

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalásának (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson a Merit Medical InQwire® diagnosztikai vezetődrt biztonságosságának és klinikai teljesítményének főszempontjainak aktualizált összefoglalójához. Erre az eszközcsaládra a továbbiakban az IQ diagnosztikai vezetődrt elnevezés alatt hivatkozunk.

Az SSCP-nek nem célja, hogy a használati utasítást (IFU), mint az IQ diagnosztikai vezetődrt biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot helyettesítse, illetve, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a tervezett felhasználóknak vagy betegeknek.

Az alábbi információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak. Nem dolgoztak ki a betegek számára tudnivalókat tartalmazó, kiegészítő SSCP-t, mivel az IQ diagnosztikai vezetődrt nem olyan beültethető eszköz, amelyhez a betegek implantátumkártyát kapnak, és az eszközt rendeltetése szerint nem közvetlenül a betegek használják.

A jelen SSCP-dokumentum angol nyelvű változatát (SSCP0072_004) a bejelentett szervezet (száma: 2797) validálta.

1 Az eszköz(ök) azonosítása és általános információk

1.1 Az eszköz kereskedelmi nevei

A jelen SSCP-ben tárgyalt eszközöket és típusszámokat az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat: A jelen SSCP-ben szereplő eszközök

Elem	Leírás
Terméknév: IQ diagnosztikai vezetődrt	
IQ35F80B/EU	- Átmérő: 0,035 hüvelyk (0,089 cm) vagy 0,038 hüvelyk (0,097 cm) - Mag: rögzített - Hossz: 80 cm – 260 cm - A mag disztális csúcsának konfigurációja - Egyenes konfigurációk: egyenes (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson rövid elkeskenyedő véggel (BST), Newton hosszú elkeskenyedő véggel (NLT), Newton nagyon hosszú elkeskenyedő véggel (NLLT), Newton nagyon-nagyon hosszú elkeskenyedő véggel (NLLLT) - Ívelt konfigurációk: „J” alakú csúcs (J) „J” alakú csúcs, „rózsás” (RS) - Ívelt és egyenes, dupla végű konfiguráció: „J” alakú csúcs (J)/egyes (S) - Disztális „J” alakú csúcs, sugárméret: 1,5 mm – 15 mm - Dróttest: - Standard - Szilárd (F) - Nagy igénybevételre tervezett (HD)
IQ35F80J3/EU	
IQ35F100J15/EU	
IQ35F150BC/EU	
IQ35F150J15/EU	
IQ35F150J105RS/EU	
IQ35F150J3/EU	
IQ35F150J3S/EU	
IQ35F150J6/EU	
IQ35F150NLT/EU	
IQ35F180B/EU	
IQ35F180BST/EU	
IQ35F180J105/EU	
IQ35F180J3/EU	
IQ35F180J3S/EU	
IQ35F210J105/EU	
IQ35F210J3/EU	
IQ35F260B/EU	
IQ35F260J105/EU	
IQ35F260J105RS/EU	
IQ35F260J3S/EU	
IQ38F80J3/EU	
MDR-IQ38F150BC/EU	
IQ38F150J3/EU	
IQ35F150J15/EU	
MDR-IQ35F80J3S/EU	
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150B/EU	
IQ35F150BST/EU	
IQ35F150J105/EU	
IQ35F150J105S/EU	
IQ35F150J3F/EU	
IQ35F150J3SHD/EU	
IQ35F150NLLT/EU	
IQ35F150S/EU	
IQ35F180BC/EU	
IQ35F180J15/EU	
IQ35F180J105RS/EU	
IQ35F180J3F/EU	
IQ35F180J6F/EU	
IQ35F210J105F/EU	
IQ35F220J3/EU	
IQ35F260BST/EU	
IQ35F260J105F/EU	
IQ35F260J3/EU	
IQ35F260S/EU	
IQ38F150B/EU	
IQ38F150J15/EU	

Elem		Leírás
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU	
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/EU	
IQ38F260J3/EU	IQ38F180J6F/EU	
IQ35F150J3K/EU	IQ38F260S/EU	
IQ35F150J105K/EU	IQ35F150J3SK/EU	
IQ35F180J3K/EU	IQ35F150J105RSK/EU	
IQ35F210J3K/EU	IQ35F180BK/EU	
IQ38F150J6K/EU	IQ35F260J3K/EU	

1.2 Gyártó adatai

Az IQ diagnosztikai vezetődrót gyártójának nevét és címét a 1.2 tartalmazza.

2. táblázat: Gyártó adatai

Gyártó neve	Gyártó címe
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Amerikai Egyesült Államok

1.3 Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

A gyártóra vonatkozó egyedi regisztrációs számot (SRN) a 3. táblázat közli.

1.4 Alapvető UDI-DI

Az eszközazonosító (DI) kóddal ellátott alapvető egyedi eszközazonosítót (UDI) a 3. táblázat mutatja.

1.5 Az orvostechikai eszközök nómenklatúrája szerinti megnevezés/szöveg

A tárgybeli eszközre vonatkozóan az orvostechikai eszközök európai nómenklatúrája (EMDN) és a Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) szerinti kódokat és leíró elemeket a 3. táblázat sorolja fel.

1.6 Az eszköz kockázati osztálya

Az IQ diagnosztikai vezetődrót Európai Unió eszközök kockázati besorolását a 3. táblázat sorolja fel.

3. táblázat: Az eszközt azonosító adatok

Az eszköz neve	EU-s eszköz osztály	Termékszám	Alapvető UDI-DI	Egyedi regisztrációs szám (SRN)	EMDN/CND szerinti kód	EMDN/CND szerinti kifejezés
IQ diagnosztikai vezetődrót	III	Az 1. táblázat szerint	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFÉRIÁS VASZKULÁRIS VEZETŐDRÓTOK, DIAGNOSZTIKAI, NEM HIDROFIL

1.7 Piaci bevezetés éve az Európai Unióban

Az évet, amikor az IQ diagnosztikai vezetődrót eszközt először bevezették az Európai Unió piacára, a 4. táblázat jelzi.

1.8 Meghatalmazott képviselő (ha releváns)

A meghatalmazott képviselő(k) neve(i), valamint az SRN a 4. táblázatban található.

1.9 Bejelentett szervezet

Az MDR IX. vagy X. melléklete alapján a IQ diagnosztikai vezetődrót megfelelőségértékelésében részt vevő és az SSCP validálásáért felelős bejelentett szervezetet (NB) a 4. táblázat jelzi.

1.10 NB egyedi azonosítószáma

Az NB egyedi azonosítószámát a 4. táblázat jelzi.

4. táblázat: A meghatalmazott képviselő és a bejelentett szervezet adatai

Az eszköz neve	Az év, amikor megjelent az EU piacon	Meghatalmazott képviselő		Bejelentett szervezet (NB)	
		Név	SRN	Név	Azonosítószám
IQ diagnosztikai vezetődrót	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1 Rendeltetés

A Merit InQwire diagnosztikai vezetődrót megkönnyíti az eszközök behelyezését a diagnosztikai és intervenciós eljárások során.

2.2 Javallatok és tervezett betegcsoport

JAVALLATOK

A Merit InQwire diagnosztikai vezetődrót olyan betegeknél való használatra javallott, akiknél a perifériás érrendszerben vagy a központi keringési rendszerben – eltekintve a koszorúerektől és az agyi erektől – betegség és/vagy léziók vannak jelen.

TERVEZETT BETEGCSOPORT/BETEGPOPULÁCIÓ

Az InQwire diagnosztikai vezetődrótok diagnosztikai és intervenciós eljárásokban való, diagnosztikai és intervenciós radiológiai, kardiológiai, nefrológiai és érsebészeti eljárásokban képzett orvosok általi használatra szolgál. Az orvos a képzettsége és tapasztalata alapján határozza meg az adott betegnél a megfelelő vezetődrótot, amely az eljárás során használandó eszköz(öke)t támogatja. A vezetődrót megfelelő navigációt biztosít az anatómiai struktúrák között, és megkönnyíti a kapcsolódó eszköz(ök) elhelyezését.

2.3 Ellenjavallatok

A Merit InQwire diagnosztikai vezetődrót használata ellenjavallt koszorúerekben és az agyi érrendszerben.

3 Eszközleírás

3.1 A beteg szöveteivel érintkező anyagok/hatóanyagok

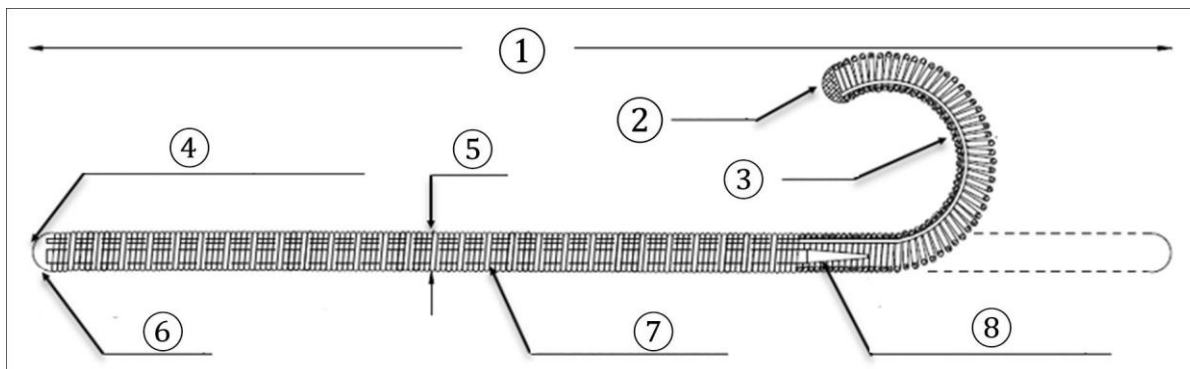
Az IQ diagnosztikai vezetődrót megkönnyíti az eszközök behelyezését a diagnosztikai és intervenciós eljárások során. Az IQ diagnosztikai vezetődróthoz folyamatos politetrafluor-etilén (PTFE) bevonatú tekercs tartozik belső maggal és biztonsági dróttal. A mag csak a proximális véghez rögzített, illetve a disztális végtől meghatározott távolságra van. A mag disztális szakasza profilozott kúpos véggel rendelkezik. A mag fokozza a vezetődrót merevségét. A biztonsági drót a vezetődrót teljes hosszán végigfut, és mind a disztális, mind a proximális végen lehegesztett. A biztonsági drót kialakítása szerint szilárdságot és integritást ad, és biztosítja, hogy a vezetődrót komponensei együtt maradjanak. A szerkezeti anyagokat az 5. táblázat azonosítja.

5. táblázat: Szerkezeti anyagok – IQ diagnosztikai vezetődrót

Komponens	Anyagspecifikációk
Mag	304V vagy 304V SLT rozsdamentes acél
Dróttekercs	304-es rozsdamentes acél politetrafluor-etilén (PTFE – PFOA-mentes) bevonattal
Biztonsági drót	304V rozsdamentes acél
Rövidítések: PFOA = perfluoroktánsav, PTFE = politetrafluor-etilén	

Az IQ diagnosztikai vezetődrótok 0,035 hüvelyk (0,089 cm) vagy 0,038 hüvelyk (0,097 cm) külső átmérőben, különböző csúcskonfigurációkkal (egyenes vagy „J” alakú csúcs), egyvégű vagy duplavégű kialakítással (a drót bármelyik vége behelyezhető a betegbe), standard, kemény vagy nagy teherbírású szárral kaphatók, illetve 80 cm és 260 cm közötti hosszúságban állnak rendelkezésre. Az IQ diagnosztikai vezetődrót önálló konfigurációkban vagy más eszközökkel együtt kerül forgalomba. Lásd az alábbi 1. és 2. ábrát.

1. ábra: Az IQ diagnosztikai vezetődrót szerkezeti jellemzői



Kiemelés	Leírás
1.	A drót hossza
2.	Disztális csúcs
3.	A „J” alakú csúcs sugara
4.	Mag – a proximális véghez rögzítve
5.	A drót külső átmérője
6.	Proximális csúcs
7.	PTFE bevonatú külső tekercs
8.	Mag – disztális elkeskenyedő véggel

2. ábra: IQ diagnosztikai vezetődrót – reprezentatív ábrázolás

Az IQ diagnosztikai vezetődrót steril, egyszer használatos eszközként csomagolt. A vezetődrótot úgy helyezik el az adagológyűrű belsejében, hogy disztális vége az adagológyűrű belső oldalán lévő öblítőnyíláson keresztül lépjen ki (3. ábra). A vezetődrót disztális végére egy, a „J” alakú csúcsot kiegyenesítő elemet (4. ábra) helyeznek el, amely az adagológyűrűben tartja. A gyűrűvel ellátott vezetődrót-szerelvény egy tasakban van lezárva. A tasakot használati utasítással együtt kartondobozba csomagolják. A Merit az IQ diagnosztikai vezetődróthoz etilén-oxidos (EtO) sterilizálást alkalmaz.

3. ábra: IQ diagnosztikai vezetődrótok az adagológyűrűs csomagolásban

4. ábra: „J” alakú csúcs kiegyenesítője



3.2 Működési alapelvek

Az IQ diagnosztikai vezetődrótot perkután hüvelyen keresztül helyezik be, és tolják előre a kívánt helyre a klinikusok által tervezett eljárásnak megfelelően. Megkönnyíti az eszközök behelyezését a diagnosztikai és intervenciós eljárások során. A vezetődrót elhelyezésének ellenőrzése jellemzően fluoroszkópiával történik. A lehetőséget a vezetődrótnak az érrendszeren keresztüli, kívánt helyre történő irányítására az eszköz anyagainak tulajdonságai, valamint az eszközt használó orvos eljárási tapasztalata és jártassága biztosítja. A vezetődrót vékony, irányítható elemként működik, amely mellett az eszköz előretolható és pozicionálható.

Az IQ diagnosztikai vezetőhuzalt a klinikai gyakorlatban széles körben, számos szakterületen – beleértve az intervenciós radiológiát – alkalmazzák. A vezetődrótok olyan eljárások során használatosak, amelyekhez a Seldinger- vagy a módosított Seldinger-technika alkalmazására van szükség a katéterek és más eszközök érrendszerbe történő behelyezéséhez.^{1,2} A technikát kétféleképpen kell elvégezni: egyszeres avagy klasszikus módszerrel, vagy kettős punkciós módszerrel. A tűt az ér egyik falán keresztül vezetik be (egyszeres módszer) a „visszacsapás” eléréséig; a tűt így a vezetődrót bevezetésére használják, mely utóbbit rövid úton felfelé vezetik tovább az érlumenbe. Ezután a tű eltávolítható, és a vezetődrót mellett tágítót vezetnek be, ami lehetővé teszi a katéter előretolását. Ebben a fázisban a vezetődrót a helyén maradhat vagy – gyakrabban – eltávolítható.³ A kettős punkciós módszer segítségével a tűt a struktúra mindkét falán átvezetik a „visszacsapás” elérése érdekében. Az elmúlt években számos szakterület vezette be, illetve alkalmazta ezt a technikát saját céljaira.

Az IQ diagnosztikai vezetődrótot olyan perkután eszközön keresztül helyezik be, amely heparinos fiziológiás sóoldattal tölthető fel a drót érrendszeren keresztüli előretolásának megkönnyítése érdekében. A vezetődrótot kiveszik az adagolóból, behelyezik az eszközbe, és előretolják a kívánt helyre a klinikusok által tervezett eljárásnak megfelelően.

Az IQ diagnosztikai vezetődrótban az eszközök eljárásbeli alkalmazásához kapcsolódó általános műveleti lépéseket a 6. táblázat foglalja össze.

6. táblázat: Működési alapelvek: IQ diagnosztikai vezetődrót

Eljárás	A működtetés lépései
Előkészítés	- Használat előtt öblítse át a gyűrűt fiziológiás sóoldattal. - A lehetséges vérrögképződés megelőzése érdekében, használat előtt javasolt a vezetődrót sóoldattal vagy fiziológiás sóoldattal történő átöblítése.
Perkután bevezetés a Seldinger-technika alkalmazásával	Tolja előre a „J” alakú csúcs kiegyenesítőt a tervezett katéter/eszköz kónuszába, majd távolítsa el a „J” alakú csúcs kiegyenesítőt.

Eljárás	A működtetés lépései
	- Irányítsa a drótot a kónuszba és a tűn keresztül. Távolítsa el a „J” alakú csúcs kiegyenesítőt. - Távolítsa el a tűs kanült úgy, hogy a vezetődrtot az ér belsejében hagyja.

Az egyes IQ diagnosztikai vezetődrtok termékkódjainak méret- és szerkezeti adatait a 7. táblázat ismerteti.

7. táblázat: Az IQ diagnosztikai vezetődrt eszközkonfigurációi

Katalóguskód	Külső átmérő	Hossz	A disztális csúcs konfigurációja	Drótest	Mag	Konfiguráció
Karton szállítódobozok						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	80 cm (31,5 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson (23 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	80 cm (31,5 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs, „rózsás”	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	80 cm (31,5 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	80 cm (31,5 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs/egyes, dupla végű	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	80 cm (31,5 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs/egyes, dupla végű	Nagy igénybevételre tervezett	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	100 cm (39,4 hüvelyk)	15 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson (23 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson C (15 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson ST (10 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	15 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs, „rózsás”	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs/egyes, dupla végű	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs/egyes, dupla végű	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs/egyes, dupla végű	Nagy igénybevételre tervezett	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	6 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Newton LLT (18,5 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db

Katalóguskód	Külső átmérő	Hossz	A disztális csúcs konfigurációja	Dróttípus	Mag	Konfiguráció
Karton szállítódobozok						
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Newton LT (13,5 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson (23 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson C (15 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson ST (10 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	15 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180J10S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs, „rózsás”	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs/egyenes, dupla végű	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	6 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F210J10S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	210 cm (83 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F210J10SF/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	210 cm (83 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	210 cm (83 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	220 cm (87 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson (23 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson ST (10 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260J10S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260J10SF/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs, „rózsás”	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs/egyenes, dupla végű	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	Egyenes csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db

Katalóguskód	Külső átmérő	Hossz	A disztális csúcs konfigurációja	Dróttest	Mag	Konfiguráció
Karton szállítódobozok						
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	80 cm (31,5 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson (23 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson C (15 cm)	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	15 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	6 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	6 mm-es „J” alakú csúcs	Szilárd	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	Egyenes csúcs	Standard	Rögzített	Kartononként 10 db
Többdarabos egységek						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs/egyenes, dupla végű	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	1,5 mm-es „J” alakú csúcs, „rózsás”	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	180 cm (71 hüvelyk)	Egyenes csúcsú Bentson (23 cm)	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	210 cm (83 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 hüvelyk)	260 cm (102 hüvelyk)	3 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Többdarabos egység
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 hüvelyk)	150 cm (59 hüvelyk)	6 mm-es „J” alakú csúcs	Standard	Rögzített	Többdarabos egység

Biokompatibilitási értékelést végeztek az IQ diagnosztikai vezetődrt esetében; a biokompatibilitási vizsgálat teljesítésére az ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* szabványsorozat ajánlásai alapján került sor. Az IQ diagnosztikai vezetődrt szövetekkel való érintkezésének besorolásait a 8. táblázat foglalja össze.

8. táblázat: A szövetekkel való érintkezés besorolása: IQ diagnosztikai vezetődrt

Eszköz	Besorolás
IQ diagnosztikai vezetődrt	Testen kívülre érő, keringő vér Érintkezés korlátozott időtartama (< 24 óra)

3.3 Előző generációk vagy változatok

Az IQ diagnosztikai vezetődrt világszerte forgalmazzák. Az eredeti 510(k) forgalomba hozatal előtti értesítést a Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586) nyújtotta be, és a Merit Medical Systems Inc. 1997-ben szerezte meg az UMI-től a teflon-bevonatú vezetődrtok technológiájára, gyártására és forgalmazására vonatkozó jogokat. Az IQ diagnosztikai vezetődrtóhoz a Merit először 2000-ben kapta meg CE-jelölését. A 2007/47/EK szerint alapján, 2010. március 30-án a Merit IQ diagnosztikai vezetődrtot CE 560101 jelölés alatt a IIa. osztályból átsorolták a III. osztályba. Az Amerikai Egyesült Államokban az IQ diagnosztikai vezetődrtok forgalmazását eredetileg 2000 októberében engedélyezték az 510(k) K002289 forgalomba hozatal előtti értesítés alapján. A későbbi, PFOA-mentes PTFE bevonatra való módosítás iránti kérelmet az FDA a forgalomba hozatal előtti 510(k) K133230 értesítés alapján 2013. december 12-én engedélyezte. Az IQ diagnosztikai vezetődrt generációinak történetét a 9. táblázat összegzi. Megjegyzendő, hogy a „konfiguráció” és a „bevált konfiguráció” kifejezéseket a jelen dokumentum mindvégig használja. Ezeknek a kifejezéseknek a jelentése megfelelő a „változat” jelentésének.

9. táblázat: Generációk története – IQ diagnosztikai vezetődrt

Generációk	Változás/különbség	Módosítás/eltérés oka	A megvalósítása dátuma	Alapvető UDI-DI
93/42/EGK irányelv (MDD)				
Alapvető katalóguskód (pl. IQ35F80B)	Nem releváns	Eredeti CE-jelölés az MDD alapján	2000	Nem releváns
„A” felülvizsgált változat katalóguskódja (pl. IQ35F80B/A)	1. Az LDPE „J” alakú kiegyenesítő cseréje HDPE „J” alakú kiegyenesítőre 2. Szalagos drót komponens méreteinek csökkentése	Termékfejlesztés	2010	Nem releváns
„B” felülvizsgált változat katalóguskódja (pl. IQ35F80B/B)	PTFE bevonat csökkentett mennyiségű PFOA-val az US EPA 2010/2015 PFOA termékkezelési program alapján	Módosítás válaszként az US EPA PFOA termékkezelési programra adott válaszként	2012	Nem releváns
2017/745 (EU) rendelet (MDR)				
EU-s felülvizsgált változat katalóguskódja (pl. IQ35F80B/EU)	MDR-nek megfelelő címkézés	Az MDR szerinti termék nyomon követhetőségének biztosítása	Függőben	088445048407DF
Rövidítések: HDPE = nagy sűrűségű polietilén, LDPE = kis sűrűségű polietilén, PFOA = perfluoroktánsav, TFE = politetrafluor-etilén, US EPA = az Amerikai Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatala				

A 7. táblázatban szereplő összes termék kód az IQ diagnosztikai vezetődrt termékcsaládon belül kialakított konfigurációra utal.

3.4 Tartozékok:

Az IQ diagnosztikai vezetődrt az MDR-ben meghatározottak szerint nem tartalmaz, illetve nem igényel „tartozékot orvostechnikai eszközhöz”.

3.5 Együtt alkalmazott eszközök

Az IQ diagnosztikai vezetődrtal együtt nem használhatók más eszközök és termékek, kivéve az általános sebészeti eszközöket és/vagy más általános eszközöket, például katétereket és hüvelyeket.

4 Kockázatok és figyelmeztetések

4.1 Reziduális kockázatok és nemkívánatos hatások

A Merit vállalat által végzett kockázatkezelési folyamat az EN ISO 14971:2019 szabványnak megfelelően folytatják. Kockázateértékelési folyamatokat alkalmaznak a Merit eszközök használatával kapcsolatos kockázatok elemzésére, beleértve az eszközök esetleges helytelen használatát is. Ez biztosítja, hogy az összes előre látható lehetséges hibamódot és kapcsolódó kockázatokat figyelembe vették, illetve kezelték az eszköztervezés és/vagy a gyártásminőségi rendszer során. A folyamat a következő főbb szempontokra terjed ki:

- a lehetséges hibamódoknak, azok valószínűsíthető okainak és hatásainak azonosítása;
- az egyes hibák előfordulási valószínűségének, súlyosságának és relatív kimutathatóságának értékelése; valamint
- az ellenőrző elemek és megelőző intézkedések azonosítása.

Minden lehetséges kockázatkezelési intézkedést megvalósítottak és igazoltak, és az IQ diagnosztikai vezetődrót megfelelt az összes vonatkozó előírásnak és szabványnak. A klinikai értékelési folyamat során a vonatkozó klinikai bizonyítékok áttekintése alapján azonosítják a klinikai technológia jelenlegi állására és a lehetséges nemkívánatos eseményekre vonatkozó információkat.

Tervezett klinikai előnyök:

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az InQwire diagnosztikai vezetődrót közvetett klinikai előnyökkel jár a beteg számára, mivel segíti más orvostechnikai eszközök rendeltetésének elérését, anélkül, hogy saját közvetlen terápiás vagy diagnosztikai funkcióval rendelkezne. Érendszeri hozzáférés biztosítására, valamint közvetlen terápiás vagy diagnosztikai funkcióval bíró, kompatibilis orvostechnikai eszközök elhelyezésére használatos.

Az IQ diagnosztikai vezetődrót hozzáférést biztosít az érrendszerhez, és segíti az orvostechnikai eszközök behelyezését. Egy minimálisan invazív rendszer részeként a vezetődrót olyan eszközök bejuttatását segíti, amelyek támogatják a diagnosztikát és a kezeléstervezést.

A 2013. január 1. és 2021. december 31. között megjelent cikkeket tekintették át. A szakirodalom alapján a vezetődrótokat sikeresen alkalmazták az eszközök elhelyezésének megkönnyítésére diagnosztikai és intervenciók eljárások során. A vezetődrótok előnyei közé tartozik, hogy megkönnyítik a katéterek és eszközök intervenciók elhelyezését, illetve kialakítását követően a vénás hozzáférés fenntartását, illetve a katéternek a kívánt célhelyre történő irányítását, miközben meggátolják a katétercsúcsnak az erekben vagy szívben való perforálódását.^{4, 5} A klinikai értékeléshez a teljesítménybeli kimeneteket a következőképpen határozták meg:

- Technikai siker: eszközök sikeres elhelyezésének aránya a diagnosztikai és intervenciók eljárások során

Azokban az esetekben, amikor a vezetődrót tekintetében a technikai siker kifejezetten nem azonosított, a technikai sikert az eljárás sikerére vezették vissza.

A klinikai irodalom és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF) alapján a technikai sikerek aránya kifejezetten magas. Összességében véve a technikai siker aránya 100% volt az IQ diagnosztikai vezetődrót esetében, és 91,8% a referenciaeszközökkel.

A tárgybeli eszközzel kapcsolatos, a használati utasításban azonosított lehetséges szövődményeket/ nemkívánatos eseményeket a 10. táblázat foglalja össze. Ezen túlmenően a 11. táblázat mutatja be a szakirodalomban azonosított, eszközzel/eljárással összefüggő, súlyos és enyhe nemkívánatos eseményeket, valamint az ezeknek megfelelő kockázateértékelésbe bevont ártalmakat.

10. táblázat: IQ diagnosztikai vezetődrt: Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmények
Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövődmények többek között az alábbiak lehetnek: • légembólia/tromboembólia • allergiás reakció • amputáció • arteriovenózus (AV) fisztula • légzési nehézség • szívritmuszavar • embólia • idegen test/vezetéktörés • vérömleny • vérzés • fertőzés vagy szepszis/elfertőződés • miokardiális iszkémia vagy infarktus • pseudoaneurizma • stroke (CVA)/tranzienis iszkémiás rohamok (TIA) • trombus • érdisszekció • érelzáródás • érperforáció • érgörcs • értrauma vagy -károsodás • drót megszorulása/elakadása A megadott lehetséges nemkívánatos események közül néhány esetében további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

11. táblázat: Nemkívánatos események: Klinikai irodalmi adatok

Szövődmények klinikai irodalmi adatokból	Eszközzel összefüggő Eljárással összefüggő	A használati utasításban jelzett szövődmények	Ártalmak	Jellemző időzítés
Elnyíródott vezetődrt embolizációval vagy anélkül	X	Embólia Stroke (CVA)/tranzienis iszkémiás roham (TIA) Miokardiális infarktus Szívritmuszavar	• Idegen test, érrendszeri • Eljárás, kiegészítő • Kardiális esemény	≤ 90 perc
Fragmentált vezetődrt/törött csúcs embolizációval vagy anélkül	X	Embólia Stroke (CVA)/tranzienis iszkémiás roham (TIA) Miokardiális infarktus	• Lágyszöveti sérülés • Eljárás késedelve • A felhasználó elégedetlensége	≤ 90 perc

Szövődmények klinikai irodalmi adatokból	Eszközzel összefüggő Eljárással összefüggő	A használati utasításban jelzett szövődmények	Ártalmak	Jellemző időzítés
		Szívritmuszavar	• Kardiális esemény	
Ép vezetődrót embolizációja	X	Embólia Stroke (CVA)/tranzienis iszkémiás roham (TIA) Miokardiális infarktus, Szívritmuszavar	• Idegen test, érrendszeri • Kardiális esemény	≤ 90 perc – 30 nap
A bevonat embolizációja	X	Embólia Stroke (CVA)/tranzienis iszkémiás roham (TIA) Miokardiális infarktus, Szívritmuszavar	• Idegen test, érrendszeri • Eljárás, kiegészítő • Kardiális esemény	≤ 90 perc – 30 nap
Megtörés, elgörbülés	X	Értrauma vagy -károsodás	• Eljárás késedelme • Lágyszöveti sérülés	≤ 90 perc
Megnyúlt tekercs (kijótosodott vezetődrót)	X	Értrauma vagy -károsodás	• Eljárás késedelme • Lágyszöveti sérülés	≤ 90 perc
Feltekereslődőtt, összehurkolódott vagy összezsomózódott vezetődrót	X	Trombus	• Eljárás késedelme • Trombus	≤ 90 perc
Beakadás a vena cava inferior szűrőibe	X	Drót megszorulása/elakadása	• Eljárás, kiegészítő • Idegen test, érrendszeri • Pulmonális esemény	≤ 90 perc
Eltávolítási/behelyezési nehézségek	X	Értrauma vagy -károsodás Tromboembólia Embólia Stroke (CVA)/tranzienis iszkémiás roham (TIA) Miokardiális infarktus, Szívritmuszavar	• Lágyszöveti sérülés • Idegen test, érrendszeri • Kardiális esemény	≤ 90 perc
Érperforáció és artériapunkció	X	Értrauma vagy -károsodás Érperforáció Érszakadás	• Eljárás késedelme • Lágyszöveti sérülés	≤ 90 perc
Ideg sérülés	X	Nem releváns – nem szerepel a használati utasításban Ez egy általános, a „fájdalomhoz” hasonló ártalom	• Lágyszöveti sérülés	≤ 90 perc
Hemothorax	X	Légzési nehézség Vérzés Érperforáció Kiegészítő sebészeti beavatkozás	• Eljárás késedelme • Idegen test, érrendszeri • Trombus • Kardiális esemény • Eljárás, kiegészítő	≤ 90 perc
Pneumothorax	X	Légzési nehézség Kiegészítő sebészeti beavatkozás	• Eljárás, kiegészítő	≤ 90 perc
Trombotikus szövődmények	X	Embólia Trombus	• Idegen test, érrendszeri • Eljárás, kiegészítő	≤ 90 perc

Szövődmények klinikai irodalmi adatokból	Eszközzel összefüggő Eljárással összefüggő	A használati utasításban jelzett szövődmények	Ártalmak	Jellemző időzítés
		Érelzáródás	• A felhasználó elégedetlensége	
Szeptikus szövődmények	X	Fertőzés vagy szepszis/elfertőződés	• Fertőzés • Gyulladás • Biológiai kitettség	≤ 30 nap
Bőr alatti vérömleny	X	Vérömleny Értrauma vagy -károsodás	• Eljárás késedelme • Lágyszöveti sérülés	≤ 90 perc
Kimozdulás	X	Embólia Trombus	• Eljárás, kiegészítő • Idegen test, érrendszeri • Pulmonális esemény	≤ 90 perc
Aortabillentyű-elégtelenség	X	Szívritmuszavar Miokardiális iszkémia Drót megszorulása/elakadása Kiegészítő sebészeti beavatkozás	• Kardiális esemény	≤ 90 perc
Aszisztólie	X	Miokardiális infarktus, Szívritmuszavar	• Kardiális esemény	≤ 90 perc

Az IQ diagnosztikai vezetődrtöt betegeknél nagyfokú biztonsággal alkalmazták endovaszkuláris eljárások során. A PMCF adatok szerint az IQ diagnosztikai vezetődrt tekintetében bejelentett nemkívánatos események (AE) összesített aránya 1,5% (5/326). A PMCF alapján az IQ diagnosztikai vezetődrt, valamint a klinikai irodalomban szereplő, hasonló referencia-vezetődrtök biztonságossági adatait a 12. táblázat foglalja össze. Az IQ diagnosztikai vezetődrtre vonatkozóan nem azonosítottak klinikai irodalmi adatokat. A hasonló referencia-vezetődrtök általános, összesített AE-aránya 4,2% (7/165).

12. táblázat: Összehasonlító nemkívánatos események arányai: IQ diagnosztikai vezetődrt

Szempont	Tárgybeli eszköz	Referenciaeszközök
Nemkívánatos események összesített aránya	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

Ez az értékelés az IQ diagnosztikai vezetődrttel kapcsolatos különböző kockázati tényezőkről számolt be. Tekintettel arra, hogy a szövődmények aránya alacsony és általánosságban véve átmeneti jellegű, feltételezhető, hogy a betegek a valószínűsíthető előnyök alapján elfogadják az endovaszkuláris diagnosztikai vagy intervenciók eljárásokkal összefüggő kockázatokat.

Összefoglalva, a tárgybeli eszköz biztonságosságát a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési adatokban és a klinikai irodalmi adatokban fellelhető, objektív bizonyítékok alátámasztották. A klinikai kockázat/biztonságossági elemzés eredményei igazolják, hogy az adott eszköz megfelel a biztonságosságra vonatkozó elfogadhatósági kritériumoknak, és elfogadható általános biztonságossági profilt mutat. Ebben az értékelésben nem azonosítottak a tárgybeli eszközre vonatkozó új biztonságossági aggályokat, és a szakirodalomban közzétett arányok összhangban vannak a tudomány mai állásának megfelelő, alternatív kezelésekre vonatkozóan rendelkezésre álló adatokkal.

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az IQ diagnosztikai vezetődrtre vonatkozó, címkén szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a 13. táblázat összegzi.

13. táblázat: Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kategória	A címkén jelzett állítások
„Vigyázat” szintű figyelmeztetések	- Az IQ diagnosztikai vezetődrót biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg koszorúerekben vagy az agyi érrendszerben. - Megfontolandó az intézményi protokoll szerinti véralvadást gátló kezelés, hogy csökkentse a vérrögképződés lehetőségét az eszközön. - Az eszköz meghibásodása és/vagy teljesítményének változása esetén legyen óvatos, mivel ez olyan változást jelezhet, amely befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. - Használat után a biológiailag veszélyes hulladék kezelésére vonatkozó szabványos protolloknak megfelelően dobja ki a terméket.
Óvintézkedések	- Az angiográfiát csak tapasztalt angiográfus végezheti. - A vezetődrót vért és egyéb idegen anyagokat gyűjt össze a lumenjében; sem az autoklavozás, sem az ultrahangos tisztítás nem tudja teljesen eltávolítani az idegen anyagokat, ezért a vezetődrót használata csak egyetlen betegnél javasolt. - Használat előtt ellenőrizze a vezetődrótot. Ne használjon egyetlen egységet sem, ha a steril csomagolást használat előtt véletlenül felbontották vagy megsérült. - A csomagból való kibontás és a használat során alkalmazzon aseptikus technikát. - A vezetődrótot az adagológyűrűben a „J” alakú csúcs kiegyenesítőjének lezárása rögzíti. A vezetődrót öblítőhurokról történő leválasztása során a drót sérülésének elkerülése érdekében fogja meg a „J” csúcs kiegyenesítőt a töve körül és csúszta előre kb. 5 mm-t, vagy amíg a „J” alakú csúcs kiegyenesítő nem csatlakozik többé az adapterhez. Tartsa mind a vezetődrótot, mind a „J” alakú csúcs kiegyenesítőt, folytassa a vezetődrót hurokról való leválasztását. - Ne fejtse ki túlzott erőt a vezetődrót bevezetéséhez, amíg a vezetődrót az érben van. A túlzott erővel történő előrehaladás a tekercs érfalba fúródását és érkárosodást okozhat. Soha ne nyomjon, fúrjon, vagy húzzon ki olyan vezetődrótot, amely ellenállásba ütközik, mivel hatással lehet a testben lévő más eszközökre. - Kerülje a PTFE bevonattal borított vezetődrót visszahúzását fémtűn keresztül. A tű éles széle felsértheti a bevonatot. Javasolt katéterrel vagy PTFE értágítóval helyettesíteni a tűt, ahogy a vezetődrót elérte a megfelelő pozíciót. - A katéter előrehaladása során, amikor a vezetődrót az aorta belsejében van, ajánlott a vezetődrót eltávolítása az aorta megfelelő szakaszán. - Óvatosan kell eljárni amikor a katétert a helyére mozgatja és visszahúzza, hogy megelőzze a lehetséges érrendszeri szövetkárosodást. Amennyiben ellenállást érez, miközben előretolja, mozgatja vagy eltávolítja a vezetődrótot a katéterből, azonnal hagyja abba a műveletet, és ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót csúcsának helyzetét. - Határozza meg beteg testében lévő egyéb lehetséges eszközök közelségét. Soha ne nyomjon, fúrjon, vagy húzzon ki olyan vezetődrótot, amely ellenállásba ütközik, mivel hatással lehet a testben lévő más eszközökre. Az ellenállást tapintással vagy fluoroszkópia során a csúcs elgörbülésével lehet észlelni. - A vezetődrót egy finom műszer. A legérzékenyebb műszer, melyet a perkután eljárás során használ. Minden esetben, amikor vezetődrótot használ, fennáll a vérrögök/embólia kialakulásának, az érfal sérülésének és plakk leválásának veszélye, amely szívizominfarktushoz, szívritmuszavarhoz vagy stroke-hoz vezethet. Az orvosnak ismernie kell az angiográfiás termékek használatát és az angiográfiás eljárás során fellépő szövődeményekről szóló szakirodalmat. - Az eszköz olyan rozsdamentes acéltüvezetből készült komponensekből áll, amelyek a következő anyagot tartalmazzák: kobalt (EC-szám: 231-158-0; CAS-szám: 7440-48-4) CMR 1B-ként meghatározva, 0,1% feletti tömegenkénti koncentrációban. - Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Kategória	A címkén jelzett állítások
	Újrafelhasználásra vonatkozó figyelmeztető nyilatkozat Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás egyúttal előidézheti az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
Figyelem!	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

4.3 Egyéb vonatkozó biztonságossági szempontok

Az IQ diagnosztikai vezetődrt tekintetében nem került sor helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre vagy helyszíni értesítésekre.

5 A klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni utánkövetés (PMCF) összefoglalása

5.1 Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása

Az IQ diagnosztikai vezetődrt évek óta forgalmazzák, és az megalapozott múltbeli használatból rendelkezik. Az EU MDD és EU MDR alapján III. osztályú eszközként a versenytárs eszközökkel való egyenértékűség bizonyítása nem megengedett az MDR VI. fejezet 61. cikk 5. bekezdésében ismertetett gyártói műszaki fájlhoz való hozzáférés nélkül. Ezért a jelen értékelés az IQ diagnosztikai vezetődrt esetében az aktuálisan rendelkezésre álló PMCF adatokon alapul.

5.2 A tárgybeli eszköz klinikai vizsgálatának összefoglalása

Nem releváns. Az IQ diagnosztikai vezetődrtre vonatkozóan nem végeztek forgalomba hozatal előtti vagy forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatokat.

5.3 A más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

Az IQ diagnosztikai vezetődrt évek óta hatékonyan használják. Az IQ diagnosztikai vezetődrt biztonságosságát és teljesítményét alátámasztó klinikai adatok a következő forrásokból származnak:

- 2022-ben végrehajtott, forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) vizsgálat betegszintű felmérési adatok gyűjtésére (magas minőségű felmérés).
- Egy korábbi, forgalomba hozatal utáni klinikai adatgyűjtési tevékenység, amelyet 2020-ban hajtottak végre orvosok körében végzett felmérések adatainak gyűjtésére (alacsony minőségű felmérés).

A 2022-ben elvégzett, magas minőségű, betegszintű PMCF-felmérések eredményeit a 14. táblázat foglalja össze.

14. táblázat: IQ diagnosztikai vezetődrt – Betegszintű (magas minőségű) PMCF adatok összefoglalása

Szempont	Darabszám (n)	PMCF-válaszok (N)	n/N (%)
Technikai siker	318	326	318/326 (97,5)
Nemkívánatos események	5	326	5/326 (1,5)

Az IQ diagnosztikai vezetődrt betegeknek nagyfokú technikai sikerrel alkalmazták endovaszkuláris eljárások során. A betegszintű (magas minőségű) PMCF alapján az IQ diagnosztikai vezetődrt, valamint a hasonló referencia-vezetődrtök teljesítményadatait a 15. táblázat foglalja össze. A betegszintű PMCF adatok alapján az IQ diagnosztikai vezetődrt jelentett technikai sikerességi aránya 97,5% (318/326). Az IQ diagnosztikai vezetődrtre vonatkozóan nem azonosítottak klinikai irodalmi adatokat. A hasonló referencia-vezetődrtök összesített technikai sikerességi aránya 91,8% (201/219). A technikai sikerességi arányok összehasonlítása

alapján az IQ diagnosztikai vezetődrót megfelelt a SOA/referenciaeszközök tekintetében megállapított non-inferioritási kritériumoknak. Ezért a jelen eszköz megfelel a technikai sikerességre vonatkozóan megállapított elfogadhatósági kritériumoknak.

15. táblázat: Összehasonlító teljesítmény IQ diagnosztikai vezetődrót

Technikai sikerességi arány			Becsült különbség (p1-p2) [a (p1-p2) 1 oldalú 95%-os CI alsó határértéke (LBL)]	A becsült különbség non-inferioritási (NI) határértéke (p1-p2)	Megállapított non- inferioritás? (LBL > NI határérték?)
Tárgybeli eszköz		SOA/referenciaeszközök n/N (%)			
Adatforrás	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% [2,4%]	-10%	IGEN
Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum, LBL = alsó határérték, NI = non-inferioritás					

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum, LBL = alsó határérték, NI = non-inferioritás

Az IQ diagnosztikai vezetődrótot betegeknél nagyfokú biztonsággal alkalmazták endovaszkuláris eljárások során. A betegsintű (magas minőségű) PMCF alapján az IQ diagnosztikai vezetődrót, valamint a hasonló referencia-vezetődrótok nemkívánatos eseményeire vonatkozó adatait a 16. táblázat foglalja össze. A betegsintű PMCF adatok szerint az IQ diagnosztikai vezetődrót tekintetében bejelentett nemkívánatos események aránya 1,5% (5/326). Az IQ diagnosztikai vezetődróra vonatkozóan nem azonosítottak klinikai irodalmi adatokat. A hasonló referencia-vezetődrótok általános, összesített AE-aránya 4,2% (7/165). Az AE-arányok összehasonlítása alapján az IQ diagnosztikai vezetődrót megfelelt a SOA/referenciaeszközök tekintetében megállapított non-inferioritási kritériumoknak. Ezért a jelen eszköz megfelel a nemkívánatos események arányára vonatkozóan megállapított elfogadhatósági kritériumoknak.

16. táblázat: Összehasonlító nemkívánatos események arányai: IQ diagnosztikai vezetődrót

Eszközhöz kapcsolódó nemkívánatos események aránya			Becsült különbség (p1-p2) [a (p1-p2) 1 oldalú 95%-os CI felső határértéke (UBL)]	A becsült különbség non-inferioritási (NI) határértéke (p1-p2)	Megállapított non- inferioritás? (UBL < NI határérték?)
Tárgybeli eszköz		Referenciaeszközök n/N (%)			
Adatforrás	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2,7% [0,1%]	10%	IGEN
Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum, UBL = felső határérték, NI = non-inferioritás					

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum, UBL = felső határérték, NI = non-inferioritás

A 2020-ban végzett klinikai PMCF felmérések eredményeit a 17. táblázat foglalja össze. Az orvosi felmérésekből származó adatok alátámasztják az IQ diagnosztikai vezetődrót biztonságosságát és teljesítményét, azonban mivel ez a felmérés a betegsintű adatok helyett felhasználói szintű adatokat gyűjtött, az információ alacsony minőségűnek minősül. Ezek az adatok a teljesség érdekében szerepelnek, de nem használhatók fel az IQ diagnosztikai vezetődrót és a hasonló referenciaeszközök klinikai kimeneteinek összehasonlítására.

17. táblázat IQ diagnosztikai vezetődrót – esethasználat PMCF adatainak összefoglalása

Szempont	Darabszám (n)	PMCF-válaszok (N)	n/N (%)
Technikai siker	840	840	840/840 (100)
Nemkívánatos események	0	840	0/840 (0)

5.4 A klinikai teljesítmény és biztonságosság átfogó összefoglalása

A klinikai adatok igazolják, hogy az IQ diagnosztikai vezetődróttal összefüggő kockázatok elfogadhatók, amikor azokat a beteg számára elérhető klinikai előnyökkel szemben vizsgálják. Az összes vezetődrót esetében fennáll a szövődmények és/vagy sikertelenség kockázata, az egyes egyénnel kapcsolatban felmerülő kockázatok pedig a beteg, az elsődleges műtéti/intervenciós eljárás és az eszközzel összefüggő kölcsönhatások előre nem jelezhető kombinációja adja. A tárgybeli eszközök rendeltetése az eszközök elhelyezésének megkönnyítése diagnosztikai és intervenciós eljárások során. A tárgybeli eszközöket az ebben a betegpopulációban a biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó, a tudomány mai állásának megfelelő referenciaeszközökkel összehangban lévőnek tekintették. Az IQ diagnosztikai vezetődrót elfogadottsága megfelelő, és az eszközök

2000-es első forgalomba hozatal óta az elfogadható biztonságossági és teljesítményprofilot mutatott. A konstrukció hitelesítési/validációs teszteredményei, a szakirodalomban található biztonságossági és teljesítménybeli kimenetek, valamint a PMS adatok alapján nincs ismert bizonytalanság a tárgybeli eszköz biztonságosságát és teljesítményét, vagy rendeltetésszerű használatát illetően. Az ismert kockázatok jól dokumentáltak, az előfordulás kockázata alacsony, és azok nem hozhatók összefüggésbe semmilyen, a biztonságosság vagy teljesítmény kapcsán felmerülő jellel.

Az IQ diagnosztikai vezetődírt-termékkonfigurációk használati utasításában azonosított klinikai javallatokat a CER-ben ismertetett klinikai bizonyítékok támasztják alá. Ezenkívül a használati utasítás helyes és elégséges tájékoztatást tartalmaz a felhasználói hibák kockázatának csökkentésére, valamint a reziduális kockázatokra, illetve azok kezelésére vonatkozóan, amelyet klinikai bizonyítékok támasztanak alá (pl. kezelési és használati útmutatók, kockázatok leírása, „vigyázat” szintű figyelmeztetések, óvintézkedések, „figyelem” szintű figyelmeztetések, javallatok és ellenjavallatok, valamint az előrelátható nemkívánatos helyzetek kezelésére vonatkozó útmutatások). Az IQ diagnosztikai vezetődírt betegekkel kapcsolatos általános klinikai előnyei lényegesen meghaladják annak klinikai alkalmazásával összefüggő, reziduális kockázatokat. Az IQ diagnosztikai vezetődírt-ra vonatkozó kockázat/előny értékelést a 18. táblázat összegzi.

18. táblázat: Az előnyök/kockázatok értékelésének összefoglalása^{6, 7}

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
Bizonytalanság		
A vizsgálati elrendezés minősége	Mennyire voltak megbízhatóak az adatok?	IQ diagnosztikai vezetődírt: 840 adatpontra vonatkozó PMCF-adatok
A vizsgálat elvégzésének a minősége	- Hogyan tervezték meg, végezték és elemezték a vizsgálato(ka)t? - Vannak hiányzó adatok?	Esetsorozatként gyűjtött PMCF-adatok Nem
A vizsgálati eredmények elemzésének megbízhatósága	- Megismételhetők a vizsgálat(ok) eredményei? - Ez(ek) a vizsgálat(ok) az első ilyen jellegű vizsgálat(ok)? - Vannak más vizsgálatok, amelyek hasonló eredményeket értek el?	Nem rel./esetsorozat Nem Igen
Az eredmények általánosíthatósága	Alkalmazhatók-e a vizsgálat(ok) eredményei általánosságban a populációra, vagy inkább különálló, specifikus csoportokra vonatkoznak?	Igen
A betegség/állapot jellemzése	- Hogyan hat a betegség/állapot az érintett betegekre? - Az állapot kezelhető? - Hogyan progrediál az állapot?	Az érelmeszesedés potenciálisan súlyos állapot, melyben a test közepes és nagy artériáit zsíros anyagok – például koleszterin – zárják el. Az artériák megkeményedése és beszűkülése két okból okoz potenciális veszélyt: - Valamely szerv felé a korlátozott véráramlás azt károsíthatja, illetve gátolhatja annak megfelelő működését. - Ha egy plakk rupturálódik (felszakad), a ruptura helyén vérrög alakul ki. A vérrög elzárhatja egy-egy fontos szerv vérellátását; például a szív esetében ez szívrohamot, az agy esetében pedig stroke válhat ki. A fentiek a halál/súlyos szövődmények fokozott kockázatával járnak. Igen
		Az érelmeszesedés a véráramlást érintő sokféle állapot egyik fő kockázati tényezője. Kezelés nélkül az érelmeszesedés kilátásai rosszak. Az érelmeszesedés kezelése célja az adott állapot egy olyan pontig való leromlásának a meggátolása, ahol az súlyos kardiovaszkuláris betegséget (CVD), például szívrohamot

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
		válthat ki. Az Amerikai Kardiológiai Kollégium/Amerikai Szív Társaság (ACC/AHA) gyakorlati irányelvei szerint a PAD-ben szenvedő betegek a tüneteiktől függően, klinikailag négy kategória valamelyikébe sorolhatók: tünetmentes, intermittáló klaudikáció (IC), krónikus végtagi iszkémia (CLI) vagy akut végtagi iszkémia (ALI). ⁸ Minden PAD-ban szenvedő betegnél fokozott a kardiovaszkuláris morbiditás és mortalitás; pl. a miokardiális infarktus négyszeres kockázata vagy az iszkémiás stroke előfordulásának legalább kétszeresének növekedése áll fenn. ⁹
A betegek kockázattűrése és az előnyökkel kapcsolatos kilátások:	• Léteznek adatok arra vonatkozóan, hogy a betegek hogyan tolerálják az eszköz jelentette kockázatokat?	Nem releváns
	• A kockázatok azonosíthatók és meghatározhatók?	Igen
A betegség súlyossága	• A betegség olyan súlyos, hogy a betegek nagyobb kockázatot fognak tolerálni kisebb előnyért?	Stabil tünetmentes betegeknél a konzervatív terápia életképes megoldás.
A betegség krónikussága	• Krónikus a betegség/állapot?	Csak ha nem kezelik
	• Mennyi ideig élnek az adott betegségben/állapotban szenvedő betegek?	Minden PAD-ban szenvedő betegnél fokozott a kardiovaszkuláris morbiditás és mortalitás; pl. a miokardiális infarktus négyszeres kockázata vagy az iszkémiás stroke előfordulásának legalább kétszeresének növekedése áll fenn. ⁹ A mortalitási arányok tünetmentes betegeknél öt éven belül 19%-os növekedést, illetve tüneteket mutató betegeknél akár 24%-os növekedést mutatnak. ¹⁰
	• Ha krónikus, a betegség könnyen kezelhető kevésbé invazív vagy bonyolult terápiákkal?	A modern gyakorlat „először endovaszkuláris” stratégiát alkalmaz a beavatkozást igénylő betegeknél. A nyitott műtét a legyengülést okozó és/vagy kezelésre rezisztens, intermittáló klaudikációban, valamint a krónikus végtagi iszkémiában szenvedő betegek számára fenntartott. A jelentős disztális aorta- és iliakális betegség invazív kezelésének alapvető módszere a műtéti vagy endovaszkuláris aorto-iliakális rekonstrukció. A lézió nyitott vagy endovaszkuláris korrekciója közötti döntést a beteg társbetegségei, várható élettartama, valamint a sürgősség és a helyi szakemberek tapasztalata alapján hozzák meg. Komplex vagy több szakaszt érintő betegségek esetén a nyitott korrekciót részesítik előnyben, mivel itt az átjárhatósági arányok magasabbnak tekinthetők, illetve így elkerülhető az endoleakek kockázata, míg az endovaszkuláris eljárások kisebb periprocedurális mortalitással és morbiditással járnak. ¹¹
Betegközpontú értékelés	• Mennyire értékeli a betegek ezt a kezelést?	Magas – az endovaszkuláris hozzáféréssel a tüneteket mutató betegeknél elkerülhetők az invazívabb, nyitott műtéttel járó alternatívákkal összefüggő morbiditás és mortalitás.
	• Hajlandóak a betegek vállalni ennek a kezelésnek a kockázatát az előny elérése érdekében?	Igen
	• A kezelés javítja-e az általános életminőséget?	Igen

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
	Mennyire képesek a betegek megérteni a kezelés előnyeit és kockázatait?	Nem rel. – a vezetődrt kiegészítő eszközként szolgál az eljárás során
Alternatív kezelések vagy diagnosztikai megoldások elérhetősége	Milyen más terápiák állnak rendelkezésre erre az állapotra?	Életmódbeli változások, gyógyszerelés, nyitott műtét, rádiófrekvenciás vezetődrtok, endovaszkuláris aortakorrekció (EVAR), mellkasi vaszkuláris aortakorrekció (TVAR), perkután billentyűcsere és krónikus teljes elzáródás (CTO) a drótoknak az elzáródásokon keresztüli átvezetésével.
	Mennyire hatásosak az alternatív kezelések?	Stabil tünetmentes betegeknél a konzervatív terápia életképes megoldás.
	Hogyan változik hatásosságuk alpopulációnként?	Nem releváns
	Mennyire jól tolerálhatóak az alternatív terápiák?	A lézió nyitott vagy endovaszkuláris korrekciója közötti döntést a beteg társbetegségei, várható élettartama, valamint a sürgősség és a helyi szakemberek tapasztalata alapján hozzák meg. Komplex vagy több szakaszt érintő betegségek esetén a nyitott korrekciót részesítik előnyben, mivel itt az átjárhatósági arányok magasabbnak tekinthetők, illetve így elkerülhető az endoleakek kockázata, míg az endovaszkuláris eljárásmódok kisebb periprocedurális mortalitással és morbiditással járnak.
	Mennyiben eltérő a toleranciájuk alpopulációnként?	Nem releváns
	Milyen kockázatokkal jár bármelyik elérhető alternatív kezelés?	Halál/súlyos szövődmények, ha kezeletlenül maradnak
Kockázatmérséklés	Tudna azonosítani módszereket a kockázatok mérséklésére (például termékcímkézés, oktatási programok kialakítása, kiegészítő terápia biztosítása stb.)?	Jól megalapozott technológia, amely kompatibilis a normál intervenciós technikákkal; nem azonosítottak további címkézést vagy klinikai képzést a kockázatok további mérséklése érdekében.
	Milyen típusú beavatkozás javasolt?	Nem releváns
Forgalomba hozatal utáni adatok	Vannak más, hasonló javallatú eszközök a piacon? Az említett eszközök hatásosságának valószínűsége és a káros események aránya hasonló ahhoz, ami a vizsgált eszköz esetében várható?	Igen
	Rendelkezésre állnak olyan forgalomba hozatal utáni adatok, amelyek módosítják a kockázat/előny értékelést ahhoz képest, ami a korábbi eszközök értékelésekor rendelkezésre álló adatokból megállapítható?	Nem
	- Indokolt-e az alábbi elemek bármelyikének további értékelése a forgalomba hozatalt követően, a fent leírt kockázat/előny értékelés miatt? - az eszköz hosszabb távú teljesítménye; - a képzési programok hatékonysága vagy a szolgáltató preferenciái az eszköz alkalmazásában; - alcsoportok (pl. gyermekgyógyászati betegek, nők); valamint	Az IQ diagnosztikai vezetődrtokat átmeneti jelleggel alkalmazzák, ezért az eszköz hosszú távú teljesítménye nem releváns. Ezenkívül az IQ diagnosztikai vezetődrtok jól bevált eszközök, és további képzést/használati eseteket nem tartanak szükségesnek. A betegek alcsoportjaival vagy ritka nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos biztonságossági/teljesítményi problémákat nem azonosítottak. Az IQ diagnosztikai vezetődrt termékcsalád olyan, már kialakult konfigurációkat tartalmaz, amelyek a drót külső átmérőjében, a csúcs alakjában és hosszában, valamint a test merevségében térnek el egymástól.

Tényező	Megjegyzések	Értékelés
	ritka nemkívánatos események.	A rendelkezésre álló PMCF adatok megfeleltethetők a drót külső átmérőjének és a csúcs alakjának, mint kialakításbeli elemeknek, ugyanakkor a hosszúságnak vagy a test merevségének nem. A panaszokra vonatkozó adatok minden kialakításbeli konfigurációhoz rendelkezésre állnak. Ezek az adatok összhangban állnak a PMCF-adatokkal, és nem utalnak olyan jelekre, amelyek biztonságossági vagy teljesítménybeli aggályokat vetnének fel bármilyen konfiguráció esetében. A klinikai adatoknak a jóváhagyott kialakításbeli konfigurációknak való megfeleltetését azért végezték el, hogy útmutatást nyújtsanak további PMCF adatgyűjtési tevékenységek megtervezéséhez a teljes IQ diagnosztikai vezetődrt termékcsaládon vonatkozásában.
	Várható-e szignifikáns különbség az eszköz valós teljesítménye és az eszközzel kapcsolatban, a forgalomba hozatal előtt szerzett tapasztalatok alapján megállapított teljesítmény között?	Nincs; a bemutatott adatok valós gyakorlatot tükröző esettanulmányokból és esetsorozatokból származnak.
	Léteznek olyan adatok, amelyeket egyébként a jóváhagyás alátámasztására közölnének, de azok megadása a forgalomba hozatal utánra halasztható?	Nem releváns
	Létezik-e címkén fel nem tüntetett vagy az eredetileg várttól eltérő, a címkén feltüntetett alkalmazás?	Nem
Új technológia kielégítetlen orvosi szükségletek kezelésére	Mennyire elégítik ki az eszköz által kezelt egészségügyi szükségleteket a jelenleg elérhető terápiák?	Kiemelten hatásos
	Mennyire kívánatos ez az eszköz a betegek számára?	Kiemelten kívánatos a műtéti beavatkozáshoz képest

5.5 Forgalomba hozatal utáni klinikai utánpótlás (PMCF)

A PMCF tevékenységek elvégzésének szükségességét a forgalomba hozatal utáni ellenőrzési (PMS) folyamat részeként, valamint a felmerülő adatok alapján is évente felülvizsgálják. Minden adat kockázati felülvizsgálat tárgyát képezi, ami meghatározza a PMCF-re vonatkozó követelményeket.

Az IQ diagnosztikai vezetődrt tekintetében folyamatban lévő PMCF terve további kvantitatív, jó minőségű felmérési adatok gyűjtésére terjed ki az eszköz alkalmazásával kapcsolatban egyedi klinikai esetekben. Ezen felmérési adatok elemzésére az alábbiak figyelembe vételével fog sor kerülni:

- a betegsúly felmérési adatokban azonosított biztonságossági vagy teljesítménybeli problémák értékelése annak meghatározására, hogy az IQ diagnosztikai vezetődrt milyen hatást fejtett ki, ha van ilyen;
- az éves aktualizálás részeként a PMCF-tevékenységből és a klinikai irodalomból gyűjtött biztonságossági és teljesítményadatokat elemezni fogják, és összehasonlítják a referencia-vezetődrtokkal kapcsolatos, a biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó klinikai szakirodalmi adatokkal;
- annak értékelése, hogy a betegsúly felmérési adatok körében azonosított biztonságossági vagy teljesítménybeli problémák korábban nem azonosított, reziduális kockázatot jelentenek-e; és

- a termékkonfigurációk ábrázolásának értékelése az aktuálisan elérhető PMCF adatkészlet körében annak megállapítására, hogy a többször megjelenített tekintetében gyűjtött adatok kaphatnak-e kisebb hangsúlyt a kevesebbszer megjelenített konfigurációk javára.

6 Diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

6.1 Az egészségi állapot felülvizsgálata

Az érelmeszesedés potenciálisan súlyos állapot, melyben a test közepes és nagy artériáit zsíros anyagok – például koleszterin – zárják el. Ezeket az anyagokat plakkoknak vagy aterómának nevezik. Az artériák megkeményedése és beszűkülése két okból okoz potenciális veszélyt:

- Valamely szerv felé a korlátozott véráramlás azt károsíthatja, illetve gátolhatja annak megfelelő működését.
- Ha egy plakk rupturálódik (felszakad), a ruptura helyén vérrög alakul ki. A vérrög elzárhatja egy-egy fontos szerv vérellátását; például a szív esetében ez szívrohamot, az agy esetében pedig stroke válthat ki.

Az érelmeszesedés a véráramlást érintő sokféle állapot egyik fő kockázati tényezője. Ezeket az állapotokat együttesen kardiovaszkuláris betegségnek (CVD) nevezik. Példák CVD-re:

- Perifériás artériás betegség (PAD)/perifériás érbetegség (PVD): a lábszárak vérellátásának elzáródása, ami izomfájdalmat okoz
- Szívkoszorúér-betegség: a szívet ellátó fő artériák (a szívkoszorúerek) plakkokkal való eltömődése
- Stroke: rendkívül súlyos állapot, amikor az agy vérellátása megszakad
- Szívroham: rendkívül súlyos állapot, amikor a szív vérellátása elzáródik

Az érelmeszesedés folyamatát veszélyesen felgyorsító kockázati tényezők közé tartozik a dohányzás, a magas zsírtartalmú étrend, a testmozgás hiánya, a túlsúly vagy elhízottság, a cukorbetegség és a **magas vérnyomás** (hipertónia). Kezelés nélkül az érelmeszesedés kilátásai rosszak. Az érelmeszesedés kezelése célja az adott állapot egy olyan pontig való leromlásának a meggátolása, ahol az súlyos kardiovaszkuláris betegséget (CVD), például szívrohamot válthat ki.

Az Amerikai Egyesült Államokban a kardiovaszkuláris betegség (CVD) felelős minden 4. halálesetért, globálisan pedig vezető halálok, ami hatalmas terhet ró a társadalomra.¹² A perifériás érrendszeri betegség (PVD) az Amerikai Egyesült Államokban, Európában (az Egyesült Királyságban, Németországban, Franciaországban, Olaszországban és Spanyolországban), valamint Ázsiában (India, Kína és Ausztrália) évente körülbelül 44 millió embert érint. Többségében az összes PVD eszközt vezetődrróttal (eljárásonként átlagosan 1,3 vezetődrróttal) együtt használják. A vezetődrróttok az érrendszer keresztezésére szolgálnak, így azokkal más eszközöket, például katétereket, ballonokat és sztenteket lehet a beavatkozáshoz megfelelő helyre bevezetni. Perifériás artériás betegség (PAD) vagy perifériás érbetegség (PVD) meghatározás szerint az agyi és szívkoszorúér-keringési rendszerektől eltérő fő szisztémás artériák esetében az antegrád áramlás leszűkülése és elzáródása.⁸ A PAD-nak számos oka van, beleértve a vaszkulitist, a diszplasztikus szindrómákat, a degeneratív állapotokat, a trombózist és a tromboembóliát, ugyanakkor e körben messze a leggyakoribb az érelmeszesedés. Ez leggyakrabban az alsó végtagokban fordul elő, és egy sor klinikai szindrómát okoz.

A PAD gyakori és alábecsült érelmeszesedéses betegség, amely erősen kapcsolódik az életkorhoz, illetve összefüggésbe hozható a kardiovaszkuláris és cerebrovaszkuláris társbetegségekkel.¹³ Az általános populáció 3–10%-át érinti a PAD, és az összes beteg 20%-a 70 éves és annál idősebb.¹⁰ A tünetmentes és tüneteket tapasztaló betegek aránya 4:1-hez.¹⁴ A férfiakat a nőknél gyakrabban érinti, viszont csak fiatalabb életkorban.¹⁵ A hosszú élettartam miatt világszerte növekvő gyakoriság várható.¹⁶ A betegségterhelésre vonatkozó 2013-as globális vizsgálat alapján a PAD több mint 40 000 halálesetért volt felelős 2013-ban, ami 155%-os növekedés

1990-hez képest.¹⁷ Mivel az érlemeszesedés szisztémás folyamat, erős korreláció áll fenn a szívkoszorúér-betegséggel (CAD) és a cerebrovaszkuláris betegséggel. Ezen tünetek valamelyikének klinikai súlyossága utal a többi esetben fennálló súlyosságra.⁸ Az Amerikai Kardiológiai Kollégium/Amerikai Szív Társaság (ACC/AHA) gyakorlati irányelvei szerint a PAD-ben szenvedő betegek a tüneteiktől függően, klinikailag négy kategória valamelyikébe sorolhatók: tünetmentes, intermittáló klaudikáció (IC), krónikus végtagi iszkémia (CLI) vagy akut végtagi iszkémia (ALI).⁸ Minden PAD-ban szenvedő betegnél fokozott a kardiovaszkuláris morbiditás és mortalitás; pl. a miokardiális infarktus négyszeres kockázata vagy az iszkémiás stroke előfordulásának legalább kétszeresének növekedése áll fenn.⁹ A PAD szövődménye a kritikus végtagi iszkémia (CLI) – a kritikus végtagi iszkémia (CLI) akkor előforduló állapot, amikor a végtagokba irányuló véráramlás érlemeszesedésben súlyosan korlátozott. A kritikus végtagi iszkémiában (CLI) szenvedő betegeknél fokozott a súlyos amputáció kockázata revaszkularizáció nélkül.¹⁸ A mortalitási arányok tünetmentes betegeknél öt éven belül 19%-os növekedést, illetve tüneteket mutató betegeknél akár 24%-os növekedést mutatnak.¹⁰ Az intermittáló klaudációval (IC) élő betegek prognózisát a szív- vagy cerebrovaszkuláris szövődmények határozzák meg. Csupán 2%-nál történt súlyos amputáció 10 éven belül.¹⁹

A diagnosztikai vezetődrótok piacán számos különböző típusú vezetődrót érhető el; ezek számos eltérő alkalmazásban, az érrendszerben és azon kívül egyaránt használhatók. A perkután hozzáféréssel történő használat során a vezetődrótokkal végső soron más eszközöket (tágítót, bevezetőhüvelyeket, katétereket, diagnosztikai és terápiás eszközöket) vezetnek be a kívánt érrendszerbe, szervbe vagy testüregbe diagnosztikai képalkotás vagy terápiás eljárások elvégzése céljából.

Az IQ diagnosztikai vezetődrót rendeltetése szerint, összességében megkönnyíti az eszközök behelyezését egy sor diagnosztikai és intervenciók eljárás során. A drótok különböző átmérővel és hosszúságban, egyenes és hajlított csúcsokkal kaphatók. A drótok emellett számos elkeskenyedő, hajlékony disztális szakasszal rendelkeznek, amelyek támaszt biztosítanak. Ezek a drótok katéterek elhelyezésére és azok kanyargós anatómiában történő cseréjére alkalmasak; nagy vagy merev eszközök elhelyezésére olyan összetett eljárásokban, ahol további megtámasztás szükséges a kapcsolódó eszköz megfelelő helyre történő előretolásához.

A különböző betegpopulációkban nincs számottevő, ismert különbség az érrendszer fiziológiájában vagy anatómiájában, ezért a szakirodalomban közölt eredmények minden vezetődrót eszközre vonatkoznak a külső átmérőtől függetlenül, beleértve a Merit által forgalmazott eszközöket is.

Emellett a centrális vénás katéterek behelyezésére szolgáló eljárások (a Seldinger- és a módosított Seldinger-technika) számottevően nem különböznek egymástól Ausztráliában, az Amerikai Egyesült Államokban, az Európai Unió országaiban vagy más földrajzi területeken. Így a vezetődrótokkal kapcsolatos klinikai jelentések és vizsgálatok eredményei egyaránt vonatkoznak ezen eszközök bármely földrajzi területen történő alkalmazására.

6.2 Alternatív kezelési lehetőségek és beavatkozások

Az alábbiak foglalják össze a perifériás artériás betegség diagnosztizálására és kezelésére aktuálisan elérhető lehetőségeket.

A PAD diagnosztikája

A PAD-gyanús betegeknél alkalmazott fő diagnosztikai módszerek az alábbiakra terjednek ki:

- A boka brachiális nyomásindexe (ABPI) – megméri a felkarban a szisztolés vérnyomást, majd hasonló mérést végeznek a bokánál. Ezután a második eredményt (boka) elosztják az első eredménnyel (kar).

PAD-ban szenvedő betegeknél a vérnyomás a vérellátás csökkenése miatt alacsonyabb a bokában, ezért az ABPI-ra vonatkozó eredmények 1-nél kisebbek lesznek.

- Ultrahangos vizsgálat – hanghullámokat használnak a lábban lévő artériákról készített kép létrehozásához. Ez pontosan azonosítja, hogy az artériákban hol vannak jelen elzáródások vagy szűkületek.
- Angiogram – egy kontrasztanyagként ismert speciális festéket fecskendeznek a lábszárbá. A szer egyértelműen megjelenik a számítógépes tomográfiás (CT) vagy mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat során.

A PAD kezelése

A PAD kezelése két fő célra összpontosít: az életminőség javítására a tünetek mérséklése, valamint a vaszkuláris morbiditás és mortalitás csökkentése révén.⁸ A perifériás artériás betegség (PAD) kezelésének két fő típusa létezik:

- Életmódbeli változások – változások megvalósítása az életmód tekintetében a tünetek enyhítése, valamint a súlyosabb kardiovaszkuláris betegség (CVD) – például szívkoszorúér-betegség – kialakulásával kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében. Életmódbeli változások közé tartozik a dohányzás abbahagyása és a rendszeres testmozgás.
- Gyógyszerek – különféle gyógyszerek alkalmazhatók a perifériás artériás betegség (PAD) mögöttes okainak kezelésére, miközben azok csökkentik más kardiovaszkuláris betegségek (CVD) kialakulásának a kockázatát:
 - Sztatinok – a sztatinok segítenek csökkenteni a máj által termelt koleszterin mennyiségét.
 - Vérnyomáscsökkentők – a magas vérnyomás kezelésére használatosak. A vérnyomáscsökkentők széles körben alkalmazott típusa az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlója. Az ACE-gátlók blokkolják a vérnyomás-szabályozást segítő egyes hormonok működését. Segítenek csökkenteni a vérben lévő víz mennyiségét, illetve tágítani az artériákat; mindkét hatás csökkenti a vérnyomást.
 - Trombocitagátlók – az érlemezés egyik legjelentősebb potenciális veszélye, hogy az artéria faláról zsírerakódások (plakkok) válnak le. Ez vérrög kialakulását okozhatja a levált plakk helyén. Amennyiben vérrög alakul ki a szívet vérellátó artériában (koszorúérben), az szívrohamot válthat ki. Hasonlóképpen, ha vérrög alakul ki az agyba tartó bármelyik érben, az stroke-ot válthat ki. A vérrögek képződés kockázatának mérséklése érdekében trombocitagátló gyógyszer írható fel. Ez a gyógyszer csökkenti a vérlemezkék (apró vörsejtek) összetapadásának képességét, így még ha plakk is válik le, kisebb az esélye a vérrög kialakulásának.
 - Cilosztazol – súlyos lábfájdalom esetén cilosztazol írható fel. A cilosztazol csökkenti a vérben a vérrögek képződési képességet, miközben a lábokban lévő artériák kitágulnak; feltehetőleg mindkét hatás segít a lábszárak felé a vérellátás javításában. A cilosztazol ugyanakkor potenciálisan változatos mellékhatásokat okoz, ezért csak a PAD legproblémásabb eseteinek kezelésére alkalmazzák.

Amennyiben a fenti kezelések hatástalanok, műtét alkalmazható. A PAD esetében a műtétek két fő típusa létezik:

- Angioplastika – az angioplastikát helyi érzéstelenítés mellett végzik, ami azt jelenti, hogy a beteg a műtét során ébren van, viszont érzéstelenítővel elszibbasztják a lábakat, így a beteg nem érez fájdalmat. A sebész egy katéter néven ismert, apró üreges csövet vezet be az ágyék egyik artériájába. A katétert aztán az elzáródás helyére vezetik. A katéter csúcsán ballon található. Amint a katéter a helyére került, a ballont feltöltik, ami segít kitágítani az eret. Esetenként, az artéria nyitva tartása érdekében, egy sztent néven ismert, üreges fémcsövet lehet a betegben hagyni.

- Áthidaló graft – az áthidaló graft elhelyezését általános érzéstelenítés mellett végzik, ami azt jelenti, hogy a beteg a műtét során alszik, és nem érez fájdalmat. A műtét során a sebész eltávolítja a lábszár egészséges vénájának egy kisebb szakaszát. Ezután a vénát az elzáródott vénához graftolják (csatlakoztatják), hogy a vérellátást az egészséges vénán keresztül vezessék vagy hidalják át. Esetenként mesterséges csővezetéki szakasz alkalmazható a grafttal ellátott véna alternatívájaként.

Shen és mtsai (2018) továbbá leírják egy új, képkövető eszközzel irányított, vaszkuláris beavatkozásra (VI) szolgáló, master-slave felépítésű robotikus rendszer kialakítását, alapelveit, teljesítménybeli jellemzőit és alkalmazását, beleértve a teljesítményértékelést és in vivo vizsgálatokat is.²⁰ Ez az új robotikus rendszer valós időben képes elvégezni számos VI műveletet, beleértve a vezetődrót átfordítását és forgatását, a ballonkatéterek átfordítását és a kontrasztanyagok befecskendezését. A master-slave felépítés révén a sebészek nincsenek röntgensugárzásnak kitéve, ami azt jelenti, hogy nem szükséges nehéz ólom védőruházatot viselniük.

A modern gyakorlat „először endovaszkuláris” stratégiát alkalmaz a beavatkozást igénylő betegeknél. A nyitott műtét a legyengülést okozó és/vagy kezelésre rezisztens, intermittáló klaudikációban, valamint a krónikus végtagi iszkémiában szenvedő betegek számára fenntartott. A jelentős disztális aorta- és iliaikális betegség invazív kezelésének alapvető módszere a műtéti vagy endovaszkuláris aorto-iliaikális rekonstrukció. A lézió nyitott vagy endovaszkuláris korrekciója közötti döntést a beteg társbetegségei, várható élettartama, valamint a sürgősség és a helyi szakemberek tapasztalata alapján hozzák meg. Komplex vagy több szakaszt érintő betegségek esetén a nyitott korrekciót részesítik előnyben, mivel itt az átjárhatósági arányok magasabbnak tekinthetők, illetve így elkerülhető az endoleakek kockázata, míg az endovaszkuláris eljárás módok kisebb periprocedurális morbiditással és mortalitással járnak.¹¹

A Patel és mtsai (2015) által tárgyaltak szerint számos szakirodalmi cikk igazolja a transzradiális megközelítés (TRA) alkalmazhatóságát a különböző perifériás vaszkuláris léziók kezelésére.²¹ A TRA-t régóta használják a szívkoroszorúér-léziók gyakorlatilag összes alcsoportjának kezelésére. Jelentős előnyök mutat a transzfemorális megközelítéssel (TFA) összehasonlításban, különösen a punkciós helyhez kapcsolódó vérzési szövődmények csökkenése tekintetében. A TRA hatásosan alkalmazható a perifériás vaszkuláris léziók kezelésében, beleértve a renális, iliaikális, szubklaviális, carotis, vertebro-baziláris és szuperficiális femorális rendszereket. A TRA a TFA hatékony alternatívája a perifériás vaszkuláris léziók legtöbb alcsoportjának kezelésére. Mindazonáltal a nagy méretű eszközök nyomon követéséhez radiális irányultságban alkalmazható fizikai eszközök fejlesztésére van szükség. A TRA a perifériás vaszkuláris beavatkozások többségénél olyan hasznos eszközként jelenik meg, amely a helyi vaszkuláris és vérzési szövődmények rendkívül alacsony arányában, a beteg és a személyzet nagyobb kényelmében, a rövid teljesítési időben és alacsonyabb kórházi költségeken jelentkező előnyöket kínálja. A szakmának kifejezetten perifériás vaszkuláris léziók kezelésére szolgáló, speciális fizikai eszközök fejlesztésére kell összpontosítania úgy, hogy a technika egyszerűbb és könnyebben megismételhető legyen. A fizikai eszközök további miniaturizálása fokozza az eljárás biztonságosságát és a szakemberek kényelmi szintjét. Leibundgut és mtsai (2018), azt is leírják, hogy a perkután koszorúér-beavatkozások (PCI) esetében a transzradiális hozzáférés az utóbbi években hogyan vált egyre gyakoribbá.²² A legújabb ESC irányelvek az akut koszorúér-szindrómák (ACS) (I. osztály, A szint) esetében transzradiális hozzáférést javasolnak.²³ A radiális hozzáférés az akut vesesérülés PCI utáni előfordulásának csökkenésével is jár.²⁴ A vezetődrótok optimalizált megtámasztása, a legújabb vezetődrótos és ballonos technológiák és további tartozékok – például a toldókatéterek – elégséges támogatást nyújtanak a súlyosan elmeszesedett léziók radiális megközelítéssel történő, eredményes keresztezéséhez. A bonyolultabb eljárások ugyanakkor elkerülhetetlenül több szövődményt eredményeznek. A radiális megközelítéssel alkalmazott, kisebb méretű vezetőkatéterek korlátozhatják a sérült eszköz eltávolításának lehetőségét a hozzáférési helyen keresztül. Kinyitatlan vagy elvesztett sztenteket, törött vezetődrótokat, megcsavarodott vezetőkatétereket, beszorult ballonkatétereket és más intervenciós eszközöket sikeresen távolítottak el femorális hozzáféréssel vagy szívűtővel.²⁵

További előrelépést jelent a PowerWire rádiófrekvenciás vezetődrt (Baylis Medical, Quebec, Kanada), amely hosszú szakaszokat érintő elzáródások rekanalizálására alkalmazható. Horikawa és Quencer (2017) ismertetik ezt a speciális vezetődrtot, annak atraumatikus rádiófrekvenciás energialeadó hegyét, valamint az eszköz sikeres alkalmazását szövődmények jelentkezésének kis gyakorisága mellett.²⁶ Bár ritkán, a centrális vénás beavatkozások szövődményei katasztrofálisak lehetnek. Angioplastika végzésekor a véna rupturálódhat. A brachiocefalikus véna rupturája jellemzően mediasztinális hematómát vagy hemothoraxot eredményez.

Saab és mtsai (2019) emellett az orbitális aterektómiás rendszert írják le; ez az aterektómia új formája, amely orbitális csiszolást és pulzáló erőhatásokat alkalmaz hatékony módszerként változó szintű elzáródással jellemezhető perifériás, elmeszesedett léziók kezelésére.²⁷ Noha az FDA csupán elmeszesedett léziók kezelésére vonatkozó, általános javallatokkal él, ezek hatásosak mindenfajta lézió kezelésében, és ezért képesek enyhíteni a perifériás artériás betegség minden súlyos hatását. Az endovaszkuláris terápia e megközelítése során differenciáló csiszolást alkalmaznak a rostos, rostos–zsíros és elmeszesedett léziók preferenciális ablációjára, miközben az egészséges intima elhajlik a koronától. Az excentrikusan felszerelt koronával jellemezhető kialakítással az eszköz olyan ritmikusan pulzáló erőhatásokat alkalmazhat, amelyek a mediális rétegbe hatolnak, és megrepesztik a léziókat, és ezzel megkönnyítik a ballon feltöltését és a gyógyszerek intravaszkuláris elúcióját. Az ér módosítása és a lumen csiszolással való megnagyobbítása hatékonyan képes helyreállítani a véráramlást a végtagok felé, valamint kiküszöbölni a kritikus végtagi iszkémia és a későbbi amputáció kockázatát. Széles körben végzett laboratóriumi tesztekkel és klinikai vizsgálatokkal igazolták az ezzel a kezelési formával összefüggő magas sikerarányokat és a súlyos nemkívánatos események kis előfordulási arányát. Az eszköz gazdaságilag is életképes, mivel a költségeit – más eszközökkel összehasonlításban – ellensúlyozzák a kisebb gyakorisággal végzendő kiegészítő terápiás beavatkozások. A jelen kéziratban ismertetett eredményekre figyelemmel a Diamondback 360° az aterektómiás kezelés hatékony formáját kínálja perifériás artériás betegség esetén. A műtét előkészítésének, az eljárásnak és a legjobb képalkotási technikáknak a mélyreható ismerete segíthet a kimenetek optimalizálásában.²⁸ Az elavult beavatkozási módszerek, beleértve a ballonos angioplastikát is, sokkal kevésbé hatásosak az elmeszesedett léziók kezelésében. Ezek a kihívást jelentő erek jóval nagyobb feltöltési nyomást igényelnek, így fokozzák a plakk rupturájának, az embolizációnak és disszekciónak az előfordulását.²⁹ Az orbitális aterektómiás rendszer (OAS) új eszköz elmeszesedett léziók kezelésére térd fölötti (ATK) és térd alatti (BTK) helyzetekben, excentrikusan felszerelt korona segítségével, ami orbitális csiszolómechanizmust hoz létre, és ablálja az intimában lévő kalciumot. Az OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Amerikai Egyesült Államok) pulzáló, szétzúzást eredményező erőhatást hoz létre egy eltolt korona forgatásával, amely hatékonyan megrepeszt a simaizmok mediális elmeszesedését, és fokozza az ér megfelelőségét. Ennek a beavatkozási stratégiának a biztonságosságát és hatásosságát számos korábbi klinikai vizsgálatban feltárták.

6.3 Szakmai útmutatások és ajánlások

Az alábbi szakmai társaságok által kiadott klinikai gyakorlati útmutatásokat és konszenzusos nyilatkozatokat vizsgálták felül az intravaszkuláris idegen testek (IFB) kezeléséről és a szövetek/trombusok eltávolításáról való információgyűjtés érdekében:

- 2016. évi AHA/ACC irányelv alsó végtagi perifériás artériás betegségben szenvedő betegek kezelésére vonatkozóan
- 2017. évi ESC irányelvek perifériás artériás betegségek diagnosztizálására és kezelésére vonatkozóan

A közzétett útmutatások az adott szakterület elismert szakértőinek a megítélését tükrözik, illetve tapasztalatuk és az elérhető szakirodalom részletes vizsgálata alapján általános útmutatást adnak az orvosi közösség számára. Ezek az útmutatások a célterápia és az alternatív terápiák megfelelő és releváns, biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatos intézkedéseiről nyújtanak tájékoztatást. Bár az útmutatások leírhatják különböző

eszközök klinikai használatát, az ilyen eszközök alkalmazása megfelelhet vagy nem felelhet meg a gyártó által közölt alkalmazási javallatoknak. Ezért az útmutatások az aktuális klinikai gyakorlatot, és nem feltétlenül az eszköz rendeltetésszerű használatát mutatják be.

19. táblázat: A szokásos ellátásra vonatkozó útmutatások és ajánlások az egészségi állapot kezelésére

Ajánlások
2017. évi ESC irányelvek perifériás artériás betegségek diagnosztizálására és kezelésére vonatkozóan³⁰
Ajánlások akut mezenteriális iszkémia kezelésére vonatkozóan
Kezelés: az arteria mesenterica superior akut trombózis elzáródásában szenvedő betegeknél érdemes az endovaszkuláris terápiát a revaszkularizáció elsővonalbeli terápiájaként mérlegelni.
Kezelés: az arteria mesenterica superior akut embóliás elzáródásában szenvedő betegeknél érdemes az endovaszkuláris és nyitott műtéti kezelést is mérlegelni.
Ajánlások a veseartéria-betegség kezelési stratégiáira vonatkozóan – revaszkularizáció
Hipertónia és/vagy a veseartéria fibromuszkuláris diszpláziája miatti vesekárosodás jelei esetén érdemes a ballonos angioplasztikát szövödmény miatti (bailout) sztenteléssel együtt mérlegelni.
Ballonos angioplasztika – sztenteléssel vagy anélkül – mérlegelhető egyes, RAS-ban és tisztázatlan okú, kiújuló, pangásos szívelégtelenségben vagy hirtelen fellépő tüdőödémában szenvedő betegeknél.
Ajánlások alsó végtagi artériás betegségben szenvedő betegeknél kézpalkotásra vonatkozóan
Rövid (azaz < 5 cm-es) okkluzív léziók esetén az „először endovaszkuláris” stratégia ajánlott.
A súlyos társbetegségekben szenvedő betegek hosszú és/vagy kétoldali léziói esetében érdemes az „először endovaszkuláris” stratégiát mérlegelni.
Az aorto-iliakális elzáródásos léziók esetében mérlegelhető az „először endovaszkuláris” stratégia, amennyiben azt tapasztalt személyzet végzi, és nem veszélyezteti a későbbi műtéti lehetőségeket.
Ajánlások femoropopliteális okkluzív léziók revaszkularizálására vonatkozóan
Rövid (azaz < 25 cm-es) léziók esetén az „először endovaszkuláris” stratégia ajánlott.
A műtetre nem alkalmas betegeknél hosszú (azaz > 25 cm-es) femoropopliteális léziókban mérlegelhető az endovaszkuláris kezelés.
Ajánlások infrapopliteális okkluzív léziók revaszkularizálására vonatkozóan
Az infrapopliteális artériák revaszkularizációjához érdemes az endovaszkuláris terápiát mérlegelni.
Ajánlások krónikus végtagot veszélyeztető iszkémia kezelésére vonatkozóan
A térd alatti léziókkal rendelkező CLTI-s betegeknél a revaszkularizáció előtt érdemes a lábfejre való lefutásra is kiterjedő angiográfiát mérlegelni.
2016. évi AHA/ACC irányelv alsó végtagi perifériás artériás betegségben szenvedő betegek kezelésére vonatkozóan^{31, 32}
Ajánlások endovaszkuláris revaszkularizációra vonatkozóan klaudikáció esetén
Az életmódot korlátozó klaudikációban és hemodinamikailag szignifikáns aorto-iliakális elzáródásos betegségben szenvedő betegeknél az endovaszkuláris eljárások revaszkularizációs lehetőségként hatásosak.
Az életmódot korlátozó klaudikációban és hemodinamikailag szignifikáns femoro-popliteális elzáródásos betegségben szenvedő betegeknél az endovaszkuláris eljárások revaszkularizációs lehetőségként ésszerűek.
Az endovaszkuláris eljárások hasznossága revaszkularizációs lehetőségként nem ismert olyan betegeknél, akiknél izolált infrapopliteális artéria betegség miatti klaudikáció áll fenn.
Kizárólag kritikus végtagi iszkiámia (CLI-re) való progresszió megelőzése érdekében endovaszkuláris eljárásokat nem szabad PAD-ban szenvedő betegeknél végezni.
Ajánlások endovaszkuláris revaszkularizációra vonatkozóan CLI esetén
A lábfejbe tartó lineáris véráramlás kialakítására endovaszkuláris eljárások javasoltak nem gyógyuló sebekkel vagy gangrénával rendelkező betegeknél.
Az endovaszkuláris eljárások szakaszos megközelítése ésszerű megoldás iszkiámiás, nyugalmi állapotban jelentkező fájdalomban szenvedő betegeknél.
CLI-ben a lézió jellemzőinek értékelése hasznos lehet az endovaszkuláris megközelítés kiválasztásában.
Angioszómán alapuló endovaszkuláris terápia alkalmazása ésszerű lehet CLI-ben, illetve nem gyógyuló sebekkel vagy gangrénával rendelkező betegeknél.
Perifériás artériás betegségben szenvedő betegek kezelése³³
Endovaszkuláris kezelés klaudikáció esetében
Endovaszkuláris eljárások olyanoknál javallottak, akik intermittáló klaudikáció miatt munkaképességet vagy életmódot korlátozó fogyatékossgal élnek, és a klinikai jellemzők alapján az endovaszkuláris beavatkozás a tünetek javulását ésszerűen valószínűsítik,

Ajánlások
valamint (a) nem reagáltak megfelelően a testmozgásra vagy gyógyszeres terápiára, és/vagy (b) nagyon kedvező a kockázat/előny arány (pl. fokális aorto-iliakális elzáródásos betegség esetén).
TASC „A” típusú iliaális és femoro-popliteális artériás léziók esetében preferált revaszkularizációs technikaként endovaszkuláris beavatkozás alkalmazása javasolt.
A beavatkozás előtt transzléziós nyomásgradienseket kell elérni (értágítással vagy anélkül) az iliaális artéria átmérőben 50–75%-os szűkületei jelentőségének angiográfiás értékelésére.
Sürgősségi terápiaként az iliaális artériában sztent ideiglenes elhelyezése javallott mentőterápiaként a ballon tágításának szuboptimális eredménye vagy sikertelensége (pl. tartósan jelen lévő transzléziós gradiens, > 50%-os reziduális átmérőszűkület vagy áramláskorlátozó disszekció) esetén.
A sztentelés az arteria iliaca communis szűkületeinek és elzáródásainak elsődleges terápiájaként hatásos.
A sztentelés az arteria iliaca externa szűkületeinek és elzáródásainak elsődleges terápiájaként hatásos.
A sztentek (és más kiegészítő technikák, például lézerek, vágóballonok, aterektómiás eszközök és termikus eszközök) hasznosak lehetnek mentőterápiaként a femorális, popliteális és tibiális artériákban a ballonos tágítás szuboptimális eredménye vagy sikertelensége (pl. tartósan jelen lévő transzléziós gradiens, > 50%-os reziduális átmérőszűkület vagy áramláskorlátozó disszekció) esetén.
A sztentek, aterektómia, vágóballonok, termikus eszközök és lézerek hatásossága nem megalapozott a femoro-popliteális artériák lézióinak a kezelésében (kivéve mentőterápiaként a ballonos tágítás szuboptimális eredménye esetén).
A bevonat nélküli/fedetlen sztentek, aterektómia, vágóballonok, termikus eszközök és lézerek hatásossága nem megalapozott az infrapopliteális léziók kezelésében (kivéve mentőterápiaként a ballonos tágítás szuboptimális eredménye esetén).
Endovaszkuláris beavatkozás nem javallott, ha az értágítókkal végzett áramlásnövelés ellenére nincs jelentős nyomásgradiens a szűkületen keresztül.
Elsődleges sztentbehelyezés nem ajánlott a femorális, popliteális vagy tibiális artériákban.
Endovaszkuláris beavatkozás nem javallott profilaktikus terápiaként alsó végtagi PAD-ban szenvedő, tünetmentes betegeknél.
Endovaszkuláris kezelések krónikus végtagi iszkémia (CLI) esetén
A CLI-vel együtt jelentkező, kombinált beáramlási és kiáramlási betegségben szenvedőknél először a beáramlási léziókat kell kezelni.
Olyan kombinált beáramlási és kiáramlási betegségben szenvedőknél, akiknél a CLI vagy fertőzés tünetei a beáramlási revaszkularizáció után is fennállnak, kiáramlási revaszkularizációs eljárást kell alkalmazni.
Ha nem tisztázott, hogy fennáll-e hemodinamikailag szignifikáns beáramlási betegség, a szuprainguinális léziókon intraartériás nyomásméréseket kell végezni az értágító beadása előtt és után. (A bizonyíték szintje: C)
A végtagot veszélyeztető alsó végtagi iszkémiában szenvedő betegek esetében, akiknél a becsült várható élettartam legfeljebb 2 év, és nem áll rendelkezésre autogén vénacsatorna, a disztális véráramlás javítása érdekében, első eljárásaként észszerű megoldás a ballonos angioplasztika lehetőség szerinti elvégzése.
A végtagot veszélyeztető iszkémiában szenvedő betegek esetében, akiknél a becsült várható élettartam legfeljebb 2 év, a disztális véráramlás javítása érdekében, első eljárásaként észszerű megoldás a bypass műtét elvégzése, amennyiben az lehetséges, és amikor autogén vénacsatorna áll rendelkezésre.
Endovaszkuláris kezelés renovaszkuláris betegség esetén: RAS
Renális sztent elhelyezése olyan osztiális, szűkületes RAS léziók esetében javallott, amelyek megfelelnek a beavatkozás klinikai kritériumainak.
Ballonos angioplasztika szükség szerint szövődmény miatti (bailout) sztenteléssel fibromuszkuláris diszplázias léziók esetén ajánlott.
Endovaszkuláris kezelés mezenterialis artériás betegség esetén
A perkután beavatkozások (beleértve a transzkatéteres litikus terápiát, a ballonos angioplasztikát és a sztentelést) megfelelőek egyes betegek esetében, akiknél artériás elzáródások okozta akut béliszkémia áll fenn. Az így kezelt betegek továbbra is igényelhetnek laparotómiát.
Endovaszkuláris kezelések krónikus béliszkémia esetén
Krónikus béliszkémiában szenvedő betegeknél a bélartériák szűkületének perkután endovaszkuláris kezelése javallott.

7 Javasolt profil és képzés felhasználók számára

Diagnosztikai és intervenciós radiológiai, kardiológiai, nefrológiai és érsebészeti eljárásokban képzett orvosok általi használatra szolgál.

8 Vonatkozó harmonizált szabványok és egységes előírások

Az összes alkalmazott egységes előírást (CS), az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek és/vagy az MDR alapján harmonizált, nemzetközi szabványokat, az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó elfogadott monográfiáit (MDR, 8(2) cikk) és adott esetben az egyéb vonatkozó szabványokat a **20. táblázat** foglalja össze.

20. táblázat: Szabványoknak való megfelelés összefoglalása

Dokumentum száma	Dokumentum címe	Megfelelőség (teljes/részleges)
MDR 2017/745	Medical Device Regulation (MDR) of the European Union Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices	Teljes
2010/63/EU irányelv	a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről	Teljes
2004/10/EK irányelv	a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzéséről	Teljes
A Bizottság 207/2012/EU rendelete	A Bizottság 207/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról	Teljes
MDCG 2019-2019. aug. 9.	Summary of safety and clinical performance	Teljes
MDCG 2019-2019. jan. 1.	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Teljes
MDCG 2018-2021. ápr. 1.	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Teljes
MDCG 2020-2020. ápr. 6.	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Teljes
MDCG 2020-2020. ápr. 7.	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Teljes
MDCG 2020-2020. ápr. 8.	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Teljes
MDCG 2021-2021. okt. 24.	Guidance on classification of medical devices	Teljes
MEDDEV 2.7.1, 4. átdolg., 2016.	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Teljes
MEDDEV 2.12/2, 2. átdolg., 2012.	Postmarket clinical follow-up studies	Teljes
MEDDEV 2.12/1, 8. átdolg., 2013.	Guidance on classification of medical devices	Teljes
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Teljes
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Teljes
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Teljes
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	Teljes
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Teljes
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Teljes
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	Teljes
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Teljes

Dokumentum száma	Dokumentum címe	Megfelelőség (teljes/részleges)
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Teljes
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	Teljes
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Teljes
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Teljes
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Részleges
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Teljes
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	Teljes
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Teljes
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Teljes
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Teljes
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Teljes
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Teljes
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Teljes
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Teljes
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Teljes
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Részleges megfelel az ISO62366-1 Annex C részének. - A termék gyártását 2015 előtt kezdték el, ezért csak az IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Annex C rész alkalmazandó.
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Teljes
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Teljes
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Teljes
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Teljes

Dokumentum száma	Dokumentum címe	Megfelelőség (teljes/részleges)
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Teljes
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Teljes
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Teljes
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Teljes
Termékspecifikus szabványok		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Csak a 4. szakasz: „General Requirements” és a 8. szakasz: „Additional requirements for guidewires” irányadó.	Teljes
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Teljes

9 Referenciák

- 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

12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot*. Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeplatable 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 Átdolgozási előzmények

Az SSCP átdolgozott változatai	ECN-szám	Kiadás dátuma	Változás leírása	SSCP szerzője	A bejelentett szervezet által validált, átdolgozott változat
001	ECN163134	2022. okt.	Az InQwire diagnosztikai vezetődrót SSCP dokumentumának első kiadása. Tartalmazza az aktualizált EU cikkszámokat.	Kurt Sly	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem
002	ECN164449	2022. nov.	Katalóguskódok aktualizálása az „EU” utótag eltávolítása érdekében, valamint a létrehozási információk aktualizálása az MDR „EU” felülvizsgált változatának megfelelően.	Kurt Sly	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem
003	ECN165383	2022. dec.	Az 1. táblázatban és a 7. táblázatban szereplő katalóguskódok „EU” jelzéssel történő aktualizálása az MDR „EU” felülvizsgált változatának megfelelően (pl. IQ35F150S/EU), a bejelentett szervezet részéről a műszaki dokumentációban szereplő tételek egységes megjelenítésére vonatkozó kérés megfelelően.	Kurt Sly	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem
004	ECN165726	2023. jan.	Az 1. és 7. táblázatban szereplő katalóguskódok korrigálása az MDR-IQ35F80J3SHD/EU szerepeltetése érdekében.	Kurt Sly	☒ Igen A validálás nyelve: Angol



Az SSCP átdolgozott változatai	ECN-szám	Kiadás dátuma	Változás leírása	SSCP szerzője	A bejelentett szervezet által validált, átdolgozott változat
					☐ Nem
005	ECN188568	26/11/2024	Fordítások hozzáadása	Kurt Sly	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem