

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK)

Šis ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par Merit Medical InQwire® diagnostikas vadītājstīgas galvenajiem drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Šī ierīču saime turpmāk tekstā ir minēta ar apzīmējumu OQ diagnostikas vadītājstīga.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību (LP) kā galveno dokumentu, lai nodrošinātu IQ diagnostikas vadītājstīgas drošu lietošanu, kā arī tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem galalietotājiem vai pacientiem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Papildu DKVK ar informāciju pacientiem netika izveidots, jo IQ diagnostikas vadītājstīga nav implantējama ierīce, kurai pacientiem tiek nodrošināta implanta karte, kā arī ierīce nav paredzēta tiešai lietošanai pacientiem.

Šī DKVK dokumenta angļu valodas versiju (SSCP0072_004) ir validējusi paziņotā struktūra (#2797).

1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukumi

Ierīces un modeļu numuri, uz kuriem attiecas šis DKVK, ir parādīti 1. tabulā.

1. tabula. Šajā DKVK iekļautās ierīces

Vienums		Apraksts
Izstrādājuma nosaukums: IQ diagnostikas vadītājstīga		
IQ35F80B/ES	IQ35F80J105RS/EU	- Diametrs: 0,035 collas (0,089 cm) vai 0,038 collas (0,097 cm) - Serdes stīga: fiksēta - Garums: no 80 cm līdz 260 cm - Serdes stīgas distālā gala konfigurācija - Taisnas konfigurācijas: taisna (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson īsā konusa (BST), Newton garā konusa (NLT), Newton ļoti garā konusa (NLLT), Newton īpaši garā konusa (NLLLT) - Izliektas konfigurācijas: - J veida gals (J) - J veida Rosen (RS) - Izliekta un taisna divu galu konfigurācija: - J veida gals (J) / taisns (S) - Distālā J veida gala rādiusa izmērs: no 1,5 mm līdz 15 mm - Stīgas korpus: - Standarta - Stingrs (F) - Lielas noslodzes (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	

Vienums		Apraksts
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 Ražotāja informācija

IQ diagnostikas vadītājstīga ražotāja nosaukums un adrese ir norādīti sadaļā 1.2.

2. tabula. Ražotāja informācija

Ražotāja nosaukums	Ražotāja adrese
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Amerikas Savienotas Valstis

1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN) ir iekļauts 3. tabulā.

1.4 Pamata UDI-DI

Pamata ierīces unikālais identifikators (UDI) ar ierīces identifikācijas (DI) atslēgu ir norādīts 3. tabulā.

1.5 Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts

Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra (EMDN) un Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) kodi un deskriptori pētāmajai ierīcei ir norādīti 3. tabulā.

1.6 Ierīces riska klase

Eiropas Savienības ierīces riska klasifikācija IQ diagnostikas vadītājstīgai ir norādīta 3. tabulā.

3. tabula. Ierīces identifikācijas informācija

Ierīces nosaukums	ES ierīces klase	Izstrādājuma numurs	Pamata UDI-DI	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	EMDN/CND kods	EMDN/CND termini
IQ diagnostikas vadītājstīga	III	Saskaņā ar 1. tabulu	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFĒRO ASINSVADU VADĪTĀJSTĪGAS, DIAGNOSTIKAS, NE HIDROFILAS

1.7 Gads palaišanai Eiropas Savienības tirgū

Gads, kad IQ diagnostikas vadītājstīga pirmo reizi tika laista Eiropas Savienības tirgū, ir parādīts 4. tabulā.

1.8 Pilnvarotais pārstāvis (ja piemērojams)

Pilnvarotā(-o) pārstāvja(-u) vārds un uzvārds un VRN ir norādīti 4. tabulā.

1.9 Paziņotā struktūra

Paziņotā struktūra (PS), kas iesaistīta IQ diagnostikas vadītājstīga atbilstības novērtēšanā saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MDR) IX vai X pielikumu un ir atbildīga par DKVK apstiprināšanu, ir norādīta 4. tabulā.

1.10 PS vienotais identifikācijas numurs

PS vienotais identifikācijas numurs ir norādīts 4. tabulā.

4. tabula. Pilnvarotā pārstāvja un paziņotās struktūras informācija

Ierīces nosaukums	Izlaišanas gads ES tirgū	Pilnvarotais pārstāvis		Paziņotā struktūra (PS)	
		Nosaukums	VRN	Nosaukums	ID numurs
IQ diagnostikas vadītājstīga	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Ierīces paredzētais lietojums

2.1 Paredzētais nolūks

Merit InQwire diagnostikas vadītājstīgu izmanto, lai atvieglotu ierīču novietošanu diagnostikas un iejaukšanās procedūru laikā.

2.2 Indikācijas un paredzētā pacientu grupa

INDIKĀCIJAS

Merit InQwire diagnostikas vadītājstīga ir indicēta lietošanai pacientiem ar perifēro asinsvadu vai centrālās asinsrites sistēmas slimībām un/vai bojājumiem, izņemot koronārās artērijas un smadzeņu asinsvadus.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA/PACIENTU POPULĀCIJA

InQwire diagnostikas vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai diagnostiskās un invazīvās procedūrās, ko veic ārsti, kas ir apmācīti diagnostiskās un invazīvās radioloģijas, kardioloģijas, nefroloģijas un asinsvadu ķirurģijas procedūru veikšanā. Balstoties uz savu izglītību un pieredzi, ārsts nosaka atsevišķam pacientam atbilstošu vadītājstīgu, kas atbalsta procedūras laikā izmantojamo(-ās) saistīto(-ās) ierīci(-es). Vadītājstīga pārvietojas pa anatomiju un atvieglo saistītās(-o) ierīces(-ču) izvietošanu.

2.3 Kontrindikācijas

Merit InQwire diagnostikas vadītājstīgas ir kontrindicētas lietošanai koronārajās artērijās un smadzeņu asinsvados.

3 Ierīces apraksts

3.1 Materiāli/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

IQ diagnostikas vadītājstīgu izmanto, lai atvieglotu ierīču novietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā. IQ diagnostikas vadītājstīgai ir nepārtraukts, ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklāts tinums ar iekšēju serdes stīgu un drošības stīgu. Serdes stīga ir fiksēta tikai proksimālajā galā un sniedzas līdz noteiktam attālumam no distālā gala. Serdes stīgas distālajam segmentam ir profilēts konuss. Serdes stīga uzlabo vadītājstīgas stingrību. Drošības stīga stiepjas visas vadītājstīgas garumā un ir metināta gan distālajā, gan proksimālajā galā. Drošības stīga ir izstrādāta tā, lai sniegtu izturību un integritāti un nodrošinātu, ka vadītājstīgas komponenti paliek kopā. Konstrukcijas materiāli ir norādīti 5. tabulā.

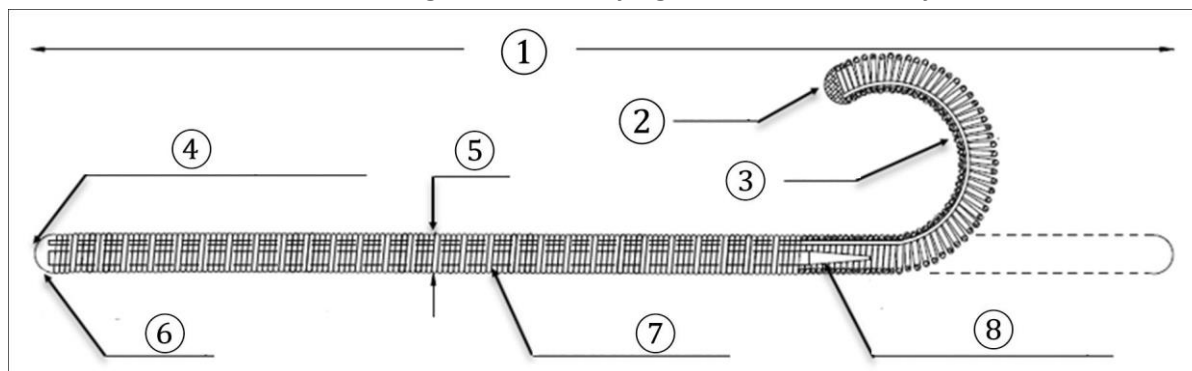
5. tabula. Konstrukcijas materiāli — IQ diagnostikas vadītājstīga

Komponents	Materiāla specifikācija
Serdes stīga	304V vai 304V SLT nerūsējošais tērauds
Stīgas tinums	304 nerūsējošais tērauds ar politetrafluoretilēna (PTFE — bez PFOA) pārklājumu
Drošības stīga	304V nerūsējošais tērauds
Saīsinājumi: PFOA = perfluoroktānskābe, PTFE = politetrafluoretilēns	

IQ diagnostikas vadītājstīgas tiek piedāvātas ar 0,035 collu (0,089 cm) vai 0,038 collu (0,097 cm) ārējo diametru, ar dažādām gala konfigurācijām (taisnu vai J veida galu), ar vienu vai diviem galiem (vienu no vadītājstīgas

galiem var ievietot pacientā), standarta, stingras vai lielas noslodzes vārpstu, un tās ir pieejamas ar garumu no 80 cm līdz 260 cm. IQ diagnostikas vadītājstīga tiek pārdota autonomās konfigurācijās vai komplektā ar citām ierīcēm. Lūdzu, skatiet 1. attēlu un 2. attēlu tālāk.

1. attēls IQ diagnostikas vadītājstīgas strukturālās funkcijas



Norāde	Apraksts
1.	Stīgas garums
2.	Distālais gals
3.	J rādiuss
4.	Serdes stīga — fiksēta proksimālajā galā
5.	Stīgas ĀD
6.	Proksimālais gals
7.	Ārējais tinums ar PTFE pārklājumu
8.	Serdes stīga — ar distālo konusu

2. attēls IQ diagnostikas vadītājstīga — reprezentatīvs attēls



IQ diagnostikas vadītājstīga ir iepakota kā sterilas, vienreiz lietojamas ierīces. Vadītājstīga ir ievietota padeves caurulītē, un tās distālais gals iziet no skalošanas pieslēgvietas padeves caurulītes iekšpusē (3. attēls). Vadītājstīgas distālajā galā ir novietots J veida gala taisnotājs (4. attēls), lai to noturētu padeves caurulītē. Caurulītes un vadītājstīgas konstrukcija ir ievietota noslēgtā maisiņā. Maisiņš kopā ar LP ir iepakots kartona kastītē. IQ diagnostikas vadītājstīgas sterilizēšanai Merit izmanto etilēna oksīdu (EtO).

3. attēls IQ diagnostikas vadītājstīgas padeves caurulītes iepakojumā**4. attēls J veida gala taisnotājs****3.2 Darbības principi**

IQ diagnostikas vadītājstīga tiek ievietota caur perkutānu apvalku un virzīta uz vēlamo vietu saskaņā ar ārstu plānoto procedūru. To izmanto, lai atvieglotu ierīču novietošanu diagnostikas un iejaukšanās procedūru laikā. Vadītājstīgas novietojuma pārbaude parasti tiek veikta ar fluoroskopiju. Iespēju vadītājstīgu caur asinsvadiem aizvadīt līdz vēlamajai vietai nodrošina tās materiāla īpašības un ārsta, kas izmanto ierīci, procedūras pieredze un prasme. Vadītājstīga darbojas kā plāns, manevrējams elements, pa kuru var virzīt un pozicionēt ierīci.

IQ diagnostikas vadītājstīga tiek plaši pielietota klīniskajā praksē ļoti dažādās specializācijās, tostarp invazīvajā radioloģijā. Vadītājstīgas tiek izmantotas tādu procedūru laikā, kurās ir jāizmanto Seldingera vai modificēta Seldingera tehnika, lai ievietotu katetrus un citas ierīces asinsvados.^{1,2} Šī metode tiek veikta divos veidos: vienkāršo jeb klasisko metodi vai divkārtšās punkcijas metodi. Adata tiek ievietota, izmantojot vienu asinsvada sienu (vienkārtšā metode), līdz tiek panākta “atplūde”; tādējādi adatu tiek izmantota, lai ievietotu vadītājstīgu, kas tiek virzīta uz īsu augšu pa asinsvada lūmenu. Pēc tam adatu var izņemt un virzīt dilatatoru pa vadītājstīgu, lai katetru varētu bīdīt uz priekšu. Šajā etapā vadītājstīgu var vai nu atstāt in situ, vai arī biežāk tā tiek izņemta.³ Izmantojot divkārtšās punkcijas metodi, adatu tiek izvadīta caur abām struktūras sienām, lai panāktu “atplūdi”. Pēdējos gados daudzās specialitātēs šī tehnika ir pieņemta un piemērota savām vajadzībām.

IQ diagnostikas vadītājstīga tiek ievietota caur perkutānu ierīci, ko var piepildīt ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai atvieglotu stīgas virzīšanu cauri asinsvadiem. Vadītājstīga tiek izņemta no dozatora un ievietota ierīcē, un virzīta uz vēlamo vietu saskaņā ar ārstu plānoto procedūru.

Vispārīgie darbības soļi, kas saistīti ar IQ diagnostikas vadītājstīgas ierīču procedurālo izmantošanu, ir apkopoti 6. tabulā.

6. tabula. Darbības principi: IQ diagnostikas vadītājstīga

Procedūra	Darbības soļi
Sagatavošana	- Pirms lietošanas izskalojiet caurulīti ar fizioloģisko šķīdumu. - Lai samazinātu recekļu veidošanās iespēju, pirms lietošanas ieteicams vadītājstīgu izskalot ar fizioloģisko šķīdumu vai heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
Perkutāna ievadīšana, izmantojot Seldingera tehniku	- Iebīdīt J veida gala taisnotāju paredzētā katetra/ierīces galviņā un izņemt J veida gala taisnotāju. - Virzīt stīgu galviņā un caur adatu. Izņemt J veida gala taisnotāju. - Izņemt adatas kanulu, atstājot vadītājstīgu asinsvada lūmenā.

Izmēru un struktūras informācija katram IQ diagnostikas vadītājstīgas izstrādājuma kodam ir sniegta 7. tabulā.

7. tabula. IQ diagnostikas vadītājstīgas ierīces konfigurācijas

Kataloga kods	Ārējais diametrs	Garums	Distālā gala konfigurācija	Stīgas korpuss	Serde	Konfigurācija
Kastīšu nosūtītāji						
IQ35F80B/ES	0,89 mm (0,035 collas)	80 cm (31,5 collas)	Taisna gala Bentson (23 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 collas)	80 cm (31,5 collas)	1,5 mm ar J veida galu, Rosen	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 collas)	80 cm (31,5 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	80 cm (31,5 collas)	3 mm ar J veida/taisnu galu, ar diviem galiem	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 collas)	80 cm (31,5 collas)	3 mm ar J veida/taisnu galu, ar diviem galiem	Liela noslodzes	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 collas)	100 cm (39,4 collas)	15 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	Taisna gala Bentson (23 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	Taisna gala Bentson C (15 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	Taisna gala Bentson ST (10 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	15 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	1,5 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	1,5 mm ar J veida galu, Rosen	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	1,5 mm ar J veida/ taisnu galu, ar diviem galiem	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida galu	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē

Kataloga kods	Ārējais diametrs	Garums	Distālā gala konfigurācija	Stīgas korpuss	Serde	Konfigurācija
Kašīšu nosūtītāji						
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida/taisnu galu, ar diviem galiem	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida/taisnu galu, ar diviem galiem	Liels noslodzes	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	6 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	Taisna gala Newton LLT (18,5 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	Taisna gala Newton LT (13,5 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	Taisns gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	Taisna gala Bentson (23 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	Taisna gala Bentson C (15 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	Taisna gala Bentson ST (10 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	15 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180J10S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	1,5 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	1,5 mm ar J veida galu, Rosen	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	3 mm ar J veida galu	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	3 mm ar J veida/taisnu galu, ar diviem galiem	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	6 mm, J veida gals	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F210J10S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	210 cm (83 collas)	1,5 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F210J10SF/EU	0,89 mm (0,035 collas)	210 cm (83 collas)	1,5 mm, J veida gals	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 collas)	210 cm (83 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 collas)	220 cm (87 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	Taisna gala Bentson (23 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	Taisna gala Bentson ST (10 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F260J10S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	1,5 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F260J10SF/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	1,5 mm, J veida gals	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F260J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	1,5 mm ar J veida galu, Rosen	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē

Kataloga kods	Ārējais diametrs	Garums	Distālā gala konfigurācija	Stīgas korpuss	Serde	Konfigurācija
Kastīšu nosūtītāji						
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	3 mm ar J veida/taisnu galu, ar diviem galiem	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	Taisns gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 collas)	80 cm (31,5 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	Taisna gala Bentson (23 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	Taisna gala Bentson C (15 cm)	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	15 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida galu	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	6 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	Taisns gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 collas)	180 cm (71 colla)	3 mm ar J veida galu	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 collas)	180 cm (71 colla)	6 mm, J veida gals	Stingra	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 collas)	260 cm (102 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 collas)	260 cm (102 collas)	Taisns gals	Standarta	Fiksēta	Pa 10 katrā kastītē
Vairāku kastīšu bloki						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	3 mm ar J veida/taisnu galu, ar diviem galiem	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	1,5 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 collas)	150 cm (59 collas)	1,5 mm ar J veida galu, Rosen	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 collas)	180 cm (71 colla)	Taisna gala Bentson (23 cm)	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 collas)	210 cm (83 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 collas)	260 cm (102 collas)	3 mm ar J veida galu	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 collas)	150 cm (59 collas)	6 mm, J veida gals	Standarta	Fiksēta	Vairāku kastīšu bloks

Ir pabeigts IQ diagnostikas vadītājstīgas bioloģiskās saderības novērtējums, un bioloģiskās saderības testēšana tika veikta saskaņā ar ieteikumiem, kas izklāstīti standartu sērijā ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Adu saskarsmes klasifikācijas IQ diagnostikas vadītājstīgai ir apkopotas 8. tabulā.

8. tabula. Audu saskarsmes klasifikācija: IQ diagnostikas vadītājtīga

Ierīce	Klasifikācija
IQ diagnostikas vadītājtīga	Ārējās saziņas, asinsritē Ierobežots saskarsmes ilgums (< 24 stundas)

3.3 Iepriekšējās paaudzes vai varianti

IQ diagnostikas vadītājtīga tiek pārdota visā pasaulē. Sākotnējo 510(k) pirmstirgus paziņojumu iesniedza Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), un 1997. gadā Merit Medical Systems Inc. no UMI ieguva tiesības uz tehnoloģiju, ražošanu un pārdošanu ar teflonu pārklātām vadītājtīgām. IQ diagnostikas vadītājtīgas CE zīmi Merit pirmo reizi saņēma 2000. gadā. 2010. gada 30. martā Merit IQ diagnostikas vadītājtīga tika pārklasificēta no 2007/47/EK minētās IIa klases uz III klasi saskaņā ar CE 560101. IQ diagnostikas vadītājtīgas sākotnēji tika apstiprinātas saskaņā ar pirmstirgus paziņojumu 510(k) K002289 2000. gada oktobrī izplatīšanai Amerikas Savienotajās Valstīs. FDA 2013. gada 12. decembrī saskaņā ar pirmstirgus paziņojumu 510(k) K133230 apstiprināja turpmāku PFOA bez PTFE pārklājuma izmaiņu iesniegšanu FDA. IQ diagnostikas vadītājtīgas paaudžu vēsture ir apkopota 9. tabulā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šajā dokumentā tiek lietoti termini “konfigurācija” un “izveidotā konfigurācija”. Šiem terminiem ir tāda pati nozīme kā terminam “variants”.

9. tabula. Paaudžu vēsture — IQ diagnostikas vadītājtīga

Paaudzes	Izmaiņas/atšķirības	Izmaiņu/atšķirību iemesls	Īstenošanas datums	Pamata UDI-DI
Direktīva 93/42/EEK (MDD)				
Pamata kataloga kods (piem., IQ35F80B)	N/A	Originālā CE zīme saskaņā ar MDD	2000	N/A
Pārskatīšanas A kataloga kods (piem., IQ35F80B/A)	1. LDPE J veida taisnotājs nomainīts pret HDPE J veida taisnotāju 2. Lentas stīgas komponenta izmēru samazinājums	Izstrādājuma uzlabošana	2010	N/A
Pārskatīšanas B kataloga kods (piem., IQ35F80B/B)	PTFE pārklājums ar samazinātu PFOA daudzumu saskaņā ar ASV EPA 2010/2015 PFOA Stewardship programmu	Izmaiņas veiktas, reaģējot uz ASV EPA PFOA Stewardship programmu	2012	N/A
Regula (ES) 2017/745 (MDR)				
Pārskatīšanas ES kataloga kods (piem., IQ35F80B/ES)	Ar MDR saderīga etiķete	Lai nodrošinātu izsekojamību MDR izstrādājumam	Gaida	088445048407DF
Saīsinājumi: HDPE = augsta blīvuma polietilēns, LDPE = zema blīvuma polietilēns, PFOA = perfluoroktānskābe, TFE = politetrafluoretilēns, ASV EPA = Amerikas Savienoto Valstu Vides aizsardzības aģentūra				

Visi izstrādājumu kodi 7. tabulā ir noteiktas konfigurācijas IQ diagnostikas vadītājtīgas izstrādājumu saimē.

3.4 Piederumi:

IQ diagnostikas vadītājtīga neietver un tai nav nepieciešams “ierīces piederums”, kā to nosaka MDR.

3.5 Kombinācijā izmantojamās ierīces

Nav citu ierīču un izstrādājumu, ko paredzēts izmantot kopā ar IQ diagnostikas vadītājtīgu, izņemot ģenērisko ķirurģisko aprīkojumu un/vai citas ģenēriskās ierīces, piemēram, katetrus un apvalkus.

4 Riski un brīdinājumi

4.1 Atlikušie riski un nevēlamās sekas

Merit riska pārvaldības process tiek veikts saskaņā ar EN ISO 14971:2019. Riska novērtēšanas procesi tiek izmantoti, lai analizētu riskus, kas saistīti ar Merit ierīču lietošanu, tostarp iespējamu ierīces nepareizu

lietošanu. Tas nodrošina, ka visi paredzamie iespējamie atteices veidi un saistītie riski ir ņemti vērā un risināti ierīces projektēšanā un/vai ražošanas kvalitātes sistēmā. Process ietver šādus galvenos aspektus:

- iespējamo kļūmju veidu un to iespējamo cēloņu un seku identificēšanu;
- katras kļūmes rašanās varbūtības, smaguma pakāpes un relatīvās konstatējamības izvērtēšanu; un
- kontroles un preventīvo pasākumu noteikšanu.

Ir īstenoti un verificēti visi iespējamie riska kontroles pasākumi, un IQ diagnostikas vadītājstīga ir atbildusi visiem piemērojamajām regulām un standartiem. Izmantojot klīniskās izvērtēšanas procesu, informācija par vismodernākajiem klīniskajiem apstākļiem un iespējamām nevēlamām notikumiem tiek identificēta, pamatojoties uz attiecīgo klīnisko pierādījumu pārskatu.

Paredzētie klīniskie ieguvumi:

KLĪNISKIE IEGUVUMI

InQwire diagnostikas vadītājstīga sniedz pacientam netiešus klīniskos ieguvumus, jo tā palīdz citām medicīniskajām ierīcēm sasniegt tām paredzēto nolūku, kamēr tai pašai par sevi nav tiešas terapeitiskas vai diagnostiskas funkcijas. To izmanto, lai piekļūtu asinsvadiem un ievietotu saderīgas medicīniskās ierīces, kurām ir tieša terapeitiska vai diagnostiska funkcija.

IQ diagnostikas vadītājstīga tiek izmantota, lai piekļūtu asinsvadiem un pievadītu medicīniskās ierīces. Vadītājstīga ir minimāli invazīvas sistēmas daļa, un tā palīdz pievadīt diagnostikā un ārstēšanas plānošanā izmantotās ierīces.

Tika pārskatīti raksti, kas publicēti laikā no 2013. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim. Pamatojoties uz literatūru, vadītājstīgas ir veiksmīgi izmantotas, lai atvieglotu ierīču ievietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā. Vadītājstīgas ir noderīgas, jo tās atvieglo invazīvā katetra un ierīces ievietošanu, saglabājot venozo piekļuvi, kad tā ir izveidota, virzot katetru vēlamajā mērķa vietā un novēršot katetra gala asinsvadu vai sirds perforāciju.^{4, 5} Klīniskās izvērtēšanas nolūkā veiktspējas rezultāti tika definēti šādi:

- Tehniskā izdošanās: veiksmīgas ierīču ievietošanas biežums diagnostikas un invazīvu procedūru laikā

Gadījumos, kad vadītājstīgas tehniskā izdošanās nebija konkrēti noteikta, tehniskā izdošanās tika izsecināta no procedūras panākumiem.

Saskaņā ar preklīnisko literatūru un pētīgus klīnisko pēckontroli (PTKP) tehniskās izdošanās rādītāji ir ļoti augsti. Kopumā tehniskās izdošanās rādītājs IQ diagnostikas vadītājstīgai bija 100 % un etalona ierīcēm 91,8 %.

Iespējamās komplikācijas/nevēlamie notikumi, kas saistīti ar pētāmo ierīci, kā norādīts lietošanas pamācībā (LP), ir apkopoti 10. tabulā. Turklāt ar ierīci/procedūru saistītie notikumi, kas identificēti literatūrā, un atbilstošie riska novērtējuma kaitējumi ir parādīti 11. tabulā.

10. tabula. IQ diagnostikas vadītājstīga: Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas
Iespējamās komplikācijas (bet ne visas), kuras var izraisīt ierīces lietošana: • gaisa embolija/trombembolija; • alerģiska reakcija; • amputācija; • arteriovenoza (AV) fistula; • apgrūtināta elpošana; • sirds aritmija; • embolija • svešķermenis/stīgas plīsums; • hematoma; • asiņošana; • infekcija vai sepse/infekcija; • miokarda išēmija vai infarkts; • pseidoaneirisma • insults (CVA) / tranzitoras išēmiskas lēkmes (TIL); • trombi; • asinsvadu disekcija; • asinsvadu nosprostojums; • asinsvadu perforācija; • asinsvadu spazmas; • asinsvadu traumas vai bojājumi; • stīgas aizķeršanās/sapīšanās. Dažiem no norādītajiem potenciāli nevēlamajiem notikumiem var būt nepieciešama papildu ķirurģiska iejaukšanās.

11. tabula. Nevēlami notikumi: Klīniskās literatūras dati

Komplikācijas preklīniskās literatūras datos	Ar ierīdi saistītas Ar procedūru saistītas	LP komplikācijas	Kaitējumi	Tipiskais laiks
Pārgriezta vadītājstīga ar/bez embolizācijas	X	embolija; insults (CVA) / tranzitora išēmiska lēkme (TIL); miokarda infarkts; sirds aritmija;	• asinsvada svešķermenis; • papildu procedūra; • kardiovaskulārs notikums;	≤ 90 minūtes
sadalījusies vadītājstīga / salauzts gals ar/bez embolizācijas;	X	embolija; insults (CVA) / tranzitora išēmiska lēkme (TIL); miokarda infarkts;	• mīksto audu trauma; • procedūras kavēšanās; • galalietotāja neapmierinātība;	≤ 90 minūtes

Komplikācijas preklīniskās literatūras datos	Ar ierīci saistītas Ar procedūru saistītas	LP komplikācijas	Kaitējumi	Tipiskais laiks
		sirds aritmija;	• kardiovaskulārs notikums;	
neskartas vadītājstīgas embolizācija;	X	embolija; insults (CVA) / tranzitora išēmiska lēkme (TIL); miokarda infarkts; sirds aritmija;	• asinsvada svešķermenis; • kardiovaskulārs notikums;	no ≤ 90 minūtēm līdz 30 dienām
pārklājuma embolizācija;	X	embolija; insults (CVA) / tranzitora išēmiska lēkme (TIL); miokarda infarkts; sirds aritmija;	• asinsvada svešķermenis; • papildu procedūra; • kardiovaskulārs notikums;	no ≤ 90 minūtēm līdz 30 dienām
ielocījums, saliekšanās;	X	asinsvadu traumas vai bojājumi;	• procedūras kavēšanās; • mīksto audu trauma;	≤ 90 minūtes
izstiepts tinums (saplaisājusi vadītājstīga);	X	asinsvadu traumas vai bojājumi;	• procedūras kavēšanās; • mīksto audu trauma;	≤ 90 minūtes
satinusies, savijusies vai samezglojusies vadītājstīga;	X	trombi;	• procedūras kavēšanās; • trombi;	≤ 90 minūtes
iesprūšana apakšējās dobās vēnas filtros;	X	stīgas aizķeršanās/sapīšanās;	• papildu procedūra; • asinsvada svešķermenis; • plaušu notikums;	≤ 90 minūtes
izņemšanas/ievietošanas grūtības;	X	asinsvadu traumas vai bojājumi; trombembolija; embolija; insults (CVA) / tranzitora išēmiska lēkme (TIL); miokarda infarkts; sirds aritmija;	• mīksto audu trauma; • asinsvada svešķermenis; • kardiovaskulārs notikums;	≤ 90 minūtes
asinsvada perforācija un arteriālā punkcija;	X	asinsvadu traumas vai bojājumi; asinsvadu perforācija; asinsvadu disekcija;	• procedūras kavēšanās; • mīksto audu trauma;	≤ 90 minūtes
nervu trauma;	X	nav piemērojams — nav lietošanas pamācībā tas ir vispārējs kaitējums, kas līdzīgs “sāpēm”	• mīksto audu trauma;	≤ 90 minūtes
hemotorakss;	X	elpošanas grūtības; asiņošana; asinsvadu perforācija; papildu ķirurģiska iejaukšanās;	• procedūras kavēšanās; • asinsvada svešķermenis; • trombi; • kardiovaskulārs notikums; • papildu procedūra;	≤ 90 minūtes
pneimotorakss;	X	apgrūtināta elpošana; papildu ķirurģiska iejaukšanās;	• papildu procedūra;	≤ 90 minūtes
trombotiskas komplikācijas;	X	embolija; trombi; asinsvadu nosprostojums;	• asinsvada svešķermenis; • papildu procedūra;	≤ 90 minūtes

Komplikācijas preklīniskās literatūras datos	Ar ierīci saistītas	Ar procedūru saistītas	LP komplikācijas	Kaitējumi	Tipiskais laiks
				galalietotāja neapmierinātība;	
septiskas komplikācijas;		X	infekcija vai sepse/infekcija;	- infekcija; - iekaisums; - bioloģiska iedarbība;	≤ 30 dienas
subkutāna hematoma;		X	hematoma; asinsvadu traumas vai bojājumi;	- procedūras kavēšanās; - mīksto audu trauma;	≤ 90 minūtes
izkustēšanās;		X	embolija; trombi;	- papildu procedūra; - asinsvada svešķermenis; - plaušu notikums;	≤ 90 minūtes
aortāla regurgitācija;		X	sirds aritmija; miokarda išēmija; stīgas aizķeršanās/sapīšanās; papildu ķirurģiska iejaukšanās;	kardiovaskulārs notikums;	≤ 90 minūtes
asistole;		X	miokarda infarkts; sirds aritmija.	kardiovaskulārs notikums;	≤ 90 minūtes

IQ diagnostikas vadītājstīga ar augstu drošuma līmeni ir tikusi izmantota pacientiem endovaskulāro procedūru laikā. Pamatojoties uz PTKP datiem, ziņotais kumulatīvais nevēlamu notikumu (NN) rādītājs IQ diagnostikas vadītājstīgai ir 1,5 % (5/326). Drošuma dati par IQ diagnostikas vadītājstīgu no PTKP un salīdzināmām etalona vadītājstīgām no klīniskās literatūras ir apkopoti 12. tabulā. IQ diagnostikas vadītājstīgai netika identificēti preklīniskās literatūras dati. Kopējais kumulatīvais NN rādītājs salīdzināmajām etalona vadītājstīgām ir 4,2 % (7/165).

12. tabula. Salīdzināmie nevēlamo notikumu rādītāji: IQ diagnostikas vadītājstīga

Pazīme	Pētāmā ierīce	Etalona ierīces
Kumulatīvais NN rādītājs	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Šajā novērtējumā ir ņemti vērā dažādie riska faktori, kas saistīti ar IQ diagnostikas vadītājstīgu. Ņemot vērā, ka komplikāciju biežums ir zems un kopumā tās pēc būtības ir īslaicīgas, tiek pieņemts, ka pacienti uzņemas riskus, kas saistīti ar endovaskulārām diagnostikas vai invazīvām procedūrām, pamatojoties uz iespējamajiem ieguvumiem.

Kopumā pētāmās ierīces drošums ir apstiprināts, izmantojot objektīvus pierādījumus no pēctirgus klīniskās pēckontroles datiem un preklīniskās literatūras datiem. Klīniskā riska/drošuma analīzes rezultāti liecina, ka pētāmā ierīce atbilst noteiktajiem drošuma pieņemšanas kritērijiem un uzrāda pieņemamu vispārējo drošuma profilu. Šajā izvērtējumā netika konstatētas jaunas drošuma problēmas, kas raksturīgas pētāmajai ierīcei, un literatūrā ziņotie rādītāji atbilst pieejamajiem datiem par mūsdienīgu alternatīvu ārstēšanu.

4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

IQ diagnostikas vadītājstīgas etiķetē minētie brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir apkopoti 13. tabulā.

13. tabula. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Kategorija	Etiketes paziņojumi
Brīdinājumi	- IQ diagnostikas vadītājstīgas drošums un efektivitāte nav noteikta koronārajās artērijās vai smadzeņu asinsvados. - Lai mazinātu trombu veidošanās iespējamību ierīcē, ir jāapsver antikoagulācijas terapija atbilstoši iestādes protokolam. - Ierīces nepareizas darbības un/vai ierīces veiktspējas izmaiņu gadījumā jāievēro piesardzība, jo tas var norādīt uz izmaiņām, kas var ietekmēt ierīces drošumu. - Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokolam.
Piesardzības pasākumi	- Angiogrāfiju drīkst veikt tikai pieredzējis angiogrāfijas speciālists. - Vadītājstīgas lūmenos sakrājas asinis un citi svešķermeņi; ne ar autoklavēšanu, ne arī ar ultraskaņas tīrīšanu svešķermeņi nav pilnībā izņemami, tāpēc vadītājstīga tiek ieteikta lietošanai tikai vienam pacientam. - Pirms lietošanas pārbaudiet vadītājstīgu. Nelietojiet nevienu ierīci, ja sterlais iepakojums pirms lietošanas ir nejauši atvērts vai bojāts. - Izņemšanas no iepakojuma un lietošanas laikā izmantojiet aseptisku metodi. - Vadītājstīga ir nostiprināta padeves caurulītē, ar fiksējošu taisnotāju, kuram ir J veida gals. Lai nesabojātu vadītājstīgu, izņemot no skalošanas caurulītes, satveriet taisnotāju ar J veida galu pamatnes tuvumā un pabīdiet apmēram 5 mm uz priekšu vai tiktāl, kad taisnotājs ar J veida galu vairs nav pievienots skalošanas caurulītes adapteram. Turot vadītājstīgu un taisnotāju ar J veida galu, turpiniet vadītājstīgas padevi no caurulītes. - Kamēr vadītājstīga ir asinsvadā, nepielietojiet pārmērīgu spēku vadītājstīgas virzīšanai. Virzība uz priekšu ar pārmērīgu spēku var izraisīt tinuma iespiešanos un asinsvada bojājumu. Nekad nespiediet, negrieziet un neatvelciet vadītājstīgu, kas sastop pretestību, jo tā, iespējams, var ietekmēt citas iekšējās ierīces. - Izvairieties no vadītājstīgu ar PTFE pārklājumu izņemšanas caur metāla adatu. Adatas asā mala var saskrāpēt pārklājumu. Ieteicams, lai katetrs vai PTFE asinsvadu dilatators aizstātu piekļuves adatu, līdzko vadītājstīga ir sasniegusi atbilstīgo pozīciju. - Kamēr katetrs un vadītājstīga tiek virzīti aortā, ieteicams vadītājstīgu noņemt atbilstīgā aortas līmenī. - Novietošanas un izvilšanas laikā manipulējot ar katetru, jārikojas piesardzīgi, lai nepieļautu iespējamus asinsvadu iekšējo audu bojājumus. Ja virzīšanas, manipulācijas vai izņemšanas no katetra laikā jūtama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību un apstipriniet vadītājstīgas gala novietojumu, veicot fluoroskopiju. - Ņemiet vērā citu pacienta anatomijā potenciāli ievietoto ierīču tuvumu. Nekad nespiediet, negrieziet un neatvelciet vadītājstīgu, kas sastop pretestību, jo tā, iespējams, var ietekmēt citas iekšējās ierīces. Pretestību var sajust ar tausti vai atklāt pēc gala izliekuma fluoroskopijas laikā. - Vadītājstīga ir trausls un joprojām visvieglāk sabojājama instruments, ko izmanto perkutānā procedūrā. Jebkurā vadītājstīgas izmantošanas brīdī pastāv iespējamība, ka veidosies trombi/embolija, asinsvada sienīņu bojājums un pangs pārvietošanās, kas var izraisīt miokarda infarktu, sirds aritmiju vai insultu. Ārstam ir jāpārzina angiogrāfijas izstrādājumu lietošana un literatūra par angiogrāfijas komplikācijām. - Šī ierīce ietver nerūsējošā tērauda sakausējuma komponentus, kas satur kobaltu (EK Nr.: 231-158-0; CAS Nr.: 7440-48-4), kas definēts kā CMR 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % svāra attiecības. - Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. - Piesardzības norāde par atkārtotu lietošanu: Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.
Piesardzības norādes	Uzmanību! Federālais (Amerikas Savienoto Valstu) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.

4.3 Citi būtiski drošības aspekti

IQ diagnostikas vadītājstīgai nav bijušas nekādas operatīvas korigējošas drošuma darbības vai operatīvie paziņojumi.

5 Klīniskās izvērtēšanas un pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) kopsavilkums

5.1 Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci

IQ diagnostikas vadītājstīga ir tikusi tirgota vairākus gadus, un tai ir noteikta lietošanas vēsture. Tā kā tā ir ES MDD un ES MDR III klases ierīce, nav atļauts demonstrēt tās līdzvērtīgumu konkurentu ierīcēm bez piekļuves ražotāja tehniskajai datnei saskaņā ar MDR VI nodaļas 61. panta 5. punktu. Tāpēc šis novērtējums ir balstīts uz PTKP datiem, kas pašlaik ir pieejami IQ diagnostikas vadītājstīgai.

5.2 Apskatāmās ierīces klīnisko pētījumu kopsavilkums

Nav piemērojams. Ar IQ diagnostikas vadītājstīgu nav veikti pirmstirgus vai pēctirgus klīniskie pētījumi.

5.3 Citu avotu klīnisko datu kopsavilkums

IQ diagnostikas vadītājstīga ir tikusi efektīvi izmantota daudzus gadus. Klīniskie dati, kas apstiprina IQ diagnostikas vadītājstīgas drošumu un veiktspēju, ir iegūti no šādiem avotiem:

- Pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) pētījums, kas veikts 2022. gadā, lai savāktu pacientu līmeņa novērošanas datus (augstas kvalitātes aptauja).
- Agrāka pēctirgus klīnisko datu apkopošanas darbība, kas veikta 2020. gadā, lai savāktu ārstu novērošanas datus (zemas kvalitātes aptauja).

Rezultāti no augstas kvalitātes pacientu līmeņa PTKP aptaujām, kas veiktas 2022. gadā, ir apkopoti 14. tabulā.

14. tabula. IQ diagnostikas vadītājstīgas — pacienta līmeņa (augstas kvalitātes) PTKP datu kopsavilkums

Pazīme	Skaits (n)	PTKP atbildes (N)	n/N (%)
Tehniskā izdošanās	318	326	318/326 (97,5)
Nevēlamie notikumi	5	326	5/326 (1,5)

IQ diagnostikas vadītājstīga ar augstu tehniskās izdošanās līmeni ir tikusi izmantota pacientiem endovaskulāro procedūru laikā. Veiktspējas dati par IQ diagnostikas vadītājstīgu no pacienta līmeņa (augstas kvalitātes) PTKP un par salīdzināmām etalona vadītājstīgām ir apkopoti 15. tabulā. Pamatojoties uz pacientu līmeņa PTKP datiem, ziņotais IQ diagnostikas vadītājstīgas tehniskās izdošanās rādītājs ir 97,5 % (318/326). IQ diagnostikas vadītājstīgai netika identificēti preklīniskās literatūras dati. Salīdzināmo etalona vadītājstīgu kopējais tehniskās izdošanās rādītājs ir 91,8 % (201/219). Salīdzinot tehniskās izdošanās rādītājus, IQ diagnostikas vadītājstīga atbilda noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz SOA/etalona ierīču līdzvērtīgumu. Tāpēc pētāmā ierīce atbilst noteiktajiem pieņemšanas kritērijiem, lai nodrošinātu tehnisko izdošanās.

15. tabula. Salīdzinošā veiktspēja: IQ diagnostikas vadītājstīga

Tehniskās izdošanās rādītājs			Paredzamā atšķirība (p1–p2) [Apakšējā robeža (LBL) vienpusējam 95 % TI attiecībā uz (p1–p2)]	Līdzvērtīguma (NI) starpība aprēķinātajai atšķirībai (p1– p2)	Vai līdzvērtīgums ir panākts? (LBL>NI robeža?)
Pētāmā ierīce		SOA/etalona ierīces, n/N (%)			
Datu avots	n/N (%)				
PTKP	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	IR

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls, LBL = apakšējā robeža, NI = līdzvērtīgums

IQ diagnostikas vadītājstīga ar augstu drošuma līmeni ir tikusi izmantota pacientiem endovaskulāro procedūru laikā. Nevēlamo notikumu dati par IQ diagnostikas vadītājstīgu no pacienta līmeņa (augstas kvalitātes) PTKP

un par salīdzināmām etalona vadītājstīgām ir apkopoti 16. tabulā. Pamatojoties uz pacienta līmeņa PTKP datiem, ziņotais nevēlamu notikumu (NN) rādītājs IQ diagnostikas vadītājstīgai ir 1,5 % (5/326). IQ diagnostikas vadītājstīgai netika identificēti prekliniskās literatūras dati. Kopējais kumulatīvais NN rādītājs salīdzināmajām etalona vadītājstīgām ir 4,2 % (7/165). Salīdzinot NN rādītājus, IQ diagnostikas vadītājstīga atbilda noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz SOA/etalona ierīču līdzvērtīgumu. Tāpēc pētāmā ierīce nevēlamu notikumu biežuma ziņā atbilst noteiktajiem pieņemšanas kritērijiem.

16. tabula. Salīdzināmie nevēlamo notikumu rādītāji: IQ diagnostikas vadītājstīga

Ar ierīci saistītu NN biežums			Paredzamā atšķirība (p1–p2) [Augšējā robeža (UBL) vienpusējam 95 % TI attiecībā uz (p1–p2)]	Līdzvērtīguma (NI) starpība aprēķinātajai atšķirībai (p1– p2)	Vai līdzvērtīgums ir panākts? (UBL<NI robeža?)
Pētāmā ierīce		Etalona ierīces n/N (%)			
Datu avots	n/N (%)				
PTKP	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7 % [0,1 %]	10 %	IR
Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls, UBL = augšējā robeža, NI = līdzvērtība					

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls, UBL = augšējā robeža, NI = līdzvērtība

2020. gadā veikto ārstu PTKP novērošanas rezultāti ir apkopoti 17. tabulā. Dati no ārstu aptaujām apstiprina IQ diagnostikas vadītājstīgas drošumu un veikspēju, tomēr, tā kā šajā aptaujā tika apkopoti galalietotāja līmeņa dati, nevis pacienta līmeņa dati, informācija tiek uzskatīta par zemas kvalitātes. Šie dati ir iekļauti pabeigtības nolūkos, bet tie netiek izmantoti, lai salīdzinātu klīniskos rezultātus starp IQ diagnostikas vadītājstīgu un salīdzināmām etalona ierīcēm.

17. tabula. IQ diagnostikas vadītājstīga — gadījuma rakstura lietošanas PTKP datu kopsavilkums

Pazīme	Skaitis (n)	PTKP atbildes (N)	n/N (%)
Tehniskā izdošanās	840	840	840/840 (100)
Nevēlamie notikumi	0	840	0/840 (0)

5.4 Klīniskās veikspējas un drošuma vispārējais kopsavilkums

Klīniskie dati liecina, ka riski, kas saistīti ar IQ diagnostikas vadītājstīgu, ir pieņemami, salīdzinot ar klīniskajiem ieguvumiem pacientam. Visām vadītājstīgām ir komplikāciju un/vai kļūmes risks, un riski indivīdam ir pacienta, primārās ķirurģiskās/invazīvās procedūras un ar ierīci saistītas mijiedarbības neparedzama kombinācija. Pētāmās ierīces ir paredzētas, lai atvieglotu ierīču ievietošanu diagnostikas un invazīvo procedūru laikā. Pētāmās ierīces tika uzskatītas par atbilstošām jaunākajām etalona ierīcēm attiecībā uz drošumu un veikspēju šajā pacientu populācijā. IQ diagnostikas vadītājstīga ir vispārārtzīta, jo ir demonstrējusi pieņemamu drošuma un veikspējas profilu, kopš ierīces 2000. gadā pirmo reizi tika laistas tirgū. Pamatojoties uz dizaina pārbaudes/apstiprināšanas testēšanu, drošuma un veikspējas rezultātiem literatūrā un pētīgus uzraudzības datiem, nav zināmu nesekmību par pētāmās ierīces drošumu un veikspēju vai tās paredzēto lietošanu. Zināmie riski ir labi dokumentēti, un to rašanās risks ir zems un nav saistīts ar nekādiem drošuma vai veikspējas signāliem.

Klīniskās indikācijas, kas norādītas IQ diagnostikas vadītājstīgas izstrādājuma konfigurāciju LP, apstiprina klīniskie pierādījumi, kas sniegti CER. Turklāt LP ir ietverta pareiza un pietiekama informācija, lai samazinātu galalietotāja kļūdas risku, kā arī informācija par atlikušajiem riskiem un to pārvaldību, ko pamato klīniski pierādījumi (piem., norādījumi par rīkošanos un lietošanu, risku apraksts, brīdinājumi, piesardzības pasākumi, indikācijas un kontraindikācijas, kā arī norādījumi par paredzamu nevēlamu situāciju pārvaldību). Vispārējie klīniskie ieguvumi pacientam no IQ diagnostikas vadītājstīgas būtiski atsver visus atlikušos riskus, kas saistīti ar tās klīnisko lietošanu. IQ diagnostikas vadītājstīgas riska/ieguvuma novērtējums ir apkopots 18. tabulā.

18. tabula. Riska/ieguvuma novērtējuma kopsavilkums^{6, 7}

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
Nenoteiktība		
Pētījuma dizaina kvalitāte	Cik stabili bija dati?	IQ diagnostikas vadītājstīga: PTKP dati par 840 datu punktiem

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
Pētījuma veikšanas kvalitāte	- Kā pētījums/pētījumi tika izstrādāti, veikti un analizēti? - Vai ir trūkstoši dati?	PTKP dati, kas savākti kā gadījumu sērijas Nē
Pētījuma rezultātu analīzes stabilitāte	- Vai pētījuma/pētījumu rezultāti ir atkārtojami? - Vai šis(-ie) pētījums(-i) ir pirmais(-ie)? - Vai ir citi pētījumi, kas sasnieguši līdzīgus rezultātus?	Nav piemērojams/gadījumu sērija Nē Jā
Rezultātu vispārināmība	Vai pētījuma/pētījumu rezultātus var attiecināt uz populāciju kopumā, vai arī tie ir vairāk paredzēti atsevišķām, konkrētām grupām?	Jā
Slimības/stāvokļa raksturojums	Kā slimība/stāvoklis ietekmē pacientus, kuriem tā ir?	Ateroskleroze ir potenciāli nopietns stāvoklis, kad organisma vidējās un lielās artērijās tiek nosprostotas ar taukvielām, piemēram, holesterīnu. Artēriju sacietēšana un sašaurināšanās ir potenciāli bīstama divu iemeslu dēļ: • ierobežota asins plūsma uz kādu orgānu var to sabojāt un apturēt tā pareizu darbību; • ja panga plīst (pārsprāgst), tā izraisa asins recekļa veidošanos plūsuma vietā. Asins receklis var bloķēt asins piegādi svarīgam orgānam, piemēram, sirdij, izraisot sirdslēkmi, vai smadzenēm, izraisot insultu. Iepriekš minētais ietver palielinātu nāves/nopietnu komplikāciju risku.
	Vai stāvoklis ir ārstējams?	Jā
	Kā stāvoklis progresē?	Ateroskleroze ir liels riska faktors daudziem dažādiem stāvokļiem, kas ietver asins plūsmu. Neārstējot aterosklerozes prognoze ir slikta. Aterosklerozes ārstēšanas mērķis ir novērst stāvokļa pasliktināšanos līdz punktam, kurā tā var izraisīt nopietnu sirds un asinsvadu slimību (CVD), piemēram, sirdslēkmi. Saskaņā ar Amerikas Kardioloģijas koledžas/Amerikas Sirds asociācijas (American Heart Association) (ACC/AHA) prakses vadlīnijām pacienti ar PAD klīniski iederas vienā no četrām kategorijām atkarībā no simptomiem: asimptomātiska, intermitējoša klaudikācija (IC), hroniska ekstremitāšu išēmija (CLI) vai akūta ekstremitāšu išēmija (ALI) ⁸ Visiem pacientiem ar PAD ir palielināta kardiovaskulāra saslimstība un mirstība, piem., 4 reizes lielāks miokarda infarkta risks vai vismaz 2 reizes lielāks išēmiskā insulta pieaugums. ⁹
Pacienta tolerance pret risku un ieguvuma perspektīva:	Vai ir dati par to, kā pacienti panes ierīces radītos riskus?	N/A
	Vai riski ir identificējami un definējami?	Jā
Slimības smagums	Vai slimība ir tik smaga, ka pacienti panes lielāku risku, lai iegūtu mazāku ieguvumu?	Stabiliem asimptomātiskiem pacientiem ir piemērota konservatīva terapija.
Slimības hroniskums	Vai slimība/stāvoklis ir hronisks?	Tikai tad, ja neārstē
	Cik ilgi dzīvo pacienti ar šo slimību?	Visiem pacientiem ar PAD ir paaugstināta kardiovaskulārā saslimstība un mirstība, piemēram, četrkārsš miokarda infarkta risks vai vismaz divkārsš išēmiskā insulta pieaugums. ⁹ Mirstības biežums asimptomātiskiem pacientiem piecu gadu laikā ir par 19 % lielāks un simptomātiskiem pacientiem — līdz pat 24 % lielāks. ¹⁰
	Ja slimība ir hroniska, vai slimību ir viegli pārvaldīt ar mazāk invazīvām vai sarežģītām terapijām?	Modernajā praksē pacientiem, kuriem nepieciešama iejaukšanās, tiek izmantota „vispirms endovaskulārā” stratēģija. Atvērtā operācija tiek atstāta pacientiem ar

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
		novājinošu un/vai pret ārstēšanu rezistentu intermitējošu mijklibošanu un pacientiem ar hronisku ekstremitāšu išēmiju. Ķirurģiskā vai endovaskulārā aortoiliakālā rekonstrukcija ir galvenais invazīvās terapijas balsts, ko izmanto nozīmīgai distālai aortas un iegurņa slimībai. Lēmums par jebkura bojājuma labošanu atvērtā vai endovaskulārā veidā tiek pieņemts, pamatojoties uz pacienta blakusslimībām, paredzamo dzīves ilgumu, steidzamību un vietējo operatoru zināšanām. Kompleksu vai vairāku segmentu slimību gadījumā priekšroka tiek dota atvērtai labošanai, jo tiek uzskatīts, ka caurejamības rādītāji ir augstāki un novērš iekšējas sūces risku, savukārt endovaskulārajām modalitātēm ir zemāka periprocedurālā mirstība un saslimstība. ¹¹
Uz pacientu orientēts novērtējums	• Cik ļoti pacienti novērtē šo ārstēšanu?	Augsta endovaskulāra piekļuve novērš saslimstību un mirstību, kas saistīta ar invazīvākas atvērtas operācijas alternatīvām simptomātiskiem pacientiem.
	• Vai pacienti ir gatavi uzņemties šīs ārstēšanas risku, lai sasniegtu ieguvumu?	Jā
	• Vai ārstēšana uzlabo vispārējo dzīves kvalitāti?	Jā
	• Cik labi pacienti spēj izprast ārstēšanas ieguvumus un riskus?	Nav piemērojams — vadītājstīga procedūras laikā tiek izmantota kā palīginstruments
Alternatīvas ārstēšanas vai diagnostikas pieejamība	• Kādas citas terapijas ir pieejamas šim stāvoklim?	Dzīvesveida izmaiņas, medikamenti, atvērtā operācija, radiofrekvences vadītājstīgas, endovaskulāra aortas labošana (EVAR), torakālās asinsvadu aortas labošana (TVAR), perkutāno vārstu aizvietošana un hronisks pilnīgs nosprostojums (CTO), vadot stīgas cauri nosprostojumiem
	• Cik efektīvas ir alternatīvās ārstēšanas metodes?	Konservatīva ārstēšana ir piemērota stabiliem, asimptomātiskiem pacientiem
	• Kā to efektivitāte atšķiras atkarībā no apakšpopulācijas?	N/A
	• Cik labi panesamas ir alternatīvās terapijas?	Lēmums par jebkura bojājuma labošanu atvērtā vai endovaskulārā veidā tiek pieņemts, pamatojoties uz pacienta blakusslimībām, paredzamo dzīves ilgumu, steidzamību un vietējo operatoru zināšanām. Kompleksu vai vairāku segmentu slimību gadījumā priekšroka tiek dota atvērtai labošanai, jo tiek uzskatīts, ka caurejamības rādītāji ir augstāki un novērš iekšējas sūces risku, savukārt endovaskulārajām modalitātēm ir zemāka periprocedurālā mirstība un saslimstība.
	• Kā to panesamība atšķiras atkarībā no apakšpopulācijas?	N/A
	• Kādus riskus rada jebkura pieejamā alternatīvā ārstēšana?	Nāve/nopietnas komplikācijas, ja ārstēšana netiek veikta
Risku mazināšana	• Vai jūs varētu noteikt veidus, kā mazināt riskus (piemēram, izstrādājumu marķēšana, izglītības programmu izveide, papildu terapijas nodrošināšana utt.)?	Vispāratzīta tehnoloģija, kas ir savietojama ar standarta invazīvajām tehnikām; nav konstatēta papildu marķēšana vai klīnicistu apmācība, lai vēl vairāk mazinātu riskus
	• Kāds ir ierosinātās intervences veids?	N/A
Pēctirgus dati	• Vai tirgū ir pieejamas citas ierīces ar līdzīgām indikācijām? Vai efektivitātes varbūtība un kaitējošo notikumu biežums no šīm ierīcēm ir līdzīgs tam, kas paredzēts pārskatāmajai ierīcei?	Jā

Faktors	Piezīmes	Novērtējums
	Vai ir pieejami pēctirgus dati, kas maina riska/ieguvuma izvērtējumu salīdzinājumā ar to, kas bija pieejams, kad tika izvērtētas iepriekšējās ierīces?	Nē
	- Vai iepriekš aprakstītā riska/ieguvuma izvērtējuma dēļ ir iemesls apsvērt kāda no tālāk norādīto elementu izvērtēšanu pēctirgus apstākļos? - ierīces veiktspēja ilgākā laika posmā; - apmācības programmu efektivitāte vai pakalpojumu sniedzēja izvēles ierīces lietošanā; - apakšgrupas (piemēram, bērni, sievietes); un - reti nevēlami notikumi.	IQ diagnostikas vadītājstīgas tiek izmantotas īslaicīgi, tāpēc ierīces ilgtermiņa veiktspēja nav piemērojama. Turklāt IQ diagnostikas vadītājstīgas ir vispārztītas intervences ierīces, un papildu apmācība/lietošanas gadījumi netiek uzskatīti par nepieciešamiem. Nav konstatētas drošuma/veiktspējas problēmas saistībā ar pacientu apakšgrupām vai reti nevēlamiem notikumiem. IQ diagnostikas vadītājstīgu saime ietver noteiktas konfigurācijas, kas atšķiras pēc stīgas ārējā diametra, gala formas, garuma un korpusa stingrības. Pieejamos PTKP datus var kartēt ar stīgas ārējā diametra un gala formas dizaina elementiem, bet ne ar garumu vai korpusa stingrību. Sūdzību dati ir pieejami par visām izstrādes konfigurācijām. Šie dati atbilst PTKP datiem un nesatur signālus, kas rada bažas par kādas konfigurācijas drošību vai veiktspēju. Ir veikta klīnisko datu kartēšana atbilstoši apstiprinātajām konstrukcijas konfigurācijām, lai sniegtu norādījumus par turpmāko PTKP datu apkopošanas darbību plānošanu IQ diagnostikas vadītājstīgas izstrādājumu saimē.
	Vai ir pamats sagaidīt būtisku atšķirību starp ierīces veiktspēju reālos apstākļos un veiktspēju, kas konstatēta ierīces pieredzē pirms laišanas tirgū?	Nē; sniegtie dati ir iegūti no reāliem gadījumu pētījumiem un gadījumu sērijām.
	Vai ir dati, kas citādi tiktu sniegti, lai atbalstītu apstiprinājumu, ko varētu atlikt uz pēctirgus apstākļiem?	N/A
	Vai lietojums neatbilstīgi instrukcijai vai izmantošana pēc etiķetes atšķiras no sākotnēji paredzētā?	Nē
Jauna tehnoloģija, kas risina neapmierinātās medicīniskās vajadzības	Cik labi šīs ierīces medicīniskās vajadzības apmierina pašlaik pieejamās terapijas?	Ļoti efektīvi
	Cik vēlama šī ierīce ir pacientiem?	Ļoti vēlama, salīdzinot ar ķirurģisku iejaukšanos

5.5 Pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Nepieciešamība veikt PTKP darbības tiek katru gadu pārskatīta kā daļa no pēctirgus uzraudzības (PTU) procesa, kā arī pamatojoties uz jauniem datiem. Uz visiem datiem attiecas riska pārskatīšana, pēc kuras tiek pieņemts lēmums par PTKP prasībām.

Notiekošas IQ diagnostikas vadītājstīgas PTKP plāns ietver papildu kvantitatīvo augstas kvalitātes pārskata datu apkopošanu par atsevišķu ierīces lietošanas gadījumu. Šo aptaujas datu analīze ietvers šādus apsvērumus:

- novērtējums drošības vai veiktspējas problēmām, kas norādītas pacientu līmeņa novērošanas datos, lai noteiktu, kādu ietekmi, ja tāda ir, radījusi IQ diagnostikas vadītājstīga;
- ikgadējā atjauninājuma ietvaros tiks analizēti drošuma un veiktspējas dati, kas savākti no PTKP darbības un klīniskās literatūras, un tie tiks salīdzināti ar drošuma un veiktspējas klīniskās literatūras datiem par etalona vadītājstīgām;
- novērtējums, vai jebkādas drošuma vai veiktspējas problēmas, kas norādītas pacienta līmeņa aptaujas datos, ietver iepriekš neidentificētu atlikušo risku; un

- izstrādājuma konfigurāciju attēlojuma novērtējums pašreizējā PTKP datu kopā, lai noteiktu, vai datu vākšanu konfigurācijām ar augstāku attēlojumu var atcelt par labu konfigurācijām ar zemāku attēlojumu.

6 Diagnostikas vai terapijas alternatīvas

6.1 Medicīniskā stāvokļa pārskats

Ateroskleroze ir potenciāli nopietns stāvoklis, kad organisma vidējās un lielās artērijas tiek nosprostotas ar taukvielām, piemēram, holesterīnu. Šīs vielas sauc par pangām vai aterosklerotiskām pangām. Artēriju sašaurināšana un sašaurināšanās ir potenciāli bīstama divu iemeslu dēļ:

- Ierobežota asins plūsma uz kādu orgānu var to sabojāt un apturēt tā pareizu darbību.
- Ja panga plīst (pārsprāgst), tā izraisa asins recekļa veidošanos plūsuma vietā. Asins receklis var bloķēt asins piegādi svarīgam orgānam, piemēram, sirdij, izraisot sirdslēkmi, vai smadzenēm, izraisot insultu.

Ateroskleroze ir liels riska faktors daudziem dažādiem stāvokļiem, kas ietver asins plūsmu. Kopā šie stāvokļi ir zināmi kā sirds un asinsvadu slimība (SAS). SAS piemēri ir šādi:

- Perifēro artēriju slimība (PAD)/perifēro asinsvadu slimība (PVD): ja asinsapgāde uz kājām ir bloķēta, izraisot muskuļu sāpes
- Koronārā sirds slimība: galvenās artērijas, kas apgādā sirdi (koronārās artērijas), nosprostojas ar pangām
- Insults: ļoti nopietns stāvoklis, kad tiek pārtraukta smadzeņu asinsapgāde
- Sirdslēkme: ļoti nopietns stāvoklis, kad tiek bloķēta sirds asinsapgāde

Riska faktori, kas var bīstami paātrināt aterosklerozes procesu, ietver smēķēšanu, treknu uzturu, vingrinājumu trūkumu, lieko svaru vai aptaukošanos, diabētu un **augstu asinsspiedienu** (hipertensiju). Neārstējot aterosklerozes prognoze ir slikta. Aterosklerozes ārstēšanas mērķis ir novērst stāvokļa pasliktināšanos līdz punktam, kurā tā var izraisīt nopietnu sirds un asinsvadu slimību (CVD), piemēram, sirdslēkmi.

Kardiovaskulārās slimības (SAS) izraisa 1 no katrām 4 nāves gadījumiem Amerikas Savienotajās Valstīs un ir galvenais nāves cēlonis visā pasaulē, kas izraisa milzīgu slogu sabiedrībai.¹² Katru gadu aptuveni 44 miljonus cilvēku Amerikas Savienotajās Valstīs, Eiropā (Apvienotajā Karalistē, Vācijā, Francijā, Itālijā un Spānijā) un Āzijā (Indijā, Ķīnā un Austrālijā) skar perifēro asinsvadu slimība (PVD). Lielākā daļa visu PVD ierīču tiek lietotas kopā ar vadītājstīgu (vidēji 1,3 vadītājstīgas uz katru procedūru). Vadītājstīgas tiek izmantotas, lai šķērsotu asinsvadus citu ierīču, piemēram, katetru, balonu un stentu, vadīšanai uz procedūras veikšanai atbilstošo vietu. Perifēro artēriju slimība (PAD) vai perifēro asinsvadu slimība (PVD) tiek definēta kā antegrādas plūsmas sašaurināšanās un nosprostošanās galvenajās sistēmiskajās artērijās, izņemot smadzeņu un koronārajā asinsritē.⁸ PAD ir daudzi cēloņi, tostarp vaskulīts, displastiski sindromi, deģeneratīvi stāvokļi, tromboze un trombembolija, tomēr līdz šim visizplatītākais ir ateroskleroze. Tas visbiežāk notiek apakšējās ekstremitātēs un izraisa dažādus klīniskos sindromus.

PAD ir bieža un nepietiekami novērtēta asinsvadu aterosklerotiskā slimība, kas stipri saistīta ar vecumu un kardiovaskulārām un cerebrovaskulārām saslimšanām.¹³ Populācijas robežās PAD ietekmē no 3 % līdz 10 %; un 20 % visu pacientu ir 70 gadus veci un vecāki.¹⁰ Asimptomātisko un simptomātisko pacientu attiecība ir 4:1.¹⁴ Vīriešus slimība skar biežāk par sievietēm, bet tikai agrākā vecumā.¹⁵ Paredzams, ka izplatība visā pasaulē pieaugs, jo palielinās paredzamais dzīves ilgums.¹⁶ Saskaņā ar 2013. gada slimības globālā aprēķinājuma pētījumu PAD 2013. gadā bija iemesls vairāk nekā 40 000 nāves gadījumu, kas ir 155 % pieaugums kopš 1990. gada.¹⁷ Tā kā ateroskleroze ir sistēmisks process, pastāv spēcīga korelācija ar koronāro artēriju slimību (CAD) un cerebrovaskulāru slimību. Klīniskā smaguma pakāpe vienam no šiem sindromiem ļauj to prognozēt citiem.⁸ Saskaņā ar Amerikas Kardioloģijas koledžas/Amerikas Sirds asociācijas (American Heart Association)

(ACC/AHA) prakses vadlīnijām pacienti ar PAD klīniski iederas vienā no četrām kategorijām atkarībā no simptomiem: asimptomātiska, intermitējoša mijklibošana (IC), hroniska ekstremitāšu išēmija (CLI) vai akūta ekstremitāšu išēmija (ALI).⁸ Visiem pacientiem ar PAD ir paaugstināta kardiovaskulārā saslimstība un mirstība, piemēram, 4 reizes lielāks miokarda infarkta risks vai vismaz 2 reizes lielāks išēmiskā insulta pieaugums.⁹ PAD komplikācija ir kritiska ekstremitāšu išēmija (CLI) — kritiska ekstremitāšu išēmija (CLI) ir stāvoklis, kas rodas, ja asins plūsmu uz ekstremitātēm nopietni ierobežo ateroskleroze. Pacientiem ar kritisku ekstremitāšu išēmiju (CLI) ir palielināts lielas amputācijas risks bez revaskularizācijas.¹⁸ Mirstības biežums asimptomātiskiem pacientiem piecu gadu laikā ir par 19 % lielāks un simptomātiskiem pacientiem — par līdz pat 24 % lielāks.¹⁰ Prognozi pacientiem ar intermitējošu mijklibošānu (IC) nosaka sirds vai cerebrovaskulāras komplikācijas. Tikai 2 % ir liela amputācija 10 gadu laikā.¹⁹

Diagnostikas vadītājstīgu tirgū ir daudz dažādu veidu vadītājstīgas, ko var izmantot dažādiem pielietojumiem gan asinsvados, gan ārpus tiem. Lietošanas laikā, izmantojot perkutānu piekļuvi, vadītājstīgas galu galā virzīs citas ierīces (dilatatorus, ievadapvalkus, katetrus, diagnostikas un terapijas ierīces) vēlamajā asinsvadā, orgānā vai ķermeņa dobumā diagnostiskai attēlveidošanai vai terapeitiskām procedūrām.

IQ diagnostikas vadītājstīga ir paredzēta, lai atvieglotu ierīču ievietošanu dažādu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā. Stīgas ir pieejamas dažādos diametros un garumos ar taisniem un izliektiem galiem. Stīgām ir arī daudzas, elastīgas konusveida distālās daļas, kas nodrošina atbalstu. Šīs stīgas ir piemērotas katetra ievietošanai un nomaiņai izlocītā anatomijā; lielu vai stingru ierīču pozicionēšanai sarežģītās procedūrās, kur nepieciešams papildu atbalsts, lai virzītu saistīto ierīci uz atbilstošo vietu.

Dažādās pacientu populācijās nav zināmu būtisku atšķirību asinsvadu fizioloģijā vai anatomijā, tādēļ literatūrā ziņotie rezultāti ir attiecināmi uz visām vadītājstīgu ierīcēm, kas ietver visu ārējo diametru ierīces, tostarp Merit izplatītās.

Turklāt procedūras (Seldingera un modificēta Seldingera tehnika), kurās tās izmanto centrālās vēnas katetru ievietošanai, nav būtiski atšķirīgas Austrālijā, Amerikas Savienotajās Valstīs, Eiropas Savienības valstīs vai citās ģeogrāfiskajās jurisdikcijās. Tādējādi rezultāti no klīniskajiem ziņojumiem un pētījumiem, kas veikti par vadītājstīgām, ir vienlīdz attiecināmi uz šo ierīču lietošanu jebkurā teritorijā.

6.2 Alternatīvas ārstēšanas iespējas un intervence

Tālāk ir sniegts kopsavilkums par pieejamajām perifēro artēriju slimību diagnosticēšanas un ārstēšanas iespējām.

PAD diagnostika

Galvenās diagnostikas metodes, ko izmanto pacientiem ar aizdomām par PAD, ietver tālāk minētās:

- Potītes brahiālā spiediena indekss (ABPI) — tiek mērīts sistoliskais asinsspiediens augšdelmā, un pēc tam līdzīgs mērījums tiek veikts pie potītes. Pēc tam otrais rezultāts (potīte) tiek dalīts ar pirmo rezultātu (augšdelms). Pacientiem ar PAD asinsspiediens potītē būs zemāks asinsapgādes samazināšanās dēļ, tādēļ ABPI rezultāti būs mazāki par 1.
- Ultraskaņas skenēšana — kur skaņas viļņi tiek izmantoti, lai izveidotu kājas artēriju zīmējumu. Tā var precīzi noteikt vietas, kur artērijās ir nosprostojumi vai sašaurināšanās.
- Angiogramma — kājā tiek injicēta īpaša krāsviela, ko sauc par kontrastvielu. Viela skaidri parādās datortomogrāfijas (DT) vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) skenēšanā.

PAD ārstēšana

PAD pārvaldība ir vērsta uz diviem galvenajiem mērķiem: dzīves kvalitātes uzlabošana, samazinot simptomus un samazinot vaskulāru saslimstību un mirstību.⁸ Ir divi galvenie ārstēšanas veidi, ko izmanto perifēro artēriju slimību (PAD) ārstēšanā:

- Dzīvesveida izmaiņas — dzīvesveida izmaiņu veikšana, lai uzlabotu simptomus un samazinātu nopietnākas sirds un asinsvadu slimības (SAS), piemēram, koronārās sirds slimības, attīstības risku. Dzīvesveida izmaiņas ietver smēķēšanas atmešanu un regulāru fizisko slodzi.
- Medikamenti — var izmantot dažādus medikamentus, lai ārstētu perifēro artēriju slimības (PAD) cēloņus, vienlaikus samazinot citas kardiovaskulāras slimības (CVD) attīstības risku:
 - Statīni — statīni darbojas, palīdzot samazināt LDL holesterīna veidošanos aknās.
 - Antihipertensīvie līdzekļi — izmanto augsta asinsspiediena ārstēšanai. Plaši lietots antihipertensīvs līdzeklis ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori. AKE inhibitori bloķē dažu hormonu darbību, kas palīdz regulēt asinsspiedienu. Tie palīdz samazināt ūdens daudzumu asinīs un paplašināt artērijas, abi rezultāti samazina asinsspiedienu.
 - Antiagreganti — viens no lielākajiem iespējamajiem aterosklerozes riskiem ir taukvielu nosēdumu (pangas) atdalīšanās no artērijas sienas. Tas var izraisīt asins recekļa veidošanos bojātās pangas vietā. Ja asins receklis izveidojas artērijā, kas apgādā sirdi ar asinīm (koronārā artērija), tas var izraisīt sirdslēkmi. Līdzīgi, ja asins receklis izveidojas jebkurā no asinsvadiem, kas iet uz smadzenēm, tas var izraisīt insultu. Lai samazinātu asins recekļu veidošanās risku, tiek izrakstīti antiagreganti. Šīs zāles samazina trombocītu (sīku asins šūnu) spēju salipt kopā, tādēļ, ja panga sadalās, pastāv zemāka asins recekļa veidošanās iespēja.
 - Cilostazols — ja kāju sāpes ir stipras, var tikt parakstīts cilostazols. Cilostazols samazina asiņu recēšanas spēju, vienlaikus izraisot kāju artēriju izplešanos, kam abiem vajadzētu palīdzēt uzlabot asins piegādi kājām. Tomēr cilostazols var izraisīt plašu klāstu blakusparādību, tādēļ to izmanto tikai visproblemātiskāko PAD gadījumu ārstēšanai.

Ja iepriekš aprakstītās ārstēšanas metodes ir neefektīvas, var izmantot operāciju. Ir divi galvenie operācijas veidi PAD ārstēšanai:

- Angioplastija — angioplastija tiek veikta vietējā anestēzijā, kas nozīmē, ka pacients operācijas laikā ir nomodā, bet kājas tiek padarītas nejutīgas ar anestēzijas līdzekli, lai pacients nejustu sāpes. Ķirurgs vienā no cirkšņa artērijām ievieto nelielu dobu caurulīti, ko sauc par katetru. Pēc tam katetrs tiek virzīts uz nosprostošanas vietu. Katetra galā ir balons. Tiklīdz katetrs ir ievietots vietā, balons tiek piepūsts, kas palīdz paplašināt asinsvadu. Dažreiz iekšā var atstāt dobu metāla caurulīti, kas pazīstama kā stents, lai palīdzētu saglabāt artēriju atvērtu.
- Koronārā šuntēšana — koronārā šuntēšana tiek veikta vispārējā anestēzijā, kas nozīmē, ka pacients operācijas laikā būs aizmidzis un viņam nebūs nekādu sāpju. Operācijas laikā ķirurgs izņems nelielu veselās kājas vēnas daļu. Pēc tam vēna tiek šuntēta (pievienota) uz bloķētās vēnas, lai caur veselo vēnu varētu veikt asins piegādi vai apiet to. Dažreiz kā alternatīvu šuntētai vēnai var izmantot mākslīgas caurulītes daļu.

Shen et al., (2018) apraksta arī jaunas, attēl vadāmas, robotizētas vedējsekotājsistēmas dizainu, principus, veiktspēju un pielietojumu vaskulārai intervencei (VI), tostarp veiktspējas novērtējumu un in vivo izmeklējumus.²⁰ Šī jaunā robotizētā sistēma reāllaikā var veikt vairākas VI operācijas, tostarp vadītājstīgas translāciju un rotāciju, balonkatetra translāciju un kontrastvielas injekciju. Vedējsekotājsistēmas konstrukcija

neļauj ķirurgiem tikt pakļautiem rentgenstarojuma iedarbībai, kas nozīmē, ka tiem nav jāvalkā smags svina tērps.

Modernajā praksē pacientiem, kuriem nepieciešama iejaukšanās, tiek izmantota „vispirms endovaskulārā” stratēģija. Atvērta operācija tiek atstāta pacientiem ar novājinošu un/vai pret ārstēšanu rezistentu, intermitējošu mijklibošanu un pacientiem ar hronisku ekstremitāšu išēmiju. Ķirurģiskā vai endovaskulārā aortoiliakālā rekonstrukcija ir galvenais invazīvās terapijas balsts, ko izmanto nozīmīgai distālai aortas un iegurņa slimībai. Lēmums par jebkura bojājuma labošanu atvērtā vai endovaskulārā veidā tiek pieņemts, pamatojoties uz pacienta blakusslimībām, paredzamo dzīves ilgumu, steidzamību un vietējo operatoru zināšanām. Kompleksu vai vairāku segmentu slimību gadījumā priekšroka tiek dota atvērtai labošanai, jo tiek uzskatīts, ka caurejamības rādītāji ir augstāki un novērs iekšējas sūces risku, savukārt endovaskulārajām modalitātēm ir zemāka periprocedurālā mirstība un saslimstība.¹¹

Kā apraksta Patel et al. (2015), vairākas publikācijas literatūrā arī parāda transradiālās pieejas (TRA) iespējamību, lai novērstu dažādus perifēro asinsvadu bojājumus.²¹ TRA jau sen tiek izmantota, lai risinātu praktiski visas koronāro artēriju bojājuma apakškopas. Salīdzinot ar transfemorālo pieeju (TFA), tā ir sniegusi ievērojamus ieguvumus, īpaši ar punkcijas vietu saistītu asiņošanas komplikāciju samazināšanos. TRA var efektīvi izmantot, lai novērstu perifēro asinsvadu bojājumus, tostarp nieru, iegurņa, zematslēgkaula, miega, vertebrobasilāras un virspusējas femorālās sistēmas. TRA ir efektīva TFA alternatīva, lai risinātu lielāko daļu perifēro asinsvadu bojājumu apakškopu. Tomēr ir nepieciešams izstrādāt radiāli specifisku aparatūru, lai izsekotu lielas ierīces. TRA attīstās kā noderīgs instruments lielākajai daļai perifēro asinsvadu intervences gadījumu, nodrošinot ļoti zemu vietēju asinsvadu un asiņošanas komplikāciju risku, augstāku pacienta un personāla komfortu, ātru apriti un zemākas slimnīcas izmaksas. Nozarei ir jākoncentrējas uz speciālas aparatūras izstrādi, lai novērstu specifiskus perifēro asinsvadu bojājumus, lai tehnika kļūtu vienkāršāka un vieglāk reproducējama. Turpmāka aparatūras miniaturizācija palielinās procedūras drošumu un operatora komforta līmeni. Leibundgut et al., (2018.), arī apraksta, ka pēdējos gados biežāka kļuvusi transradiālā piekļuve perkutānām koronārām intervencēm (PCI).²² Jaunākās ESC vadlīnijas iesaka transradiālo piekļuvi akūtu koronāro sindromu (ACS) ārstēšanai (I klase, A līmenis).²³ Radiālā piekļuve ir saistīta arī ar samazinātu akūtu nieru bojājumu biežumu pēc PCI.²⁴ Optimizēts vadotnes atbalsts, jaunākās vadītājstīgas un balona tehnoloģijas un papildu piederumi, piemēram, pagarinājuma katetri, nodrošina pietiekamu dublēšanu, lai veiksmīgi šķērsotu smagi kalcinētus bojājumus radiālajā ceļā. Tomēr sarežģītākas procedūras nenovēršami rada vairāk komplikāciju. Mazāka izmēra vadītājkatetri ar radiālo pieeju var ierobežot spēju izņemt bojāto ierīci caur pieejas vietu. Neizvērsti vai pazaudēti stenti, saplīsušas vadītājstīgas, savērti vadītājkatetri, iesprostoti balonkatetri un citi intervences instrumenti ir tikuši veiksmīgi izņemti femorālās piekļuves vai sirds operācijas ceļā.²⁵

Citi uzlabojumi ietver tādas jaunas tehnoloģijas kā PowerWire radiofrekvences vadītājstīga (Baylis Medical, Quebec, Kanāda), ko var izmantot garu segmentu nosprostojumu rekanalizācijai. Horikawa un Quencer (2017) apspriež šo specializēto vadītājstīgu, tās atraumatiskās radiofrekvences enerģijas pievadīšanas galu un šīs ierīces veiksmīgu lietošanu ar zemu komplikāciju biežumu.²⁶ Lai gan reti, centrālās venozās iejaukšanās komplikācijas var būt katastrofālas. Veicot angioplastiju, var rasties vēnas plīsums. Brahiocefālās vēnas plīsums parasti izraisa videnes hematomu vai hemotoraksu.

Saab et al., (2019), arī apraksta orbitālo aterektomijas sistēmu, jauna veida aterektomiju, kurā izmanto orbitālo slīpēšanu un pulsējošos spēkus, efektīvu perifēro aterosklerotisko bojājumu ārstēšanas metodi ar dažādiem nosprostojuma līmeņiem.²⁷ Lai gan ierīcei ir tikai vispārīga indikācija no FDA aterosklerotisko bojājumu ārstēšanai, tās ir efektīvas visu veidu bojājumu ārstēšanai un tādējādi var mazināt jebkura smaguma perifēro artēriju slimības ietekmi. Šī pieeja endovaskulārajai terapijai ietver diferencētas slīpēšanas izmantošanu, lai

labāk novērstu šķiedrainus, šķiedraini taukainus un kalcinētus bojājumus, vienlaikus aizvadot veselo intīmas slāni prom no vainaga. Ekscentriski uzmontētā vainaga konstrukcija ļauj ierīcei izmantot ritmisku pulsējošu spēku, kas iekļūst sienīnās vidējā slānī un izraisa bojājumu plaisāšanu, lai atvieglotu balona uzpildi un intravaskulāro medikamentu izdalīšanu. Asinsvada modifikācija un lūmena paplašināšanā slīpēšanas ceļā var efektīvi atjaunot asins plūsmu uz ekstremitātēm un novērst kritiskas ekstremitāšu išēmijas risku, kā arī turpmāku amputāciju. Plaša laboratorijas testēšana un klīniskie pētījumi ir apstiprinājuši augstus izdošanās rādītājus un zemu nopietnu, ar šo ārstēšanas veidu saistītu nevēlamu notikumu biežumu. Ierīce ir arī ekonomiski dzīvotspējīga, jo tās izmaksas tiek kompensētas ar mazāku papildu terapijas sesiju biežumu, salīdzinot ar citām ierīcēm. Ņemot vērā šajā manuskriptā norādītos rezultātus, Diamondback 360° ir efektīvs perifēro artēriju slimību aterektomijas terapijas veids. Padziļināta izpratne par operācijas sagatavošanu, procedūru un labākajām attēlveidošanas metodēm var palīdzēt optimizēt rezultātus.²⁸ Aktuālas intervences metodes, tostarp balona angioplastija, ir daudz mazāk efektīvas, ārstējot kalcinētus bojājumus. Šo grūto asinsvadu uzpildes spiedienam ir jābūt daudz lielākam, tādējādi palielinot pangu plīsumu, embolizācijas un disekcijas biežumu.²⁹ Orbitālās aterektomijas sistēma (OAS) ir jauna ierīce, kas ārstē kalcinētus bojājumus gan virs ceļa locītavas (ATK), gan zem ceļa locītavas (BTK) situācijās, izmantojot ekscentriski piestiprinātu vainagu, lai izveidotu orbitālo slīpēšanas mehānismu un likvidētu iekšējo pārkalķošanas. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Amerikas Savienotās Valstis) rada pulsējošu, sitošu spēku, rotējot nobīdīto vainagu, kas efektīvi sašķēļ gludo muskuļu mediālo kalcifikāciju un uzlabo asinsvada elastību. Šīs intervences stratēģijas drošums un efektivitāte ir pētīta daudzos agrākos klīniskos pētījumos.

6.3 Profesionālās vadlīnijas un ieteikumi

Tika pārskatītas klīniskās prakses vadlīnijas un vienprātības paziņojumi, ko izdevušas šādas profesionālās biedrības, lai informētu par pārvaldības IVS un audu/trombu izņemšanu:

- 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Arterial Disease
- 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases

Publicētās vadlīnijas atsaucas uz šajā jomā atzītu ekspertu spriedumiem, kuri, pamatojoties uz savu pieredzi un detalizētu pieejamās literatūras izpēti, sniedz norādījumus vispārējai medicīnai sabiedrībai. Šajās vadlīnijās ir sniegta informācija par pareiziem un atbilstošiem drošuma un veiktspējas pasākumiem mērķa terapijai un alternatīvajām terapijām. Lai gan vadlīnijās var aprakstīt dažādu ierīču klīnisko lietošanu, šādu ierīču lietošana var atbilst vai neatbilst ražotāja norādītajām lietošanas indikācijām. Tāpēc vadlīnijas atspoguļo pašreizējo klīnisko praksi un ne vienmēr paredzēto ierīces lietošanu.

19. tabula. Aprūpes standarta vadlīnijas un ieteikumi medicīniskā stāvokļa pārvaldībai

Ieteikumi
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Ieteikumi akūtas apzarņa išēmijas pārvaldībai
<i>Ārstēšana:</i> pacientiem ar akūtu trombotisku augšējās apzarņa artērijas nosprostojumu endovaskulārā terapija ir jāuzskata par pirmās izvēles terapiju revaskularizācijai.
<i>Ārstēšana:</i> pacientiem ar akūtu embolisku augšējās apzarņa artērijas nosprostojumu jāapsver gan endovaskulāra, gan atvērtas operācijas terapija.
Ieteikumi nieru artēriju slimības ārstēšanas stratēģijai — revaskularizācija
Ja ir hipertensija un/vai nieru darbības traucējumu pazīmes, kas saistītas ar nieru arteriālo fibromuskulāro displāziju, jāapsver balona angioplastija ar nobīdītāju stentēšanu.
Atsevišķiem pacientiem ar RAS un neizskaidrojamu atkārtotu sirds nepietiekamību vai pēkšņu plaušu tūska var apsvērt balona angioplastiju ar stentēšanu vai bez tās.
Ieteikumi par attēlveidošanu pacientiem ar apakšējo ekstremitāšu artēriju slimību
Īsiem (t. i., < 5 cm) okluzīviem bojājumiem ir ieteicama „vispirms endovaskulārā” stratēģija.

Ieteikumi
Pacienti ar smagām blakusslimībām garu un/vai abpusēju bojājumu gadījumā jāapsver „vispirms endovaskulārās” stratēģijas izmantošana.
Aortoiliakālu okluzīvu bojājumu gadījumā „vispirms endovaskulāro” stratēģiju var apsvērt, ja to veic pieredzējusi komanda un ja tas neietekmē turpmākās ķirurģiskās iespējas.
Ieteikumi femoropopliteālu okluzīvu bojājumu revaskularizācijai
Īsiem (t. i., < 25 cm) bojājumiem ir ieteicama „vispirms endovaskulārā” stratēģija.
Pacienti, kuri nav piemēroti operācijai, endovaskulāru terapiju var apsvērt garu (t. i., >25 cm) femoropopliteālu bojājumu gadījumā.
Ieteikumi infrapopliteālu okluzīvu bojājumu revaskularizācijai
Infrapopliteālo artēriju revaskularizācijai jāapsver endovaskulāra terapija.
Ieteikumi hroniskas, ekstremitātes apdraudošas išēmijas ārstēšanai
CLTI pacientiem ar bojājumiem zem ceļa locītavas pirms revaskularizācijas jāapsver angiogrāfija, tostarp pēdu noteces.
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31, 32}
Ieteikumi endovaskulārai revaskularizācijai mijklibošanas gadījumā
Endovaskulārās procedūras ir efektīvas kā revaskularizācijas iespēja pacientiem ar dzīvesveidu ierobežojošu mijklibošanu un hemodinamiski nozīmīgu aortoiliakālu okluzīvu slimību.
Endovaskulārās procedūras ir pamatotas kā revaskularizācijas iespēja pacientiem ar dzīvesveidu ierobežojošu mijklibošanu un hemodinamiski nozīmīgu femoropopliteālu slimību.
Endovaskulāro procedūru lietderība kā revaskularizācijas iespēja pacientiem ar mijklibošanu izolētas infrapopliteālās artērijas slimības dēļ nav zināma.
Endovaskulārās procedūras nedrīkst veikt pacientiem ar PAD, tikai lai novērstu CLI progresēšanu.
Ieteikumi endovaskulārai revaskularizācijai CLI gadījumā
Endovaskulārās procedūras ir ieteicamas, lai izveidotu asins plūsmu uz pēdu pacientiem ar nedzīstošām brūcēm vai gangrēnu.
Pacienti ar išēmiskām sāpēm miera stāvoklī ir saprātīga pakāpeniska pieeja endovaskulārām procedūrām.
Izvēloties endovaskulāro pieeju CLI, var būt noderīga bojājumu īpašību novērtēšana.
Pacienti ar CLI un nedzīstošām brūcēm vai gangrēnu var būt saprātīgi izmantot ar angiosomu saistītu endovaskulāru terapiju.
Pacientu ar perifēro artēriju slimību ārstēšana³³
Endovaskulārā ārstēšana mijklibošanas gadījumā
Endovaskulārās procedūras ir indicētas personām ar profesionālo darbību vai dzīvesveidu ierobežojošiem kustību traucējumiem intermitējošas mijklibošanas dēļ, ja klīniskās pazīmes liecina par pamatotu uzlabojumu iespējamību endovaskulārās iejaukšanās gadījumā un (a) ir bijusi neatbilstoša reakcija uz vingrinājumu vai farmakoloģisko terapiju, un (b) ir ļoti labvēlīga riska un ieguvuma attiecība (piem., fokāla aortoiliakāla okluzīva slimība).
Endovaskulāru iejaukšanos kā vēlamo revaskularizācijas metodi ieteicams izmantot TASC A tipa iegurņa un femoropopliteāliem arteriāliem bojājumiem.
Lai novērtētu angiogrāfijas iegurņa arteriālo stenožu no 50 % līdz 75 % diametram nozīmi pirms iejaukšanās, ir jāiegūst spiediena gradienti bojājuma abās pusēs (ar un bez asinsvadu dilatācijas).
Pagaidu stenta ievietošana ir indicēta izmantošanai iegurņa artērijās kā ekstremitāti glābjoša terapija suboptimālas vai neveiksmīgas balona dilatācijas rezultātā (piemēram, pastāvīgs gradients bojājuma abās pusēs, atlikuma diametra stenoze > 50 % vai plūsmu ierobežojoša disekcija).
Stentēšana ir efektīva kā primārā terapija parastu iegurņa artēriju stenožu un nosprostojumu ārstēšanai.
Stentēšana ir efektīva kā primārā terapija ārējo iegurņa artēriju stenožu un nosprostojumu ārstēšanai.
Stenti (un citas papildu tehnikas, piemēram, lāzeri, griešanas baloni, aterektomijas ierīces un termiskās ierīces) var būt noderīgas augšstilba kaula, pakeles un lielā lielakaula artērijās kā ekstremitāti glābjoša terapija suboptimālas vai neveiksmīgas balona dilatācijas gadījumā (piem., pastāvīgs gradients bojājuma abās pusēs, atlikuma diametra stenoze > 50 % vai plūsmu ierobežojoša disekcija).
Stentu, aterektomijas, griešanas balonu, termisko ierīču un lāzeru efektivitāte augšstilba kaula pakeles arteriālo bojājumu ārstēšanā (izņemot ekstremitātes glābšanu ar suboptimāla balona dilatācijas rezultāta dēļ) nav labi izpētīta.
Nepārklātu/pārklātu stentu, aterektomijas, griešanas balonu, termisko ierīču un lāzeru efektivitāte augšstilba infrapopliteālo bojājumu ārstēšanā (izņemot ekstremitātes glābšanu ar suboptimāla balona dilatācijas rezultāta dēļ) nav labi izpētīta.
Endovaskulārā iejaukšanās nav indicēta, ja stenozes garumā nav ievērojama spiediena gradienta, neskatoties uz plūsmas palielināšanu ar asinsvadu dilatatoriem.
Primārā stenta ievietošana femorālajās, popliteālajās vai lielā lielakaula artērijās nav ieteicama.
Endovaskulāra iejaukšanās nav indicēta kā profilaktiska terapija asimptomātiskam pacientam ar apakšējās ekstremitātes PAD.
Endovaskulāra ārstēšana hroniskas ekstremitāšu išēmijas (CLI) gadījumā
Personām ar kombinētu ieplūdes un atplūdes slimību ar CLI vispirms jānovērš ieplūdes bojājumi.

Ieteikumi
Personām ar kombinētu ieplūdes un atplūdes slimību, kam pēc ieplūdes revaskularizācijas saglabājas CLI simptomi vai infekcija, jāveic atplūdes revaskularizācijas procedūra.
Ja nav skaidrs, vai pastāv hemodinamiski nozīmīga ieplūdes slimība, pirms un pēc asinsvadu dilatatora ievadīšanas ir jāveic intraarteriālā spiediena mērījumi supraingvīnāliem bojājumiem. (Pierādījumu līmenis: C)
Pacientiem ar ekstremitātes apdraudošu apakšējo ekstremitāšu išēmiju un paredzamo dzīves ilgumu 2 gadi vai mazāk, pacientiem, kuriem nav pieejama autogēna vēnas kanāla, ir saprātīgi pēc iespējas kā pirmo procedūru veikt balona angioplastiju, lai uzlabotu distālo asins plūsmu.
Pacientiem ar ekstremitāti apdraudošu išēmiju un paredzamo dzīves ilgumu, kas pārsniedz 2 gadus, ir pamatoti kā sākotnējo ārstēšanu veikt šuntēšanas operāciju, kad tas ir iespējams un kad ir pieejams autogēns vēnas kanāls, lai uzlabotu distālo asins plūsmu.
Endovaskulāra ārstēšana renovaskulārās slimības gadījumā: RAS
Nieru stenta ievietošana ir indicēta tādu aterosklerotisku RAS bojājumu gadījumā, kas atbilst intervences klīniskajiem kritērijiem.
Fibromuskulāru displāzijas bojājumu gadījumā ieteicams izmantot balona angioplastiju ar ieliktna stenta ievietošanu.
Endovaskulāra ārstēšana apzarna arteriālās slimības gadījumā
Perkutānās intervences (tostarp transkatetra lītiskā terapija, balona angioplastija un stentēšana) ir piemērotas atlasītiem pacientiem ar akūtu zarnu išēmiju, ko izraisa arteriāli nosprostojumi. Šādi ārstētiem pacientiem joprojām var būt nepieciešama laparotomija.
Endovaskulāra ārstēšana hroniskas zarnu išēmijas gadījumā
Perkutāna endovaskulāra zarnu artēriju stenozes ārstēšana ir indicēta pacientiem ar hronisku zarnu išēmiju.

7 Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti diagnostiskās un invazīvās radioloģijas, kardioloģijas, nefroloģijas un asinsvadu ķirurģijas procedūru veikšanā.

8 Piemērojamie harmonizētie standarti un kopīgās specifikācijas

Visas piemērotās kopīgās specifikācijas (KS), starptautiskie standarti, kas harmonizēti saskaņā ar medicīnisko ierīču direktīvām un/vai MDR, attiecīgās pieņemtās Eiropas farmakopejas monogrāfijas (MDR, 8. panta 2. punkts) un citi attiecīgie standarti, ja tādi ir, ir apkopoti **20. tabulā**.

20. tabula. Standarta atbilstības kopsavilkums

Dokumenta numurs	Dokumenta nosaukums	Atbilstība (pilna/daļēja)
MDR 2017/745	Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, Eiropas Savienības Medicīnisko ierīču regula (MDR)	Pilna
Direktīva 2010/63/ES	Zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzība	Pilna
Direktīva 2004/10/EK	Labas laboratoriju prakses principu piemērošana un šo principu piemērošanas pārbaude attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu	Pilna
Komisijas Regula (ES) Nr. 207/2012	Komisijas 2012. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 207/2012 par medicīnisko ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām	Pilna
MDCG 2019-9 2019. gada augusts	Summary of safety and clinical performance	Pilna
MDCG 2019-1 2019. gada janvāris	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Pilna
MDCG 2018-1 2021. gada aprīlis	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Pilna
MDCG 2020-6 2020. gada aprīlis	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Pilna
MDCG 2020-7 2020. gada aprīlis	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Pilna
MDCG 2020-8 2020. gada aprīlis	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Pilna
MDCG 2021-24, 2021. gada oktobris	Guidance on classification of medical devices	Pilna

Dokumenta numurs	Dokumenta nosaukums	Atbilstība (pilna/daļēja)
MEDDEV 2.7.1., 4. pārsk. izd., 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Pilna
MEDDEV 2.12/2, 2. pārsk. izd., 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Pilna
MEDDEV 2.12/1, 8. pārsk. izd. 2013	Guidance on classification of medical devices	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Pilna
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Pilna
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Pilna
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	Pilna
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Pilna
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Pilna
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	Pilna
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Pilna
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Pilna
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	Pilna
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Pilna
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Pilna
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Daļēja
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Pilna
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	Pilna
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Pilna
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Pilna
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Pilna
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Pilna

Dokumenta numurs	Dokumenta nosaukums	Atbilstība (pilna/dalēja)
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Pilna
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Pilna
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Pilna
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Pilna
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Dalēja compliant to ISO62366-1 Annex C — izstrādājums izlaists ražošanai pirms 2015. gada, un tādējādi tiek piemērots tikai IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 C pielikums
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Pilna
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Pilna
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Pilna
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Pilna
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Pilna
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Pilna
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Pilna
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Pilna
Konkrēti uz izstrādājumu attiecināmie standarti		
EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Ir piemērojama tikai 4. sadaļa “General requirements” un 8. sadaļa “Additional requirements for guidewires”.	Pilna
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Pilna

9 Atsauces

- 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

4. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med*. 2000;28(1):138-142.
5. Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
6. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method

and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075

19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal.* 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol.* May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt.* 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008

33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

10 Pārskatīšanas vēsture

DKVK pārskatītais izdevums	ECN numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	DKVK autors	Pārskatīto izdevumu apstiprinājusi paziņotā struktūra
001	ECN163134	OCT-2022	InQwire diagnostikas vadītājstīgas DKVK sākotnējā publicēšana letver atjauninātus ES daļu numurus.	Kurt Sly	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: Angļu ☒ Nē
002	ECN164449	NOV-2022	Atjaunināti kataloga kodi, lai noņemtu "ES" sufiksu, un atjaunināta ģenerēšanas informācija, lai atsauktos uz MDR "ES" pārskatīto izdevumu.	Kurt Sly	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: Angļu ☒ Nē
003	ECN165383	DEC-2022	Atjaunināt kataloga kodus 1. tabulā un 7. tabulā ar "/ES", lai atsauktos uz MDR "ES" pārskatīto izdevumu (piem., IQ35F150S/ES), par katru paziņotās struktūras pieprasījumu par priekšmeta atbilstību tehniskajā dokumentācijā.	Kurt Sly	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: Angļu ☒ Nē
004	ECN165726	JAN-2023	1. un 7. tabulā norādīto kataloga kodu labošana MDR-IQ35F80J3SHD/EU iekļaušanai.	Kurt Sly	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: Angļu ☐ Nē
005	ECN188568	26/11/2024	Tulkojumu pievienošana	Kurt Sly	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: Angļu ☒ Nē