused endovaskulaarseks revaskulariseerimiseks klaudikatsiooni korral
Endovaskulaarsed protseduurid on efektiivsed revaskularisatsioonivõimalusena patsientide puhul, kellel on elustiili häiriv klaudikatsioon ja hemodünaamiliselt oluline aortoiliakaalne oklusiivne haigus.
Endovaskulaarsed protseduurid on mõistlikud revaskularisatsioonivõimalusena patsientide puhul, kellel on elustiili häiriv klaudikatsioon ja hemodünaamiliselt oluline femoropopliteaalne haigus.
Endovaskulaarsete protseduuride kasulikkus revaskularisatsioonivõimalusena isoleeritud infrapopliteaalsest arterihaigusest tingitud klaudikatsiooni korral on teadmata.
Endovaskulaarseid protseduure ei tohi teha ainult PAD-ga patsientidel, et vältida CLI-ni progresseerumist.

Soovitused
Soovitused endovaskulaarseks revaskulariseerimiseks CLI korral
Mitteparanevate haavade või gangreeniga patsientidel on soovitatav kasutada endovaskulaarseid protseduure, et teha kindlaks soonesisene verevool jalalabasse.
Isheemilise puhkevaluga patsientidel on mõistlik kasutada endovaskulaarseid protseduure astmeliselt.
Kahjustuse omaduste hindamine võib olla kasulik CLI endovaskulaarse lähenemisviisi valimisel.
Angiosoomjuhitud endovaskulaarse ravi kasutamine võib olla mõistlik patsientidel, kellel on CLI ja mitteparanevad haavad või gangreen.
Perifeersetes arterites haigusega patsientide ravi³³
Endovaskulaarne ravi klaudivatsiooni korral
Endovaskulaarsed protseduurid on näidustatud isikutele, kellel on kutsealane või elustiili piirav puue vahelduva klaudivatsiooni tõttu, kui kliinilised tunnused viitavad sümptomaatilise paranemise mõistlikule tõenäosusele endovaskulaarse sekkumise korral ja (a) ei ole piisavat vastust füüsilisele aktiivsusele või farmakoloogilisele ravile ja/või (b) on väga soodne riski/kasu suhe (nt fokaalne aortoiliakaalne oklusiivne haigus).
Endovaskulaarset sekkumist soovitatakse eelistatud revaskularisatsioonimeetodina TASC A-tüüpi niude- ja femoropopliteaalsete arterite kahjustuste korral.
Enne sekkumist 50–75% läbimõõduga angiograafiliste niudearterite stenooside olulisuse hindamiseks tuleb hankida translesioonilised rõhugradiendid (vasodilatatsiooniga ja ilma).
Ajutine stendi paigaldamine on näidustatud kasutamiseks niudearterites päästva ravina balloondilatatsioonist tuleneva suboptimaalse või ebaõnnestunud tulemuse korral (nt püsiv translesiooniline gradient, jääkdiametriga stenoos > 50% või voolu piirav dissektsioon).
Stentimine on tõhus ühisniudearteri stenoosi ja oklusioonide primaarse ravina.
Stentimine on efektiivne esmase ravina välise niudearteri stenooside ja oklusioonide korral.
Stendid (ja muud täiendavad tehnikad, nagu laserid, lõikamisballooned, aterektoomiaseadmed ja termoseadmed) võivad olla kasulikud reie-, õndla- ja sääreluuarterites päästeravina balloondilatatsiooni ebaoptimaalse või ebaõnnestunud tulemuse korral (nt püsiv translesiooniline gradient, jääkdiametriga stenoos > 50% või voolu piirav dissektsioon).
Stentide, aterektoomia, lõikeballoonide, termoseadmete ja laserite efektiivsus femoropopliteaalsete arteriaalsete lesioonide ravis (välja arvatud balloondilatatsioonist mitteoptimaalse tulemuse päästmiseks) ei ole kindlaks tehtud.
Katteta/katmata stentide, aterektoomia, lõikeballoonide, termoseadmete ja laserite efektiivsus infrapopliteaalsete arteriaalsete lesioonide ravis (välja arvatud balloondilatatsioonist mitteoptimaalse tulemuse päästmiseks) ei ole kindlaks tehtud.
Endovaskulaarne sekkumine ei ole näidustatud, kui hoolimata vooluhulga suurenemisest vasodilataatoritega ei ole märkimisväärselt rõhugradienti üle stenoosi.
Primaarne stendi paigaldamine ei ole soovitatav reie, õndla- või sääreluuarterites.
Endovaskulaarne sekkumine ei ole näidustatud profülaktilise ravina asümptomaatilisel patsiendil, kellel on alajäseme PAD.
Endovaskulaarne ravi kroonilise jäsme isheemia (CLI) korral
Inimestel, kellel on kombineeritud sisse- ja väljavooluhaigus koos CLI-ga, tuleks esmalt käsitleda sissevoolu kahjustusi.
Inimestel, kellel on kombineeritud sisse- ja väljavooluhaigus, mille korral CLI või infektsiooni sümptomid püsivad pärast sissevoolu revaskularisatsiooni, tuleb teostada väljavoolu revaskularisatsiooni protseduur.
Kui ei ole selge, kas esineb hemodünaamiliselt oluline sissevooluhaigus, tuleb enne ja pärast vasodilataatori manustamist mõõta arteriaalset rõhku üle suprainguinaalsete kahjustuste. (Tõendatuse tase: C)
Jäset ohustava alajäseme isheemiaga patsientidel, kelle eeldatav eluiga on 2 aastat või vähem, patsientidel, kellel ei ole autogeenset veeniteed, on võimalusel distaalse verevoolu parandamiseks esmase protseduurina mõistlik teha ballooniangioplastika.
Jäset ohustava isheemiaga patsientidel, kelle eeldatav eluiga on üle 2 aasta, on võimalusel ja autogeense veenitee olemasolul mõistlik teha esmase ravina distaalse verevoolu parandamiseks šunteerimine.
Neeruveresoonte haiguste endovaskulaarne ravi: RAS
Neeru stendi paigaldamine on näidustatud suudme ateroskleroosiliste RAS-i kahjustuste korral, mis vastavad sekkumise kliinilistele kriteeriumidele.
Fibromuskulaarse düsplaasia kahjustuste korral on soovitatav teha ballooniangioplastika koos järgneva stendi paigaldamisega.
Mesenteriaalarterite haiguse endovaskulaarne ravi
Perkutaansed interventsioonid (sh kateetrikaudne lüüsravi, ballooniangioplastika ja stentimine) sobivad valitud patsientidele, kellel on arteriaalsetest obstruktsioonidest tingitud äge sooleisheemia. Selliselt ravitud patsiendid võivad siiski vajada laparotoomiat.
Kroonilise sooleisheemia endovaskulaarne ravi
Kroonilise sooleisheemiaga patsientidel on näidustatud soolearteri stenoosi perkutaanne endovaskulaarne ravi.

7 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Kasutamiseks diagnostilise ja sekkuvate radioloogia, kardioloogia, nefroloogia ja veresoontekirurgia protseduuride alal koolitatud arstidele.

8 Kohalduvad harmoneeritud standardid ja ühtsed kirjeldused

Kõik kohaldatud ühtsed kirjeldused (common specification, CS), meditsiiniseadmete määruste ja/või MDR-i all harmoneeritud rahvusvahelised standardid, Euroopa farmakopöa (MDR, artikkel 8 (2)) asjakohased vastu võetud monograafiad ja kõik teised kohalduvad standardid on kokku võetud **tabelis 20**.

Tabel 20. Standarditele vastavuse kokkuvõte

Dokumendi number	Dokumendi pealkiri	Vastavus (täielik/osaline)
MDR 2017/745	Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta	Täielik
Direktiiv 2010/63/EL	Teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse	Täielik
Direktiiv 2004/10/EÜ	Hea laboritava põhimõtete rakendamine ja nende rakenduste kontrollimine keemiliste ainete katsetes	Täielik
Komisjoni määrus (EL) nr 207/2012,	Komisjoni määrus (EL) nr 207/2012, 9. märts 2012, meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta	Täielik
MDCG 2019-9 Aug 2019	Summary of safety and clinical performance	Täielik
MDCG 2019-1 Jaan 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Täielik
MDCG 2018-1 Apr 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Täielik
MDCG 2020-6 Apr 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Täielik
MDCG 2020-7 Apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Täielik
MDCG 2020-8 Apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Täielik
MDCG 2021-24 Okt 2021	Guidance on classification of medical devices	Täielik
MEDDEV 2.7.1 Red 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Täielik
MEDDEV 2.12/2 Red 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Täielik
MEDDEV 2.12/1 Red 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	Täielik
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Täielik
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Täielik
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	Täielik
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Täielik
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Täielik
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	Täielik
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Täielik
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Täielik

Dokumendi number	Dokumendi pealkiri	Vastavus (täielik/osaline)
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	Täielik
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Täielik
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Täielik
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Osaline
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Täielik
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	Täielik
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Täielik
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Täielik
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Täielik
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Täielik
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Täielik
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Täielik
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Täielik
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Täielik
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Osaline 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	Täielik
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Täielik
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Täielik
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Täielik
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Täielik

Dokumendi number	Dokumendi pealkiri	Vastavus (täielik/osaline)
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Täielik
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Täielik
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Täielik
Product-specific Standards		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Kohaldatavad on ainult jaotis 4 „General requirements“ ja jaotis 8 „Additional requirements for guidewires“.	Täielik
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Täielik

9 Viited

- Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth*. Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
- Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr*. 2008;167(11):1327-1329.
- 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
- 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.
- 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
- 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.
- 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).
- Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
- 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.
- 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
- Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
- Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485

13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int.* Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg.* Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg.* Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet.* 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet.* 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal.* 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol.* May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033

29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt.* 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008
33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

10 Redaktsioonide ajalugu

SSCP redaktsioon	ECN-i number	Väljaandmise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	SSCP autor	Teavitatud asutuse kinnitatud redaktsioon
001	ECN163134	OKT-2022	SSCP esmane väljalase diagnostilise juhtetraadi InQwire jaoks. Sisaldab uuendatud EL-i osanumbreid.	Kurt Sly	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei
002	ECN164449	NOV-2022	Uuendati kataloogikoode, et eemaldada järelliide „EU“ ja värskendati põlvkonna teavet, et kajastada MDR-i „EU“ redaktsiooni.	Kurt Sly	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei
003	ECN165383	DETS-2022	Uuendati „/EL“-iga kataloogikoode tabelites 1 ja 7, et kajastada MDR-i „EL-i“ redaktsiooni (nt IQ35F150S/EU), vastavalt teavitatud asutuse taotlusele esitada tehnilises dokumentatsioonis üksuste kooskõla.	Kurt Sly	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei
004	ECN165726	JAAN-2023	Kataloogikoodide parandus tabelis 1 ja tabelis 7, et lisada MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☐ Ei
005	ECN188568	26/11/2024	Lisati tõlked	Kurt Sly	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei