

Sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammenheng av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til Merit Medical InQwire® diagnostisk ledesonde. Denne enhetsfamilien vil heretter bli henviset til under beskrivelsen IQ diagnostisk ledesonde.

SSCP-et er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre trygg bruk av IQ diagnostisk ledesonde, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. Et supplerende SSCP med informasjon for pasienter ble ikke etablert siden IQ diagnostisk ledesonde ikke er en implanterbar enhet som pasientene får et implantatkort for, og enheten er heller ikke ment å brukes direkte av pasienter.

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP0072_004) er validert av det tekniske kontrollorganet (nr. 2797).

1 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Enhetene og modellnumrene som dekkes av dette SSCP-et, er presentert i tabell 1.

Tabell 1. Enheter inkludert i dette SSCP-et

Element		Beskrivelse
Produktnavn: IQ diagnostisk ledesonde		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J105RS/EU	- Diameter: 0,035 tommer (0,89 mm) eller 0,038 tommer (0,97 mm) - Kjernetråd: fast - Lengde: 80 cm til 260 cm - Konfigurasjon for distal spiss på kjernetråd - Rette konfigurasjoner: rett (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson kort konus (BST), Newton lang konus (NLT), Newton lang lang konus (NLLT), Newton lang lang lang konus (NLLLT)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU	
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU	- Buede konfigurasjoner: - J-spiss (J) - J-spiss Rosen (RS) - Buet og rett konfigurasjon med to ender: - J-spiss (J) / rett (S) - Radiusstørrelse på distal J-spiss: 1,5 mm til 15 mm - Sondens hoveddel: - Standard - Fast (F) - Kraftig (HD)
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	

Element		Beskrivelse
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 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av IQ diagnostisk ledesonde er oppgitt i 1.2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

Produsentnavn	Produsentens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number – SRN)

Det individuelle registreringsnummeret (SRN) for produsenten står i tabell 3.

1.4 Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (UDI) med utstyrsidentifikasjonsnøkkel (DI-nøkkel) er gitt i tabell 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medisinsk utstyr

Koder og beskrivelser for den aktuelle enheten i den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) er oppført i tabell 3.

1.6 Enhetens risikoklasse

EUs enhetsrisikoklassifisering for IQ diagnostisk ledesonde er oppført i tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Enhetens navn	EUs enhetsklasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-betingelser
IQ diagnostisk ledesonde	III	Iht. tabell 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFERE VASKULÆRE LEDESONDER, DIAGNOSTISKE, IKKE HYDROFILE

1.7 År for introduksjon i EU-markedet

Året da IQ diagnostisk ledesonde ble plassert på EU-markedet for første gang, presenteres i tabell 4.

1.8 Autorisert representant (hvis aktuelt)

Navnet på de autoriserte representantene og, hvis aktuelt, SRN er oppgitt i tabell 4.

1.9 Tekniske kontrollorganet

Det tekniske kontrollorganet (NB) som er involvert i samsvarsvurderingen av IQ diagnostisk ledesonde i henhold til vedlegg IX eller vedlegg X i MDR, og som er ansvarlig for å validere SSCP-et, er oppført i tabell 4.

1.10 Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer

Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer står oppført i tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og kontrollorgan

Enhetens navn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
IQ diagnostisk ledesonde	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Enhetens tiltenkte bruk

2.1 Tiltentkt formål

Merit InQwire diagnostisk ledesonde brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

2.2 Indikasjoner og tiltentkt pasientgruppe

INDIKASJONER

Merit InQwire diagnostisk ledesonde er indisert for bruk hos pasienter med sykdom og/eller lesjoner i den perifere vaskulaturen eller det sentrale sirkulasjonssystemet, unntatt koronararterier og cerebral vaskulatur.

TILTENTKT PASIENTGRUPPE/PASIENTPOPULASJON

InQwire diagnostiske ledesonder er designet for bruk under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer av leger opplært i diagnostiske og intervensjonelle radiologiske, kardiologiske, nefrologiske og vaskulære kirurgiske prosedyrer. Legen bruker sin utdanning og erfaring til å avgjøre, for den enkelte pasient, hvilken ledesonde som egner seg best for å støtte de tilhørende enhetene som skal brukes under prosedyren. Ledesonden navigerer i anatomien og gjør det enklere å plassere de tilknyttede enhetene.

2.3 Kontraindikasjoner

Merit InQwire diagnostisk ledesonde er kontraindisert for bruk i koronararterier og cerebral vaskulatur.

3 Beskrivelse av enheten

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

IQ diagnostisk ledesonde brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. IQ diagnostisk ledesonde har en kontinuerlig polytetrafluoretylen (PTFE)-belagt spole, med en intern kjernetråd og en sikkerhetstråd. Kjernetråden er kun festet i den proksimale enden og strekker seg til en spesifisert avstand fra den distale enden. Kjernetrådens distale segment har en profilert konus. Kjernetråden forbedrer stivheten til ledesonden. Sikkerhetstråden strekker seg i ledesondens fulle lengde og er sveiset i både den distale og den proksimale enden. Sikkerhetstråden er utformet for å gi styrke og integritet, og sørger for at ledesondekomponentene holder seg sammen. Konstruksjonsmaterialene er identifisert i tabell 5.

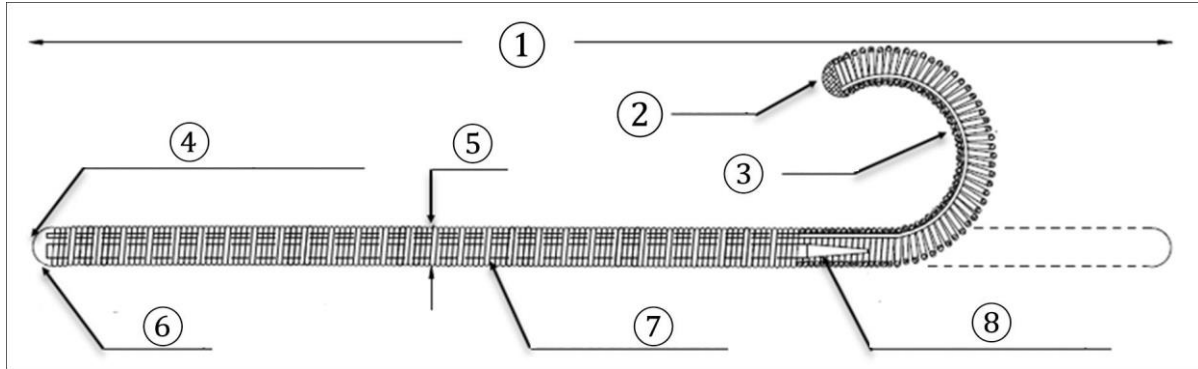
Tabell 5. Konstruksjonsmaterialer – IQ diagnostisk ledesonde

Komponent	Materialspefifikasjon
Kjernetråd	304V eller 304V SLT rustfritt stål
Trådspole	304 rustfritt stål med polytetrafluoretylen (PTFE – PFOA-fritt)-belegg
Sikkerhetstråd	304V rustfritt stål
Forkortelser: PFOA = perfluoroktansyre, PTFE = polytetrafluoretylen	

IQ diagnostiske ledesonder tilbys i en ytre diameter på 0,035 tommer (0,89 mm) eller 0,038 tommer (0,97 mm) med forskjellige spisskonfigurasjoner (rett eller J-spiss), med én ende eller to ender (begge endene av sonden

kan plasseres i pasienten), standard, fast eller kraftig skaft, og er tilgjengelige i lengder fra 80 cm til 260 cm. IQ diagnostisk ledesonde selges i frittstående konfigurasjoner eller i sett med andre enheter. Se følgende figur 1 og figur 2.

Figur 1. Strukturelle egenskaper for IQ diagnostisk ledesonde



Bildetekst	Beskrivelse
1	Sondelengde
2	Distal spiss
3	J-radius
4	Kjernetråd – festet i proksimal ende
5	Sondens YD
6	Proksimal spiss
7	PTFE-belagt ytre spole
8	Kjernetråd – med distal konus

Figur 2. IQ diagnostisk ledesonde – representativt bilde



IQ diagnostisk ledesonde er pakket som en steril enhet til engangsbruk. Ledesonden er plassert inne i en dispenserring med den distale enden som kommer ut av skylleporten på innsiden av dispenserringen (figur 3). En J-spissutretter (figur 4) er plassert på den distale enden av ledesonden for å holde den i dispenserringen. Den ringformede ledesondeenheten er forseglet i en pose. Posen er pakket med en bruksanvisning i en eske. Merit bruker sterilisering med etylenoksid (EtO) for IQ diagnostisk ledesonde.

Figur 3. IQ diagnostiske ledesonder i dispenserringemballasjen



Figur 4. J-spissutretter



3.2 Operasjonsprinsipper

IQ diagnostisk ledesonde plasseres gjennom en perkutan hylse og føres frem til ønsket sted i henhold til den planlagte prosedyren av klinikere. Den brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Verifisering av ledesondeplassering oppnås vanligvis med fluoroskopi. Ledesondens evne til å ledes gjennom vaskulaturen til ønsket sted er gitt av dens materialegenskaper og den prosedyremessige erfaringen og ferdigheten til klinikerens som bruker enheten. Ledesonden fungerer som et tynt, manøvrerbart element som en enhet kan føres frem og plasseres over.

IQ diagnostisk ledesonde brukes ofte i klinisk praksis over en rekke spesialiteter, inkludert intervensjonsradiologi. Ledesonder brukes under prosedyrer som krever bruk av Seldinger- eller modifisert Seldinger-teknikk for å plassere katetre og andre enheter i vaskulaturen.^{1,2} Teknikken utføres på én av to måter: den enkle eller klassiske metoden, eller metoden med dobbel punksjon. En nål føres inn gjennom én vegg i karet (enkel metode) til det begynner å renne blod gjennom nålen. Nålen brukes dermed til å sette inn en ledesonde som føres frem en kort vei opp karlumenet. Nålen kan deretter fjernes og en dilatator føres over ledesonden slik at et kateter kan føres frem. På dette stadiet kan ledesonden enten bli værende in situ eller fjernes (vanligere).³ Med metoden med dobbel punksjon føres nålen gjennom begge veggene i strukturen for å få blodgjennomstrømning. De siste årene har mange spesialiteter begynt å bruke denne teknikken og anvendt den til sine egne formål.

IQ diagnostisk ledesonde plasseres gjennom en perkutan enhet som kan fylles med heparinisert saltvannsløsning for å lette innføring av sonden gjennom vaskulaturen. Ledesonden fjernes fra dispenseren og settes inn i enheten og føres frem av klinikere til ønsket sted i henhold til den planlagte prosedyren.

De generelle operasjonstrinnene forbundet med prosedyremessig bruk av enhetene i IQ diagnostisk ledesonde er oppsummert i tabell 6.

Tabell 6. Operasjonsprinsipper: IQ diagnostisk ledesonde

Prosedyre	Operasjonstrinn
Klargjøring	• Skyll ringen med saltvann før bruk. • Det anbefales at ledesonden skylles med saltvann eller heparinisert saltvann før bruk for å redusere risikoen for koagulasjon.
Perkutan innføring ved bruk av Seldinger-teknikk	• Før J-spissutretteren inn i koblingen på det tiltenkte kateteret / den tiltenkte enheten og fjern J-spissutretteren. • Før sonden inn i koblingen og gjennom nålen. Fjern J-spissutretteren. • Fjern nålkanylen, og la ledesonden ligge i lumenet i karet.

Detaljer om mål og struktur for hver IQ diagnostiske ledesonde-produktkode står oppført i tabell 7.

Tabell 7. Konfigurasjoner av IQ diagnostisk ledesondeenhet

Katalogkode	Ytre diameter	Lengde	Konfigurasjon av distal spiss	Sondens hoveddel	Kjerne	Konfigurasjon
Forsendelsesesker						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Rett spiss Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	1,5 mm J-spiss Rosen	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spiss / rett, to ender	Standard	Fast	10 per eske
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spiss / rett, to ender	Kraftig	Fast	10 per eske
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	100 cm (39,4 tommer)	15 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss Bentson C (15 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss Bentson ST (10 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	15 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spiss Rosen	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spiss / rett, to ender	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss / rett, to ender	Standard	Fast	10 per eske

Katalogkode	Ytre diameter	Lengde	Konfigurasjon av distal spiss	Sondens hoveddel	Kjerne	Konfigurasjon
Forsendelsesesker						
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss / rett, to ender	Kraftig	Fast	10 per eske
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	6 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss Newton LLT (18,5 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss Newton LT (13,5 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett spiss Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett spiss Bentson C (15 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett spiss Bentson ST (10 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	15 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180J10S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	1,5 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	1,5 mm J-spiss Rosen	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spiss / rett, to ender	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	6 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ35F210J10S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	1,5 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F210J10SF/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	1,5 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett spiss Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett spiss Bentson ST (10 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F260J10S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	1,5 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F260J10SF/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	1,5 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ35F260J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	1,5 mm J-spiss Rosen	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spiss / rett, to ender	Standard	Fast	10 per eske
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss Bentson (23 cm)	Standard	Fast	10 per eske

Katalogkode	Ytre diameter	Lengde	Konfigurasjon av distal spiss	Sondens hoveddel	Kjerne	Konfigurasjon
Forsendelsesesker						
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss Bentson C (15 cm)	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	15 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	6 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	6 mm J-spiss	Fast	Fast	10 per eske
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	10 per eske
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett spiss	Standard	Fast	10 per eske
Flerpakningsenheter						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	3 mm J-spiss / rett, to ender	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spiss	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ35F150J105RSK/ EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	1,5 mm J-spiss Rosen	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett spiss Bentson (23 cm)	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	210 cm (83 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	3 mm J-spiss	Standard	Fast	Flerpakningsenhet
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	6 mm J-spiss	Standard	Fast	Flerpakningsenhet

En biokompatibilitetsvurdering er fullført for IQ diagnostisk ledesonde, og biokompatibilitetstesting ble utført i henhold til anbefalingene angitt i standardserien ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Vevskontaktkategoriseringene for IQ diagnostisk ledesonde er oppsummert i tabell 8.

Tabell 8. Kategorisering av vevskontakt: IQ diagnostisk ledesonde

Enhet	Kategorisering
IQ diagnostisk ledesonde	Eksternt kommuniserende, sirkulerende blod Begrenset kontaktvarighet (< 24 timer)

3.3 Tidligere generasjoner eller varianter

IQ diagnostisk ledesonde markedsføres globalt. Det opprinnelige 510(k)-varselet før markedsføring ble sendt inn av Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), og Merit Medical Systems Inc. ervervet rettighetene til teknologien, produksjonen og markedsføringen av teflonbelagte ledesonder fra UMI i 1997. Merit fikk først CE-merking for IQ diagnostisk ledesonde i 2000. Den 30. mars 2010 ble Merit IQ diagnostisk ledesonde omklassifisert fra klasse IIa til klasse III i henhold til 2007/47/EF, under CE 560101. IQ diagnostiske ledesonder ble opprinnelig klarert under varslings før markedsføring 510(k) K002289, i oktober 2000, for distribusjon i USA. En etterfølgende innsending til FDA for en modifisering til et PFOA-fritt PTFE-belegg ble klarert av FDA under varslings før markedsføring 510(k) K133230 den 12. desember 2013. En historie med generasjonene av IQ diagnostisk ledesonde er oppsummert i tabell 9. Vær oppmerksom på at begrepene «konfigurasjon» og «etablert konfigurasjon» brukes gjennom hele dette dokumentet. Disse begrepene er ment å ha samme betydning som begrepet «variant».

Tabell 9. Historie med generasjoner – IQ diagnostisk ledesonde

Generasjoner	Endring/forskjell	Årsak til endring/forskjell	Dato for implementering	Grunnleggende UDI-DI
Direktiv 93/42/EØF (MDD)				
Basiskatalogkode (f.eks. IQ35F80B)	I/T	Opprinnelig CE-merke under MDD	2000	I/T
Katalogkode for revisjon A (f.eks. IQ35F80B/A)	1. J-utretter i LDPE erstattet med J-utretter i HDPE 2. Reduksjon i dimensjoner for båndtrådkomponent	Produktforbedring	2010	I/T
Katalogkode for revisjon B (f.eks. IQ35F80B/B)	PTFE-belegg med redusert PFOA iht. US EPA 2010/2015 PFOA Stewardship Program	Endring gjort som svar på US EPA PFOA Stewardship Program	2012	I/T
Forordning (EU) 2017/745 (MDR)				
Katalogkode for revisjon EU (f.eks. IQ35F80B/EU)	MDR-kompatibel merking	For å gi sporbarhet til MDR-produktet	Venter	088445048407DF
Forkortelser: HDPE = polyetylen med høy tetthet, LDPE = polyetylen med lav tetthet, PFOA = perfluoroktansyre, TFE = polytetrafluoretylen, US EPA = Environmental Protection Agency i USA				

Alle produktkodene i tabell 7 er etablerte konfigurasjoner i produktserien IQ diagnostisk ledesonde.

3.4 Tilbehør:

IQ diagnostisk ledesonde inkluderer eller krever ikke et «tilbehør for et medisinsk utstyr» som definert av MDR.

3.5 Enheter brukt i kombinasjon

Ingen andre enheter og produkter er tiltenkt brukt i kombinasjon med IQ diagnostisk ledesonde, bortsett fra generisk kirurgisk utstyr og/eller andre generiske enheter som katetre og hylser.

4 Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

Merits risikostyringsprosess utføres i samsvar med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprosesser brukes til å analysere risikoer forbundet med bruk av Merit-enheter, inkludert mulig misbruk av en enhet. Dette sikrer at alle forutsigbare potensielle feilmoduser og tilhørende risikoer er vurdert og omhandlet i enhetens design og/eller produksjonskvalitetssystemet. Prosessen innebærer følgende viktige aspekter:

- identifisere potensielle feilmoduser, og deres sannsynlige årsaker og virkninger
- evaluere sannsynligheten for forekomst, alvorlighetsgrad og relativ påvisning av hver feil
- identifisere kontroller og forebyggende tiltak

Alle mulige risikostyringstiltak er implementert og verifisert, og IQ diagnostisk ledesonde har oppfylt alle gjeldende forskrifter og standarder. Gjennom den kliniske evalueringsprosessen identifiseres toppmoderne klinisk informasjon samt potensielle bivirkninger, basert på en gjennomgang av relevant klinisk bevis.

Tiltenkte kliniske fordeler:

KLINISKE FORDELER

InQwire diagnostisk ledesonde har indirekte kliniske fordeler for pasienten siden den bistår annet medisinsk utstyr med å oppnå deres tiltenkte formål, uten selv å ha en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon. Den brukes til å oppnå vaskulær tilgang og for plassering av kompatibelt medisinsk utstyr som har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon.

IQ diagnostisk ledesonde brukes til å få tilgang til kar, og til innføring av medisinsk utstyr. Som en del av et minimalt invasivt system bidrar ledesonden til å innføre enheter som bistår ved diagnostisering og behandlingsplanlegging.

Artikler publisert mellom 1. januar 2013 og 31. desember 2021 ble gjennomgått. Basert på litteraturen har ledesonder blitt brukt med hell for å forenkle plassering av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Ledesonder er fordelaktige ved at de forenkler plassering av intervensjonskatetre og enheter ved å bevare venøs tilgang når den er opprettet, lede kateteret inn i ønsket målsted og forhindre vaskulær perforering eller hjerteperforasjon av kateterspissen.^{4, 5} For den kliniske evalueringen ble ytelsesutfallene definert som følger:

- teknisk suksess: rate for vellykket plassering av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer

I kasus der den tekniske suksessen til ledesonden ikke er spesifikt identifisert, ble teknisk suksess utledet fra prosedyresuksess.

Rater for teknisk suksess fra klinisk litteratur og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) er svært høye. Samlet var raten for teknisk suksess 100 % for IQ diagnostisk ledesonde og 91,8 % for referanseenheterne.

De potensielle komplikasjonene / uønskede hendelsene relatert til den aktuelle enheten som identifisert i bruksanvisningen, er oppsummert i tabell 10. I tillegg er de enhets-/prosedyrerelaterte hendelsene som ble identifisert i litteraturen, og de tilsvarende risikovurderingsskadene, presentert i tabell 11.

Tabell 10. IQ diagnostisk ledesonde: Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner	
Potensielle komplikasjoner som kan skyldes bruken av enheten, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:	
• luftembolisme/tromboembolisme • allergisk reaksjon • amputasjon • arteriovenøs fistel (AV-fistel) • pustevansker • hjerterytmie • embolisme • fremmedlegeme/sondebrudd • hematom • blødning • infeksjon eller sepsis/infeksjon • myokardiskemi eller hjerteinfarkt • pseudoaneurisme • slag (CVA) / transitoriske iskemiske anfall (TIA) • trombe • kardisseksjon • karokklusjon • karperforering • karkrampe • traume eller skade på kar • sondeinnesperring/-sammenfiltring	
Noen av de potensielle uønskede hendelsene som er oppført, kan kreve ytterligere kirurgisk intervensjon.	

Tabell 11. Uønskede hendelser: Klinisk litteratordata

Komplikasjoner fra data fra klinisk litteratur	Enhetsrelatert Prosedyrerelatert	Komplikasjon i bruksanvisningen	Skader	Typisk timing
Avskåret ledesonde med/uten embolisering	X	Embolisme Slag (CVA) / transitorisk iskemisk anfall (TIA) Hjerteinfarkt Hjertarytmi	• Fremmedlegeme, vaskulært • Ytterligere prosedyre • Hjerterhendelse	≤ 90 minutter
Fragmentert ledesonde / knekt spiss med/uten embolisering	X	Embolisme Slag (CVA) / transitorisk iskemisk anfall (TIA) Hjerteinfarkt Hjertarytmi	• Skader på bløtvev • Prosedyreforsinkelse • Brukermisnøye • Hjerterhendelse	≤ 90 minutter

Komplikasjoner fra data fra klinisk litteratur	Enhetsrelatert	Prosedyrerelatert	Komplikasjon i bruksanvisningen	Skader	Typisk timing
Embolisering av intakt ledesonde		X	Embolisme Slag (CVA) / transitorisk iskemisk anfall (TIA) Hjerteinfarkt Hjerterytm	- Fremmedlegeme, vaskulært - Hjertehendelse	≤ 90 minutter til 30 dager
Embolisering av belegg	X		Embolisme Slag (CVA) / transitorisk iskemisk anfall (TIA) Hjerteinfarkt Hjerterytm	- Fremmedlegeme, vaskulært - Ytterligere prosedyre - Hjertehendelse	≤ 90 minutter til 30 dager
Knekk	X		Traume eller skade på kar	- Prosedyreforsinkelse - Skader på bløtvev	≤ 90 minutter
Utstrekst spole (frynset ledesonde)	X		Traume eller skade på kar	- Prosedyreforsinkelse - Skader på bløtvev	≤ 90 minutter
Ledesonde som er kveilet, viklet eller har knuter	X		Trombe	- Prosedyreforsinkelse - Trombe	≤ 90 minutter
Innesperring i vena cava inferior-filtre		X	Sondeinnesperring/-sammenfiltrering	- Ytterligere prosedyre - Fremmedlegeme, vaskulært - Pulmonal hendelse	≤ 90 minutter
Problemer med fjerning/innføring		X	Traume eller skade på kar Tromboembolisme Embolisme Slag (CVA) / transitorisk iskemisk anfall (TIA) Hjerteinfarkt Hjerterytm	- Skader på bløtvev - Fremmedlegeme, vaskulært - Hjertehendelse	≤ 90 minutter
Karperforering og arteriepunksjon		X	Traume eller skade på kar Karperforering Kardisseksjon	- Prosedyreforsinkelse - Skader på bløtvev	≤ 90 minutter
Nervetraume		X	I/T – ikke til stede i bruksanvisningen Dette er en generisk skade som ligner på «smerter»	Skader på bløtvev	≤ 90 minutter
Hemothorax		X	Pustevansker Blødning Karperforering Ytterligere kirurgisk intervensjon	- Prosedyreforsinkelse - Fremmedlegeme, vaskulært - Trombe - Hjertehendelse - Ytterligere prosedyre	≤ 90 minutter
Pneumothorax		X	Pustevansker Ytterligere kirurgisk intervensjon	Ytterligere prosedyre	≤ 90 minutter
Trombotiske komplikasjoner		X	Embolisme Trombe Karokklusjon	- Fremmedlegeme, vaskulært - Ytterligere prosedyre - Brukermisnøye	≤ 90 minutter
Septiske komplikasjoner		X	Infeksjon eller sepsis/infeksjon	- Infeksjon - Inflammasjon	≤ 30 dager

Komplikasjoner fra data fra klinisk litteratur	Enhetsrelatert	Prosedyrerelatert	Komplikasjon i bruksanvisningen	Skader	Typisk timing
				Biologisk eksponering	
Subkutant hematom		X	Hematom Traume eller skade på kar	- Prosedyreforsinkelse - Skader på bløtvev	≤ 90 minutter
Løsning		X	Embolisme Trombe	- Ytterligere prosedyre - Fremmedlegeme, vaskulært - Pulmonal hendelse	≤ 90 minutter
Aortaregurgitasjon		X	Hjertearytmi Myokardiskemi Sondeinnesperring/-sammenfiltring Ytterligere kirurgisk intervensjon	Hjertehendelse	≤ 90 minutter
Asystoli		X	Hjerteinfarkt Hjertearytmi	Hjertehendelse	≤ 90 minutter

IQ diagnostisk ledesonde har blitt brukt med et høyt sikkerhetsnivå under endovaskulære prosedyrer hos pasienter. Basert på PMCF-dataene er den rapporterte kumulative raten av uønskede hendelser for IQ diagnostisk ledesonde 1,5 % (5/326). Sikkerhetsdata for IQ diagnostisk ledesonde fra PMCF og for sammenlignbare referanseledesonder fra den kliniske litteraturen, er oppsummert i tabell 12. Ingen data fra klinisk litteratur ble identifisert for IQ diagnostisk ledesonde. Den samlede kumulative raten av uønskede hendelser for de sammenlignbare referanseledesondene er 4,2 % (7/165).

Tabell 12. Komparative rater av uønskede hendelser: IQ diagnostisk ledesonde

Attributt	Aktuell enhet	Referanseenheter
Kumulativ rate av uønskede hendelser	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Denne vurderingen tar hensyn til de ulike risikofaktorene forbundet med IQ diagnostisk ledesonde. Gitt at komplikasjonsratene er lave og generelt forbigående av natur, antas pasientene å akseptere risikoene forbundet med endovaskulære diagnostiske prosedyrer eller intervensjonsprosedyrer basert på de sannsynlige fordelene.

Oppsummert er sikkerheten til den aktuelle enheten dokumentert via objektiv evidens fra data fra klinisk oppfølging etter markedsføring og data fra klinisk litteratur. Resultatene av den kliniske risiko/sikkerhet-analysen viser at den aktuelle enheten oppfyller de etablerte akseptkriteriene med hensyn til sikkerhet og har en akseptabel generell sikkerhetsprofil. Ingen nye sikkerhetsbetyrninger spesifikke for den aktuelle enheten ble avdekket i denne evalueringen, og ratene som ble rapportert i litteraturen, stemmer overens med tilgjengelige data for toppmoderne alternative behandlinger.

4.2 Advarsler og forholdsregler

De merkede advarslene og forholdsreglene for IQ diagnostisk ledesonde er oppsummert i tabell 13.

Tabell 13. Advarsler og forholdsregler

Kategori	Erklæringer på etiketter
Advarsler	- Sikkerheten og effektiviteten til IQ diagnostisk ledesonde er ikke etablert i koronararteriene eller i den cerebrale vaskulaturen. - Antikoagulasjonsbehandling i henhold til institusjonens protokoll må vurderes for å redusere risikoen for trombedannelse på enheten.

Kategori	Erklæringer på etiketter
	- Vær forsiktig hvis det oppstår en funksjonsfeil på enheten og/eller endringer i enhetens ytelse, da dette kan indikere en endring som kan påvirke enhetens sikkerhet. - Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.
Forholdsregler	- Angiografi skal kun utføres av en som har erfaring innen angiografi. - Ledesonden samler blod og andre fremmedlegemer i lumenet. Hverken autoklaving eller ultralydrensjøring fjerner fremmedlegemer fullstendig, og derfor anbefales ledesonden til bruk på én pasient. - Undersøk ledesonden før bruk. Ikke bruk noen enhet hvis den sterile emballasjen åpnes utilsiktet før bruk eller er skadet. - Bruk aseptisk teknikk når den tas ut av forpakningen og under bruk. - Ledesonden er festet i ringdispenseren med den låsbare J-spissutretterten. Du kan unngå å skade ledesonden under fjerning fra skyllehylsen ved å ta tak i J-spissutretterten nær basen og skyve den frem omtrent 5 mm eller til spissen på J-spissutretterten ikke lenger er festet til skyllehylsens adapter. Hold både ledesonden og J-spissutretterten, og fortsett med å dispensere ledesonden fra ringen. - Ikke bruk overdreven makt når du fører frem ledesonden mens den er i et kar. Fremføring med overdreven kraft kan forårsake spolepenetrering og karskade. En ledesonde som møter motstand, skal aldri skyves, vris eller trekkes tilbake, fordi dette kan potensielt påvirke andre innlagte enheter. - Unngå å trekke den PTFE-belagte ledesonden tilbake gjennom en metallnål. Den skarpe kanten på nålen kan skrape belegget. Det anbefales å erstatte nålen med et kateter eller en PTFE-kardilator så fort ledesonden har nådd riktig posisjon. - Når kateteret og ledesonden føres frem i aorta, anbefales det at ledesonden fjernes ved riktig nivå i aorta. - Utvis forsiktighet når et kateter manipuleres under plassering og uttrekking, for å hindre mulig intravaskulær vevsskade. Hvis du merker motstand under innføring, manipulering eller fjerning fra kateteret, må du stoppe øyeblikkelig og kontrollere posisjonen til spissen på ledesonden under fluoroskopi. - Registrer nærheten til potensielle innlagte enheter i pasientens anatomi. En ledesonde som møter motstand, skal aldri skyves, vris eller trekkes tilbake, fordi dette kan potensielt påvirke andre innlagte enheter. Motstand kan føles taktilt eller registreres ved at tuppen bøyes under fluoroskopi. - En ledesonde er et skjørt instrument og er det mest feilbarlige instrumentet som brukes i en perkutan prosedyre. Hver gang en ledesonde brukes, er det en mulighet for trombedannelse/tromboemboli, skade på karvegg og frigjøring av plakk, som kan resultere i hjerteinfarkt, hjertearytmi eller slag. Legen skal være kjent med bruken av angiografiske produkter og litteratur som omhandler komplikasjonene ved angiografi. - Denne enheten inkluderer komponenter av rustfritt stål som inneholder kobolt (EC-nr. 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. - I EU skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemslandet. - Sikkerhetserklæring for gjenbruk: Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
Forsiktighetsregler	Forsiktighetsregel – I henhold til føderal lovgivning i USA er det bare leger som kan selge eller bestille denne enheten.

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

Det har ikke vært noen korrigerende feltsikkerhetstiltak eller feltvarsler for IQ diagnostisk ledesonde.

5 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1 Sammenheng av kliniske data for den ekvivalente enheten

IQ diagnostisk ledesonde har vært kommersialisert i flere år og har en etablert brukshistorikk. Som en EU MDD og EU MDR klasse III-enhet er demonstrasjon av ekvivalens for konkurrerende enheter ikke tillatt uten tilgang til produsentens tekniske dokumentasjon i henhold til MDR, kapittel VI, artikkel 61, paragraf 5. Denne evalueringen er derfor basert på PMCF-data som for tiden er tilgjengelig for IQ diagnostisk ledesonde.

5.2 Sammenheng av kliniske undersøkelser av den aktuelle enheten

Ikke relevant. Det har ikke vært utført noen kliniske undersøkelser før markedsføring eller etter markedsføring for IQ diagnostisk ledesonde.

5.3 Sammenheng av kliniske data fra andre kilder

IQ diagnostisk ledesonde har blitt brukt effektivt i mange år. Kliniske data som støtter sikkerheten og ytelsen til IQ diagnostisk ledesonde, er hentet fra følgende kilder:

- en klinisk oppfølgingsstudie etter markedsføring (PMCF-studie) implementert i 2022 for å innhente data fra spørreskjema på pasientnivå (spørreskjema av høy kvalitet).
- en tidligere aktivitet for innhenting av kliniske data etter markedsføring implementert i 2020 for å innhente data fra klinikerspørreskjema (spørreskjema av lav kvalitet)

Resultater fra PMCF-spørreskjemaene på pasientnivå av høy kvalitet utført i 2022 er oppsummert i tabell 14.

Tabell 14. IQ diagnostisk ledesonde – sammenheng av PMCF-data på pasientnivå (høy kvalitet)

Attributt	Antall (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Teknisk suksess	318	326	318/326 (97,5)
Uønskede hendelser	5	326	5/326 (1,5)

IQ diagnostisk ledesonde har blitt brukt med et høyt nivå av teknisk suksess under endovaskulære prosedyrer hos pasienter. Ytelsesdata for IQ diagnostisk ledesonde fra PMCF-en på pasientnivå (høy kvalitet) og for sammenlignbare referanseledesonder er oppsummert i tabell 15. Basert på dataene fra PMCF-en på pasientnivå er den rapporterte raten av teknisk suksess for IQ diagnostisk ledesonde 97,5 % (318/326). Ingen data fra klinisk litteratur ble identifisert for IQ diagnostisk ledesonde. Den samlede raten av teknisk suksess for de sammenlignbare referanseledesondene er 91,8 % (201/219). Ved å sammenligne ratene av teknisk suksess oppfylte IQ diagnostisk ledesonde de etablerte kriteriene for ikke-underlegenhet overfor SOA-/referanseenheter. Derfor oppfyller den aktuelle enheten de etablerte akseptkriteriene for teknisk suksess.

Tabell 15. Komparativ ytelse: IQ diagnostisk ledesonde

Rate av teknisk suksess			Anslått forskjell (p1 – p2) (Nedre grense (LBL) for ensidig 95 % KI for (p1 – p2))	Ikke-underlegenhetsmargin (IU-margin) for den estimerte forskjellen (p1 – p2)	Ikke-underlegenhet etablert? (LBL > IU-margin?)
Aktuell enhet	SOA-/ referanseenheter n/N (%)				
Datakilde	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % (2,4 %)	–10 %	JA

Forkortelser: KI = konfidensintervall, LBL = nedre grense, IU = ikke-underlegenhet

IQ diagnostisk ledesonde har blitt brukt med et høyt sikkerhetsnivå under endovaskulære prosedyrer hos pasienter. Data om uønskede hendelser for IQ diagnostisk ledesonde fra PMCF-en på pasientnivå (høy kvalitet) og for sammenlignbare referanseledesonder er oppsummert i tabell 16. Basert på PMCF-dataene på pasientnivå er den rapporterte raten av uønskede hendelser for IQ diagnostisk ledesonde 1,5 % (5/326). Ingen data fra klinisk litteratur ble identifisert for IQ diagnostisk ledesonde. Den samlede kumulative raten

av uønskede hendelser for de sammenlignbare referanseledesondene er 4,2 % (7/165). Ved å sammenligne ratene av uønskede hendelser oppfylte IQ diagnostisk ledesonde de etablerte kriteriene for ikke-underlegenhet overfor SOA-/referanseenheter. Derfor oppfylder den aktuelle enheten de etablerte akseptkriteriene for rater av uønskede hendelser.

Tabell 16. Komparative rater av uønskede hendelser: IQ diagnostisk ledesonde

Rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser		Referanseenheter n/N (%)	Anslått forskjell (p1 – p2) (øvre grense (UBL) for ensidig 95 % KI for (p1 – p2))	Ikke-underlegenhetsmargin (IU-margin) for den estimerte forskjellen (p1 – p2)	Ikke-underlegenhet etablert? (UBL < IU-margin?)
Aktuell enhet					
Datakilde	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	–2,7 % (0,1 %)	10 %	JA

Forkortelser: KI = konfidensintervall, UBL = øvre grense, IU = ikke-underlegenhet

Resultater fra PMCF-klinikerspørreskjemaene utført i 2020, er oppsummert i tabell 17. Data fra legespørreskjemaene støtter sikkerheten og ytelsen til IQ diagnostisk ledesonde, men siden denne undersøkelsen innhentet data på brukernivå i motsetning til data på pasientnivå, anses informasjonen å være av lav kvalitet. Disse dataene er inkludert for fullstendighet, men de brukes ikke til sammenligning av kliniske utfall mellom IQ diagnostisk ledesonde og sammenlignbare referanseenheter.

Tabell 17. IQ diagnostisk ledesonde – Sammen drag av PMCF-data fra bruk i kasus

Attributt	Antall (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Teknisk suksess	840	840	840/840 (100)
Uønskede hendelser	0	840	0/840 (0)

5.4 Generelt sammen drag av klinisk ytelse og sikkerhet

De kliniske dataene viser at risikoene forbundet med IQ diagnostisk ledesonde er akseptable når de veies opp mot de kliniske fordelene for pasienten. Alle ledesonder har risiko for komplikasjoner og/eller svikt, og risikoen for et individ er en uforutsigbar kombinasjon av pasient, den primære kirurgiske/intervensjonelle prosedyren og enhetsrelaterte interaksjoner. De aktuelle enhetene er beregnet på å forenkle plassering av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. De aktuelle enhetene ble ansett for å være i samsvar med toppmoderne referanseenheter for sikkerhet og ytelse i denne pasientpopulasjonen. IQ diagnostisk ledesonde er veletablert og har vist akseptabel sikkerhets- og ytelsesprofil siden enhetene først ble kommersialisert i 2000. Basert på designverifiserings-/valideringstestingsresultater, sikkerhets- og ytelsesresultater i litteraturen og PMS-data er det ingen kjente usikkerheter angående sikkerheten og ytelsen til den aktuelle enheten eller den tiltenkte bruken. De kjente risikoene er godt dokumentert, og risikoen for forekomst er lav og ikke forbundet med noen sikkerhets- eller ytelsessignaler.

De kliniske indikasjonene identifisert i bruksanvisningen for produktkonfigurasjonene til IQ diagnostisk ledesonde støttes av den kliniske evidensen presentert i CER. I tillegg inneholder bruksanvisningen riktig og tilstrekkelig informasjon for å redusere risikoen for brukerfeil samt informasjon om restrisikoer og deres håndtering, som støttet av klinisk evidens (f.eks. instruksjoner for håndtering og bruk, beskrivelse av risikoer, advarsler, forholdsregler, forsiktighetsregler, indikasjoner og kontraindikasjoner, og instruksjoner for håndtering av forutsigbare uønskede situasjoner). De totale kliniske fordelene med IQ diagnostisk ledesonde for pasienten er betydelig større enn noen restrisikoer forbundet med klinisk bruk. Risiko/nytte-vurderingen for IQ diagnostisk ledesonde er oppsummert i tabell 18.

Tabell 18. Sammendrag av nytte/risiko-vurdering^{6, 7}

Faktor	Merknader	Vurdering
Usikkerhet		
Kvalitet på studiedesign	Hvor robuste var dataene?	IQ diagnostisk ledesonde: PMCF-data med 840 datapunkter
Kvalitet på studieutførelsen	Hvordan ble studien/studiene designet, gjennomført og analysert?	PMCF-data innhentet som kassusserie
	Er det manglende data?	Nei
Robusthet i analysen av studieresultatene	Er resultatene fra studien/studiene repeterbare?	I/T / kassusserie
	Er disse studiene første av sitt slag?	Nei
	Har andre studier oppnådd lignende resultater?	Ja
Generaliserbarhet av resultatene	Kan resultatene av studien/studiene brukes på befolkningen generelt, eller er de mer beregnet på diskrete, spesifikke grupper?	Ja
Karakterisering av sykdommen/tilstanden	Hvordan påvirker sykdommen/tilstanden pasientene som har den?	Aterosklerose er en potensielt alvorlig tilstand der kroppens middels store og store arterier blir tilstoppet av fettstoffer som kolesterol. Herding og innsnevring av arteriene er potensielt farlig av to årsaker: • Begrenset blodstrøm til et organ kan skade det og gjøre at det slutter å fungere som det skal. • Hvis det oppstår plakkruptur (plakket sprekker), vil det føre til at det utvikles en blodpropp på rupturstedet. Blodproppen kan blokkere blodtilførselen til et viktig organ, for eksempel hjertet, og utløse et hjerteinfarkt, eller hjernen, og utløse et slag. Det ovennevnte medfører økt risiko for dødsfall / alvorlige komplikasjoner.
	Kan tilstanden behandles?	Ja
	Hvordan utvikler tilstanden seg?	Aterosklerose er en viktig risikofaktor for mange forskjellige tilstander som involverer blodstrømmen. Hvis den ikke behandles, er utsiktene for aterosklerose dårlige. Behandling for aterosklerose har som mål å forhindre at tilstanden forverres til det punktet hvor den kan forårsake en alvorlig kardiovaskulær sykdom (CVD), for eksempel et hjerteinfarkt. I henhold til praksisretningslinjene fra American College of Cardiology / American Heart Association (ACC/ AHA) passer pasienter med PAD klinisk i én av fire kategorier avhengig av deres symptomer: asymptomatisk, intermitterende klaudikasjon (IC), kronisk ekstremitetsiskemi (CLI) eller akutt ekstremitetsiskemi (ALI). ⁸ Alle pasienter med PAD har en økt kardiovaskulær morbiditet og dødelighet, f.eks. fire ganger så stor risiko for hjerteinfarkt eller minst dobbelt så stor risiko for iskemisk slag. ⁹
Pasientens toleranse for risiko, og perspektiv på nytte:	Finnes det data om hvordan pasienter tolererer risikoen ved enheten?	I/T
	Er risikoene identifiserbare og definerbare?	Ja
Sykdommens alvorlighetsgrad	Er sykdommen så alvorlig at pasientene vil tolerere en høyere risiko for en mindre fordel?	Hos stabile asymptomatiske pasienter er konservativ behandling hensiktsmessig.
Sykdomskronisitet	Er sykdommen/tilstanden kronisk?	Bare hvis ubehandlet

Faktor	Merknader	Vurdering
	Hvor lenge lever pasienter med sykdommen/tilstanden?	Alle pasienter med PAD har en økt kardiovaskulær morbiditet og dødelighet, f.eks. fire ganger så stor risiko for hjerteinfarkt eller minst dobbelt så stor risiko for iskemisk slag. ⁹ Økningen av dødelighet hos asymptomatiske pasienter i løpet av fem år er 19 % og hos symptomatiske pasienter opptil 24 %. ¹⁰
	Hvis kronisk, kan sykdommen lett håndteres med mindre invasive eller vanskelige terapier?	Moderne praksis benytter en «endovaskulær først»-strategi hos pasienter som trenger intervensjon. Åpen kirurgi er forbeholdt pasienter med svekkende og/eller behandlingsresistent intermitterende klaudikasjon og pasienter med kronisk ekstremitetsiskemi. Kirurgisk eller endovaskulær aortoiliakal rekonstruksjon er den viktigste invasive behandlingen ved betydelig distal sykdom i aorta og iliaca. Avgjørelsen mellom åpen eller endovaskulær reparasjon av enhver lesjon foretas basert på pasientens komorbiditeter, forventet levetid, hvor mye det haster, og den lokale operatørens ekspertise. Åpen reparasjon foretrekkes for kompleks sykdom eller sykdom i flere segmenter, da åpningsrater anses som høyere og man unngår risikoen for endolekkasjer, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere dødelighet og morbiditet rundt prosedyren. ¹¹
Pasientsentrert vurdering	Hvor mye verdsetter pasientene denne behandlingen?	Høy – endovaskulær tilgang forhindrer morbiditet og dødelighet forbundet med alternativene for mer invasiv åpen kirurgi hos symptomatiske pasienter.
	Er pasientene villige til å akseptere risikoen ved denne behandlingen for å oppnå nytten?	Ja
	Forbedrer behandlingen den generelle livskvaliteten?	Ja
	Hvor godt er pasientene i stand til å forstå fordelene og risikoen ved behandlingen?	I/T – ledesonden brukes som et tilbehørsverktøy under en prosedyre
Tilgjengelighet av alternative behandlinger eller diagnostikk	Hvilke andre behandlinger er tilgjengelige for denne tilstanden?	Livsstilsendringer, medikamenter, åpen kirurgi, radiofrekvensledesonder, endovaskulær aortareparasjon (EVAR), torakal vaskulær aortareparasjon (TVAR), perkutan klafferstatning og sondeføring gjennom kroniske totale okklusjoner (CTO).
	Hvor effektive er de alternative behandlingene?	Konservativ behandling er hensiktsmessig hos stabile asymptomatiske pasienter
	Hvordan varierer effektiviteten deres etter underpopulasjon?	I/T
	Hvor godt tolerert er de alternative terapiene?	Avgjørelsen mellom åpen eller endovaskulær reparasjon av enhver lesjon foretas basert på pasientens komorbiditeter, forventet levetid, hvor mye det haster, og den lokale operatørens ekspertise. Åpen reparasjon foretrekkes for kompleks sykdom eller sykdom i flere segmenter, da åpningsrater anses som høyere og man unngår risikoen for endolekkasjer, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere dødelighet og morbiditet rundt prosedyren.
	Hvordan varierer deres toleranse etter underpopulasjon?	I/T
	Hvilke risikoer ligger i tilgjengelige alternative behandlinger?	Dødsfall / alvorlige komplikasjoner hvis de ikke behandles

Faktor	Merknader	Vurdering
Risikoreduserende tiltak	Kan du identifisere måter å redusere risikoen på (for eksempel å bruke produktmerking, etablere utdanningsprogrammer, gi tilleggsbehandling osv.)?	Veletablert teknologi som er kompatibel med standard intervensjonsteknikker; ingen ytterligere merking eller klinikeropplæring er identifisert for ytterligere å redusere risikoene
	Hva er typen intervensjon som foreslås?	I/T
Data etter produktlansering	Er det andre enheter med lignende indikasjoner på markedet? Er sannsynlighetene for effektivitet og hyppighet på skadelige hendelser fra disse enhetene lik det som forventes for enheten som vurderes?	Ja
	Finnes det data etter produktlansering som endrer nytte/risiko-evalueringen i forhold til det som var tilgjengelig da de tidligere enhetene ble evaluert?	Nei
	- Er det grunn til å vurdere evalueringen av noen av følgende elementer ytterligere i situasjonen etter produktlansering, på grunn av risiko-/nyttevurderingen som beskrevet ovenfor? - Langsiktig enhetsytelse - Effektiviteten til opplæringsprogrammer eller leverandørpreferanser ved bruk av enheten - Undergrupper (f.eks. pediatri, kvinner) - Sjeldne uønskede hendelser	IQ diagnostiske ledesonder brukes på forbigående basis. Derfor er langsiktig enhetsytelse ikke aktuelt. I tillegg er IQ diagnostiske ledesonder veletablerte intervensjonsenheter, og ytterligere opplæring/brukskasus anses ikke som nødvendige. Ingen sikkerhets-/ytelsesproblemer relatert til pasientundergrupper eller sjeldne bivirkninger er identifisert. IQ diagnostisk ledesonde-serien inkluderer etablerte konfigurasjoner som varierer i sondens ytre diameter, spissform, lengde og stivhet på hoveddelen. De tilgjengelige PMCF-dataene kan tilordnes til designelementene sondens ytre diameter og spissform, men ikke til lengde eller hoveddelens stivhet. Klagedata er tilgjengelig for alle designkonfigurasjoner. Disse dataene er i tråd med PMCF-dataene og inneholder ikke signaler som vekker bekymringer om sikkerhet eller ytelse for noen konfigurasjon. Tilordning av de kliniske dataene til de godkjente designkonfigurasjonene er utført for å gi veiledning for utformingen av videre aktiviteter for innhenting av PMCF-data på tvers av IQ diagnostisk ledesonde-produktserien.
	Er det grunn til å forvente en betydelig forskjell mellom den virkelige ytelsen til enheten og ytelsen den viste før den ble lansert på markedet?	Nei, data som presenteres, er hentet fra virkelige kasusstudier og kasusserier.
	Er det data som ellers ville bli gitt for å støtte godkjenning, som kan utsettes til innstillingen etter produktlansering?	I/T
	Er det off-label bruk, eller on-label bruk som er annerledes enn opprinnelig forventet?	Nei
	- Hvor godt blir det medisinske behovet denne enheten omhandler, oppfylt av tilgjengelige terapier? - Hvor ønskelig er denne enheten for pasienter?	Svært effektivt Svært ønskelig sammenlignet med kirurgisk inngrep
Ny teknologi som er rettet mot udekkede medisinske behov		

5.5 Klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Behovet for å gjennomføre PMCF-aktiviteter er gjenstand for årlig gjennomgang som en del av prosessen for overvåking etter markedsføring (PMS), og er også basert på nye data. Alle data er gjenstand for en risikovurdering der det tas en vurdering av kravene til PMCF.

Planen for pågående PMCF for IQ diagnostisk ledesonde involverer innhenting av ytterligere kvantitative undersøkelsesdata av høy kvalitet fra individuell klinisk kasusbruk av enheten. Analyse av disse undersøkelsesdataene vil inkludere følgende:

- vurdering av eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i undersøkelsesdataene på pasientnivå for å bestemme hvilken innvirkning, om noen, som IQ diagnostisk ledesonde bidro med
- som en del av den årlige oppdateringen vil sikkerhets- og ytelsesdata innhentet fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteraturen bli analysert og sammenlignet med kliniske data om sikkerhet og ytelse fra litteratur for referanseledesondene
- vurdering av om eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i undersøkelsesdataene på pasientnivå utgjør en tidligere uidentifisert restrisiko
- vurdering av representasjonen av produktkonfigurasjoner i det gjeldende PMCF-datasettet for å fastslå om innhenting av data for konfigurasjoner med høyere representasjon kan nedprioriteres til fordel for konfigurasjoner med lavere representasjon

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gjennomgang av medisinsk tilstand

Aterosklerose er en potensielt alvorlig tilstand der kroppens middels store og store arterier blir tilstoppet av fettstoffer, som kolesterol. Disse stoffene kalles plakk eller aterom. Herding og innsnevring av arteriene er potensielt farlig av to årsaker:

- Begrenset blodstrøm til et organ kan skade det og gjøre at det slutter å fungere som det skal.
- Hvis det oppstår plakkruptur (plakket sprekker), vil det føre til at det utvikles en blodpropp på rupturstedet. Blodproppen kan blokkere blodtilførselen til et viktig organ, for eksempel hjertet, og utløse et hjerteinfarkt, eller hjernen, og utløse et slag.

Aterosklerose er en viktig risikofaktor for mange forskjellige tilstander som involverer blodstrømmen. Samlet kalles disse tilstandene kardiovaskulær sykdom (CVD). Eksempler på CVD inkluderer følgende:

- perifer arteriell sykdom (PAD) / perifer vaskulær sykdom (PVD): der blodtilførselen til bena er blokkert og forårsaker muskelsmerter
- koronar hjertesykdom: der hovedarteriene som forsyner hjertet (koronararteriene), blir tilstoppet med plakk
- slag: en svært alvorlig tilstand der blodtilførselen til hjernen avbrytes
- hjerteinfarkt: en svært alvorlig tilstand der blodtilførselen til hjertet blokkeres

Risikofaktorer som kan akselerere prosessen med aterosklerose til farlige nivåer, inkluderer røyking, et fettrikt kosthold, mangel på mosjon, overvekt eller fedme, diabetes og **høyt blodtrykk** (hypertensjon). Hvis den ikke behandles, er utsiktene for aterosklerose dårlige. Behandling for aterosklerose har som mål å forhindre at tilstanden forverres til det punktet hvor den kan forårsake en alvorlig kardiovaskulær sykdom (CVD), for eksempel et hjerteinfarkt.

Kardiovaskulær sykdom (CVD) er ansvarlig for 1 av hvert 4. dødsfall i USA og er den ledende dødsårsaken globalt og fører til en enorm samfunnsbyrde.¹² Cirka 44 millioner mennesker har perifer vaskulær sykdom (PVD) hvert år i USA, Europa (Storbritannia, Tyskland, Frankrike, Italia og Spania) og Asia (India, Kina og Australia). Flesteparten av alle PVD-enheter brukes sammen med en ledesonde (gjennomsnittlig 1,3 ledesonder per prosedyre). Ledesonder brukes til å krysse vaskulaturen for å lede andre enheter som katetre, ballonger og stenter til riktig sted for prosedyren. Perifer arteriell sykdom (PAD) eller perifer vaskulær sykdom (PVD) er definert som innsnevring og obstruksjon av antegrad strøm i større systemiske arterier annet enn dem i den cerebrale og koronare sirkulasjonen.⁸ Det er mange årsaker til PAD, inkludert vaskulitt, dysplastiske syndromer, degenerative tilstander, trombose og tromboembolisme, men den klart vanligste er aterosklerose. Dette skjer vanligvis i underekstremitetene og forårsaker en rekke kliniske syndromer.

PAD er en hyppig og undervurdert vaskulær aterosklerotisk sykdom som henger sterkt sammen med alder og er forbundet med kardiovaskulære og cerebrovaskulære komorbiditeter.¹³ 3 % til 10 % av befolkningen har PAD, og 20 % av alle pasienter er 70 år eller eldre.¹⁰ Forholdet mellom asymptomatiske og symptomatiske pasienter er 4:1.¹⁴ Menn rammes oftere enn kvinner, men bare i yngre alder.¹⁵ En stigende global prevalens forventes på grunn av forlenget forventet levealder.¹⁶ I henhold til Global Burden of Disease Study 2013 var PAD ansvarlig for over 40 000 dødsfall i 2013, en økning på 155 % fra 1990.¹⁷ Da aterosklerose er en systemisk prosess, er det en sterk korrelasjon med koronararteriesykdom (CAD) og cerebrovaskulær sykdom. Klinisk alvorlighetsgrad av ett av disse syndromene forutsier det i de andre.⁸ I henhold til praksisretningslinjene fra American College of Cardiology / American Heart Association (ACC/AHA) passer pasienter med PAD klinisk i én av fire kategorier, avhengig av symptomene: asymptomatiske, intermitterende klaudikasjon (IC), kronisk ekstremitetsiskemi (CLI) eller akutt ekstremitetsiskemi (ALI).⁸ Alle pasienter med PAD har økt kardiovaskulær morbiditet og dødelighet, f.eks. fire ganger så stor risiko for hjerteinfarkt eller minst dobbelt så stor risiko for iskemisk slag.⁹ En komplikasjon ved PAD er kritisk ekstremitetsiskemi (CLI) – kritisk ekstremitetsiskemi (CLI) er en tilstand som oppstår når blodstrømmen til ekstremitetene er alvorlig begrenset grunnet aterosklerose. Pasienter med kritisk ekstremitetsiskemi (CLI) har en økt risiko for større amputasjon uten revaskularisering.¹⁸ Økningen av dødelighetsrater hos asymptomatiske pasienter innen fem år er 19 % og hos symptomatiske pasienter opptil 24 %.¹⁰ Prognosen for pasienter med intermitterende klaudikasjon (IC) bestemmes av hjertekomplikasjoner eller cerebrovaskulære komplikasjoner. Bare 2 % gjennomgår en større amputasjon innen 10 år.¹⁹

Markedet for diagnostiske ledesonder består av mange forskjellige typer ledesonder som kan brukes i en rekke forskjellige bruksområder både innenfor og utenfor vaskulaturen. Under bruk via perkutan tilgang vil ledesonder til syvende og sist lede andre enheter (dilatatorer, innføringshylser, katetre, diagnostiske og terapeutiske enheter) inn i ønsket vaskulatur, organ eller kroppshulrom for diagnostisk avbildning eller behandlingsprosedyrer.

IQ diagnostisk ledesonde er beregnet på å forenkle generell plassering av enheter under en rekke diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Sondene leveres i en rekke diametre og lengder med rette og buede spisser. Sondene har også mange koniske fleksible distale deler som gir støtte. Disse sondene er egnet for kateterplassering og -utskiftninger i buktende anatomi, og for plassering av store eller stive enheter i komplekse prosedyrer der det er behov for ytterligere støtte for å føre frem den tilhørende enheten til riktig sted.

Det er ingen kjente signifikante forskjeller i fysiologien eller anatomen til vaskulaturen hos forskjellige pasientpopulasjoner. Resultatene som er rapportert i litteraturen, gjelder derfor alle ledesondeenheter som omfatter enheter i alle deres ytre diametre, inkludert dem som distribueres av Merit.

I tillegg er prosedyrene (Seldinger- og modifisert Seldinger-teknikk) der de brukes til plassering av sentrale venekatetre, ikke signifikant forskjellige i Australia, USA, EU-land eller andre geografiske jurisdiksjoner. Resultatene fra kliniske rapporter og studier utført på ledesonder gjelder dermed også for bruk av disse enhetene i ethvert territorium.

6.2 Alternative behandlingsalternativer og intervensjoner

Nedenfor beskrives et sammen drag av gjeldende alternativer som er tilgjengelige for diagnostisering og behandling av perifer arteriell sykdom.

PAD-diagnostikk

Viktige diagnostiske metoder som brukes hos pasienter med mistenkt PAD, inkluderer følgende:

- ankel/arm-trykkindeksen (ABPI) – det systoliske blodtrykket i overarmen måles, og deretter tas en lignende måling ved ankelen. Deretter divideres det andre resultatet (ankelen) med det første resultatet (armen). For pasienter med PAD vil blodtrykket i ankelen være lavere på grunn av en reduksjon i blodtilførselen, så resultatene av ABPI vil være mindre enn 1.
- ultralydskanning – der lydbølger brukes til å bygge opp et bilde av arteriene i benet. Dette kan identifisere nøyaktig hvor det er blokkeringer eller innsnevring i arteriene.
- angiogram – et spesielt fargestoff kalt kontrastmiddel injiseres i benet. Middelet vises tydelig på et computertomografiskann (CT-skann) eller magnetresonanstomografiskann (MR-skann).

PAD-behandling

Behandlingen av PAD fokuserer på to hovedmål: å forbedre livskvaliteten ved å redusere symptomer og redusere vaskulær morbiditet og dødelighet.⁸ Det er to hovedtyper av behandling som brukes ved behandling av perifer arteriell sykdom (PAD):

- livsstilsendringer – å foreta livsstilsendringer for å forbedre symptomer og redusere risikoen for å utvikle en mer alvorlig kardiovaskulær sykdom (CVD), for eksempel koronar hjertesykdom. Livsstilsendringer inkluderer å slutte å røyke og regelmessig mosjon.
- medisiner – ulike legemidler kan brukes til å behandle de underliggende årsakene til perifer arteriell sykdom (PAD) samtidig som risikoen for å utvikle en annen kardiovaskulær sykdom (CVD) reduseres:
 - statiner – statiner virker ved å bidra til å redusere produksjonen av LDL-kolesterol i leveren.
 - antihypertensiva – brukes til å behandle høyt blodtrykk. En mye brukt type antihypertensiv er en angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmer. ACE-hemmere blokkerer virkningene til noen av hormonene som bidrar til å regulere blodtrykket. De bidrar til å redusere mengden vann i blodet og utvide arteriene, som begge vil redusere blodtrykket.
 - platehemmere – en av de største potensielle farene ved aterosklerose er et stykke fettavleiring (plakk) som frigjøres fra arterieveggen. Dette kan føre til utvikling av en blodpropp på stedet med det frigjorte plakket. Hvis det utvikles en blodpropp inne i en arterie som forsyner hjertet med blod (en koronararterie), kan det utløse et hjerteinfarkt. Tilsvarende, hvis det utvikles en blodpropp inne i noen av blodkarene som går til hjernen, kan det føre til slag. Platehemmende legemidler forskrives for å redusere risikoen for blodpropper. Dette legemiddelet reduserer trombocyttenes (små blodlegemer) evne til å klebe seg sammen, så hvis en plakk frigjøres, er det mindre sjanse for at det utvikles en blodpropp.

- cilostazol – hvis smerter i benet er alvorlige, kan det forskrives cilostazol. Cilostazol reduserer blodets evne til å koagulere, samtidig som arteriene i bena utvides, noe som begge skal bidra til å forbedre blodtilførselen til bena. Cilostazol kan imidlertid potensielt forårsake en lang rekke bivirkninger, og det er derfor det kun brukes til å behandle de mest problematiske tilfellene av PAD.

Hvis behandlingene ovenfor er ineffektive, kan kirurgi brukes. Det finnes to hovedtyper kirurgi for PAD:

- angioplastikk – en angioplastikk utføres under lokalbedøvelse, noe som betyr at pasienten er våken under operasjonen, men bena bedøves av bedøvelsen, slik at pasienten ikke føler noen smerte. Kirurgen setter inn et lite, hult rør kalt et kateter i en av arteriene i lysken. Kateteret ledes deretter til stedet for blokkeringen. På spissen av kateteret er det en ballong. Når kateteret er på plass, fylles ballongen, noe som bidrar til å utvide karet. Noen ganger kan et hult metallrør, som kalles en stent, bli værende på plass for å bidra til å holde arterien åpen.
- bypass-graft – et bypass-graft utføres under narkose, noe som betyr at pasienten sover under operasjonen og ikke vil oppleve smerte. Under operasjonen vil kirurgen fjerne en liten del av en frisk vene i benet. Venen transplanteres (sammenføyes) deretter på den blokkerte venen, slik at blodtilførselen får et nytt løp, eller bypasses, gjennom den friske venen. Noen ganger kan en bit kunstig slange brukes som et alternativ til en transplantert vene.

Shen et al. (2018) beskriver også designen, prinsippene, ytelsene og bruksområdene til et nytt bildestyrt robotisk master-slave-system for vaskulær intervensjon (VI), inkludert evaluering av ytelsen og in vivo-studier.²⁰ Dette nye robotiske systemet kan utføre en rekke VI-operasjoner i sanntid, inkludert translasjon og rotasjon av ledesonde, ballongkatetertranslasjon og injeksjon av kontrastmiddel. Master-slave-designen hindrer at kirurger eksponeres for røntgenstråling, noe som betyr at de ikke trenger å bruke en tung blydrakt.

Moderne praksis benytter en «endovaskulær først»-strategi hos pasienter som trenger intervensjon. Åpen kirurgi er forbeholdt pasienter med svekkende og/eller behandlingsresistent intermitterende klaudikasjon og pasienter med kronisk ekstremitetsiskemi. Kirurgisk eller endovaskulær aortoiliakal rekonstruksjon er den viktigste invasive behandlingen ved betydelig distal sykdom i aorta og iliaca. Avgjørelsen mellom åpen eller endovaskulær reparasjon av enhver lesjon foretas basert på pasientens komorbiditeter, forventet levetid, hvor mye det haster, og den lokale operatørens ekspertise. Åpen reparasjon foretrekkes for kompleks sykdom eller sykdom i flere segmenter, da åpningsrater anses som høyere og man unngår risikoen for endolekkasjer, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere morbiditet og dødelighet rundt prosedyren.¹¹

Som diskutert av Patel et al. (2015) demonstrerer flere litteraturartikler også at transradial tilgang (TRA) er egnet for å håndtere forskjellige perifere vaskulære lesjoner.²¹ TRA har lenge blitt brukt til å håndtere praktisk talt alle undergrupper av lesjoner i koronararterier. Den har vist betydelige fordeler sammenlignet med transfemoral tilnærming (TFA), spesielt en reduksjon i blødningskomplikasjoner forbundet med punksjonsstedet. TRA kan brukes effektivt til å håndtere perifere vaskulære lesjoner, inkludert renalis-, iliaca-, subclavia-, carotis- og femoralis superficialis-systemene samt vertebrobasilære systemer. TRA er et effektivt alternativ til TFA for å håndtere de fleste undergrupper av perifere vaskulære lesjoner. Det er imidlertid et behov for utvikling av radialisspesifikt utstyr for å spore store enheter. TRA begynner å bli et nyttig verktøy for de fleste perifere vaskulære intervensjoner, og tilbyr fordelene med svært lave lokale vaskulære komplikasjoner og blødningskomplikasjoner, høyere pasient- og personalkomfort, rask gjennomføring og lavere sykehuskostnader. Bransjen må fokusere på utviklingen av dedikert utstyr for å håndtere spesifikke perifere vaskulære lesjoner, slik at teknikken blir enklere og lettere å reproducere. Ytterligere miniatyrisering av utstyret vil øke prosedyresikkerheten og brukerens komfortnivå. Leibundgut et al. (2018) beskriver også hvordan transradial tilgang for perkutane koronare intervensjoner (PCI) har blitt hyppigere de siste årene.²² De nyeste ESC-retningslinjene anbefaler transradial tilgang for behandling av akutte koronarsyndromer (ACS) (klasse I,

nivå A).²³ Radial tilgang er også forbundet med redusert forekomst av akutt nyreskade etter PCI.²⁴ Optimalisert guidestøtte, de nyeste ledesonde- og ballongteknologiene og ytterligere tilbehør, slik som forlengelseskatetre, gir nok støtte til å krysse alvorlig forkalkede lesjoner på en vellykket måte via den radiale ruten. Mer komplekse prosedyrer fører imidlertid til flere komplikasjoner. Ledekatetre i mindre størrelse med radial tilgang kan begrense muligheten til å fjerne skadet utstyr gjennom tilgangsstedet. Ikke-utplasserte eller tapte stenter, brukne ledesonder, vridde ledekatetre, fastsittende ballongkatetre og andre intervensjonsverktøy har blitt fjernet via femurtilgangen eller hjertekirurgi.²⁵

Andre fremskritt inkluderer nye teknologier som PowerWire-radiofrekvensledesonden (Baylis Medical, Quebec, Canada), som kan brukes til rekanalisering av okklusjoner i lange segmenter. Horikawa og Quencer (2017) diskuterer denne spesialiserte ledesonden, dens atraumatiske RF-energileveringsspiss og vellykket bruk av denne enheten med lav forekomst av komplikasjoner.²⁶ Selv om det er sjelden, kan komplikasjoner ved sentralveneintervensjoner være katastrofale. Ved angioplastikk kan det oppstå venøs ruptur. En ruptur i vena brachiocephalica fører vanligvis til mediastinalt hematom eller hemothorax.

Saab et al. (2019) beskriver også orbital aterektomi-systemet, en ny form for aterektomi som bruker orbital sliping og pulserende krefter, en effektiv behandlingsmetode for perifere aterosklerotiske lesjoner med varierende okklusjonsnivåer.²⁷ Selv om enheten bare har en generell indikasjon fra FDA for å behandle aterosklerotiske lesjoner, er de effektive til å behandle alle slags lesjoner, og kan derfor lindre effektene av alle alvorlighetsgrader av perifer arteriell sykdom. Denne tilnærmingen til endovaskulær behandling involverer bruk av differensiell sliping for fortrinnsvis å ablatere fibrøse, fibroadipøse og forkalkede lesjoner, mens sunt intima bøyes vekk fra kronen. Den eksentrisk monterte kronedesignen gjør at enheten kan bruke rytmiske pulserende krefter som trenger gjennom det mediale laget og forårsaker sprekddannelse i lesjonene for å forenkle ballongfylling og intravaskulær medikamentavgivning. Kombinasjonen av karmodifikasjon og lumenforstørrelse gjennom sliping kan effektivt gjenopprette blodstrømmen til ekstremitetene og kan eliminere risikoen for kritisk ekstremitetsiskemi, samt påfølgende amputasjon. Omfattende laboratorietesting og kliniske studier har bekreftet de høye suksessratene og lave forekomstene av alvorlige uønskede hendelser forbundet med denne behandlingsformen. Enheten er også økonomisk bærekraftig, siden kostnaden ved den oppveies av den lavere hyppigheten av økter med tilleggsbehandling sammenlignet med andre enheter. Med hensyn til resultatene som er beskrevet i dette manuskriptet, er Diamondback 360° en effektiv form for aterektomibehandling for perifer arteriell sykdom. Grundig forståelse av operasjonsklargjøringen, prosedyren og de beste avbildningsteknikkene kan bidra til å optimalisere utfall.²⁸ Utdaterte intervensjonsmetoder, inkludert ballongangioplastikk, er mye mindre effektive for behandling av forkalkede lesjoner. Disse utfordrende karene krever mye høyere fyllingstrykk og øker dermed forekomsten av plakkruptur, embolisering og disseksjon.²⁹ Orbital aterektomi-systemet (OAS) er en ny enhet som behandler forkalkede lesjoner i situasjoner både over kneet (ATK) og under kneet (BTK) ved bruk av en eksentrisk montert krone for å skape en orbital slipemekanisme og ablatere kalsium fra intima. OAS-et (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skaper en pulserende, dunkende kraft gjennom rotasjon av en forskjøvet krone, som effektivt bryter opp den mediale forkalkningen i de glatte musklene og forbedrer karcompliance. Sikkerheten og effektiviteten til denne intervensjonsstrategien har blitt utforsket i mange tidligere kliniske studier.

6.3 Faglige retningslinjer og anbefalinger

Retningslinjer for klinisk praksis og konsensusuttalelser fra følgende fagforeninger ble gjennomgått for å informere om IFB-er og vevs-/trombeuthenting:

- 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

De publiserte retningslinjene gjenspeiler vurderingen fra anerkjente eksperter på området som, basert på deres erfaring og på en detaljert undersøkelse av tilgjengelig litteratur, gir veiledning til det generelle medisinske samfunnet. Disse retningslinjene informerer om hensiktsmessige og relevante sikkerhets- og ytelsestiltak for målterapi og alternative terapier. Selv om retningslinjene kan beskrive klinisk bruk av ulike enheter, kan anvendelsen av slike enheter være innenfor de merkede indikasjonene for bruk levert av produsenten. Retningslinjene representerer derfor gjeldende klinisk praksis og ikke nødvendigvis tiltenkt bruk av enheten.

Tabell 19. Omsorgsstandard – Retningslinjer og anbefalinger for behandling av medisinsk tilstand

Anbefalinger
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Anbefalinger for behandling av akutt mesenteriell iskemi
<i>Behandling:</i> Hos pasienter med akutt trombotisk okklusjon av arteria mesenterica superior skal endovaskulær behandling anses som førstelinjehandling for revaskularisering.
<i>Behandling:</i> Hos pasienter med akutt embolisk okklusjon av arteria mesenterica superior bør både endovaskulær og åpen kirurgi-behandling vurderes.
Anbefalinger for behandlingsstrategier for nyrearteriesykdom – revaskularisering
I kaus med hypertensjon og/eller tegn på nedsatt nyrefunksjon relatert til fibromuskulær dysplasi i nyrearteriene, bør ballongangioplastikk med «bailout»-stenting vurderes.
Ballongangioplastikk, med eller uten stenting, kan vurderes hos utvalgte pasienter med RAS og uforklarlig tilbakevendende kongestiv hjertesvikt eller plutselig lungeødem.
Anbefalinger for avbildning hos pasienter med arteriesykdom i underekstremiteter
En endovaskulær-først-strategi anbefales for korte (dvs. < 5 cm) okklusive lesjoner.
En endovaskulær-først-strategi skal vurderes ved lange og/eller bilaterale lesjoner hos pasienter med alvorlige komorbiditeter.
En endovaskulær-først-strategi kan vurderes for aortoiliakale okklusive lesjoner hvis de utføres av et erfarent team, og hvis det ikke kompromitterer påfølgende kirurgiske alternativer
Anbefalinger for revaskularisering av femoropopliteale okklusive lesjoner
En endovaskulær-først-strategi anbefales i korte (dvs. < 25 cm) lesjoner.
Hos pasienter som ikke er egnet for kirurgi, kan endovaskulær behandling vurderes for lange (dvs. > 25 cm) femoropopliteale lesjoner.
Anbefalinger for revaskularisering av infrapopliteale okklusive lesjoner
For revaskularisering av infrapopliteale arterier skal endovaskulær behandling vurderes.
Anbefalinger for behandling av kronisk ekstremitetstruende iskemi
Hos CLTI-pasienter med lesjoner under kneet skal angiografi, inkludert fotavrenning, vurderes før revaskularisering.
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31, 32}
Anbefalinger for endovaskulær revaskularisering for klaudikasjon
Endovaskulære prosedyrer er effektive som et revaskulariseringsalternativ for pasienter med livsstilsbegrensende klaudikasjon og hemodynamisk signifikant aortoiliakal okklusiv sykdom.
Endovaskulære prosedyrer er rimelige som et revaskulariseringsalternativ for pasienter med livsstilsbegrensende klaudikasjon og hemodynamisk signifikant femoropopliteal sykdom.
Nytten av endovaskulære prosedyrer som et revaskulariseringsalternativ for pasienter med klaudikasjon grunnet isolert infrapopliteal arteriesykdom, er ukjent.
Endovaskulære prosedyrer skal ikke utføres på pasienter med PAD utelukkende for å forhindre progresjon til CLI.
Anbefalinger for endovaskulær revaskularisering for CLI
Endovaskulære prosedyrer anbefales for å etablere direkte blodstrøm til foten hos pasienter med sår som ikke tilheler, eller gangren.
En trinnsvis tilnærming til endovaskulære prosedyrer er rimelig hos pasienter med iskemiske hvilesmerter.
Evaluerings av lejonsegenskaper kan være nyttig ved valg av endovaskulær tilnærming for CLI.
Bruk av angiosomrettet endovaskulær behandling kan være rimelig for pasienter med CLI-sår og sår som ikke tilheler, eller gangren.
Behandling av pasienter med perifer arteriell sykdom³³
Endovaskulær behandling for klaudikasjon
Endovaskulære prosedyrer er indisert for personer med en yrkesbegrensende eller livsstilsbegrensende funksjonshemming på grunn av intermitterende klaudikasjon når kliniske egenskaper tyder på en rimelig sannsynlighet for symptomatisk forbedring med endovaskulær intervensjon, og (a) det har vært en utilstrekkelig respons på mosjon eller farmakologisk behandling og/eller (b) det er et meget fordelaktig risiko/nytte-forhold (f.eks. fokal aortoiliakal okklusiv sykdom).

Anbefalinger
Endovaskulær intervensjon anbefales som foretrukket revaskulariseringsteknikk for TASC type A-lesjoner i arteriae iliacae og femoropopliteale arterier.
Trykkgradienter på tvers av lesjonen (med og uten vasodilatasjon) skal innhentes for å evaluere signifikansen av angiografiske arteria iliaca-stenoser med 50 % til 75 % diameter før intervensjon.
Provisorisk stentplassering er indisert for bruk i arteriae iliacae som bergingsbehandling for et suboptimalt eller mislykket resultat som følge av ballongdilatasjon (f.eks. vedvarende gradient på tvers av lesjonen, reststenose med diameter på > 50 % eller disseksjon med flowbegrensning).
Stenting er effektivt som primærbehandling for stenose og okklusjoner i arteria iliaca communis.
Stenting er effektivt som primærbehandling ved stenoser og okklusjoner i arteria iliaca externa.
Stenter (og andre tilleggsteknikker som lasere, skjæreballonger, aterektomienheter og termiske enheter) kan være nyttige i arteria femoralis, poplitea og tibialis som bergingsbehandling for et suboptimalt eller mislykket resultat av ballongdilatasjon (f.eks. vedvarende gradient på tvers av lesjonen, reststenose med diameter på > 50 % eller disseksjon med flowbegrensning).
Effektiviteten til stenter, aterektomi, skjæreballonger, termiske enheter og lasere for behandling av lesjoner i femoropopliteale arterier (unntatt for å redde et suboptimalt resultat fra ballongdilatasjon) er ikke godt etablert.
Effektiviteten til stenter uten belegg, aterektomi, skjæreballonger, termiske enheter og lasere for behandling av infrapopliteale lesjoner (unntatt for å redde et suboptimalt resultat fra ballongdilatasjon) er ikke godt etablert.
Endovaskulær intervensjon er ikke indisert hvis det ikke er noen signifikant trykkgradient over en stenose til tross for flowforsterkning med vasodilatorer.
Primær stentplassering anbefales ikke i arteria femoralis, poplitea eller tibialis.
Endovaskulær intervensjon er ikke indisert som profylaktisk behandling hos en asymptomatisk pasient med PAD i underekstremiteten.
Endovaskulære behandlinger for kronisk ekstremitetsiskemi (CLI)
For personer med kombinert innstrømmings- og utstrømmingssykdom med CLI skal innstrømmingslesjoner håndteres først.
For personer med kombinert innstrømmings- og utstrømmingssykdom hvor symptomer på CLI eller infeksjon vedvarer etter revaskularisering av innstrømming, skal det utføres en revaskulariseringsprosedyre for utstrømming.
Hvis det er uklart om det finnes hemodynamisk signifikant innstrømmingssykdom, skal det intraarterielle trykket måles over suprainguinale lesjoner før og etter administrering av en vasodilator. (Evidensnivå: C)
For pasienter med ekstremitetstruende iskemi i underekstremiteter og en estimert forventet levetid på 2 år eller mindre hos pasienter der en autogen venekanal ikke er tilgjengelig, er ballongangioplastikk rimelig å utføre når det er mulig, som første prosedyre for å forbedre distal blodstrøm.
For pasienter med ekstremitetstruende iskemi og en estimert forventet levetid på mer enn 2 år er bypass-kirurgi, når det er mulig, og når en autogen venekanal er tilgjengelig, rimelig å utføre som første behandling for å forbedre distal blodstrøm.
Endovaskulær behandling for renovaskulær sykdom: RAS
Plassering av nyrestent er indisert for ostiale aterosklerotiske RAS-lesjoner som oppfyller de kliniske kriteriene for intervensjon.
Bruk av ballongangioplastikk med plassering av «bailout»-stent om nødvendig anbefales for lesjoner ved fibromuskulær dysplasi.
Endovaskulær behandling for sykdom i mesenterisk arterie
Perkutane intervensjoner (inkludert lytisk transkateterbehandling, ballongangioplastikk og stenting) er egnet hos utvalgte pasienter med akutt tarmiskemi forårsaket av arterielle obstruksjoner. Pasienter som behandles på denne måten, kan likevel trenge laparotomi.
Endovaskulær behandling for kronisk tarmiskemi
Perkutan endovaskulær behandling av tarmarteriestenose er indisert for pasienter med kronisk tarmiskemi.

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

For bruk av leger opplært i diagnostiske og intervensjonelle radiologiske, kardiologiske, nefrologiske og vaskulære kirurgiske prosedyrer.

8 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Alle anvendte felles spesifikasjoner (CS), internasjonale standarder harmonisert i henhold til direktivene om medisinsk utstyr og/eller MDR, relevante vedtatte monografier i den europeiske farmakopé (MDR, artikkel 8 (2)) og andre relevante standarder, alt etter hva som er relevant, er oppsummert i **tabell 20**.

Tabell 20. Sammen drag av standardsamsvar

Dokumentnummer	Dokumentets tittel	Samsvar (fullstendig/delvis)
MDR 2017/745	Forordning for medisinsk utstyr (MDR) fra EU-forordning 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet av 5. april 2017 om medisinsk utstyr	Fullstendig
Direktiv 2010/63/EU	Beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål	Fullstendig
Direktiv 2004/10/EF	Anvendelse av prinsippene for god laboratoriepraksis og verifisering av deres anvendelse for tester på kjemiske stoffer	Fullstendig
Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012	Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012 va 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr	Fullstendig
MDCG 2019-9. august 2019	Summary of safety and clinical performance	Fullstendig
MDCG 2019-1. januar 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Fullstendig
MDCG 2018-1. april 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Fullstendig
MDCG 2020-6. april 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Fullstendig
MDCG 2020-7. april 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Fullstendig
MDCG 2020-8. april 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Fullstendig
MDCG 2021-24. oktober 2021	Guidance on classification of medical devices	Fullstendig
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Fullstendig
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Fullstendig
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 2013	Guidance on classification of medical devices	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Fullstendig
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Fullstendig
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Fullstendig
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	Fullstendig
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Fullstendig
EN 556-1:2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Fullstendig
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	Fullstendig
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Fullstendig
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Fullstendig
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	Fullstendig
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Fullstendig
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Fullstendig
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Delvis
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Fullstendig

Dokumentnummer	Dokumentets tittel	Samsvar (fullstendig/delvis)
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	Fullstendig
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Fullstendig
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Fullstendig
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Fullstendig
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Fullstendig
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Fullstendig
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Fullstendig
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Fullstendig
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Fullstendig
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Delvis i samsvar med ISO 62366-1 vedlegg C – Produkt utgitt for produksjon før 2015, og som sådan gjelder bare IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020 vedlegg C
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Fullstendig
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Fullstendig
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Fullstendig
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Fullstendig
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Fullstendig
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Fullstendig
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Fullstendig
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Fullstendig
Produktspesifikke standarder		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Bare avsnitt 4 «General Requirements» og avsnitt 8 «Additional requirements for guidewires» er relevante.	Fullstendig
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Fullstendig

9 Referanser

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth*. Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr*. 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices*. 2009;6(2):187-195. doi:10.1586/17434440.6.2.187
4. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med*. 2000;28(1):138-142.
5. Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
6. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, 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 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt	Endre beskrivelse	SSCP-forfatter	Revisjon validert av kontrollorganet
001	ECN163134	OKT-2022	Første utgivelse av SSCP-et for InQwire diagnostisk ledesonde. Inkluderer oppdaterte EU-delenumre.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
002	ECN164449	NOV-2022	Oppdatering av katalogkoder for å fjerne «EU»-suffikset, og oppdatering av generasjonsinformasjon for å gjenspeile MDR «EU»-revisjonen.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
003	ECN165383	DES-2022	Oppdatering av katalogkodene i tabell 1 og tabell 7 med «/EU» for å gjenspeile MDR «EU»-revisjonen (f.eks. IQ35F150S/EU) i henhold til det tekniske kontrollorganets anmodning om konsekvente elementer i teknisk dokumentasjon.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
004	ECN165726	JAN-2023	Korrigerer katalogkoder i tabell 1 og tabell 7 for å inkludere MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
005	ECN188568	26/11/2024	Oversettelser lagt til	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei