

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta viešai supažindinti su naujausia „Merit Medical InQwire®“ diagnostinio vielinio kreipiklio pagrindinių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Ši priemonių grupė toliau bus nurodoma pagal IQ diagnostinio vielinio kreipiklio aprašą.

SSCP nėra skirta pakeisti naudojimo instrukciją (NI) kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų IQ diagnostinio vielinio kreipiklio naudojimą, taip pat nėra skirta teikti diagnostinius ar terapinius pasiūlymus numatytiems naudotojams ar pacientams.

Ši informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Papildoma SSCP su informacija pacientams nebuvo parengta, nes IQ diagnostinis vielinis kreipiklis nėra implantuojama priemonė, apie kurią pacientams pateikiama implanto kortelė, ir jis nėra skirtas naudoti tiesiogiai pacientams.

Šio SSCP dokumento versiją anglų kalba (SSCP0072_004) patvirtino notifikuotoji įstaiga (Nr. 2797).

1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonių prekybiniai pavadinimai

Priemonės ir modelių numeriai, kuriems taikoma ši Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), pateikti 1 lentelėje.

1 lentelė. Priemonės, įtrauktos į šią SSCP

Gaminys		Aprašas
Gaminio pavadinimas: IQ diagnostinis vielinis kreipiklis		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J105RS/EU	- Skersmuo: 0,035 col. (0,089 cm) arba 0,038 col. (0,097 cm) - Šerdies viela: fiksuota - Ilgis: nuo 80 cm iki 260 cm - Šerdies vielos distalinio galiuko konfigūracija - Tiesios konfigūracijos: tiesus (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson trumpas kūgis (BST), Newton ilgas kūgis (NLT), Newton labai ilgas kūgis (NLLT), Newton labai labai ilgas kūgis (NLLLT) - Lenktos konfigūracijos: - J formos galiukas (J) - J formos galiukas Rosen (RS) - Lenkta ir tiesi dvipusė konfigūracija: - J formos galiukas (J) / tiesus (S) - Distalinio J formos galiuko spindulio dydis: nuo 1,5 mm iki 15 mm - Vielos korpusas: - Standartinis - Tvirtas (F) - Didelio atsparumo (HD)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU	
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU	
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU	
IQ35F150J105RS/EU	IQ35F150J105/EU	
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J105S/EU	
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU	
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU	
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU	
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU	
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU	
IQ35F180J105/EU	IQ35F180J15/EU	
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J105RS/EU	
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU	
IQ35F210J105/EU	IQ35F180J6F/EU	
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J105F/EU	
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU	
IQ35F260J105/EU	IQ35F260BST/EU	
IQ35F260J105RS/EU	IQ35F260J105F/EU	
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU	
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU	
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU	
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU	
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU	
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/EU	

Gaminys		Aprašas
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 Informacija apie gamintoją

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis gamintojo pavadinimas ir adresas pateikti 1.2.

2 lentelė. Informacija apie gamintoją

Gamintojo pavadinimas	Gamintojo adresas
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Jungtinės Amerikos Valstijos

1.3 Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)

Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN) pateiktas 3 lentelėje.

1.4 Bazinis UDI-DI numeris

Bazinis unikalus priemonės identifikatorius (UDI) su priemonės identifikavimo (DI) raktu pateiktas 3 lentelėje.

1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašas / tekstas

Tiriamosios priemonės Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMDN) ir „Classificazione nazionale dei dispositivi medici“ (CND) kodai ir aprašai išvardyti 3 lentelėje.

1.6 Priemonės rizikos klasė

Europos Sąjungos priemonių rizikos klasė, taikoma IQ diagnostiniam vieliniam kreipikliui, nurodyta 3 lentelėje.

3 lentelė. Priemonės identifikavimo informacija

Priemonės pavadinimas	ES priemonių klasė	Gaminio numeris	Bazinis UDI-DI numeris	Unikalasis registracijos numeris (SRN)	EMDN/CND kodas	EMDN/CND terminai
IQ diagnostinis vielinis kreipiklis	III	Pagal 1 lentelę	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFERINIŲ KRAUJAGYSLIŲ VIELINIAI KREIPIKLIAI, DIAGNOSTINIAI, NE HIDROFILINIAI

1.7 Įvedimo į Europos Sąjungos rinką metai

Metai, kuriais IQ diagnostinis vielinis kreipiklis buvo pirmą kartą pateiktas Europos Sąjungos rinkai, nurodyti 4 lentelėje.

1.8 Įgaliojasis atstovas (jei taikoma)

Įgaliojotojo (-ų) atstovo (-ų) pavadinimas ir SRN pateikti 4 lentelėje.

1.9 Notifikuotoji įstaiga

Notifikuotoji įstaiga (NI), dalyvaujanti vertinant IQ diagnostinis vielinis kreipiklisatitiktį pagal MPR IX arba X priedą ir atsakinga už SSCP patvirtinimą, nurodyta 4 lentelėje.

1.10 NĮ unikalasis identifikavimo numeris

NĮ unikalasis identifikavimo numeris pateiktas 4 lentelėje.

4 lentelė. Įgaliotojo atstovo ir notifikuotosios įstaigos informacija

Priemonės pavadinimas	Pateikimo ES rinkai metai	Įgaliotasis atstovas		Notifikuotoji įstaiga (NĮ)	
		Pavadinimas	SRN	Pavadinimas	ID numeris
IQ diagnostinis vielinis kreipiklis	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Numatytas priemonės naudojimas

2.1 Numatyta paskirtis

„Merit InQwire“ diagnostiniai vieliniai kreipikliai naudojami norint padėti įvesti priemones diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu.

2.2 Indikacijos ir numatyta pacientų grupė

INDIKACIJOS

„Merit InQwire“ diagnostinis vielinis kreipiklis skirtas naudoti pacientams, sergantiems periferinės kraujagyslių sistemos arba centrinės kraujotakos sistemos (išskyrus vainikines arterijas ir smegenų kraujagysles) ligomis ir (arba) turintiems pažeidimų šiose sistemose.

NUMATYTA PACIENTŲ GRUPĖ / PACIENTŲ POPULIACIJA

„InQwire“ diagnostiniai vieliniai kreipikliai skirti naudoti diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu gydytojams, kvalifikuotiems atlikti diagnostinės ir intervencinės radiologijos, kardiologijos, nefrologijos ir kraujagyslių chirurgijos procedūras. Remdamasis savo išsilavinimu ir patirtimi, gydytojas konkrečiam pacientui nustato tinkamą vielinį kreipiklį, kad šis palaikytų susijusią (-as) priemonę (-es), kuri (-ios) bus naudojama (-os) per procedūrą. Vielinis kreipiklis slenka per anatomines struktūras ir palengvina susijusios (-ių) priemonės (-ių) įvedimą.

2.3 Kontraindikacijos

„Merit InQwire“ diagnostinis vielinis kreipiklis yra kontraindikuojamas naudoti vainikinėse ir galvos smegenų kraujagyslėse.

3 Priemonės aprašymas

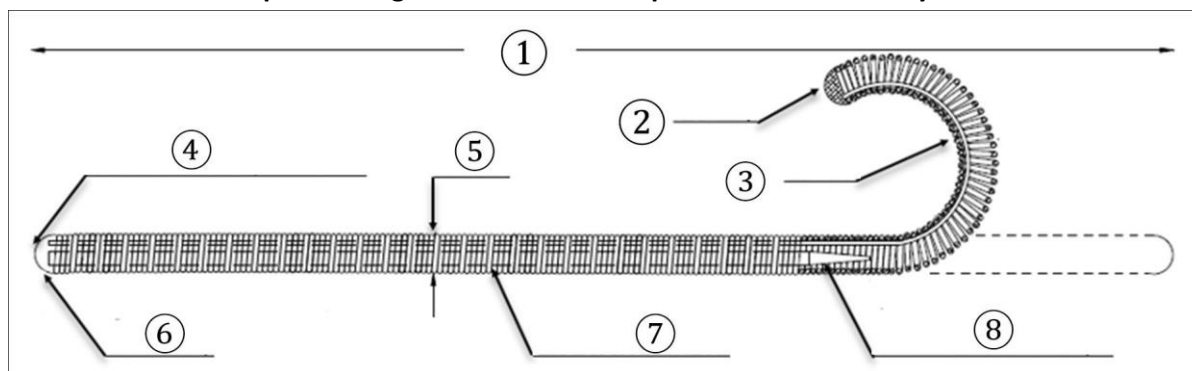
3.1 Su paciento audiniais besiliečiančios medžiagos

IQ diagnostiniai vieliniai kreipikliai naudojami norint padėti įvesti priemones diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu. IQ diagnostinis vielinis kreipiklis turi ištisinę politetrafluoretileno (PTFE) danga padengtą spiralę su vidine šerdies viela ir apsaugine viela. Šerdies viela yra fiksuota tik proksimaliniame gale ir tęsiasi iki tam tikro atstumo nuo distalinio galo. Distalinis šerdies vielos segmentas turi profiliuotą kūgį. Šerdies viela padidina vielinio kreipiklio standumą. Apsauginė viela tęsiasi per visą vielinio kreipiklio ilgį ir yra privirinta tiek distaliniame, tiek proksimaliniame gale. Apsauginė viela sukurta taip, kad užtikrintų tvirtumą ir vientisumą ir garantuotų, jog vielinio kreipiklio komponentai liktų kartu. Konstrukcijos medžiagos nurodytos 5 lentelėje.

5 lentelė. Konstrukcinės medžiagos – IQ diagnostinis vielinis kreipiklis

Komponentas	Medžiagos specifikacija
Šerdies viela	304V arba 304V SLT nerūdijantysis plienas
Vielos spiralė	304 nerūdijantysis plienas su politetrafluoretileno (PTFE – be PFOA) danga
Apsauginė viela	304V nerūdijantysis plienas
Santrumpos: PFOA – perfluoroktano rūgštis, PTFE – politetrafluoretilenas	

IQ diagnostiniai vieliniai kreipikliai yra 0,035 col. (0,089 cm) arba 0,038 col. (0,097 cm) išorinio skersmens, skirtingų galiuko konfiguracijų (tiesiu arba J formos galiuku), vienu galiuku arba dviem galiukais (į pacientą galima įkišti bet kurį vielinio kreipiklio galą), standartiniu, tvirtu arba didelio atsparumo korpusu, o jų ilgis gali būti nuo 80 cm iki 260 cm. IQ diagnostinis vielinis kreipiklis parduodamas atskiromis konfiguracijomis arba rinkinyje su kitomis priemonėmis. Žr. toliau pateiktą 1 pav. ir 2 pav.

1 pav. IQ diagnostinio vielinio kreipiklio struktūrinės savybės


Numeris	Aprašas
1	Vielinio kreipiklio ilgis
2	Distalinis galiukas
3	J formos galiuko spindulys
4	Šerdies viela – fiksuota proksimaliniame gale
5	Vielos išorinis skersmuo
6	Proksimalinis galiukas
7	PTFE dengta išorinė spiralė
8	Šerdies viela – su distaliniu kūgiu

2 pav. IQ diagnostinis vielinis kreipiklis – tipinis vaizdas

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis supakuotas kaip sterili vienkartinė priemonė. Vielinis kreipiklis įdėtas į dėklo lanką, o jo distalinis galas išlenda per praplovimo angą vidinėje dėklo lanko pusėje (3 pav.). J formos galiuko tiesintuvas (4 pav.) yra ant vielinio kreipiklio distalinio galo, kad jis laikytųsi dėklo lanke. Į lanką įkišto vielinio kreipiklio junginys sandariai uždarytas maišelyje. Maišelis supakuotas su naudojimo instrukcija dėžutėje. „Merit“ IQ diagnostiniam vieliniam kreipikliui naudoja sterilizavimą etileno oksidu (EtO).

3 pav. IQ diagnostiniai vieliniai kreipikliai dėklo lanko pakuotėje

4 pav. J formos galiuko tiesintuvas



3.2 Veikimo principai

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis įkišamas per perkutaninę movą ir įstumiamas į norimą vietą pagal gydytojų numatytą procedūrą. Jis naudojamas norint palengvinti priemonių įvedimą diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu. Vielinio kreipiklio įstatymas paprastai tikrinamas fluoroskopijos įranga. Galimybę nukreipti vielinį kreipiklį per kraujagysles į reikiamą vietą lemia jo medžiagos savybės ir priemonę naudojančio gydytojo procedūrinė patirtis bei įgūdžiai. Vielinis kreipiklis veikia kaip plonas, manevringas elementas, kuriuo galima įstumti priemonę ir nustatyti jos padėtį.

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis dažniausiai naudojamas klinikinėje praktikoje įvairiose srityse, įskaitant intervencinę radiologiją. Vieliniai kreipikliai naudojami atliekant procedūras, kai reikia naudoti Seldingerio arba modifikuotą Seldingerio metodą kateteriams ir kitoms priemonėms į kraujagyslę įstatyti.^{1,2} Metodus taikomas dviem būdais: viengubos (klasikinio metodo) arba dvigubos punkcijos metodu. Adata duriama per vieną kraujagyslės sienelę (vienos punkcijos metodas), kol atsiranda galimybė įtraukti kraujo (angl. „flashback“); tada adata naudojama vieliniam kreipikliui įkišti, kuris truputį įstumiamas į kraujagyslės spindį. Tada adatą galima ištraukti, o vieliniu kreipikliui įstumti plėtiklį, kad būtų galima įvesti kateterį. Šiame etape vielinį kreipiklį galima palikti vietoje arba ištraukti (tai atliekama dažniau).³ Taikant dvigubos punkcijos metodą, adata duriama per abi struktūros sienelės, kol atsiranda galimybė įtraukti kraujo. Pastaraisiais metais daugelis specialybių perėmė šį metodą ir pritaikė jį savo reikmėms.

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis įvedama per perkutaninę priemonę, kuri gali būti pripildyta fiziologinio tirpalo su heparinu, kad vielinį kreipiklį būtų lengviau stumti kraujagyslėmis. Vielinis kreipiklis išimamas iš dėklo, įkišamas į priemonę ir įstumiamas į reikiamą vietą pagal gydytojų suplanuotą procedūrą.

Bendrieji operacijos veiksmai, susiję su procedūriniu priemonių naudojimu su IQ diagnostiniu vieliniu kreipikliu, apibendrinti 6 lentelėje.

6 lentelė. Operacijos principai: IQ diagnostinis vielinis kreipiklis

Procedūra	Operacijos veiksmai
Paruošimas	- Prieš naudodami praplaukite lanką fiziologiniu tirpalu. - Norint sumažinti krešulių susidarymo galimybę, rekomenduojama prieš naudojimą praplauti vielinį kreipiklį fiziologiniu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
Perkutaninis įvedimas naudojant Seldingerio metodą	- Įkiškite J formos galiuko tiesintuvą į numatyto kateterio / priemonės įvorę ir ištraukite J formos galiuko tiesintuvą. - Nukreipkite vielinį kreipiklį į įvorę ir per adatą. Ištraukite J formos galiuko tiesintuvą.

Procedūra	Operacijos veiksmas
	Ištraukite adatos kaniulę, palikdami vielinį kreipiklį kraujagyslės spindyje.

Kiekvieno IQ diagnostinio vielinio kreipiklio gaminio kodo matmenų ir konstrukcijos duomenys pateikti 7 lentelėje.

7 lentelė. IQ diagnostinio vielinio kreipiklio priemonės konfigūracijos

Katalogo kodas	Išorinis skersmuo	Ilgis	Distalinio galiuko konfigūracija	Vielos korpusas	Šerdis	Konfigūracija
Kartoninės siuntimo dėžutės						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 col.)	80 cm (31,5 col.)	Tiesus galiukas Bentson (23 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 col.)	80 cm (31,5 col.)	1,5 mm J formos galiukas Rosen	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 col.)	80 cm (31,5 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 col.)	80 cm (31,5 col.)	3 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 col.)	80 cm (31,5 col.)	3 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Didelio atsparumo	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 col.)	100 cm (39,4 col.)	15 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas Bentson (23 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas Bentson C (15 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas Bentson ST (10 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	15 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	1,5 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	1,5 mm J formos galiukas Rosen	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	1,5 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Didelio atsparumo	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	6 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas Newton LLT (18,5 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje

Katalogo kodas	Išorinis skersmuo	Ilgis	Distalinio galiuko konfigūracija	Vielos korpusas	Šerdis	Konfigūracija
Kartoninės siuntimo dėžutės						
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas Newton LT (13,5 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	Tiesus galiukas Bentson (23 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	Tiesus galiukas Bentson C (15 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	Tiesus galiukas Bentson ST (10 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	15 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180J105/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	1,5 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180J105RS/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	1,5 mm J formos galiukas Rosen	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	3 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	3 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	6 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F210J105/EU	0,89 mm (0,035 col.)	210 cm (83 col.)	1,5 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F210J105F/EU	0,89 mm (0,035 col.)	210 cm (83 col.)	1,5 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 col.)	210 cm (83 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 col.)	220 cm (87 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	Tiesus galiukas Bentson (23 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	Tiesus galiukas Bentson ST (10 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260J105/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	1,5 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260J105F/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	1,5 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260J105RS/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	1,5 mm J formos galiukas Rosen	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	3 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	Tiesus galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 col.)	80 cm (31,5 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas Bentson (23 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje

Katalogo kodas	Išorinis skersmuo	Ilgis	Distalinio galiuko konfigūracija	Vielos korpusas	Šerdis	Konfigūracija
Kartoninės siuntimo dėžutės						
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas Bentson C (15 cm)	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	15 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	6 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	Tiesus galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 col.)	180 cm (71 col.)	3 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 col.)	180 cm (71 col.)	6 mm J formos galiukas	Tvirtas	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 col.)	260 cm (102 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 col.)	260 cm (102 col.)	Tiesus galiukas	Standartinis	Fiksuotas	10 vnt. dėžutėje
Sudėtinės pakuotės						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	3 mm J formos galiukas / tiesus, abiejuose galuose	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	1,5 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 col.)	150 cm (59 col.)	1,5 mm J formos galiukas Rosen	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 col.)	180 cm (71 col.)	Tiesus galiukas Bentson (23 cm)	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 col.)	210 cm (83 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 col.)	260 cm (102 col.)	3 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 col.)	150 cm (59 col.)	6 mm J formos galiukas	Standartinis	Fiksuotas	Sudėtinė pakuotė

Atliktas IQ diagnostinio vielinio kreipiklio biologinio suderinamumo įvertinimas, o biologinio suderinamumo bandymai atlikti pagal ISO 10993 serijos standartų *Biologinis medicinos priemonių įvertinimas* rekomendacijas. IQ diagnostinio vielinio kreipiklio sąlyčio su audiniais klasifikavimas apibendrintas 8 lentelėje.

8 lentelė. Sąlyčio su audiniais kategorija: IQ diagnostinis vielinis kreipiklis

Priemonė	Kategorizacija
IQ diagnostinis vielinis kreipiklis	Prijungtas iš išorės, cirkuliuojantis kraujas Ribota sąlyčio trukmė (<24 valandos)

3.3 Ankstesnės kartos arba variantai

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis parduodamas visame pasaulyje. Originalų 510(k) pranešimą prieš pateikimą rinkai pateikė „Universal Medical Instrument (UMI) Corporation“ (K822586), o „Merit Medical Systems Inc.“ 1997 m. įsigijo teises į teflonu dengtų vielinių kreipiklių technologiją, gamybą ir rinkodarą iš UMI. „Merit“

pirmą kartą CE ženklą IQ diagnostiniam vieliniam kreipikliui gavo 2000 m. 2010 m. kovo 30 d. „Merit“ IQ diagnostinis vielinis kreipiklis buvo perklasifikuotas iš IIa klasės į III klasę pagal 2007/47/EB (CE 560101). IQ diagnostinius vielinius kreipiklius iš pradžių buvo leista platinti Jungtinėse Amerikos Valstijose pagal pranešimą prieš pateikiant gaminį rinkai 510(k) K002289 2000 m. spalio mėn. Vėliau FDA pateikta paraiška dėl pakeitimo į PTFE dangą be PFOA, kurią FDA patvirtino 2013 m. gruodžio 12 d. pagal pranešimą prieš pateikiant gaminį rinkai 510(k) K133230. IQ diagnostinio vielinio kreipiklio kartų istorija apibendrinta 9 lentelėje. Atkreipkite dėmesį, kad šiame dokumente vartojami terminai „konfigūracija“ ir „nustatyta konfigūracija“. Šie terminai turi tą pačią reikšmę kaip ir terminas „variantas“.

9 lentelė. Kartų istorija – IQ diagnostinis vielinis kreipiklis

Kartos	Pakeitimas / skirtumas	Pakeitimo / skirtumo priežastis	Igyvendinimo data	Bazinis UDI-DI numeris
Direktiva 93/42/EEB (MPD)				
Pagrindinio katalogo kodas (pvz., IQ35F80B)	Netaikoma	Pradinis CE ženklas pagal MPD	2000	Netaikoma
A redakcijos katalogo kodas (pvz., IQ35F80B/A)	1. MTPE J formos tiesintuvas pakeistas DTPE J formos tiesintuvu 2. Juostos vielos komponento matmenų mažinimas	Gaminio tobulinimas	2010	Netaikoma
B redakcijos katalogo kodas (pvz., IQ35F80B/B)	PTFE danga su sumažintu PFOA kiekiu pagal JAV EPA 2010/2015 PFOA priežiūros programą	Pakeitimai atlikti pagal JAV EPA PFOA priežiūros programą	2012	Netaikoma
Reglamentas (ES) 2017/745 (MPR)				
ES redakcijos katalogo kodas (pvz., IQ35F80B/EU)	MPR reikalavimus atitinkantis ženklavimas	Siekiant užtikrinti MPR gaminio atsekamumą	Laukiama	088445048407DF
Santrumpos: DTPE – didelio tankio polietilenas, MTPE – mažo tankio polietilenas, PFOA – perfluoroktano rūgštis, TFE – politetrafluoretilenas, JAV EPA – JAV aplinkos apsaugos agentūra				

Visi 7 lentelėje pateikti gaminių kodai yra IQ diagnostinių vielinių kreipiklių gaminių grupės nustatytos konfigūracijos.

3.4 Priedai:

IQ diagnostiniame vieliniame kreipiklyje nėra ir jam nereikalingas priedas (medicinos priemonės), kaip apibrėžta MPR.

3.5 Kartu naudojamos priemonės

Nėra jokių kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su IQ diagnostiniu vieliniu kreipikliu, išskyrus bendrąją chirurginę įrangą ir (arba) kitas bendrąsias priemones, pvz., kateterius ir movas.

4 Rizika ir įspėjimai

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

„Merit“ rizikos valdymo procesas atliekamas pagal EN ISO 14971:2019. Rizikos vertinimo procesai naudojami analizuojant riziką, susijusią su „Merit“ priemonių naudojimu, įskaitant galimą netinkamą priemonės naudojimą. Taip užtikrinama, kad priemonės projekte ir (arba) gamybos kokybės sistemoje būtų atsižvelgta į visus numatomus galimus trikdžių būdus ir susijusią riziką. Procesas apima šiuos pagrindinius aspektus:

- galimų trikčių būdų ir jų galimų priežasčių bei pasekmių nustatymą;
- kiekvienos trikties atsiradimo tikimybės, pavojingumo laipsnio ir santykinio aptinkamumo įvertinimą; ir
- kontrolės ir prevencijos priemonių nustatymą.

Visos galimos rizikos kontrolės priemonės buvo įgyvendintos ir patikrintos, o IQ diagnostinis vielinis kreipiklis atitiko visus galiojančius reglamentus ir standartus. Klinikinio įvertinimo proceso metu, remiantis atitinkamų klinikinių įrodymų apžvalga, nustatoma informacija apie klinikinį išsivystymo lygį ir galimus nepageidaujamus įvykius.

Numatoma klinikinė nauda:

KLINIKINĖ NAUDA

„InQwire“ diagnostinis vielinis kreipiklis pacientui teikia netiesioginę klinikinę naudą, nes padeda kitoms medicinos priemonėms atlikti jų numatytą paskirtį, nors pats neturi terapinės ar diagnostinės funkcijos. Jis naudojamas prieigai į kraujagysles užtikrinti ir suderinamoms medicinos priemonėms, turinčioms tiesioginę terapinę ar diagnostinę funkciją, įvesti.

IQ diagnostiniai vieliniai kreipikliai naudojami prieigai į kraujagysles užtikrinti ir medicinos priemonėms įvesti. Kaip minimaliai invazinės sistemos dalis, vielinis kreipiklis padeda įvesti priemones, kurios padeda nustatant diagnozę ir planuojant gydymą.

Buvo peržiūrėti straipsniai, paskelbti nuo 2013 m. sausio 1 d. iki 2021 m. gruodžio 31 d. Remiantis literatūra, vieliniai kreipikliai buvo sėkmingai naudojami, kad būtų lengviau įvesti priemones diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu. Vieliniai kreipikliai yra naudingi tuo, kad palengvina intervencinio kateterio ir priemonės įvedimą, išsaugant suformuotą veninę prieigą, nukreipiant kateterį į norimą tikslinę vietą ir užkertant kelią kraujagyslių ar širdies perforacijai kateterio galiuku.^{4, 5} Klinikiniam įvertinimui veiksmingumo rezultatai buvo apibūdinti taip:

- Techninė sėkmė: sėkmingo priemonės įvedimų dažnis atliekant diagnostines ir intervencines procedūras

Tais atvejais, kai vielinio kreipiklio techninė sėkmė nėra konkrečiai nustatyta, techninė sėkmė buvo nustatyta pagal procedūros sėkmę.

Techninės sėkmės rodikliai iš klinikinės literatūros ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) yra labai aukšti. Apskritai IQ diagnostinio vielinio kreipiklio techninės sėkmės rodiklis buvo 100 %, o etaloninių priemonių – 91,8 %.

Galimos komplikacijos / nepageidaujami įvykiai, susiję su tiriamąja priemone, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje (NI), apibendrinti 10 lentelėje. Be to, literatūroje nurodyti su priemone / procedūra susiję įvykiai ir atitinkama vertinant riziką nustatyta žala pateikti 11 lentelėje.

10 lentelė. IQ diagnostinis vielinis kreipiklis: Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos
Prietaiso naudojimas gali sukelti toliau paminėtas galimas komplikacijas (paminėtos ne visos): - oro embolija / tromboembolija - alerginė reakcija - amputacija - arterioveninė (AV) fistulė - sunkumas kvėpuoti - širdies aritmija - embolija - svetimkūnis / vielinio kreipiklio lūžis - hematoma - kraujavimas - infekcija arba sepsis / infekcija - miokardo išemija arba infarktas - pseudoaneurizma - insultas (ŪSKS) / praeinantys smegenų išemijos priepuoliai (PSIP) - trombas - kraujagyslės atsisluoksniavimas - kraujagyslės okliuzija - kraujagyslės perforacija - kraujagyslių spazmas - kraujagyslių trauma ar pažeidimas - kreipiklio įstrigimas / įsipainiojimas Kai kurių išvardintų galimų nepageidaujamų įvykių atveju gali reikėti papildomos chirurginės intervencijos.

11 lentelė. Nepageidaujami įvykiai: klinikinės literatūros duomenys

Komplikacijos iš klinikinės literatūros duomenų	Susijusios su priemone	Naudojimo instrukcijoje nurodytos komplikacijos	Žala	Tipinis laikas
	Susijusios su procedūra			
Nukirptas vielinis kreipiklis su embolizacija arba be jos	X	Embolija Insultas (ŪSKS) / praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) Miokardo infarktas Širdies aritmija	- Svetimkūnis, kraujagyslių - Papildoma procedūra - Širdies įvykis	≤90 min.
Fragmentuotas vielinis kreipiklis / lūžęs galiukas su embolizacija / be jos	X	Embolija Insultas (ŪSKS) / praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) Miokardo infarktas	- Minkštųjų audinių pažeidimas - Procedūros atidėjimas - Naudotojo nepasitenkinimas	≤90 min.

Komplikacijos iš klinikinės literatūros duomenų	Susijusios su priemone	Susijusios su procedūra	Naudojimo instrukcijoje nurodytos komplikacijos	Žala	Tipinis laikas
			Širdies aritmija	• Širdies įvykis	
Embolizacija sveiku vieliniu kreipikliu		X	Embolija Insultas (ŪSKS) / praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) Miokardo infarktas Širdies aritmija	• Svetimkūnis, kraujagyslių • Širdies įvykis	Nuo ≤90 min. iki 30 dienų
Dangos embolizacija		X	Embolija Insultas (ŪSKS) / praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) Miokardo infarktas Širdies aritmija	• Svetimkūnis, kraujagyslių • Papildoma procedūra • Širdies įvykis	Nuo ≤90 min. iki 30 dienų
Užlinkimas, sulenkimas		X	Kraujagyslių trauma ar pažeidimas	• Procedūros atidėjimas • Minkštųjų audinių pažeidimas	≤90 min.
Ištempta spiralė (nusitrynęs vielinis kreipiklis)		X	Kraujagyslių trauma ar pažeidimas	• Procedūros atidėjimas • Minkštųjų audinių pažeidimas	≤90 min.
Vielinio kreipiklio susisukimas, kilpos ar mazgai		X	Trombas	• Procedūros atidėjimas • Trombas	≤90 min.
Išstrigimas apatinės tuščiosios venos filtruose		X	Kreipiklio įstrigimas / įsipainiojimas	• Papildoma procedūra • Svetimkūnis, kraujagyslių • Plaučių įvykis	≤90 min.
Išėmimo / įvedimo sunkumai		X	Kraujagyslių trauma ar pažeidimas Trombembolija Embolija Insultas (ŪSKS) / praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) Miokardo infarktas Širdies aritmija	• Minkštųjų audinių pažeidimas • Svetimkūnis, kraujagyslių • Širdies įvykis	≤90 min.
Kraujagyslės perforacija ir arterijos pradūrimas		X	Kraujagyslių trauma ar pažeidimas Kraujagyslės perforacija Kraujagyslės atsiskuosiavimas	• Procedūros atidėjimas • Minkštųjų audinių pažeidimas	≤90 min.
Nervų trauma		X	Netaikoma – naudojimo instrukcijoje nėra Tai yra bendra žala, panaši į „skausmą“	• Minkštųjų audinių pažeidimas	≤90 min.
Hemotoraksas		X	Sunkumas kvėpuoti Kraujavimas Kraujagyslės perforacija Papildoma chirurginė intervencija	• Procedūros atidėjimas • Svetimkūnis, kraujagyslių • Trombas • Širdies įvykis • Papildoma procedūra	≤90 min.
Pneumotoraksas		X	Sunkumas kvėpuoti Papildoma chirurginė intervencija	• Papildoma procedūra	≤90 min.
Trombozinės komplikacijos		X	Embolija Trombas Kraujagyslės okliuzija	• Svetimkūnis, kraujagyslių • Papildoma procedūra • Naudotojo nepasitenkinimas	≤90 min.
Septinės komplikacijos		X	Infekcija arba sepsis / infekcija	• Infekcija	≤30 dienų

Komplikacijos iš klinikinės literatūros duomenų	Susijusios su priemone	Susijusios su procedūra	Naudojimo instrukcijoje nurodytos komplikacijos	Žala	Tipinis laikas
				- Uždegimas - Biologinis poveikis	
Poodinė hematoma		X	Hematoma Kraujagyslių trauma ar pažeidimas	- Procedūros atidėjimas - Minkštųjų audinių pažeidimas	≤90 min.
Pasislinkimas		X	Embolija Trombas	- Papildoma procedūra - Svetimkūnis, kraujagyslių - Plaučių įvykis	≤90 min.
Aortos vožtuvo nesandarumas		X	Širdies aritmija Miokardo išemija Kreipiklio įstrigimas / įsipainiojimas Papildoma chirurginė intervencija	Širdies įvykis	≤90 min.
Asistolija		X	Miokardo infarktas, širdies aritmija	Širdies įvykis	≤90 min.

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis labai saugiai naudojamas pacientams atliekant endovaskulines procedūras. Remiantis KSPPR duomenimis, IQ diagnostinio vielinio kreipiklio bendras nepageidaujamų įvykių (NĮ) dažnis yra 1,5 % (5/326). IQ diagnostinio vielinio kreipiklio saugos duomenys iš KSPPR ir panašių etaloninių vielinių kreipiklių saugos duomenys iš klinikinės literatūros apibendrinti 12 lentelėje. Duomenų apie IQ diagnostinį vielinį kreipiklį klinikinėje literatūroje nenustatyta. Bendras panašių etaloninių vielinių kreipiklių NĮ dažnis yra 4,2 % (7/165).

12 lentelė. Lyginamasis nepageidaujamų įvykių dažnis: IQ diagnostinis vielinis kreipiklis

Atributas	Tiriamoji priemonė	Etaloninės priemonės
Bendras NĮ dažnis	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Atliekant šį įvertinimą atsižvelgiama į įvairius rizikos veiksnius, susijusius su IQ diagnostiniu vieliniu kreipikliu. Kadangi komplikacijų dažnis yra nedidelis ir paprastai jos būna trumpalaikės, manoma, kad pacientai, atsižvelgdami į tikėtiną naudą, prisiima riziką, susijusią su endovaskulinėmis diagnostinėmis ar intervencinėmis procedūromis.

Apibendrinant galima teigti, kad tiriamosios priemonės sauga pagrįsta objektyviais įrodymais, gautais iš klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų ir klinikinės literatūros duomenų. Klinikinės rizikos / saugos analizės rezultatai rodo, kad tiriamoji priemonė atitinka nustatytus priėmimo kriterijus saugos atžvilgiu ir pasižymi priimtiniu bendru saugos profiliu. Atliekant šį vertinimą nenustatyta jokių naujų su tiriamąja priemone susijusių saugos problemų, o literatūroje nurodyti rodikliai atitinka turimus duomenis apie dabartinio išsivystymo lygio alternatyvius gydymo būdus.

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

IQ diagnostinio vielinio kreipiklio ženklinime pateikti įspėjimai ir atsargumo priemonės apibendrinti 13 lentelėje.

13 lentelė. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kategorija	Ženklavimo pareiškimai
Įspėjimai	- IQ diagnostinio vielinio kreipiklio sauga ir veiksmingumas nebuvo nustatytas vainikinėse arterijose arba galvos smegenų kraujagyslėse. - Siekiant sumažinti trombozų susidarymo ant priemonės galimybę, reikia įvertinti galimybę taikyti gydymą antikoagulantais pagal įstaigos protokolą. - Jeigu priemonė sugedo ir (arba) pasikeitė jos veiksmingumas, būkite atsargūs, nes tai gali reikšti pakitimą, kuris gali turėti įtakos priemonės saugai. - Baigę naudoti, priemonę šalinkite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolų.
Atsargumo priemonės	- Angiografijos procedūrą gali atlikti tik patyręs angiografas. - Vielinis kreipiklis surinks kraują ir kitas pašalines medžiagas savo spindyje. Nei autoklavuojant, nei valant ultragarsu pašalinės medžiagos nebus visiškai pašalintos, todėl vielinį kreipiklį rekomenduojama naudoti vieną kartą vienam pacientui. - Prieš naudodami, patikrinkite vielinį kreipiklį. Nenaudokite jokios priemonės, jei sterili pakuotė netyčia atidaryta prieš naudojimą arba pažeista. - Išimdami iš pakuotės ir naudojimo metu taikykite aseptinį metodą. - Vielinis kreipiklis yra įtvirtintas lankiniame dėkle, užfiksuojant J formos galiuko tiesintuvu. Siekdami apsaugoti, kad vielinis kreipiklis nebūtų pažeistas išimant iš praplovimo lanko, suimkite J formos galiuko tiesintuvą ties pagrindu ir paslinkite jį pirmyn apie 5 mm ar iki J formos galiuko tiesintuvus nebebus sujungtas su praplovimo lanko adapteriu. Laikykite tiek vielinį kreipiklį, tiek J formos galiuko tiesintuvą ir toliau traukdami vielinį kreipiklį iš lanko. - Nestumkite vielinio kreipiklio per stipriai, kai vielinis kreipiklis yra kraujagyslėje. Stumiant vielinį kreipiklį su didele jėga, spiralė gali prasiskverbti ir pažeisti kraujagyslę. Niekada nestumkite, nesukite ir netraukite vielinio kreipiklio, jei jaučiate pasipriešinimą, nes tai gali paveikti kitas įstatytas priemones. - Venkite ištraukti PTFE dengtą vielinį kreipiklį atgal per metalinę adatą. Aštrus adatos kraštas gali nutrinti dangą. Rekomenduojama adatą pakeisti kateteriu ar PTFE dengtu kraujagyslių plėtikliu, kai tik vielinis kreipiklis pasiekia atitinkamą padėtį. - Įvedant kateterį ir vielinį kreipiklį į aortą, rekomenduojama vielinį kreipiklį ištraukti ties tinkamu aortos lygiu. - Reikia elgtis atsargiai, kai manipuliuojate kateteriu įvedimo ir ištraukimo metu, kad nepažeistumėte kraujagyslės audinio. Jei stumiant, manipuliuojant ar ištraukiant kateterį juntamas pasipriešinimas, iš karto sustokite ir patikrinkite vielinio kreipiklio galiuko padėtį fluoroskopijos įranga. - Atkreipkite dėmesį į tai, kad arti paciento kūne gali būti kitų galimų įvestų priemonių. Niekada nestumkite, nesukite ir netraukite vielinio kreipiklio, jei jaučiate pasipriešinimą, nes tai gali paveikti kitas įstatytas priemones. Pasipriešinimą galima jausti arba stebėti pagal galiuko sulinkimą fluoroskopo vaizde. - Vielinis kreipiklis yra trapus instrumentas ir lieka pačiu jautriausiu instrumentu, naudojamu perkutaninės procedūros metu. Bet kuriuo metu, kai naudojamas vielinis kreipiklis, gali susidaryti trombas / embolai, būti pažeista kraujagyslės sienelė ir gali pasislinkti plokštelė, todėl gali įvykti miokardo infarktas, širdies aritmija ar insultas. Gydytojas turi būti susipažinęs su angiografijos gaminių naudojimu ir literatūra, susijusia su angiografijos komplikacijomis. - Šioje priemonėje yra nerūdijančio plieno lydinio komponentų, kurių sudėtyje yra kobalto (EB Nr.: 231-158-0; CAS Nr.: 7440-48-4), apibrėžto kaip CMR 1B, kai jo koncentracija viršija 0,1 % masės. - Europos Sąjungoje apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai. - Įspėjimas dėl pakartotino naudojimo: Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) ji gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant taip pat galima sukelti priemonės užteršimo riziką ir (arba) sukelti

Kategorija	Ženklavimo pareiškimai
	paciento infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl priemonės užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.
Perspėjimai	Perspėjimas – pagal federalinius įstatymus (Jungtinių Amerikos Valstijų) šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jis gali būti įsigytas jo nurodymu.

4.3 Kiti aktualūs saugos aspektai

IQ diagnostinio vielinio kreipiklio vietos saugos taisomųjų veiksmų ar vietos pranešimų nebuvo.

5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) santrauka

5.1 Lygiavertės priemonės klinikinių duomenų santrauka

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis parduodamas jau keletą metų ir turi nusistovėjusią naudojimo istoriją. Kaip ES MPD ir ES MPR III klasės priemonė, lygiavertiškumo konkuruojančioms priemonėms įrodymas neleidžiamas be prieigos prie gamintojo techninės bylos pagal MPR VI skyriaus 61 straipsnio 5 dalį. Todėl šis vertinimas pagrįstas KSPPR duomenimis, kurie šiuo metu turimi apie IQ diagnostinį vielinį kreipiklį.

5.2 Tiriamosios priemonės klinikinių tyrimų santrauka

Netaikytina. Prieš pateikiant rinkai ar po pateikimo rinkai nebuvo atlikta jokių klinikinių tyrimų, susijusių su IQ diagnostiniu vieliniu kreipikliu.

5.3 Kitų šaltinių klinikinių duomenų santrauka

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis efektyviai naudojamas jau daugelį metų. Klinikiniai duomenys, patvirtinantys IQ diagnostinio vielinio kreipiklio saugą ir veiksmingumą, buvo gauti iš šių šaltinių:

- 2022 m. įgyvendintas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) tyrimas, skirtas pacientų lygio tyrimo duomenims rinkti (aukštos kokybės apklausa).
- 2020 m. įgyvendinta ankstesnė klinikinių duomenų rinkimo po pateikimo rinkai veikla, skirta gydytojų apklausos duomenims rinkti (žemos kokybės apklausa).

2022 m. atliktų aukštos kokybės pacientų lygio KSPPR apklausų rezultatai apibendrinti 14 lentelėje.

14 lentelė. IQ diagnostinis vielinis kreipiklis – paciento lygio (aukštos kokybės) KSPPR duomenų santrauka

Atributas	Skaičius (n)	KSPPR reakcijos (N)	n/N (%)
Techninė sėkmė	318	326	318/326 (97,5)
Nepageidaujami įvykiai	5	326	5/326 (1,5)

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis naudojamas pacientams atliekant endovaskulines procedūras esant aukštiesiems techninės sėkmės rodikliams. IQ diagnostinio vielinio kreipiklio veiksmingumo duomenys iš paciento lygio (aukštos kokybės) KSPPR ir panašių etaloninių vielinių kreipiklių veiksmingumo duomenys apibendrinti 15 lentelėje. Remiantis paciento lygio KSPPR duomenimis, IQ diagnostinio vielinio kreipiklio techninės sėkmės rodiklis yra 97,5 % (318/326). Duomenų apie IQ diagnostinį vielinį kreipiklį klinikinėje literatūroje nenustatyta. Bendras panašių etaloninių vielinių kreipiklių techninės sėkmės rodiklis yra 91,8 % (201/219). Palyginus techninės sėkmės rodiklius, IQ diagnostinis vielinis kreipiklis atitiko nustatytus ne prastesnių savybių kriterijus palyginti su dabartinio išsivystymo lygio / etaloninėmis priemonėmis. Todėl tiriamoji priemonė atitinka nustatytus techninės sėkmės priėmimo kriterijus.

15 lentelė. Lyginamasis veiksmingumas: IQ diagnostinis vielinis kreipiklis

techninės sėkmės rodiklis			Numatomas skirtumas (p1-p2) [(p1-p2) vienpusio 95 % PI apatinė riba (AR)]	Apskaičiuoto skirtumo ne prastesnių savybių (NPS) riba (p1 – p2)	Nustatytos ne prastesnės savybės? (AR > NPS riba?)
Tiriamoji priemonė		Dabartinio išsivystymo lygio / etaloninės priemonės n/N (%)			
Duomenų šaltinis	n/N (%)				
KSPPR	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	TAIP
Santrumpos: PI – pasikliautinis intervalas, AR = apatinė riba, NPS = ne prastesnės savybės					

Santrumpos: PI – pasikliautinas intervalas, AR = apatinė riba, NPS = ne prastesnės savybės

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis labai saugiai naudojamas pacientams atliekant endovaskulines procedūras. IQ diagnostinio vielinio kreipiklio nepageidaujamų įvykių duomenys iš paciento lygio (aukštos kokybės) KSPPR ir panašių etaloninių vielinių kreipiklių nepageidaujamų įvykių duomenys apibendrinti 16 lentelėje. Remiantis paciento lygio KSPPR duomenimis, praneštas IQ diagnostinio vielinio kreipiklio nepageidaujamų įvykių dažnis yra 1,5 % (5/326). Duomenų apie IQ diagnostinį vielinį kreipiklį klinikinėje literatūroje nenustatyta. Bendras panašių etaloninių vielinių kreipiklių NĮ dažnis yra 4,2 % (7/165). Palyginus NĮ rodiklius, IQ diagnostinis vielinis kreipiklis atitiko nustatytus ne prastesnių savybių kriterijus palyginti su dabartinio išsivystymo lygio / etaloninėmis priemonėmis. Todėl tiriamoji priemonė atitinka nustatytus nepageidaujamų įvykių dažnio priėmimo kriterijus.

16 lentelė. Lyginamasis nepageidaujamų įvykių dažnis: IQ diagnostinis vielinis kreipiklis

Su priemone susijęs NĮ dažnis			Numatomas skirtumas (p1-p2) [(p1-p2) vienpusio 95 % PI viršutinė riba (VR)]	Apskaičiuoto skirtumo ne prastesnių savybių (NPS) riba (p1 – p2)	Nustatytos ne prastesnės savybės? (VR < NPS riba?)
Tiriamoji priemonė		Etaloninės priemonės n/N (%)			
Duomenų šaltinis	n/N (%)				
KSPPR	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7 % [0,1 %]	10 %	TAIP
Santrumpos: PI – pasikliautinasis intervalas, VR – viršutinė riba, NPS = ne prastesnės savybės					

Santrumpos: PI – pasikliautinas intervalas, VR = viršutinė riba, NPS = ne prastesnės savybės

2020 m. atliktų KSPPR apklausų rezultatai apibendrinti 17 lentelėje. Gydytojų apklausų duomenys patvirtina IQ diagnostinio vielinio kreipiklio saugą ir veiksmingumą, tačiau, kadangi šios apklausos metu buvo renkami naudotojų, o ne pacientų lygmens duomenys, informacija laikoma žemos kokybės. Šie duomenys įtraukti dėl išsamumo, tačiau jie nenaudojami lyginant IQ diagnostinio vielinio kreipiklio ir panašių etaloninių priemonių klinikinius rezultatus.

17 lentelė. IQ diagnostinis vielinis kreipiklis – atvejo naudojimo KSPPR duomenų santrauka

Atributas	Skaičius (n)	KSPPR reakcijos (N)	n/N (%)
Techninė sėkmė	840	840	840/840 (100)
Nepageidaujami įvykiai	0	840	0/840 (0)

5.4 Bendra saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Klinikiniai duomenys rodo, kad rizika, susijusi su IQ diagnostiniu vieliniu kreipikliu, yra priimtina, palyginti su klinicine nauda pacientui. Visi vieliniai kreipikliai turi komplikacijų ir (arba) trikčių riziką, o pavojus konkrečiam asmeniui yra nuspėjamas dėl paciento, pirminės chirurginės ir (arba) intervencinės procedūros ir su priemone susijusios sąveikos. Tiriamosios priemonės yra skirtos palengvinti priemonių įvedimą atliekant diagnostines ir intervencines procedūras. Padaryta išvada, kad tiriamosios priemonės pagal saugą ir veiksmingumą atitinka dabartinio išsivystymo lygio etalonines priemones šioje pacientų populiacijoje. IQ diagnostinis vielinis kreipiklis yra pripažintas, nes nuo 2000 m., kai šios priemonės pirmą kartą buvo pateiktos rinkai, parodė priimtina saugą ir veiksmingumą. Remiantis konstrukcijos patikros / patvirtinimo bandymų rezultatais, saugos ir veiksmingumo rezultatais literatūroje ir PPR duomenimis, nėra žinomų neišklamų dėl tiriamosios priemonės saugos ir veiksmingumo arba numatomo naudojimo. Žinomi pavojai yra gerai dokumentuoti, o jų pasireiškimo rizika yra maža ir nesusijusi su jokiais saugos ar veiksmingumo signalais.

IQ diagnostinio vielinio kreipiklio gaminio konfigūracijų naudojimo instrukcijoje nurodytos klinikinės indikacijos yra pagrįstos klinikiniais įrodymais, pateiktais klinikinio įvertinimo ataskaitoje. Be to, naudojimo instrukcijoje turi būti pateikta teisinga ir pakankama informacija, kad būtų sumažinta naudotojo klaidų rizika, taip pat klinikiniais įrodymais pagrįsta informacija apie liekamąją riziką ir jos valdymą (pvz., tvarkymo ir naudojimo instrukcijos, rizikos aprašymas, įspėjimai, atsargumo priemonės, perspėjimai, indikacijos ir kontraindikacijos bei nurodymai, kaip valdyti numanomas nepageidaujamas situacijas). Bendra klinikinė IQ diagnostinio vielinio kreipiklio nauda pacientui gerokai viršija bet kokią liekamąją riziką, susijusią su jo klinikiu naudojimu. IQ diagnostinio vielinio kreipiklio rizikos ir naudos įvertinimas apibendrintas 18 lentelėje.

18 lentelė. Naudos ir rizikos įvertinimo santrauka^{6, 7}

Veiksny	Pastabos	Įvertinimas
Neapibrėžtumas		
Tyrimo modelio kokybė	Kiek patikimi buvo duomenys?	IQ diagnostinis vielinis kreipiklis: 840 stebėjimo rezultatų KSPPR duomenys
Tyrimo atlikimo kokybė	- Kaip buvo kuriamas (-i), vykdomas (-i) ir analizuojamas (-i) tyrimas (-ai)? - Ar yra trūkstamų duomenų?	KSPPR duomenys, surinkti kaip atvejų serija Ne
Tyrimo rezultatų analizės patikimumas	- Ar tyrimo / tyrimų rezultatai yra pakartojami? - Ar šis (šie) tyrimas (-ai) yra pirmasis (-ieji) tokio pobūdžio? - Ar yra kitų tyrimų, kurių rezultatai panašūs?	Netaikoma / atvejų serija Ne Taip
Rezultatų apibendrinamumas	Ar tyrimo / tyrimų rezultatai gali būti taikomi bendrai populiacijai, ar jie labiau skirti atskiroms konkrečioms grupėms?	Taip
Ligos / būklės apibūdinimas	- Kaip liga / būklė veikia ja sergančius pacientus? - Ar šią būklę galima gydyti? - Kaip būklės progresuoja?	Aterosklerozė yra galimai sunki būklė, kai vidutinės ir didžiosios arterijos užsikemša riebalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, cholesteroliu. Arterijų sukitėjimas ir susiaurėjimas gali būti pavojingas dėl dviejų priežasčių: • Atribota kraujo tėkmė į organą gali jį pažeisti ir sutrukdyti tinkamai funkcionuoti. • Jei plokštelė atitrūksta, atitrūkimo vietoje susidaro kraujo krešulys. Kraujo krešulys gali užblokuoti kraujo tiekimą į svarbų organą, pavyzdžiui, širdį, sukeldamas širdies priepuolį, arba į galvos smegenis, sukeldamas insultą. Dėl minėtų priežasčių padidėja mirties ir (arba) sunkių komplikacijų rizika. Taip Aterosklerozė yra pagrindinis rizikos veiksnys, sukeliantis daugybę įvairių ligų, susijusių su kraujo tekėjimu. Negydant aterosklerozės, perspektyvos yra blogos. Gydant aterosklerozę siekiama užkirsti kelią būklės pablogėjimui iki tokio lygio, kai ji gali sukelti sunkią širdies ir kraujagyslių ligą (ŠKL), pavyzdžiui, širdies priepuolį. Pagal Amerikos kardiologų kolegijos ir Amerikos širdies asociacijos (ACC/AHA) praktikos gaires PAL sergantys pacientai kliniškai priskiriami vienai iš keturių kategorijų, priklausomai nuo simptomų: besimptomiai, protarpinis šlubumas (PŠ), lėtinė galūnių išemija (LGI) arba ūmi galūnių išemija (ŪGI).⁸ Visų PAL sergančių pacientų sergamumas ir mirtingumas nuo širdies ir kraujagyslių ligų padidėja, pvz.,

Veiksny	Pastabos	Įvertinimas
		4 kartus padidėja miokardo infarkto rizika arba bent 2 kartus padidėja išeminio insulto rizika. ⁹
Pacientų rizikos tolerancija ir naudos perspektyva:	• Ar yra duomenų apie tai, kaip pacientai toleruoja priemonės keliamą riziką?	Netaikoma
	• Ar galima nustatyti ir apibrėžti riziką?	Taip
Ligos sunkumas	• Ar liga tokia sunki, kad pacientai toleruoja didesnę riziką dėl mažesnės naudos?	Stabilių besimptomų pacientų atveju galima taikyti konservatyvų gydymą.
Ligos chroniškumas	• Ar liga / būklė yra lėtinė?	Tik jei negydyta
	• Kiek laiko gyvena pacientai, sergantys liga / būkle?	Visiems pacientams, sergantiems PAL, padidėja sergamumas ir mirtingumas nuo širdies ir kraujagyslių ligų, pvz., keturis kartus padidėja miokardo infarkto rizika arba bent du kartus padidėja išeminio insulto rizika. ⁹ Besimptomų pacientų mirtingumas per penkerius metus padidėja 19 %, o simptomų turinčių pacientų – iki 24 %. ¹⁰
	• Jei liga lėtinė, ar ją lengva gydyti mažiau invaziniais ar sudėtingais gydymo būdais?	Šiuolaikinėje praktikoje pacientams, kuriems reikalinga intervencija, pirmiausia taikoma endovaskulinė strategija. Atvira operacija taikoma tik pacientams, kuriuos vargina sekinantis ir (arba) gydymui atsparus protarpinis šlubumas ir kurie serga lėtine galūnių išemija. Chirurginė arba endovaskulinė aortos-klubinių kraujagyslių rekonstrukcija yra pagrindinis invazinio gydymo būdas, taikomas sergant svarbiomis distalinės aortos dalies ir klubinių kraujagyslių ligomis. Sprendimas dėl atvirosios ar endovaskulinės operacijos bet kokios pažaidos atveju priimamas atsižvelgiant į paciento gretutines ligas, tikėtiną gyvenimo trukmę, skubumą ir vietinio operuojančio chirurgo patirtį. Sudėtingų ar daugiasegmentinių ligų atveju pirmenybė teikiama atvirajai operacijai, nes manoma, kad pralaidumo rodikliai yra aukštesni, be to, išvengiama užtekėjimų rizikos, nors endovaskuliniai metodai pasižymi mažesniu periprocedūrinio mirtingumo ir sergamumu. ¹¹
Į pacientą orientuotas įvertinimas	• Kaip pacientai vertina šį gydymą?	Gera – endovaskulinė prieiga padeda išvengti sergamumo ir mirtingumo, susijusio su invazyvesnės atvirosios operacijos alternatyvomis simptomų turintiems pacientams.
	• Ar pacientai yra pasirengę prisiimti šio gydymo riziką, kad gautų naudos?	Taip
	• Ar gydymas pagerina bendrą gyvenimo kokybę?	Taip
	• Kaip gerai pacientai supranta gydymo naudą ir riziką?	Netaikoma – vielinis kreipiklis naudojamas kaip pagalbinė priemonė procedūros metu
Alternatyvaus gydymo ar diagnostikos galimybės	• Kokiais kitais būdais galima gydyti šią būklę?	Gyvensenos pokyčiai, vaistai, atviroji operacija, radijodažniniai vieliniai kreipikliai, endovaskulinis aortos sutvarkymas (EVAS), torakalinis kraujagyslių ir aortos sutvarkymas (TKAS), perkutaninis vožtuvo keitimas ir vielinių kreipiklių pravedimas per lėtines visiškas okliuzijas (LVO).
	• Kiek veiksmingas alternatyvus gydymas?	Konservatyvus gydymas perspektyvus stabiliems besimptomiams pacientams
	• Kaip skiriasi veiksmingumas priklausomai nuo subpopuliacijos?	Netaikoma
	• Kaip gerai toleruojami alternatyvūs gydymo būdai?	Sprendimas dėl atvirosios ar endovaskulinės operacijos bet kokios pažaidos atveju priimamas atsižvelgiant į

Veiksny	Pastabos	Įvertinimas
		paciento gretutines ligas, tikėtiną gyvenimo trukmę, skubumą ir vietinio operuojančio chirurgo patirtį. Sudėtingų ar daugiasegmentinių ligų atveju pirmenybė teikiama atvirajai operacijai, nes manoma, kad pralaidumo rodikliai yra aukštesni, be to, išvengiama užtekėjimų rizikos, nors endovaskuliniai metodai pasižymi mažesniu periprocedūrinio sergamumu ir mirtingumu.
	• Kaip jų toleravimas skiriasi priklausomai nuo subpopuliacijos?	Netaikoma
	• Kokią riziką kelia bet koks galimas alternatyvus gydymas?	Mirtis / sunkios komplikacijos, jei negydoma
Rizikos mažinimas	• Ar galėtumėte nurodyti būdus, kaip sumažinti riziką (pvz., naudojant gaminio ženklumą, rengiant švietimo programas, skiriant papildomą gydymą ir pan.)?	Pripažinta technologija, suderinama su standartiniais intervenciniais metodais; nenumatyta jokio papildomo ženklinimo ar gydytojų mokymo, kad rizika būtų dar labiau sumažinta.
	• Kokio tipo intervencija siūloma?	Netaikoma
Duomenys po pateikimo rinkai	• Ar rinkoje yra kitų priemonių su panašiomis indikacijomis? Ar tų priemonių veiksmingumo tikimybė ir žalingų įvykių dažnis yra panašūs į tuos, kurių tikimasi iš nagrinėjamos priemonės?	Taip
	• Ar turima duomenų, gautų po pateikimo rinkai, kurie keičia rizikos ir naudos įvertinimą, palyginti su duomenimis, gautais vertinant ankstesnes priemones?	Ne
	• Ar dėl pirmiau aprašyto rizikos ir naudos įvertinimo yra pagrindo svarstyti galimybę toliau vertinti kurį nors iš toliau išvardytų elementų po pateikimo rinkai? • ilgalaikis priemonės veiksmingumas; • mokymo programų veiksmingumas arba paslaugų teikėjo pasirinkimai naudoti priemonę; • pogrupiai (pvz., vaikai, moterys); ir • reti nepageidaujami įvykiai.	IQ diagnostiniai vieliniai kreipikliai naudojami laikinai, todėl ilgalaikis priemonės veiksmingumas netaikomas. Be to, IQ diagnostiniai vieliniai kreipikliai yra pripažintos priemonės, ir papildomi mokymo / naudojimo atvejai nelaikomi būtinais. Su pacientų pogrupiais ar retais nepageidaujamais įvykiais susijusių saugos ir veiksmingumo problemų nenumatyta. IQ diagnostinių vielinių kreipiklių grupę sudaro nustatytos konfigūracijos, besiskiriančios vielinio kreipiklio išoriniu skersmeniu, galiuko forma, ilgiu ir korpuso standumu. Turimus KSPPR duomenis galima susieti su vielinio kreipiklio išorinio skersmens ir galiuko formos konstrukciniais elementais, bet ne su ilgiu ar korpuso standumu. Skundų duomenys pateikiami apie visas konstrukcines konfigūracijas. Šie duomenys atitinka KSPPR duomenis, ir juose nėra signalų, kurie keltų abejonių dėl bet kurios konfigūracijos saugos ar veiksmingumo. Klinikiniai duomenys buvo susieti su patvirtintomis konstrukcinėmis konfigūracijomis, kad būtų galima parengti rekomendacijas tolesnei KSPPR duomenų rinkimo veiklai, susijusiai su IQ diagnostinių vielinių kreipiklių gaminių grupe.
	• Ar yra pagrindo tikėtis reikšmingo skirtumo tarp priemonės veiksmingumo realiomis sąlygomis ir veiksmingumo, nustatyto prieš pateikiant priemonę rinkai?	Ne, pateikti duomenys gauti iš realių atvejų tyrimų ir atvejų serijų.

Veiksny	Pastabos	Įvertinimas
	• Ar yra duomenų, kurie kitu atveju būtų pateikti patvirtinimui pagrįsti ir kuriuos būtų galima atidėti po pateikimo rinkai?	Netaikoma
	• Ar naudojama ne taip, kaip nurodyta etiketėje, arba ar vartojama, kaip nurodyta etiketėje, bet kitu būdu, nei tikėtasi iš pradžių?	Ne
Nauja technologija, skirta nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti	• Kaip gerai šia priemone patenkinamas medicininis poreikis, kurį tenkina šiuo metu turimi gydymo būdai?	Labai veiksmingai
	• Kiek pageidaujama ši priemonė pacientams?	Labai pageidaujama, palyginti su chirurgine intervencija

5.5 Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (KSPPR)

Būtinybė atlikti KSPPR veiklą kasmet peržiūrima atliekant priežiūros po pateikimo rinkai (PPR) procesą ir taip pat remiantis naujais duomenimis. Atliekama visų duomenų rizikos peržiūra, kurios metu nustatoma, ar jie atitinka KSPPR reikalavimus.

IQ diagnostinio vielinio kreipiklio testinės KSPPR planas apima papildomų kiekybinių aukštos kokybės apklausos duomenų rinkimą iš atskirų klinikinių priemonės naudojimo atvejų. Analizuojant šiuos apklausos duomenis bus atsižvelgta į šiuos aspektus:

- bet kokių pacientų lygio apklausos duomenyse nustatytų saugos ar veiksmingumo problemų įvertinimas, siekiant nustatyti, kokią įtaką, jei tokia buvo, turėjo IQ diagnostinis vielinis kreipiklis;
- atliekant kasmetinį atnaujinimą, bus analizuojami iš KSPPR veiklos ir klinikinės literatūros surinkti saugos ir veiksmingumo duomenys ir lyginami su klinikinėje literatūroje pateiktais etaloninių vielinių kreipiklių saugos ir veiksmingumo duomenimis;
- įvertinimas, ar pacientų lygmens apklausos duomenyse nustatytos saugos ar veiksmingumo problemos sudaro anksčiau nenustatytą liekamąją riziką; ir
- gaminių konfigūracijų pateikimo dabartiniame KSPPR duomenų rinkinyje įvertinimas, siekiant nustatyti, ar galima atsisakyti duomenų apie didesnio pateikimo konfigūracijas rinkimo ir teikti pirmenybę mažesnio pateikimo konfigūracijoms.

6 Diagnostinės arba terapinės alternatyvos

6.1 Medicininės būklės apžvalga

Aterosklerozė yra galimai sunki būklė, kai vidutinės ir didžiosios arterijos užsikemša riebalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, cholesteroliu. Šios medžiagos vadinamos plokštelėmis arba ateroma. Arterijų sukitėjimas ir susiaurėjimas gali būti pavojingas dėl dviejų priežasčių:

- Atribota kraujo tėkmė į organą gali jį pažeisti ir sutrukdyti tinkamai funkcionuoti.
- Jei plokštelė atitrūksta, atitrūkimo vietoje susidaro kraujo krešulys. Kraujo krešulys gali užblokuoti kraujo tiekimą į svarbų organą, pavyzdžiui, širdį, sukeldamas širdies priepuolį, arba į galvos smegenis, sukeldamas insultą.

Aterosklerozė yra pagrindinis rizikos veiksnys, sukeliantis daugybę įvairių ligų, susijusių su kraujo tekėjimu. Bendrai šios būklės vadinamos širdies ir kraujagyslių ligomis (ŠKL). ŠKL pavyzdžiai:

- Periferinių arterijų liga (PAL) / periferinių kraujagyslių liga (PKL): kai kojų aprūpinimas krauju yra užblokuotas ir sukelia raumenų skausmą
- Koronarinė širdies liga: kai pagrindinės širdį maitinančios arterijos (vainikinės arterijos) užsikemša plokštelėmis
- Insultas: labai sunki būklė, kai sutrinka galvos smegenų aprūpinimas krauju
- Širdies priepuolis: labai sunki būklė, kai užblokuojamas širdies aprūpinimas krauju

Rizikos veiksniai, galintys pavojingai pagreitinti aterosklerozės eigą, yra šie: rūkymas, riebus maistas, fizinio aktyvumo stoka, antsvoris arba nutukimas, diabetas ir **aukštas** kraujospūdis (hipertenzija). Negydant aterosklerozės, perspektyvos yra blogos. Gydant aterosklerozę siekiama užkirsti kelią būklės pablogėjimui iki tokio lygio, kai ji gali sukelti sunkią širdies ir kraujagyslių ligą (ŠKL), pavyzdžiui, širdies priepuolį.

Širdies ir kraujagyslių ligos (ŠKL) sukelia kas ketvirtą mirtį Jungtinėse Amerikos Valstijose ir yra pagrindinė mirties priežastis visame pasaulyje, todėl visuomenei tenka didžiulė našta.¹² Kasmet Jungtinėse Amerikos Valstijose, Europoje (Jungtinėje Karalystėje, Vokietijoje, Prancūzijoje, Italijoje ir Ispanijoje) ir Azijoje (Indijoje, Kinijoje ir Australijoje) periferinių kraujagyslių ligomis (PKL) susergera apie 44 mln. žmonių. Dauguma visų PKL gydymo priemonių naudojamos kartu su vieliniu kreipikliu (vidutiniškai 1,3 vielinio kreipiklio per procedūrą). Vieliniai kreipikliai naudojami praeiti per kraujagysles, kad kitos priemonės, pavyzdžiui, kateteriai, balionėliai ir stentai, atsidurtų tinkamoje procedūros vietoje. Periferinių arterijų liga (PAL) arba periferinių kraujagyslių liga (PKL) apibrėžiama kaip didžiųjų sisteminių arterijų, išskyrus galvos smegenų ir vainikinių arterijų, antegradinės tėkmės susiaurėjimas ir obstrukcija.⁸ Yra daug PAL priežasčių, įskaitant vaskulitą, displazinius sindromus, degeneracines ligas, trombozę ir tromboemboliją, tačiau dažniausiai pasitaikanti priežastis yra aterosklerozė. Ši liga dažniausiai pasireiškia apatinėse galūnėse ir sukelia įvairius klinikinius sindromus.

PAL yra dažna ir nepakankamai įvertinta kraujagyslių aterosklerozinė liga, labai susijusi su amžiumi ir su širdies bei kraujagyslių ir smegenų kraujagyslių gretutinėmis ligomis.¹³ Nuo 3 iki 10 % visų gyventojų serga PAL, 20 % visų pacientų yra 70 metų ir vyresni.¹⁰ Besimptomų ir simptomų turinčių pacientų santykis yra 4:1.¹⁴ Vyrų serga dažniau nei moterų, tačiau tik jaunesniame amžiuje.¹⁵ Tikimasi, kad dėl ilgėjančios gyvenimo trukmės paplitimas visame pasaulyje didės.¹⁶ Remiantis 2013 m. pasaulinės ligų naštų tyrimo duomenimis, 2013 m. dėl PAL mirė daugiau kaip 40 000 žmonių, t. y. 155 % daugiau nei 1990 m.¹⁷ Kadangi aterosklerozė yra sisteminis procesas, egzistuoja glaudus ryšys tarp išeminės širdies ligos (IŠL) ir cerebrovaskulinės ligos. Vieno iš šių sindromų klinikinis pavojingumas prognozuoja kitų sindromų pavojingumą.⁸ Pagal Amerikos kardiologų kolegijos ir Amerikos širdies asociacijos (ACC/AHA) praktikos gaires PAL sergantys pacientai kliniškai priskiriami vienai iš keturių kategorijų, priklausomai nuo simptomų: besimptomiai, protarpinis šlubumas (PŠ), lėtinė galūnių išemija (LGI) arba ūmi galūnių išemija (ŪGI).⁸ Visų PAL sergančių pacientų sergamumas ir mirtingumas nuo širdies ir kraujagyslių ligų padidėja, pvz., keturis kartus padidėja miokardo infarkto rizika arba bent du kartus padidėja išeminio insulto rizika.⁹ PAL komplikacija yra kritinė galūnių išemija (KGI) – tai būklė, kuri atsiranda, kai dėl aterosklerozės labai apribojama galūnių kraujotaka. Pacientams, sergantiems kritine galūnių išemija (KGI), be revaskuliarizacijos padidėja didelės amputacijos rizika.¹⁸ Besimptomų pacientų mirtingumas per penkerius metus padidėja 19 %, o simptomų turinčių pacientų – iki 24 %.¹⁰ Pacientų, sergančių protarpiniu šlubumu (PŠ), prognozę lemia širdies arba cerebrovaskulinės komplikacijos. Tik 2 % pacientų per 10 metų patiria didelę amputaciją.¹⁹

Diagnostinių vielinių kreipiklių rinką sudaro daug skirtingų tipų vielinių kreipiklių, kuriuos galima naudoti įvairiais būdais kraujagyslių viduje ir už jų ribų. Naudojant per perkutaninę prieigą, vieliniai kreipikliai galiausiai nukreipia kitas priemones (plėtiklius, intubavimo movas, kateterius, diagnostines ir terapines priemones) į

reikiamą kraujagyslę, organą ar kūno ertmę, kad būtų galima atlikti diagnostines vaizdavimo ar terapines procedūras.

IQ diagnostinis vielinis kreipiklis naudojamas norint bendrai padėti įvesti priemones įvairių diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu. Kreipikliai būna įvairaus skersmens ir ilgio, su tiesiais ir lenkais galiukais. Kreipikliai taip pat turi keletą kūginių lanksčių distalinių atkarpų, kurios suteikia atramą. Šie kreipikliai tinkami kateteriams įvesti ir jiems sukeisti vingiuotose anatomicinėse struktūrose; didelėms ar standžioms priemonėms įstatyti atliekant sudėtingas procedūras, kai reikia papildomos atramos susijusiai priemonei perkelti į reikiamą vietą.

Skirtingų pacientų populiacijų kraujagyslių fiziologija ar anatomija reikšmingai nesiskiria, todėl literatūroje pateikti rezultatai taikytini visoms vielinių kreipiklių priemonėms, apimančioms visų išorinių skersmenų priemones, įskaitant „Merit“ platinamas priemones.

Be to, Australijoje, Jungtinėse Amerikos Valstijose, Europos Sąjungos šalyse ar kitose geografinėse jurisdikcijose centrinių veninių kateterių įvedimo procedūros (Seldingerio ir modifikuotu Seldingerio metodu) reikšmingai nesiskiria. Taigi klinikinių ataskaitų ir tyrimų, atliktų su vieliniais kreipikliais, rezultatai vienodai tinka naudojant šias priemones bet kurioje teritorijoje.

6.2 Alternatyvūs gydymo variantai ir intervencijos

Toliau pateikiama esamų periferinių arterijų ligos diagnozavimo ir gydymo variantų santrauka.

PAL diagnostika

Pagrindiniai diagnostiniai metodai, taikomi pacientams, kuriems įtariama PAL, yra šie:

- Kulkšnies ir žasto indeksas (KŽI) – matuojamas sistolinis kraujospūdis žasto srityje, o tada panašus matavimas atliekamas kulkšnyje. Tada antrasis rezultatas (kulkšnies) padalinamas iš pirmojo rezultato (žasto). Pacientams, sergantiems PAL, dėl sumažėjusio kraujo tiekimo kraujospūdis kulkšnyje bus mažesnis, todėl KŽI rezultatai bus mažesni nei 1.
- Ultragarso tyrimas – kai garso bangos naudojamos kojos arterijų vaizdui sukurti. Taip galima tiksliai nustatyti, kurioje arterijų vietoje yra užsikimšimų ar susiaurėjimų.
- Angiograma – į koją sušvirkščijama specialaus dažiklio, vadinamo kontrastine medžiaga. Medžiaga aiškiai matoma kompiuterinės tomografijos (KT) arba magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) metu.

PAL gydymas

Gydant PAL siekiama dviejų pagrindinių tikslų: pagerinti gyvenimo kokybę mažinant simptomus ir sumažinti sergamumą bei mirtingumą nuo kraujagyslių ligų.⁸ Periferinių arterijų liga (PAL) gydoma dviem pagrindiniais būdais:

- Gyvensenos pokyčiai – gyvenimo būdo pokyčiai, kuriais siekiama pagerinti simptomus ir sumažinti riziką susirgti sunkesne širdies ir kraujagyslių liga (ŠKL), pvz., koronarine širdies liga. Gyvensenos pokyčiai – tai metimas rūkyti ir reguliarus fizinis aktyvumas.
- Vaistai – įvairūs vaistai gali būti vartojami periferinių arterijų ligos (PAL) pagrindinėms priežastims gydyti, kartu mažinant riziką susirgti kita širdies ir kraujagyslių liga (ŠKL):
 - Statinai – padeda sumažinti MTL cholesterolio gamybą kepenyse.
 - Vaistai nuo hipertenzijos – vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. Plačiai vartojamas vaistas nuo hipertenzijos yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. AKF inhibitoriai blokuoja

kai kurių hormonų, padedančių reguliuoti kraujospūdį, veikimą. Jie padeda mažinti vandens kiekį kraujyje ir plečia arterijas, o tai mažina kraujospūdį.

- Trombocitų agregaciją slopinantys vaistai – vienas didžiausių galimų aterosklerozės pavojų kyla tada, kai nuo arterijos sienelės atitrūksta riebalinių nuosėdų (plokštelės) gabalėlis. Dėl to atitrūkusios plokštelės vietoje gali susidaryti kraujo krešulys. Jei širdį krauju aprūpinančioje arterijoje (vainikinėje arterijoje) susidaro kraujo krešulys, jis gali sukelti širdies priepuolį. Taip pat, jei kraujo krešulys susidaro bet kurioje į galvos smegenis einančioje kraujagyslėje, jis gali sukelti insultą. Trombocitų agregaciją slopinantis vaistai skiriamas kraujo krešulių susidarymo rizikai sumažinti. Šis vaistas mažina trombocitų (mažų kraujo kūnelių) gebėjimą sulipti, todėl, jei plokštelė atitrūksta, yra mažesnė kraujo krešulio susidarymo tikimybė.
- Cilostazolas – gali būti skiriamas, jei kojų skausmas stiprus. Cilostazolas mažina kraujo gebėjimą krešėti ir plečia kojų arterijas, o tai turėtų padėti pagerinti kojų aprūpinimą krauju. Tačiau cilostazolas gali sukelti įvairų šalutinį poveikį, todėl juo gydomi tik problemiškesni PAL atvejai.

Jei pirmiau minėtas gydymas yra neveiksmingas, gali būti naudojama operacija. Yra du pagrindiniai PAL operacijos tipai:

- Angioplastika – angioplastika atliekama taikant vietinę nejautrą, t. y. operacijos metu pacientas yra budrus, tačiau kojos nuskausminamos anestetiku, todėl pacientas nejaučia skausmo. Chirurgas į vieną iš kirkšnies arterijų įkiša mažytį tuščiavidurį vamzdelį, vadinamą kateteriu. Tada kateteris įstumiamas į užsikimšimo vietą. Ant kateterio galo yra balionėlis. Įkišus kateterį, balionėlis pripučiamas, kad padėtų praplėsti kraujagyslę. Kartais užsikimšimo vietoje gali būti paliktas tuščiaviduris metalinis vamzdelis, vadinamas stentu, kuris padeda išlaikyti arteriją atvirą.
- Šuntavimas – atliekamas taikant bendrąją nejautrą, todėl operacijos metu pacientas miega ir nejaučia jokio skausmo. Operacijos metu chirurgas išims nedidelę sveikos kojos venos dalį. Tada vena implantuojama (prijungiama) prie užsikimšusios venos, kad kraujotaką būtų galima nukreipti per sveiką veną (sukuriama apylanka). Kartais kaip alternatyva persodinamai venai gali būti naudojama dirbtinio vamzdelio atkarpa.

Šenas ir kt. (Shen et al., 2018) taip pat aprašo naujos vizualiai kontroliuojamos valdančiosios ir pavaldžiosios robotinės sistemos, skirtos kraujagyslių intervencijai (KI), konstrukciją, principus, veikimą ir taikymą, įskaitant veiksmingumo vertinimą ir bandymus in vivo.²⁰ Ši naujoji robotinė sistema realiuoju laiku gali atlikti keletą KI operacijų, įskaitant vielinio kreipiklio stūmimą ir sukimą, balioninio kateterio stūmimą ir kontrastinės medžiagos injekciją. Valdančioji ir pavaldžioji konstrukcija apsaugo chirurgus nuo rentgeno spinduliuotės, todėl jiems nereikia dėvėti sunkių švino kostiumų.

Šiuolaikinėje praktikoje pacientams, kuriems reikalinga intervencija, pirmiausia taikoma endovaskulinė strategija. Atvira operacija taikoma tik pacientams, kuriuos vargina sekinantis ir (arba) gydymui atsparus protarpinis šlubumas ir kurie serga lėtine galūnių išemija. Chirurginė arba endovaskulinė aortos-klubinių kraujagyslių rekonstrukcija yra pagrindinis invazinio gydymo būdas, taikomas sergant svarbiomis distalinės aortos dalies ir klubinių kraujagyslių ligomis. Sprendimas dėl atvirosios ar endovaskulinės operacijos bet kokios pažaidos atveju priimamas atsižvelgiant į paciento gretutines ligas, tikėtiną gyvenimo trukmę, skubumą ir vietinio operuojančio chirurgo patirtį. Sudėtingų ar daugiasegmentinių ligų atveju pirmenybė teikiama atvirajai operacijai, nes manoma, kad pralaidumo rodikliai yra aukštesni, be to, išvengiama užtekėjimų rizikos, nors endovaskuliniai metodai pasižymi mažesniu periprocedūrinio sergamumu ir mirtingumu.¹¹

Kaip aptaria Patelis ir kt. (Patel et al., 2015), keletas literatūros darbų taip pat įrodo, kad įvairias periferinių kraujagyslių pažaidas galima šalinti transradialiniu metodu (TRM).²¹ TRM jau seniai naudojamas praktiškai visų pogrupių vainikinių arterijų pažaidoms šalinti. Šis metodas, palyginti su transfemoraliniu metodu (TFM),

turi didelių privalumų, nes ypač sumažėja su kraujavimu iš punkcijos vietos susijusių komplikacijų. TRM gali būti veiksmingai naudojamas periferinių kraujagyslių pažaidoms, įskaitant inkstų, klubinės, pakinklinės, miego, vertebrobasiliarinės ir paviršinės šlaunies sistemų pažaidas, šalinti. TRM yra veiksminga TFM alternatyva, leidžianti pašalinti daugumos pogrūpių periferinių kraujagyslių pažaidas. Tačiau reikia sukurti stipininei arterijai pritaiktą techninę įrangą, kad būtų galima įvesti didelių gabaritų priemones. TRM tampa naudinga atliekant daugumą periferinių kraujagyslių intervencijų, nes jo privalumai yra šie: labai mažai vietinių kraujagyslių ir kraujavimo komplikacijų, didesnis pacientų ir personalo komfortas, greita apyvarta ir mažesnės ligoninės išlaidos. Gamybos sritis turi sutelkti dėmesį į specialios techninės įrangos, skirtos konkrečioms periferinių kraujagyslių pažaidoms šalinti, kūrimą, kad metodas taptų paprastesnis ir lengviau atkuriamas. Tolesnės techninės įrangos matmenų mažinimas padidins procedūrų saugumą ir operuojančio chirurgo patogumą. Leibundgut ir kt. (Leibundgut et al., 2018) taip pat aprašo, kad pastaraisiais metais perkutaninių koronarinių intervencijų (PKI) metu vis dažniau taikoma transradialinė prieiga.²² Naujausiose ESC gairėse rekomenduojama taikyti transradialinę prieigą gydant ūminius koronarinius sindromus (ŪKS) (I klasė, A lygis).²³ Radialinė prieiga taip pat siejama su mažesniu ūminio inkstų pažeidimo dažniu po PKI.²⁴ Optimizuota kreipiančioji atrama, naujausios vielinių kreipiklių ir balionėlių technologijos bei papildomi priedai, pavyzdžiui, prailginimo kateteriai, suteikia pakankamai pagalbos, kad radialiniu keliu būtų galima sėkmingai pereiti per smarkiai kalcifikuotas pažaidas. Tačiau sudėtingesnės procedūros neišvengiamai sukelia daugiau komplikacijų. Mažesnio dydžio kreipiamieji kateteriai, naudojami radialiniu metodu, gali apriboti galimybę pašalinti pažeistas priemones per prieigos vietą. Neišsiskleidę arba atsikabinę stentai, nutrūkę vieliniai kreipikliai, susukti kreipiamieji kateteriai, įstrigę balioniniai kateteriai ir kitos intervencinės priemonės buvo sėkmingai pašalinti naudojant šlaunies prieigą arba atliekant širdies operaciją.²⁵

Kiti pažangos atvejai – naujos technologijos, pavyzdžiui, „PowerWire Radiofrequency Guidewire“ („Baylis Medical“, Kvebekas, Kanada), kuri gali būti naudojama ilgo segmento okliuzijoms rekanalizuoti. Horikawa ir Quenceris (Horikawa and Quencer, 2017) aptaria šį specializuotą vielinį kreipiklį, jo atrauminį radijodažninės energijos tiekimo galiuką ir sėkmingą šios priemonės naudojimą esant nedideliame komplikacijų dažniui.²⁶ Nors ir pasitaiko retai, centrinių veninių intervencijų komplikacijos gali būti katastrofiškos. Atliekant angioplastiką gali įvykti venos plyšimas. Brachiocefalinės venos plyšimas paprastai sukelia tarpuplaučio hematomą arba hemotoraksą.

Saab ir kt. (Saab et al., 2019) taip pat aprašo orbitinės aterektomijos sistemą – naują aterektomijos formą, kurioje naudojamas orbitinis šlifavimas ir pulsuojančios jėgos. Tai veiksmingas periferinių aterosklerozinių pažaidų su įvairaus lygio okliuzija gydymo metodas.²⁷ Nors ši priemonė turi tik bendrą FDA aterosklerozinių pažaidų gydymo indikaciją, ji yra veiksminga gydant visų rūšių pažaidas, todėl gali sušvelninti visų sunkumo laipsnių periferinių arterijų ligos padarinius. Taikant šį endovaskulinės terapijos metodą, naudojamas diferencinis šlifavimas, kad preferenciškai būtų atliekama fibrozinių, fibrozinių-riebalinių ir kalcifikuotų pažaidų abliacija, o sveika intima būtų atitraukta nuo karūnėlės. Dėl ekscentriškai sumontuotos karūnėlės konstrukcijos priemonė gali veikti ritmiškai pulsuojančiomis jėgomis, kurios įsiskverbia į medialinį sluoksnį ir sukelia įtrūkimus pažaidose, kad būtų lengviau pripūsti balionėlį ir į kraujagyslę išskirti vaistus. Šlifuojant kraujagyslę ir plečiant jos spindį galima veiksmingai atkurti galūnių kraujotaką ir išvengti kritinės galūnių išemijos bei vėlesnės amputacijos rizikos. Išsamūs laboratoriniai bandymai ir klinikiniai tyrimai patvirtino, kad šis gydymo būdas pasižymi aukštais sėkmės rodikliais ir nedideliu svarbių nepageidaujamų įvykių skaičiumi. Priemonė yra ekonomiškai naudinga, nes jos kainą kompensuoja mažesnis papildomos terapijos seansų dažnis, palyginti su kitomis priemonėmis. Atsižvelgiant į šiame rankraštyje pateiktus rezultatus, galima teigti, kad „Diamondback 360°“ yra veiksminga periferinių arterijų ligos gydymo taikant aterektomiją forma. Nuodugnus pasirengimo operacijai, procedūros ir geriausių vaizdavimo metodų supratimas gali padėti optimizuoti rezultatus.²⁸ Pasenę intervencijos metodai, įskaitant balioninę angioplastiką, yra daug mažiau veiksmingi gydant kalcifikuotas

pažaidas. Šiose sudėtingose kraujagyslėse reikia daug didesnio pripūtimo slėgio, todėl padidėja plokštelės plyšimo, embolizacijos ir atsisluoksniavimo dažnis.²⁹ Orbitinės aterektomijos sistema (OAS) yra nauja priemonė, skirta kalcifikuotoms pažaidoms gydyti tiek virš kelio (VK), tiek žemiau kelio (ŽK). Šioje sistemoje, naudojant ekscentriškai sumontuotą karūnėlę, sukuriamas orbitinis šlifavimo mechanizmas, kuriuo atliekama intimos kalcio nuosėdų abliacija. OAS („Cardiovascular Systems Inc.“, Sent Polas, Minesota, Jungtinės Amerikos Valstijos) sukuria pulsuojančią, smūgiuojančią jėgą, sukantis nuo centro paslinktai karūnėlei, kuri veiksmingai suskaldo medialinę lygiųjų raumenų kalcifikaciją ir padidina kraujagyslės elastingumą. Šios intervencinės strategijos sauga ir veiksmingumas buvo tiriamas daugelyje ankstesnių klinikinių tyrimų.

6.3 Profesinės gairės ir rekomendacijos

Buvo apžvelgtos klinikinės praktikos gairės ir konsensuso pareiškimai, kuriuos išleido šios profesinės draugijos, siekiant gauti informacijos apie intravaskulinių svetimkūnių valdymą ir audinių / trombozų pašalinimą:

- 2016 m. AHA/ACC pacientų, sergančių apatinių galūnių periferinių arterijų liga, gydymo gairės
- 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases

Paskelbtose gairėse atsispindi pripažintų šios srities ekspertų, kurie, remdamiesi savo patirtimi ir išsamiai išnagrinėję turimą literatūrą, pateikia rekomendacijas plačiai medicinai bendruomenei, nuomonė. Šiose gairėse pateikiama informacija apie tinkamas ir svarbias tikslinio gydymo ir alternatyvių gydymo būdų saugos ir veiksmingumo priemones. Nors gairėse gali būti aprašytas įvairių priemonių klinikinis naudojimas, tokių priemonių pritaikymas gali atitikti gamintojo ženklinime nurodytas naudojimo indikacijas arba ne. Todėl gairės atspindi dabartinę klinikinę praktiką, o ne būtinai numatytą priemonės naudojimą.

19 lentelė. Standartinės priežiūros gairės ir rekomendacijos dėl medicininių būklių valdymo

Rekomendacijos
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Rekomendacijos dėl ūminės mezenterinės išemijos gydymo
Gydymas: pacientams, kuriems yra ūminė viršutinės mezenterinės arterijos trombozinė okliuzija, endovaskulinis gydymas turi būti laikomas pirmosios eilės revaskularizacijos metodu.
Gydymas: pacientams, kuriems yra ūminė viršutinės mezenterinės arterijos embolinė okliuzija, reikia apsvarstyti ir endovaskulinę, ir atvirąją operaciją.
Inkstų arterijų ligos gydymo strategijų rekomendacijos – revaskularizacija
Esant hipertenzijai ir (arba) inkstų funkcijos sutrikimo požymiams, susijusiems su inkstų arterijų fibroraumenine displazija, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti balioninę angioplastiką su skubiu stentavimu.
Atrinktiems pacientams, sergantiems IAS ir nepaaiškinamu pasikartojančiu staziniu širdies nepakankamumu arba staigia plaučių edema, gali būti svarstoma galimybė atlikti balioninę angioplastiką su stentavimu arba be jo.
Rekomendacijos dėl pacientų, sergančių apatinių galūnių arterijų ligomis, vaizdinių tyrimų
Esant trumpoms (t. y. <5 cm) okliuzinėms pažaidoms rekomenduojama pirmiausia taikyti endovaskulinę strategiją.
Ilgų ir (arba) abipusių pažaidų atveju pacientams, turintiems pavojingų gretutinių ligų, reikėtų apsvarstyti galimybę pirmiausia taikyti endovaskulinę strategiją.
Aortos-klubinių kraujagyslių okliuzinių pažaidų atveju gali būti svarstoma galimybė pirmiausia taikyti endovaskulinę strategiją, jei tai atlieka patyrusi komanda ir jei tai nepakenks vėlesnėms chirurginėms galimybėms
Rekomendacijos dėl šlaunies-pakinklio okliuzinių pažaidų revaskularizacijos
Esant trumpoms (t. y. <25 cm) pažaidoms rekomenduojama pirmiausia taikyti endovaskulinę strategiją.
Pacientams, kurių negalima operuoti, gali būti svarstoma galimybė taikyti endovaskulinį gydymą esant ilgoms (t. y. >25 cm) šlaunies-pakinklio pažaidoms.
Rekomendacijos dėl pakinklio arterijų galutinių atšakų okliuzinių pažaidų revaskularizacijos
Pakinklio arterijos galutinių atšakų revaskularizacijai reikia apsvarstyti endovaskulinį gydymą.
Rekomendacijos dėl lėtinės galūnės pavojingos išemijos gydymo
Pacientams, sergantiems LGPI ir turintiems žemiau kelio esančių pažaidų, prieš revaskularizaciją reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti angiografiją, įskaitant pėdų kraujotaką.

Rekomendacijos
2016 m. AHA/ACC pacientų, sergančių apatinių galūnių periferinių arterijų liga, gydymo gairės^{31, 32}
Rekomendacijos dėl endovaskulinės revaskuliarizacijos esant šlubumui
Endovaskulinės procedūros yra veiksminga revaskuliarizacijos galimybė pacientams, sergantiems gyvenseną ribojančiu šlubavimu ir hemodinamiškai reikšminga aortos-klubinių kraujagyslių okliuzine liga.
Endovaskulinės procedūros yra tikslinga revaskuliarizacijos galimybė pacientams, sergantiems gyvenseną ribojančiu šlubavimu ir hemodinamiškai reikšminga šlaunies pakinklio okliuzine liga.
Endovaskulinių procedūrų, kaip revaskuliarizacijos galimybės, naudingumas pacientams, kuriems dėl izoliuotos pakinklio arterijų galutinių atšakų ligos pasireiškia šlubumas, nėra žinomas.
Endovaskulinės procedūros neturėtų būti atliekamos pacientams, sergantiems PAL, vien tam, kad būtų išvengta progresavimo iki KGI.
Rekomendacijos dėl endovaskulinės revaskuliarizacijos esant KGI
Pacientams, turintiems negyjančių žaizdų ar sergantiems gangrena, rekomenduojama atlikti endovaskulines procedūras, kad pėdoje būtų užtikrinta netrikdoma kraujotaka.
Pacientams, sergantiems išeminiu skausmu ramybės būsenoje, tikslinga taikyti etapinį endovaskulinių procedūrų metodą.
Parengiant endovaskulinį metodą KGI gydyti gali būti naudinga įvertinti pažaidos charakteristikas.
Pacientams, kuriems yra KGI ir negyjančių žaizdų ar gangrena, gali būti tikslinga taikyti į angiosomas nukreiptą endovaskulinį gydymą.
Pacientų, sergančių periferinių arterijų liga, gydymas³³
Endovaskulinis šlubumo gydymas
Endovaskulinės procedūros skiriamos asmenims, turintiems profesinę ar gyvenseną ribojančią negalią dėl protarpinio šlubumo, kai klinikiniai požymiai rodo pagrįstą simptomų pagerėjimo tikimybę atlikus endovaskulinę intervenciją ir a) į fizinį aktyvumą ar farmakologinį gydymą reaguojama nepakankamai ir (arba) b) yra labai palankus rizikos ir naudos santykis (pvz., židininė aortos-klubinių kraujagyslių okliuzinė liga).
Endovaskulinė intervencija rekomenduojama kaip tinkamiausias TASC A tipo klubinių ir šlaunies-pakinklio arterijų pažaidų revaskuliarizacijos metodas.
Siekiant įvertinti 50–75 % skersmens angiografinių klubinių arterijų stenozių reikšmingumą prieš intervenciją, reikia gauti slėgio gradientus prieš pažaidą ir už jos (su vazodilatacija ir be jos).
Laikinasis stentavimas klubinėse arterijose skiriamas kaip gelbėjimo terapija, kai balioninė dilatacija nėra optimali arba nepavyksta (pvz., išlieka gradientas prieš pažaidą ir už jos, likutinė skersmens stenozė >50 % arba srautą ribojantis atsisluoksniavimas).
Stentavimas yra veiksminga pirminė bendrosios klubinės arterijos stenozės ir okliuzijos gydymo priemonė.
Stentavimas yra veiksminga pirminė išorinių klubinių arterijų stenozės ir okliuzijos gydymo priemonė.
Stentai (ir kiti papildomi metodai, tokie kaip lazeriai, pjaunantys balionėliai, aterektomijos priemonės ir terminiai priemonės) gali būti naudingi šlaunies, pakinklio ir blauzdos arterijose kaip gelbėjimo terapija, kai balioninė dilatacija nėra optimali arba nepavyksta (pvz., išlieka gradientas prieš pažaidą ir už jos, likutinė skersmens stenozė >50 % arba srautą ribojantis atsisluoksniavimas).
Stentų, aterektomijos, pjaunančių balionėlių, šiluminių priemonių ir lazerių veiksmingumas gydant šlaunies-pakinklio arterijų pažaidas (išskyrus atvejus, kai balioninės dilatacijos rezultatai nėra optimalūs) nėra tiksliai nustatytas.
Nepadengtų stentų, aterektomijos, pjaunančių balionėlių, šiluminių priemonių ir lazerių veiksmingumas gydant pakinklio arterijų galutinių atšakų pažaidas (išskyrus atvejus, kai balioninės dilatacijos rezultatai nėra optimalūs) nėra tiksliai nustatytas.
Endovaskulinė intervencija nerekomenduojama, jei per stenozę nėra reikšmingo slėgio gradiento, nepaisant tėkmės sustiprinimo vazodilatatoriais.
Pirminio stento nerekomenduojama dėti į šlaunies, pakinklio ar blauzdos arterijas.
Endovaskulinė intervencija nėra skirta profilaktiniam gydymui besimptomiams pacientams, sergantiems apatinių galūnių PAL.
Endovaskulinis gydymas esant lėtinei galūnių išemijai (LGI)
Asmenims, sergantiems kombinuota įtekėjimo ir ištekėjimo liga ir turintiems LGI, pirmiausia reikėtų šalinti įtekėjimo pažaidas.
Asmenims, sergantiems kombinuota įtekėjimo ir ištekėjimo liga, kuriems po įtekėjimo revaskuliarizacijos išlieka LGI simptomai arba infekcija, turėtų būti atliekama ištekėjimo revaskuliarizacijos procedūra.
Jei neaišku, ar yra hemodinamiškai reikšminga įtekėjimo liga, prieš skiriant vazodilatatorių ir po jo reikia atlikti intraarterinio slėgio matavimus prieš supraingvinalines pažaidas ir už jų. (Įrodymų lygis: C)
Pacientams, kuriems yra apatinės galūnės pavojinga išemija ir kurių tikėtina gyvenimo trukmė yra 2 metai arba trumpesnė, kai nėra galimybės panaudoti autogeninės venos kanalą, tikslinga atlikti balioninę angioplastiką, kai tai įmanoma, kaip pradinę procedūrą, siekiant pagerinti distalinę kraujotaką.
Pacientams, kuriems yra galūnės pavojinga išemija ir kurių tikėtina gyvenimo trukmė yra ilgesnė nei 2 metai, tikslinga atlikti šuntavimo operaciją, kai tai įmanoma ir kai yra autogeninės venos kanalas, kaip pradinį gydymą, siekiant pagerinti distalinę kraujotaką.

Rekomendacijos
Endovaskulinis inkstų kraujagyslių ligos gydymas: IAS (inkstų arterijų stenozė)
Inkstų stento įstatymas yra indikuotinas ostialinėms aterosklerozinėms IAS pažeidimams, atitinkančioms klininius intervencijos kriterijus.
Esant fibroraumeninės displazijos pažeidimams rekomenduojama atlikti balioninę angioplastiką, prireikus, su skubiu stentavimu.
Endovaskulinis mezenterinių arterijų ligos gydymas
Atrinktiems pacientams, sergantiems ūmine žarnyno išemija, kurią sukėlė arterijų obstrukcija, tikslinga atlikti perkutanines intervencijas (įskaitant transkateterinę lizinę terapiją, balioninę angioplastiką ir stentavimą). Taip gydomiems pacientams vis tiek gali prireikti laparotomijos.
Endovaskulinis gydymas esant lėtinei žarnyno išemijai
Perkutaninis endovaskulinis žarnyno arterijų stenozės gydymas skiriamas pacientams, sergantiems lėtine žarnyno išemija.

7 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

Skirta gydytojams, išmokytiems diagnostinių ir intervencinių radiologijos, kardiologijos, nefrologijos ir kraujagyslių chirurgijos procedūrų.

8 Taikomi darnieji standartai ir bendrosios specifikacijos

Visos taikomos bendrosios specifikacijos (BS), tarptautiniai standartai, suderinti pagal medicinos priemonių direktyvas ir (arba) MPR, atitinkamos priimtose Europos farmakopėjos monografijos (MPR, 8 straipsnio 2 dalis) ir kiti atitinkami standartai apibendrinti **820 lentelėje**.

20 lentelė. Standartų atitikties santrauka

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Atitiktis (visiška / dalinė)
MPR 2017/745	Europos Sąjungos medicinos priemonių reglamentas (MPR) – 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių	Visiška
Direktyva 2010/63/ES	Mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga	Visiška
Direktyva 2004/10/EB	Geros laboratorinės praktikos principų taikymas ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra	Visiška
Komisijos reglamentas (ES) Nr. 207/2012	2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 207/2012 dėl medicinos prietaisų elektroninių naudojimo instrukcijų	Visiška
MDCG 2019-9, 2019 m. rugpjūčio mėn.	Summary of safety and clinical performance	Visiška
MDCG 2019-1, 2019 m. sausio mėn.	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Visiška
MDCG 2018-1, 2021 m. balandžio mėn.	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Visiška
MDCG 2020-6, 2020 m. balandžio mėn.	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Visiška
MDCG 2020-7, 2020 m. balandžio mėn.	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Visiška
MDCG 2020-8, 2020 m. balandžio mėn.	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Visiška
MDCG 2021–24, 2021 m. spalio mėn.	Guidance on classification of medical devices	Visiška
MEDDEV 2.7.1. 4 redakcija, 2016 m.	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Visiška
MEDDEV 2.12/2 2 redakcija, 2012 m.	Postmarket clinical follow-up studies	Visiška
MEDDEV 2.12/1 8 redakcija, 2013 m.	Guidance on classification of medical devices	Visiška
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Visiška
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Visiška

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Atitiktis (visiška / dalinė)
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Visiška
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	Visiška
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Visiška
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Visiška
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	Visiška
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Visiška
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Visiška
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	Visiška
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Visiška
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Visiška
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Dalinė
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Visiška
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	Visiška
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Visiška
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Visiška
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Visiška
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Visiška
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Visiška
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Visiška
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Visiška
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Visiška
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Dalinė

Dokumento numeris	Dokumento pavadinimas	Atitiktis (visiška / dalinė)
		atitinka ISO 62366-1 C priedą - Gaminys išleistas gaminti iki 2015 m., todėl taikomas tik IEC 62366-1:2015+AMD1: 2020 C priedas
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Visiška
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Visiška
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Visiška
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Visiška
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Visiška
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Visiška
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Visiška
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Visiška
Konkrečioms gaminams taikomi standartai		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Taikomi tik 4 skyrius „General requirements“ ir 8 skyrius „Additional requirements for guidewires“.	Visiška
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Visiška

9 Nuorodos

- 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.

7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol.* 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis.* 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int.* Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg.* Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg.* Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet.* 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet.* 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8)

22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an 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 Redakcijų istorija

SSCP redakcija	ECN numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašymas	SSCP autorius	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta redakcija
001	ECN163134	2022-SPA	Pradinė „InQwire“ diagnostinio vielinio kreipiklio SSCP laida. Apima atnaujintus ES dalių numerius.	Kurt Sly	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne
002	ECN164449	2022-LAP	Atnaujinti katalogo kodai, pašalinant priesagą „EU“, ir atnaujinta kartų informacija, kad atitiktų MPR „EU“ redakciją.	Kurt Sly	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne
003	ECN165383	2022-GRU	Atnaujinti 1 ir 7 lentelėse nurodyti katalogo kodai su „/EU“, kad atspindėtų MPR „EU“ redakciją (pvz., IQ35F150S/EU), atsižvelgiant į notifikuotosios įstaigos prašymą, kad techninė dokumentacija būtų nuosekli.	Kurt Sly	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne
004	ECN165726	2023-SAU	Katalogo kodų korekcija 1 ir 7 lentelėse, įtraukiant MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
005	ECN188568	26/11/2024	Vertimų pridėjimas	Kurt Sly	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne