

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej prowadnika diagnostycznego Merit Medical InQwire®. Ta rodzina wyrobów będzie dalej określana jako prowadnik diagnostyczny IQ.

Dokument SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji używania (IFU) jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne używanie prowadnika diagnostycznego IQ ani nie ma na celu dostarczenia wskazówek diagnostycznych lub terapeutycznych dla zamierzonych użytkowników lub pacjentów.

Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników/pracowników służby zdrowia. Nie stworzono uzupełniającego dokumentu SSCP z informacjami dla pacjentów, ponieważ prowadnik diagnostyczny IQ nie jest wyrobem do implantacji, dla którego pacjenci otrzymują kartę implantu, ani też wyrób nie jest przeznaczony do bezpośredniego użytku przez pacjentów.

Angielska wersja językowa niniejszego dokumentu SSCP (SSCP0072_004) została zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną (2797).

1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

1.1 Nazwy handlowe wyrobu

Wyroby i numery modeli, których dotyczy niniejszy dokument SSCP przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Wyroby, których dotyczy niniejszy dokument SSCP

Pozycja		Opis
Nazwa produktu: Prowadnik diagnostyczny IQ		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU	- Średnica: 0,035 cala (0,89 mm) lub 0,038 cala (0,97 mm) - Przewód rdzenia: stały - Długość: od 80 do 260 cm - Konfiguracja końcówki dystalnej przewodu rdzenia - Konfiguracje proste: prosty (S), Bentson (B), Bentson C (BC), krótki stożek Bentson (BST), długi stożek Newton (NLT), długi długi stożek Newton (NLLT), długi długi długi stożek Newton (NLLT) - Zakrzywione konfiguracje: - Końcówka J (J) - Rosen z końcówką J (RS) - Zakrzywiona i prosta konfiguracja z dwoma końcami: - Końcówka J (J)/prosta (S) - Rozmiar dystalnej końcówki w kształcie litery J: od 1,5 do 15 mm - Korpus przewodu: - Standardowy - Sztywny (F) - Wytrzymały (HD)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU	
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU	
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU	
IQ35F150J1O5RS/EU	IQ35F150J1O5/EU	
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J1O5S/EU	
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU	
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU	
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU	
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU	
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU	
IQ35F180J1O5/EU	IQ35F180J15/EU	
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J1O5RS/EU	
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU	
IQ35F210J1O5/EU	IQ35F180J6F/EU	
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J1O5F/EU	
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU	
IQ35F260J1O5/EU	IQ35F260BST/EU	
IQ35F260J1O5RS/EU	IQ35F260J1O5F/EU	
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU	
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU	
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU	
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU	

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

1.2 Informacje o producencie

Nazwa i adres producenta Prowadnik diagnostyczny IQ podano w 1.2.

Tabela 2. Informacje o producencie

Nazwa producenta	Adres producenta
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Stany Zjednoczone Ameryki

1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta podano w Tabeli 3.

1.4 Identyfikator Basic UDI-DI

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) z kluczem identyfikatora wyrobu (DI) podano w Tabeli 3.

1.5 Opis terminologii wyrobu medycznego/tekst

Kody i deskryptory Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) i Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) dla badanego wyrobu są wymienione w Tabeli 3.

1.6 Klasa ryzyka wyrobu

Klasyfikacja ryzyka wyrobu w Unii Europejskiej dla prowadnika diagnostycznego IQ jest podana w Tabeli 3.

Tabela 3. Identyfikator wyrobu

Nazwa wyrobu	Klasa wyrobów UE	Numer produktu	Identyfikator Basic UDI-DI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Kod EMDN/CND	Terminy EMDN/CND
Prowadnik diagnostyczny IQ	III	Zgodnie z Tabelą 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PROWADNIKI DO NACZYŃ OBWODOWYCH, DIAGNOSTYCZNE, NIE HYDROFILNE

1.7 Rok wprowadzenia na rynek unijny

Rok wprowadzenia po raz pierwszy Prowadnik diagnostyczny IQ na rynek unijny przedstawiono w Tabeli 4.

1.8 Upoważniony przedstawiciel (jeżeli ma to zastosowanie)

Nazwisko upoważnionego przedstawiciela i numer SRN podano w Tabeli 4.

1.9 Jednostka notyfikowana

Jednostka notyfikowana (NB) biorąca udział w ocenie zgodności Prowadnik diagnostyczny IQ zgodnie z załącznikiem IX lub załącznikiem X do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i odpowiedzialna za walidację dokumentu SSCP jest wymieniona w Tabeli 4.

1.10 Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB

Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB podano w Tabeli 4.

Tabela 4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu i jednostce notyfikowanej

Nazwa wyrobu	Rok wprowadzenia na rynek UE	Upoważniony przedstawiciel		Jednostka notyfikowana (NB)	
		Nazwa	SRN	Nazwa	Numer identyfikacyjny
Prowadnik diagnostyczny IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przewidziane zastosowanie

Prowadnik diagnostyczny InQwire Merit stosuje się w celu ułatwienia zakładania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

2.2 Wskazania i docelowa grupa pacjentów

WSKAZANIA

Prowadnik diagnostyczny InQwire Merit jest wskazany do stosowania u pacjentów z chorobą i (lub) zmianami w obwodowych naczyniach krwionośnych lub centralnym układzie krążenia, z wyjątkiem tętnic wieńcowych i naczyń mózgowych.

ZAMIERZONA GRUPA PACJENTÓW/POPULACJA PACJENTÓW

Prowadniki diagnostyczne InQwire są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych przez lekarzy przeszkolonych w zakresie radiologii diagnostycznej i interwencyjnej, kardiologii, nefrologii i chirurgii naczyniowej. Wykorzystując swoją wiedzę i doświadczenie, lekarz określa na podstawie stanu konkretnego pacjenta odpowiedni prowadnik, który będzie ułatwiał wprowadzanie wyrobu stosowanego podczas zabiegu. Prowadnik umożliwia przeprowadzenie przez strukturę anatomiczną i ułatwia umieszczenie wprowadzanych wyrobów.

2.3 Przeciwwskazania

Używanie prowadnika diagnostycznego InQwire Merit w naczyniach wieńcowych i mózgowych jest przeciwwskazane.

3 Opis wyrobu

3.1 Materiały/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

Prowadnik diagnostyczny IQ stosuje się w celu ułatwienia zakładania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Prowadnik diagnostyczny IQ ma ciągłą spiralę politetrafluoroetylenową (PTFE) z wewnętrzną spiralą i przewodem rdzenia bezpieczeństwa. Przewód rdzenia jest mocowany tylko na końcu proksymalnym i rozciąga się w określonej odległości od końca dystalnego. Dystalny odcinek przewodu rdzenia ma profilowany stożek. Przewód rdzenia wzmacnia sztywność prowadnika. Przewód bezpieczeństwa rozciąga się na całą długość prowadnika i jest spawany zarówno na końcu dystalnym, jak i proksymalnym. Przewód bezpieczeństwa został zaprojektowany w celu zapewnienia wytrzymałości i integralności oraz

zapewnienia, że elementy przewodnika pozostają ze sobą. Materiały, z których wykonano wyrób, zostały określone w Tabeli 5.

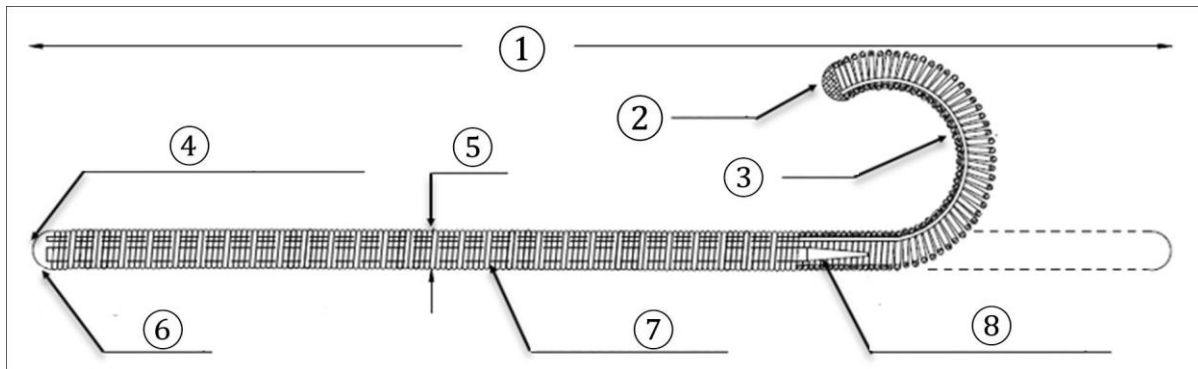
Tabela 5. Materiały konstrukcyjne - prowadnik diagnostyczny IQ

Element	Specyfikacja materiału
Drut rdzenia	Stal nierdzewna 304V lub 304V SLT
Spirala przewodu	Stal nierdzewna 304 z powłoką politetrafluoroetylenową (PTFE – bez PFOA)
Przewód bezpieczeństwa	Stal nierdzewna 304V

Skróty: PFOA = kwas perfluorooktanowy, PTFE = politetrafluoroetylen

Prowadniki diagnostyczne IQ oferowane są w średnicach zewnętrznych 0,035 cala (0,89 mm) lub 0,038 cala (0,97 mm) z różnymi konfiguracjami końcówek (prosta lub z końcówką J), z jednym lub dwoma końcami (dowolny koniec przewodu można umieścić w ciele pacjenta), w standardowym, twardym lub ciężkim trzonie i są dostępne w długościach od 80 do 260 cm. Prowadnik diagnostyczny IQ jest sprzedawany w konfiguracji samodzielnej lub jest wyposażony w inne wyroby. Patrz Rysunek 1 i Rysunek 2 poniżej.

Rysunek 1. Cechy konstrukcyjne prowadnika diagnostycznego IQ



Objaśnienie	Opis
1	Długość przewodu
2	Końcówka dystalna
3	Promień J
4	Przewód rdzenia – zamocowany na końcu proksymalnym
5	Śr. zewn. przewodu
6	Końcówka proksymalna
7	Spirala zewnętrzna powlekana PTFE
8	Przewód rdzenia – ze stożkiem dystalnym

Rysunek 2. Prowadnik diagnostyczny IQ – przykładowy obraz

Prowadnik diagnostyczny IQ jest pakowany jako sterylne wyroby jednorazowego użytku. Prowadnik jest umieszczany wewnątrz osłony w kształcie obręczy, a jego dystalny koniec wychodzi z portu do przepłukiwania po wewnętrznej stronie osłony w kształcie obręczy (Rysunek 3). Na dystalnym końcu prowadnika umieszcza się narzędzie do prostowania końcówki J (Rysunek 4), aby utrzymać je w osłonie w kształcie obręczy. Prowadnik z osłoną w kształcie obręczy jest szczelnie zamknięty w woreczku. Torebka jest pakowana wraz z instrukcją użycia w karton. Firma Merit stosuje sterylizację tlenkiem etylenu (EtO) do prowadnika diagnostycznego IQ.

Rysunek 3. Prowadniki diagnostyczne IQ w opakowaniu osłony w kształcie obręczy

Rysunek 4. Narzędzie do prostowania końcówki J



3.2 Zasady działania

Prowadnik diagnostyczny IQ jest umieszczany przez koszulkę przezierną i wsuwany dożądanego miejsca zgodnie z planowanym zabiegiem wykonywanym przez lekarzy. Stosuje się w celu ułatwienia zakładania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Weryfikację położenia prowadnika przeprowadza się zazwyczaj za pomocą fluoroskopii. Możliwość prowadzenia prowadnika przez układ naczyniowy dożądanego położenia zależy od jego właściwości materiałowych oraz doświadczenia zabiegowego i umiejętności klinicysty w zakresie stosowania wyrobu. Prowadnik działa jak cienki, manewrowalny element, po którym można wsunąć i umieścić wyrób.

Prowadnik diagnostyczny IQ jest powszechnie stosowany w praktyce klinicznej w szerokim zakresie specjalności, w tym w radiologii interwencyjnej. Prowadniki są stosowane podczas zabiegów wymagających stosowania techniki Seldingera lub zmodyfikowanej techniki Seldingera w celu umieszczenia cewników i innych wyrobów w układzie naczyniowym.^{1,2} Technikę tę stosuje się na dwa sposoby: metodą pojedynczą lub klasyczną lub metodą podwójnego wkłucia. Igła jest wprowadzana przez jedną ścianę naczynia (pojedynczą metodą) do momentu uzyskania „flashback”; igła jest zatem używana do wprowadzania prowadnika, który jest wsuwany w krótkim odcinku do światła naczynia. Następnie można usunąć igłę i przeprowadzić rozszerzacz po prowadniku, aby umożliwić wsunięcie cewnika. Na tym etapie prowadnik można albo pozostawić in situ, albo częściej wyjmować.³ W przypadku metody podwójnego wkłucia igła przechodzi przez obie ściany struktury, aby uzyskać „flashback”. W ostatnich latach wiele specjalności przyjęło tę technikę i zastosowało ją do własnych celów.

Prowadnik diagnostyczny IQ jest umieszczany przez wyrób przezierny, które może być napełnione heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu ułatwienia wprowadzania prowadnika przez układ naczyniowy. Prowadnik wyjmuje się z osłony i wprowadza do wyrobu, a następnie wsuwa dożądanego miejsca zgodnie z planowanym zabiegiem wykonywanym przez lekarzy.

Ogólne kroki operacyjne związane z użyciem wyrobów w prowadniku diagnostycznym IQ podczas zabiegu podsumowano w Tabeli 6.

Tabela 6. Zasady działania: Prowadnik diagnostyczny IQ

Zabieg	Kroki operacyjne
Przygotowanie	• Przed użyciem przepłukać obręcz solą fizjologiczną.

Zabieg	Kroki operacyjne
	Aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepu, zaleca się przed użyciem przeputkać prowadnik roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
Podawanie przezskórne z użyciem techniki Seldingera	- Wsunąć narzędzie do prostowania końcówki J do złączki planowanego cewnika/wyrobu i usunąć narzędzie do prostowania końcówki J. - Wprowadzić prowadnik do złączki i przez igłę. Usunąć narzędzie do prostowania końcówki J. - Usunąć kaniulę, pozostawiając prowadnik w świetle naczynia.

Szczegóły wymiarowe i strukturalne każdego kodu prowadnika diagnostycznego IQ podano w Tabeli 7.

Tabela 7. Konfiguracje wyrobu prowadnika diagnostycznego IQ

Kod katalogowy	Średnica zewnętrzna	Długość	Konfiguracja końcówki dystalnej	Korpus przewodu	Rdzeń	Konfiguracja
Nadawcy kartonów						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 cala)	80 cm (31,5 cala)	Prosta końcówka Bentson (23 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 cala)	80 cm (31,5 cala)	Kończówka J Rosen 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 cala)	80 cm (31,5 cala)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 cala)	80 cm (31,5 cala)	Kończówka J/prosta 3 mm, z podwójnym końcem	Standardowy	Stały	10 w kartonie
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 cala)	80 cm (31,5 cala)	Kończówka J/prosta 3 mm, z podwójnym końcem	Wytrzymałość	Stały	10 w kartonie
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 cala)	100 cm (39,4 cala)	Kończówka J 15 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka Bentson (23 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka Bentson C (15 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka Bentson ST (10 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 15 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J Rosen 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J/prosta 1,5 mm, z podwójnym końcem	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 3 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J/prosta 3 mm, z podwójnym końcem	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J/prosta 3 mm, z podwójnym końcem	Wytrzymałość	Stały	10 w kartonie
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 6 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie

Kod katalogowy	Średnica zewnętrzna	Długość	Konfiguracja końcówki dystalnej	Korpus przewodu	Rdzeń	Konfiguracja
Nadawcy kartonów						
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka Newton LLT (18,5 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka Newton LT (13,5 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Prosta końcówka Bentson (23 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Prosta końcówka Bentson C (15 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Prosta końcówka Bentson ST (10 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Kończówka J 15 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180J1O5/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Kończówka J 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Kończówka J Rosen 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Kończówka J 3 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Kończówka J/prosta 3 mm, z podwójnym końcem	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Kończówka J 6 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ35F210J1O5/EU	0,89 mm (0,035 cala)	210 cm (83 cale)	Kończówka J 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F210J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 cala)	210 cm (83 cale)	Kończówka J 1,5 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 cala)	210 cm (83 cale)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 cala)	220 cm (87 cali)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Prosta końcówka Bentson (23 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Prosta końcówka Bentson ST (10 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F260J1O5/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Kończówka J 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F260J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Kończówka J 1,5 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ35F260J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Kończówka J Rosen 1,5 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Kończówka J/prosta 3 mm, z podwójnym końcem	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Prosta końcówka	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 cala)	80 cm (31,5 cala)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka Bentson (23 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka Bentson C (15 cm)	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 15 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 3 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Kończówka J 6 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Prosta końcówka	Standardowy	Stały	10 w kartonie

Kod katalogowy	Średnica zewnętrzna	Długość	Konfiguracja końcówki dystalnej	Korpus przewodu	Rdzeń	Konfiguracja
Nadawcy kartonów						
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 cala)	180 cm (71 cali)	Końcówka J 3 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 cala)	180 cm (71 cali)	Końcówka J 6 mm	Sztywny	Stały	10 w kartonie
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 cala)	260 cm (102 cale)	Końcówka J 3 mm	Standardowy	Stały	10 w kartonie
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 cala)	260 cm (102 cale)	Prosta końcówka	Standardowy	Stały	10 w kartonie
Jednostki wielopakowe						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Końcówka J 3 mm	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Końcówka J/prosta 3 mm, z podwójnym końcem	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Końcówka J 1,5 mm	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 cala)	150 cm (59 cali)	Końcówka J Rosen 1,5 mm	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Końcówka J 3 mm	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 cala)	180 cm (71 cali)	Prosta końcówka Bentson (23 cm)	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 cala)	210 cm (83 cale)	Końcówka J 3 mm	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 cala)	260 cm (102 cale)	Końcówka J 3 mm	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 cala)	150 cm (59 cali)	Końcówka J 6 mm	Standardowy	Stały	Jednostka wielopakowa

Dla prowadnika diagnostycznego IQ została przeprowadzona ocena biokompatybilności, a badania biokompatybilności zostały wykonane zgodnie z zaleceniami zawartymi w serii norm ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategorie mające kontakt z tkankami dla prowadnika diagnostycznego IQ podsumowano w Tabeli 8.

Tabela 8. Kategoryzacja kontaktu z tkanką: Prowadnik diagnostyczny IQ

Wyrób	Kategoryzacja
Prowadnik diagnostyczny IQ	Zewnętrzna komunikacja, krążenie krwi Ograniczony czas kontaktu (< 24 godziny)

3.3 Poprzednie generacje lub warianty

Prowadnik diagnostyczny IQ jest sprzedawany na całym świecie. Oryginalne powiadomienie 510(k) przed wprowadzeniem do obrotu zostało złożone przez firmę Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), a Merit Medical Systems Inc. nabyła od firmy UMI prawa do technologii, produkcji i marketingu prowadników powlekanych teflonem w 1997 roku. Merit po raz pierwszy uzyskał oznakowanie CE dla prowadnika diagnostycznego IQ w 2000 r. 30 marca 2010 r. prowadnik diagnostyczny Merit IQ został ponownie sklasyfikowany z klasy IIa do klasy III zgodnie z normą 2007/47/WE, zgodnie z normą CE 560101. Prowadniki diagnostyczne IQ zostały pierwotnie zatwierdzone do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych w ramach Powiadomienia przed wprowadzeniem do obrotu 510(k) K002289, w październiku 2000 r. Dalsze złożenie do FDA modyfikacji powłoki PTFE niezawierającej PFOA zostało zatwierdzone przez FDA zgodnie z Powiadomieniem przed wprowadzeniem do obrotu 510(k) K133230 12 grudnia 2013 r. Historię generacji prowadnika diagnostycznego IQ podsumowano w Tabeli 9. Należy pamiętać, że terminy „konfiguracja” i „ustalona konfiguracja” są używane w niniejszym dokumencie. Terminy te mają takie samo znaczenie jak termin „zmienna”.

Tabela 9. Historia generacji – prowadnik diagnostyczny IQ

Generacje	Zmiana/różnica	Powód zmiany/różnicy	Data wprowadzenia w życie	Identyfikator Basic UDI-DI
Dyrektywa 93/42/EWG (MDD)				
Podstawowy kod katalogowy (np. IQ35F80B)	Nd.	Oryginalne oznakowanie CE w MDD	2000	Nd.
Kod katalogowy wersji A (np. IQ35F80B/A)	1. Narzędzie do prostowania J LDPE zastąpione narzędziem do prostowania J HDPE 2. Zmniejszenie wymiarów elementów przewodu taśmowego	Poprawa produktu	2010	Nd.
Kod katalogowy wersji B (np. IQ35F80B/B)	Powłoka PTFE ze zredukowanym PFOA zgodnie z programem zarządzania PFOA 2010/2015 USA	Zmiana wprowadzona w odpowiedzi na program zarządzania PFOA EPA USA	2012	Nd.
Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR)				
Kod katalogowy wersji UE (np. IQ35F80B/EU)	Etykiety zgodne z przepisami MDR	Zapewnienie spójności produktu MDR	Oczekujące	088445048407DF
Skróty: HDPE = polietylen o wysokiej gęstości, LDPE = polietylen o niskiej gęstości, PFOA = kwas perfluorooktanowy, TFE = politetrafluoroetylen, US EPA = Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska				

Wszystkie kody produktów podane w Tabeli 7 są ustalonymi konfiguracjami z rodziny produktów prowadnika diagnostycznego IQ.

3.4 Akcesoria

Prowadnik diagnostyczny IQ nie zawiera ani nie wymaga „wyposażenia wyrobu medycznego” zgodnie z definicją w rozporządzeniu MDR.

3.5 Wyroby używane w połączeniu

Nie ma innych wyrobów ani produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z prowadnikiem diagnostycznym IQ, z wyjątkiem ogólnego sprzętu chirurgicznego i (lub) innych ogólnych urządzeń, takich jak cewniki i koszulki.

4 Ryzyko i ostrzeżenia

4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Firma Merit prowadzi proces zarządzania ryzykiem zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Procesy oceny ryzyka są wykorzystywane do analizy ryzyka związanego z używaniem wyrobów firmy Merit, w tym z możliwym niewłaściwym zastosowaniem wyrobu. Zapewnia to, że wszystkie możliwe do przewidzenia potencjalne tryby awarii i związane z nimi ryzyko zostały uwzględnione w projekcie wyrobu i (lub) systemie jakości produkcji. Proces ten obejmuje następujące kluczowe aspekty:

- Określenie potencjalnych sytuacji awaryjnych, ich prawdopodobnych przyczyn i skutków;
- Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia, stopnia ciężkości i względnej wykrywalności każdego przypadku niepowodzenia; i
- Określenie środków kontrolnych i zapobiegawczych.

Wszystkie możliwe środki kontroli ryzyka zostały wdrożone i sprawdzone, a prowadnik diagnostyczny IQ spełnia wszystkie wymagania obowiązujących rozporządzeń i norm. W procesie oceny klinicznej, na

podstawie przeglądu odpowiednich dowodów klinicznych, określone są informacje dotyczące stanu klinicznego i potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

Przewidziane korzyści kliniczne:

KORZYŚCI KLINICZNE

Stosowanie prowadnika diagnostycznego InQwire wiąże się z pośrednimi korzyściami klinicznymi dla pacjenta, ze względu na to, że wspomaga on stosowanie innych wyrobów medycznych, ułatwiając realizację ich przewidzianego zastosowania, przy czym sam jako taki nie ma bezpośredniego działania terapeutycznego ani diagnostycznego. Służy do uzyskiwania dostępu naczyniowego i umieszczania zgodnych wyrobów medycznych, które mają bezpośrednią funkcję terapeutyczną lub diagnostyczną.

Prowadnik diagnostyczny IQ przeznaczony jest do uzyskiwania dostępu naczyniowego i wprowadzania wyrobów medycznych. Jako część systemu minimalnie inwazyjnego, prowadnik ułatwia wprowadzanie wyrobów pomocnych w diagnostyce i planowaniu leczenia.

Dokonano przeglądu artykułów opublikowanych między 1 stycznia 2013 r. a 31 grudnia 2021 r. Na podstawie literatury stwierdzono, że prowadniki zostały pomyślnie użyte w celu ułatwienia umieszczania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Prowadniki ułatwiają umieszczanie cewnika interwencyjnego i wyrobu poprzez zachowanie dostępu żylnego po jego założeniu, skierowanie cewnika w pożądane miejsce docelowe i zapobieganie perforacji naczyń lub serca końcówki cewnika.^{4, 5} W ocenie klinicznej wyniki działania zdefiniowano następująco:

- Powodzenie techniczne: odsetek udanego umieszczenia wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych

W przypadkach, w których nie zidentyfikowano konkretnie powodzenia technicznego prowadnika, powodzenie techniczne wywnioskowano na podstawie powodzenia zabiegowego.

Wskaźniki powodzenia technicznego z literatury klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) są bardzo wysokie. Ogólnie wskaźnik powodzenia technicznego wyniósł 100% dla prowadnika diagnostycznego IQ i 91,8% dla wyrobów porównawczych.

Możliwe powikłania/zdarzenia niepożądane związane z badanym wyrobem, określone w instrukcjach użytkowania (IFU), podsumowano w Tabeli 10. Ponadto w Tabeli 11 przedstawione zostały związane z wyrobem/zabiegiem zdarzenia określone w literaturze oraz odpowiadające im szkody wynikające z oceny ryzyka.

Tabela 10. Prowadnik diagnostyczny IQ: Możliwe powikłania

Możliwe powikłania
Możliwe powikłania, które mogą być wynikiem nieprawidłowego użytkowania wyrobu, to m.in.: • zator powietrzny/choroba zakrzepowo-zatorowa • reakcja alergiczna • amputacja • przetoka tętniczo-żylna • trudności w oddychaniu • zaburzenia rytmu serca • zator • ciało obce/pęknięcie prowadnika • krwiak • krwotok • zakażenie lub posocznica/zakażenie • niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego • tętniak rzekomy • udar (CVA)/przemijające ataki niedokrwienne (TIA) • zator • rozwarstwienie naczynia • okluzja naczynia krwionośnego • perforacja naczyń krwionośnych • skurcz naczynia • uraz lub uszkodzenie naczynia krwionośnego • uwięźnięcie/zapętnienie prowadnika Niektóre z wyżej wymienionych potencjalnych zdarzeń niepożądanych mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.

Tabela 11. Zdarzenia niepożądane: Dane z literatury klinicznej

Powikłania wynikające z danych literatury klinicznej	Związane z wyrobem	Związane z zabiegiem	Powikłania związane z instrukcją użycia	Szkody	Typowy czas
Przecięty prowadnik z/bez embolizacji	X		Zator Udar (CVA)/przemijający atak niedokrwienności (TIA) Zawał mięśnia sercowego Zaburzenia rytmu serca	• Ciało obce, naczyniowe • Dodatkowa procedura • Zdarzenia sercowo-naczyniowe	≤ 90 minut
Fragmentacja prowadnika/uszkodzona końcówka z	X		Zator Udar (CVA)/przemijający atak niedokrwienności (TIA) Zawał mięśnia sercowego	• Uszkodzenie tkanki miękkiej • Opóźnienie zabiegu • Niezadowolenie użytkownika	≤ 90 minut

Powikłania wynikające z danych literatury klinicznej	Związane z wyrobem	Związane z zabiegiem	Powikłania związane z instrukcją użycia	Szkody	Typowy czas
embolizacją/bez embolizacji			Zaburzenia rytmu serca	Zdarzenia sercowo-naczyniowe	
Nienaruszona embolizacja prowadnika		X	Zator Udar (CVA)/przemijający atak niedokrwienny (TIA) Zawał mięśnia sercowego Zaburzenia rytmu serca	- Ciało obce, naczyniowe - Zdarzenia sercowo-naczyniowe	≤ 90 minut do 30 dni
Embolizacja powlekana	X		Zator Udar (CVA)/przemijający atak niedokrwienny (TIA) Zawał mięśnia sercowego Zaburzenia rytmu serca	- Ciało obce, naczyniowe - Dodatkowa procedura - Zdarzenia sercowo-naczyniowe	≤ 90 minut do 30 dni
Zagięcie, klamra	X		Uraz lub uszkodzenie naczynia krwionośnego	- Opóźnienie zabiegu - Uszkodzenie tkanki miękkiej	≤ 90 minut
Rozciągnięta spirala (wyrznięty prowadnik)	X		Uraz lub uszkodzenie naczynia krwionośnego	- Opóźnienie zabiegu - Uszkodzenie tkanki miękkiej	≤ 90 minut
Prowadnik skręcony, z pętlą lub z węzłem	X		Zator	- Opóźnienie zabiegu - Zator	≤ 90 minut
Uwięźnięcie w filtrach żyły głównej dolnej		X	Uwięźnięcie/zapętlenie prowadnika	- Dodatkowa procedura - Ciało obce, naczyniowe - Zdarzenie płucne	≤ 90 minut
Trudności z usuwaniem/wprowadzaniem		X	Uraz lub uszkodzenie naczynia krwionośnego Choroba zakrzepowo-zatorowa Zator Udar (CVA)/przemijający atak niedokrwienny (TIA) Zawał mięśnia sercowego Zaburzenia rytmu serca	- Uszkodzenie tkanki miękkiej - Ciało obce, naczyniowe - Zdarzenia sercowo-naczyniowe	≤ 90 minut
Perforacja naczynia i nakłucie tętnicy		X	Uraz lub uszkodzenie naczynia krwionośnego Perforacja naczyń krwionośnych Rozwarstwienie naczynia	- Opóźnienie zabiegu - Uszkodzenie tkanki miękkiej	≤ 90 minut
Uraz nerwu		X	Nd. – nieobecne w Instrukcji użycia Jest to szkoda ogólna, podobna do „ból”	Uszkodzenie tkanki miękkiej	≤ 90 minut
Krwiak opłucnej		X	Trudności z oddychaniem Krwotok Perforacja naczyń krwionośnych Dodatkowa interwencja chirurgiczna	- Opóźnienie zabiegu - Ciało obce, naczyniowe - Zator - Zdarzenia sercowo-naczyniowe - Dodatkowa procedura	≤ 90 minut
Odmę opłucnową;		X	Trudności z oddychaniem	Dodatkowa procedura	≤ 90 minut

Powikłania wynikające z danych literatury klinicznej	Związane z wyrobem	Związane z zabiegiem	Powikłania związane z instrukcją użycia	Szkody	Typowy czas
			Dodatkowa interwencja chirurgiczna		
Powikłania zakrzepowe		X	Zator Zator Okluzja naczyń krwionośnego	- Ciało obce, naczyniowe - Dodatkowa procedura - Niezadowolenie użytkownika	≤ 90 minut
Powikłania septyczne		X	Zakażenie lub posocznica/zakażenie	- Zakażenie - Stan zapalny - Narażenie biologiczne	≤ 30 dni
Krwiaki podskórne		X	Krwiak Uraz lub uszkodzenie naczyń krwionośnego	- Opóźnienie zabiegu - Uszkodzenie tkanki miękkiej	≤ 90 minut
Przemieszczenie		X	Zator Zator	- Dodatkowa procedura - Ciało obce, naczyniowe - Zdarzenie płucne	≤ 90 minut
Niedomykalność zastawki aortalnej		X	Zaburzenia rytmu serca Niedokrwienie mięśnia sercowego Uwięźnięcie/zapętnienie prowadnika Dodatkowa interwencja chirurgiczna	Zdarzenia sercowo-naczyniowe	≤ 90 minut
Asystolia		X	Zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca	Zdarzenia sercowo-naczyniowe	≤ 90 minut

Prowadnik diagnostyczny IQ był stosowany z wysokim poziomem bezpieczeństwa podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych u pacjentów. Na podstawie danych PMCF, odsetek zgłoszonych skumulowanych zdarzeń niepożądanych (AE) dla prowadnika diagnostycznego IQ wynosi 1,5% (5/326). Dane dotyczące bezpieczeństwa dla prowadnika diagnostycznego IQ z PMCF oraz dla porównywalnych prowadników porównawczych z literatury klinicznej podsumowano w Tabeli 12. Nie zidentyfikowano żadnych danych z literatury klinicznej dla prowadnika diagnostycznego IQ. Łączna skumulowany wskaźnik zdarzeń niepożądanych dla porównywalnych prowadników wynosi 4,2% (7/165).

Tabela 12. Porównawcze wskaźniki zdarzeń niepożądanych: Prowadnik diagnostyczny IQ

Atrybut	Wyrób badany	Wyroby porównawcze
Skumulowany wskaźnik zdarzeń niepożądanych	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

Ocena ta uwzględnia różne czynniki ryzyka związane z prowadnikiem diagnostycznym IQ. Biorąc pod uwagę, że wskaźniki powikłań są niskie i zasadniczo przejściowe, zakłada się, że pacjenci akceptują ryzyko związane z wewnątrznaczyniowymi zabiegami diagnostycznymi lub interwencyjnymi na podstawie prawdopodobnych korzyści.

Podsumowując, bezpieczeństwo badanego wyrobu zostało potwierdzone przez obiektywne dowody na podstawie danych z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu i danych z literatury klinicznej. Wyniki analizy ryzyka klinicznego/bezpieczeństwa wykazały, że badany wyrób spełnia ustalone kryteria dopuszczalności w odniesieniu do bezpieczeństwa i wykazuje dopuszczalny ogólny profil bezpieczeństwa. W tej ocenie nie zidentyfikowano żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z omawianym wyrobem,

a wskaźniki zgłaszane w literaturze są zgodne z dostępnymi danymi dla alternatywnych metod leczenia odzwierciedlających aktualny stan wiedzy.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Oznakowane ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące prowadnika diagnostycznego IQ podsumowano w Tabeli 13.

Tabela 13. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kategoria	Oświadczenia w dokumentacji
Ostrzeżenia	- Bezpieczeństwo i skuteczność prowadnika diagnostycznego IQ nie zostały ustalone w tętnicach wieńcowych ani w naczyniach mózgowych. - Należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwzakrzepowego, zgodnie z protokołem ośrodka, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów w wyrobie. - W przypadku wadliwego działania wyrobu i (lub) zmian w działaniu wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ może to wskazywać na zmianę, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu. - Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
Środki ostrożności	- Angiografię powinien wykonywać wyłącznie doświadczony specjalista w dziedzinie angiografii. - W świetle prowadnika zbiera się krew i inne ciało obce, których nie da się całkowicie usunąć ani w autoklawie, ani w trakcie czyszczenia ultradźwiękami, dlatego prowadnik przeznaczony jest do jednorazowego użytku. - Prowadnik należy sprawdzić przed użyciem. Nie używać żadnego wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało przypadkowo otwarte przed użyciem lub uszkodzone. - W trakcie wyjmowania z opakowania oraz użytkowania stosować zasady aseptyki. - Wszystkie prowadniki są umieszczone w osłonie w kształcie obręczy i umocowane w niej za pomocą narzędzia do prostowania końcówki J. Aby uniknąć uszkodzenia prowadnika w trakcie wyjmowania go z osłony do przepłukiwania, należy chwycić narzędzie do prostowania końcówki J u podstawy i przesunąć je w przód o około 5 mm tak, aby odłączyć je od adaptera osłony do przepłukiwania. Trzymając jednocześnie prowadnik i narzędzie do prostowania końcówki J, kontynuować wyjmowanie prowadnika z osłony. - Nie używać nadmiernej siły w trakcie wprowadzania prowadnika, kiedy prowadnik znajduje się w naczyniu. Wprowadzanie ze zbyt dużą siłą może spowodować przebicie spirali i uszkodzenie naczynia. Nigdy nie wypychać, obracać ani nie cofać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne. - Należy unikać wyjmowania prowadnika z powłoką z PTFE przez metalową igłę. Ostra krawędź igły może zadrapać powłokę. Zaleca się, aby igłę zastąpić cewnikiem lub rozszerzaczem naczynia wykonanym z PTFE, jak tylko prowadnik znajdzie się we właściwej pozycji. - Podczas wprowadzania cewnika i prowadnika do aorty zaleca się usunięcie prowadnika po dojściu do odpowiedniego miejsca w aorcie. - W trakcie wprowadzania i wyjmowania cewnika należy poruszać nim z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć możliwego uszkodzenia tkanek wewnątrz naczyń. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania, sterowania lub usuwania prowadnika z cewnika przerwać dalsze manipulowanie urządzeniem i sprawdzić położenie prowadnika pod kontrolą fluoroskopii. - Należy mieć na uwadze potencjalną bliskość innych zakładanych na stałe wyrobów medycznych w ciele pacjenta. Nigdy nie wypychać, obracać ani nie cofać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne. Opór może być odczuwany dotykowo lub odnotowany jako wygięcie końcówki przy kontroli za pomocą fluoroskopii. - Prowadnik jest bardzo delikatnym wyrobem i najbardziej zawodnym narzędziem wykorzystywanym podczas zabiegów przezskórnych. Za każdym razem, gdy używa się prowadnika, istnieje ryzyko powstania zakrzepu/zatoru, uszkodzenia ściany naczynia, przemieszczenia się blaszki miażdżycowej, co może prowadzić do zawału mięśnia

Kategoria	Oświadczenia w dokumentacji
	sercowego, zaburzeń rytmu serca lub udaru. Lekarz powinien być zaznajomiony ze stosowaniem produktów do angiografii oraz piśmiennictwem dotyczącym możliwych powikłań angiografii. - Ten wyrób zawiera elementy ze stopu stali nierdzewnej, które zawierają kobalt (nr WE: 231-158-0; nr CAS: 7440-48-4) definiowany jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% w/w. - W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim. - Ostrzeżenie dotyczące ponownego użycia: Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
Przestrogi	Przestroga - prawo federalne (Stanów Zjednoczonych Ameryki) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa

Nie miały miejsca zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa lub powiadomienia w terenie o kwestiach dotyczących prowadnika diagnostycznego IQ.

5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Prowadnik diagnostyczny IQ jest dostępny na rynku od kilku lat i ma ugruntowaną historię stosowania. Jako wyrób UE MDD i UE MDR klasy III, wykazanie równoważności z wyrobami konkurencyjnymi nie jest dozwolone bez dostępu do dokumentacji technicznej producenta zgodnie z MDR, rozdział VI, art. 61, ust. 5. Dlatego ocena ta opiera się na danych PMCF dostępnych obecnie dla prowadnika diagnostycznego IQ.

5.2 Podsumowanie badań klinicznych dotyczących omawianego wyrobu

Nie dotyczy. Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych przed wprowadzeniem do obrotu ani po wprowadzeniu do obrotu dla prowadnika diagnostycznego IQ.

5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Prowadnik diagnostyczny IQ jest stosowany skutecznie od wielu lat. Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i działanie prowadnika diagnostycznego IQ pochodzą z następujących źródeł:

- Badanie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) wdrożono w 2022 r. w celu zebrania danych z ankiet dotyczących pacjentów (badanie wysokiej jakości).
- Wcześniejsze działania związane z gromadzeniem danych klinicznych po wprowadzeniu do obrotu wdrożono w 2020 r. w celu zebrania danych z ankiet dla lekarzy (badanie niskiej jakości).

Wyniki badań wysokiej jakości PMCF na poziomie pacjenta przeprowadzonych w 2022 r. podsumowano w Tabeli 14.

Tabela 14. Prowadnik diagnostyczny IQ – Podsumowanie danych PMCF na poziomie pacjenta (wysokiej jakości)

Atrybut	Liczba (n)	Odpowiedzi PMCF (N)	n/N (%)
Powodzenie techniczne	318	326	318/326 (97,5)
Zdarzenia niepożądane	5	326	5/326 (1,5)

Prowadnik diagnostyczny IQ był stosowany z wysokim poziomem powodzenia technicznego podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych u pacjentów. Dane dotyczące działania prowadnika diagnostycznego IQ

z PMCF na poziomie pacjenta (wysokiej jakości) oraz porównywalnych prowadników porównawczych podsumowano w Tabeli 15. Na podstawie danych PMCF na poziomie pacjenta zgłaszany wskaźnik powodzenia technicznego dla prowadnika diagnostycznego IQ wynosi 97,5% (318/326). Nie zidentyfikowano żadnych danych z literatury klinicznej dla prowadnika diagnostycznego IQ. Ogólny wskaźnik powodzenia technicznego porównywalnych prowadników wynosi 91,8% (201/219). Porównując wskaźniki powodzenia technicznego, prowadnik diagnostyczny IQ spełnił ustalone kryteria równoważności z wyrobami SOA/równoważnymi. W związku z tym badany wyrób spełnia ustalone kryteria dopuszczalności dla powodzenia technicznego.

Tabela 15. Działanie porównawcze: Prowadnik diagnostyczny IQ

Wskaźnik powodzenia technicznego			Szacowana różnica (p1-p2) [Dolna granica (LBL) jednostronnego 95% CI dla (p1-p2)]	Margines równoważności (NI) dla szacowanej różnicy (p1-p2)	Czy ustalono równoważność? (LBL>NI Margines?)
Wyrób badany		Wyroby SOA/ porównawcze, n/N (%)			
Źródło danych	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% [2,4%]	-10%	TAK
Skróty: CI = przedział ufności, LBL = dolna granica, NI = równoważność					

Skróty: CI = przedział ufności, LBL = dolna granica, NI = równoważność

Prowadnik diagnostyczny IQ był stosowany z wysokim poziomem bezpieczeństwa podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych u pacjentów. Dane dotyczące zdarzeń niepożądanych dla prowadnika diagnostycznego IQ z PMCF na poziomie pacjenta (wysokiej jakości) oraz dla porównywalnych prowadników porównawczych podsumowano w Tabeli 16. Na podstawie danych PMCF na poziomie pacjenta wskaźnik zgłoszonych zdarzeń niepożądanych dla prowadnika diagnostycznego IQ wynosi 1,5% (5/326). Nie zidentyfikowano żadnych danych z literatury klinicznej dla prowadnika diagnostycznego IQ. Łączna skumulowany wskaźnik zdarzeń niepożądanych dla porównywalnych prowadników wynosi 4,2% (7/165). W porównaniu wskaźników zdarzeń niepożądanych prowadnik diagnostyczny IQ spełnił ustalone kryteria nie mniejszej skuteczności z wyrobami SOA/porównawczymi. Dlatego badany wyrób spełnia ustalone kryteria dopuszczalności dla wskaźników zdarzeń niepożądanych.

Tabela 16. Porównawcze wskaźniki zdarzeń niepożądanych: Prowadnik diagnostyczny IQ

Wskaźnik zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem			Szacowana różnica (p1-p2)	Margines równoważności (NI) dla szacowanej różnicy (p1-p2)	Czy ustalono równoważność? (Margines UBL<NI?)
Wyrób badany		Wyroby porównawcze n/N (%)	[Górna granica (UBL) 1-stronnego 95% CI dla (p1-p2)]		
Źródło danych	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2.7% [0,1%]	10%	TAK
Skróty: CI = przedział ufności, UBL = górna granica, NI = równoważność					

Skróty: CI = przedział ufności, UBL = górna granica, NI = równoważność

Wyniki badań PMCF klinicyści przeprowadzonych w 2020 r. podsumowano w Tabeli 17. Dane z ankiet lekarskich potwierdzają bezpieczeństwo i działanie prowadnika diagnostycznego IQ, jednak ponieważ w tym badaniu gromadzone są dane na poziomie użytkownika w przeciwieństwie do danych na poziomie pacjenta, informacje te są uważane za niską jakość. Dane te są uwzględniane pod kątem kompletności, ale nie są one wykorzystywane do porównywania wyników klinicznych pomiędzy prowadnikiem diagnostycznym IQ a porównywalnymi wyrobami porównawczymi.

Tabela 17. Prowadnik diagnostyczny IQ – Podsumowanie danych PMCF do użytku w danym przypadku

Atrybut	Liczba (n)	Odpowiedzi PMCF (N)	n/N (%)
Powodzenie techniczne	840	840	840/840 (100)
Zdarzenia niepożądane	0	840	0/840 (0)

5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Dane kliniczne wykazują, że ryzyko związane z prowadnikiem diagnostycznym IQ jest akceptowalne w porównaniu z korzyściami klinicznymi dla pacjenta. Wszystkie prowadniki są obciążone ryzykiem powikłań

i (lub) niepowodzenia, a ryzyko dla danej osoby jest nieprzewidywalne i jest pochodną cech pacjenta, pierwotnego zabiegu chirurgicznego/interwencyjnego oraz interakcji z wyrobem. Badane wyroby mają na celu ułatwienie umieszczania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Badane wyroby uznano za zgodne z aktualnym stanem wiedzy w zakresie wyrobów porównawczych pod kątem bezpieczeństwa i skuteczności działania w tej populacji pacjentów. Prowadnik diagnostyczny IQ jest dobrze znany i wykazał akceptowalny profil bezpieczeństwa i skuteczności działania od momentu pierwszej komercjalizacji wyrobów w 2000 roku. Na podstawie wyników badań weryfikacyjnych/walidacyjnych projektu, wyników badań bezpieczeństwa i skuteczności działania w literaturze oraz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nie ma znanych niepewności dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania omawianego wyrobu oraz jego przeznaczenia. Znane ryzyka są dobrze udokumentowane, a ryzyko ich wystąpienia jest niskie i nie jest powiązane z żadnymi sygnałami dotyczącymi bezpieczeństwa lub skuteczności działania.

Wskazania kliniczne określone w „Instrukcji użycia” dla konfiguracji prowadnika diagnostycznego IQ są poparte dowodami klinicznymi przedstawionymi w CER. Ponadto instrukcja użycia zawiera prawidłowe i wystarczające informacje, aby zmniejszyć ryzyko błędu użytkownika, a także informacje dotyczące ryzyka resztkowego i postępowania z nimi, poparte dowodami klinicznymi (np. instrukcje dotyczące obsługi i używania, opis ryzyka, ostrzeżenia, środki ostrożności, przestrogi, wskazania i przeciwwskazania oraz instrukcje postępowania w przewidywalnych niepożądanych sytuacjach). Ogólne korzyści kliniczne dla pacjenta wynikające z zastosowania prowadnika diagnostycznego IQ znacznie przewyższają wszelkie ryzyko resztkowe związane z jego zastosowaniem klinicznym. Ocena ryzyka/korzyści dla prowadnika diagnostycznego IQ została podsumowana w Tabeli 18.

Tabela 18. Podsumowanie oceny korzyści/ryzyka^{6, 7}

Czynnik	Uwagi	Ocena
Niepewność		
Jakość projektu badania	Jaka była wiarygodność danych?	Prowadnik diagnostyczny IQ: Dane PMCF 840 punktów danych
Jakość przeprowadzenia badania	Jak zaprojektowano, przeprowadzono i przeanalizowano badanie/badania?	Dane PMCF zebrane jako seria przypadków
	Czy brakuje danych?	Nie
Wiarygodność analizy wyników badania	Czy wyniki badania/badań są powtarzalne?	Nd./seria przypadków
	Czy jest/są to pierwsze badanie/badania tego rodzaju?	Nie
	Czy istnieją inne badania, w których uzyskano podobne wyniki?	Tak
Możliwość uogólnienia wyników	Czy wyniki badania/badań można odnieść do ogółu populacji, czy też dotyczą one konkretnych, wybranych grup?	Tak
Charakterystyka choroby/stanów chorobowych	Jaki wpływ ma choroba/stan chorobowy na pacjentów, których dotyczy?	Miażdżyca tętnic jest potencjalnie poważnym schorzeniem, w którym podłoże organizmu i duże tętnice zostają zatkane przez substancje tłuszczowe, takie jak cholesterol. Twardnienie i zwężenie tętnic jest potencjalnie niebezpieczne z dwóch powodów: - Ograniczony przepływ krwi do narządu może go uszkodzić i uniemożliwić jego prawidłowe działanie. - Rozerwanie (rozerwanie) blaszki miażdżycowej spowoduje powstanie skrzepu krwi w miejscu pęknięcia. Skrzep krwi może blokować dopływ krwi do ważnego narządu, takiego jak serce, wywołując zawał serca lub mózgu, wywołując udar. Powyższe czynniki wiążą się ze zwiększonym ryzykiem zgonu/poważnych powikłań.

Czynnik	Uwagi	Ocena
	- Czy ta choroba jest uleczalna? - Jaki jest przebieg choroby?	Tak Miażdżycę tętnic jest głównym czynnikiem ryzyka w wielu różnych stanach obejmujących przepływ krwi. Nielezione, słabe perspektywy dla miażdżycy tętnic. Leczenie miażdżycy tętnic ma na celu zapobieżenie pogorszeniu się choroby do momentu, w którym może ona wywołać poważną chorobę sercowo-naczyniową (CVD), taką jak zawał serca. Zgodnie z wytycznymi praktyki American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), pacjenci z PAD kwalifikują się klinicznie do jednej z czterech kategorii w zależności od objawów: bezobjawowe, chromanie przestankowe (IC), przewlekłe niedokrwienie kończyn (CLI) lub ostre niedokrwienie kończyn (ALI).⁸ U wszystkich pacjentów z PAD występuje zwiększone ryzyko zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe i śmiertelności, np. 4-krotne ryzyko zawału mięśnia sercowego lub co najmniej 2-krotne zwiększenie udaru niedokrwiennego mózgu.⁹
Tolerancja pacjenta na ryzyko i potencjalne korzyści:	Czy istnieją dane dotyczące akceptowania przez pacjentów ryzyka związanego z wyrobem?	Nd.
	Czy ryzyko jest możliwe do określenia i zdefiniowania?	Tak
Ciężkość przebiegu choroby	Czy choroba jest tak ciężka, że pacjenci będą tolerować większe ryzyko w stosunku do mniejszej korzyści?	U stabilnych, bezobjawowych pacjentów możliwe jest leczenie zachowawcze.
Przewlekłość choroby	Czy choroba/stan chorobowy jest przewlekły?	Tylko w przypadku braku leczenia
	Jak długo żyją pacjenci z daną chorobą/stanem chorobowym?	U wszystkich pacjentów z PAD występuje zwiększona zachorowalność sercowo-naczyniowa i śmiertelność, np. czterokrotne ryzyko zawału mięśnia sercowego lub co najmniej dwukrotne zwiększenie udaru niedokrwiennego. ⁹ Śmiertelność u pacjentów bezobjawowych w okresie pięciu lat wynosi 19% i u pacjentów objawowych do 24%. ¹⁰
	Jeżeli jest to choroba przewlekła, czy można ją łatwo opanować za pomocą mniej inwazyjnych lub trudnych terapii?	Współczesna praktyka stosuje u pacjentów wymagających interwencji strategię „pierwszego leczenia wewnątrznacyniowego”. Otwarta operacja jest zarezerwowana dla pacjentów z osłabiającym i (lub) opornym na leczenie chromaniem przestankowym oraz pacjentów z przewlekłym niedokrwieniem kończyny. Chirurgicalna lub wewnątrznacyniowa rekonstrukcja odcinka aortalno-biodrowego jest podstawą inwazyjnego leczenia znacznej dystalnej choroby aorty i tętnicy biodrowej. Decyzja o otwartym lub wewnątrznacyniowym zabiegu naprawczym jakiegokolwiek zmiany chorobowej jest podejmowana na podstawie chorób współistniejących pacjenta, przewidywanej długości życia, pilności i wiedzy specjalistycznej miejscowego operatora. Otwarta operacja naprawcza jest preferowana w przypadku choroby złożonej lub wielosegmentowej, ponieważ wskaźniki drożności są uważane za wyższe i pozwalają uniknąć ryzyka przecieków wewnętrznych, podczas gdy metody wewnątrznacyniowe

Czynnik	Uwagi	Ocena
		wiążą się z mniejszą śmiertelnością okołozabiegową i zachorowalnością. ¹¹
Ocena dokonywana przez pacjenta	• Jak bardzo pacjenci cenią sobie to leczenie?	Wysoki - dostęp wewnątrznaczyniowy pozwala uniknąć zachorowalności i śmiertelności związanych z alternatywami bardziej inwazyjnych otwartych operacji u pacjentów objawowych.
	• Czy pacjenci są skłonni zaakceptować ryzyko podjęcia leczenia, aby osiągnąć korzyści?	Tak
	• Czy leczenie poprawia ogólną jakość życia?	Tak
	• Jak dobrze pacjenci rozumieją korzyści i ryzyko związane z leczeniem?	Nd. – prowadnik jest używany jako akcesorium podczas zabiegu
Dostępność alternatywnych metod leczenia lub diagnostyki	• Jakie inne terapie są dostępne w przypadku danej choroby?	Zmiany stylu życia, leki, otwarta operacja, prowadniki o częstotliwości radiowej, wewnątrznaczyniowa operacja naprawcza aorty (EVAR), naprawa aorty piersiowej (TVAR), przeszkońska wymiana zastawki i przewlekła okluzja całkowita (CTO) prowadząca prowadniki przez okluzje
	• Jak skuteczne są alternatywne metody leczenia?	Leczenie zachowawcze skuteczne u stabilnych, bezobjawowych pacjentów
	• Jak zmienia się ich skuteczność w zależności od subpopulacji?	Nd.
	• Jaki jest stopień tolerancji dla alternatywnych metod leczenia?	Decyzja o otwartym lub wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym jakiegokolwiek zmiany chorobowej jest podejmowana na podstawie chorób współistniejących pacjenta, przewidywanej długości życia, pilności i wiedzy specjalistycznej miejscowego operatora. Otwarta operacja naprawcza jest preferowana w przypadku choroby złożonej lub wielosegmentowej, ponieważ wskaźniki drożności są uważane za wyższe i pozwalają uniknąć ryzyka przecieków wewnętrznych, podczas gdy metody wewnątrznaczyniowe wiążą się z mniejszą śmiertelnością okołozabiegową i zachorowalnością.
	• Jak różni się ich tolerancja w zależności od subpopulacji?	Nd.
	• Jakie ryzyko stwarzają dostępne alternatywne metody leczenia?	Zgon/poważne powikłania, jeżeli nie były leczone
Ograniczanie ryzyka	• Czy może Pan/Pani określić sposoby ograniczania ryzyka (np. stosowanie dokumentacji produktu, tworzenie programów edukacyjnych, zapewnienie leczenia wspomagającego itp.)?	Ugruntowana technologia, która jest kompatybilna ze standardowymi technikami interwencyjnymi; nie zidentyfikowano żadnej dodatkowej dokumentacji ani szkoleń dla klinicystów, które mogłyby dodatkowo ograniczyć ryzyko
	• Jaki jest rodzaj proponowanej interwencji?	Nd.
Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu	• Czy na rynku istnieją inne wyroby o podobnych wskazaniach? Czy prawdopodobieństwo skuteczności działania i częstości występowania zdarzeń szkodliwych w przypadku tych wyrobów są zbliżone do wartości, których oczekuje się w przypadku ocenianego wyrobu?	Tak
	• Czy dostępne są dane zebrane podczas obserwacji po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, które wpływają na zmianę oceny	Nie

Czynnik	Uwagi	Ocena
	ryzyka/korzyści w stosunku do tego, co było wiadomo, kiedy dokonywano oceny starszych wyrobów?	
	- Czy w świetle opisanej powyżej oceny ryzyka/korzyści istnieje powód uzasadniający przeprowadzenie dalszej oceny któregośkolwiek z poniższych elementów po wprowadzeniu wyrobu do obrotu? - długotrwała skuteczność działania wyrobu; - skuteczność programów szkoleniowych lub preferencji świadczeniodawców w zakresie korzystania z wyrobu; - podgrupy (np. pacjenci pediatryczni, kobiety); i - rzadkie zdarzenia niepożądane.	Prowadniki diagnostyczne IQ są do chwilowego użytku, dlatego nie można mówić o długotrwałej skuteczności działania wyrobu. Ponadto prowadniki diagnostyczne IQ są dobrze znanymi wyrobami interwencyjnymi i dodatkowe szkolenia/przypadki użycia nie są uważane za konieczne. Nie stwierdzono żadnych problemów dotyczących bezpieczeństwa/skuteczności działania związanych z podgrupami pacjentów lub rzadkimi zdarzeniami niepożądanymi. Rodzina prowadników diagnostycznych IQ obejmuje ustalone konfiguracje, które różnią się średnicą zewnętrzną prowadnika, kształtem końcówki, długością i sztywnością korpusu. Dostępne dane PMCF można zmapować do elementów konstrukcyjnych średnicy zewnętrznej przewodu i kształtu końcówki, ale nie do długości ani sztywności korpusu. Dane dotyczące skargi są dostępne dla wszystkich konfiguracji projektu. Dane te są zgodne z danymi PMCF i nie zawierają sygnałów, które budzą obawy co do bezpieczeństwa lub działania w każdej konfiguracji. Przeprowadzono mapowanie danych klinicznych do zatwierdzonych konfiguracji konstrukcyjnych, aby zapewnić wytyczne dotyczące projektu dalszych działań związanych z gromadzeniem danych PMCF w całej rodzinie produktów prowadnika diagnostycznego IQ.
	Czy istnieją podstawy, aby oczekiwać istotnej różnicy między działaniem wyrobu w świecie rzeczywistym a działaniem stwierdzonym w doświadczeniach przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu?	Nie; przedstawione dane pochodzą z rzeczywistych studiów przypadków i serii kolejnych przypadków.
	Czy istnieją dane, które w przeciwnym razie zostałyby dostarczone w celu zatwierdzenia, a które mogłyby zostać odłożone na okres po wprowadzeniu wyrobu do obrotu?	Nd.
	Czy używanie poza przewidzianym zastosowaniem lub używanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem jest inne niż pierwotnie zakładano?	Nie
Nowa technologia odpowiadająca na niezaspokojone potrzeby medyczne	W jakim stopniu potrzeba medyczna, na którą odpowiada to wyrób, jest zaspokajana przez obecnie dostępne metody leczenia?	Wysoka skuteczność
	Jak bardzo pożądanym przez pacjentów jest to wyrób?	Jest bardzo pożądanym w porównaniu z interwencją chirurgiczną

5.5 Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Potrzeba prowadzenia działań w ramach PMCF podlega corocznemu przeglądowi w ramach procesu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMS), a także w oparciu o pojawiające się dane. Wszystkie dane są poddawane ocenie ryzyka, na podstawie której ustala się wymagania dotyczące działań PMCF.

Plan oczekującego PMCF dla prowadnika diagnostycznego IQ obejmuje zgromadzenie dodatkowych ilościowych wysokiej jakości danych z ankiety z indywidualnego przypadku klinicznego stosowania wyrobu. Analiza tych danych z ankiety będzie obejmować następujące kwestie:

- ocena wszelkich problemów dotyczących bezpieczeństwa lub działania zidentyfikowanych w danych z ankiety na poziomie pacjenta w celu określenia wpływu, jaki miałby wpływ prowadnik diagnostyczny IQ;
- w ramach corocznej aktualizacji dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania zebrane podczas działań w ramach PMCF i literatury klinicznej zostaną przeanalizowane i porównane z danymi z literatury klinicznej dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności działania prowadników porównawczych;
- ocena, czy jakiegokolwiek kwestie związane z bezpieczeństwem lub skutecznością działania produktu, określone w danych ankietowych na poziomie pacjenta, stanowią wcześniej niezidentyfikowane ryzyko resztkowe; i
- ocena przedstawiania konfiguracji produktu w bieżącym zbiorze danych PMCF w celu ustalenia, czy gromadzenie danych dla konfiguracji o wyższym reprezentowaniu może zostać odznaczone na korzyść konfiguracji o niższym reprezentowaniu.

6 Alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne

6.1 Przegląd stanu chorobowego

Miażdżyca tętnic jest potencjalnie poważnym schorzeniem, w którym podłoże organizmu i duże tętnice zostają zatkane przez substancje tłuszczowe, takie jak cholesterol. Te substancje nazywane są blaszkami miażdżycowymi. Twardnienie i zwężenie tętnic jest potencjalnie niebezpieczne z dwóch powodów:

- Ograniczony przepływ krwi do narządu może go uszkodzić i uniemożliwić jego prawidłowe działanie.
- Jeżeli dojdzie do pęknięcia (rozerwania) blaszki miażdżycowej, spowoduje to powstanie skrzepu krwi w miejscu pęknięcia. Skrzep krwi może blokować dopływ krwi do ważnego narządu, takiego jak serce, wywołując zawał serca lub mózg, wywołując udar.

Miażdżyca tętnic jest głównym czynnikiem ryzyka w wielu różnych stanach obejmujących przepływ krwi. Łącznie te stany są określane jako choroba sercowo-naczyniowa (CVD). Przykłady chorób układu sercowo-naczyniowego obejmują:

- Choroba tętnic obwodowych (PAD)/choroba naczyń obwodowych (PVD): gdzie dopływ krwi do nóg jest zablokowany, powodując ból mięśni
- Choroba wieńcowa: gdzie główne tętnice zasilające serce (tętnice wieńcowe) zatykają się blaszkami miażdżycowymi
- Udar: bardzo poważny stan, w którym dopływ krwi do mózgu zostaje przerwany
- Zawał serca: bardzo poważny stan, w którym dopływ krwi do serca jest zablokowany

Czynniki ryzyka, które mogą niebezpiecznie przyspieszyć proces miażdżycy tętnic, obejmują palenie tytoniu, dietę wysokotłuszczową, brak wysiłku fizycznego, nadwagę lub otyłość, cukrzycę i **wysokie** ciśnienie krwi (nadciśnienie). Nielezione, słabe perspektywy dla miażdżycy tętnic. Leczenie miażdżycy tętnic ma na celu zapobieżenie pogorszeniu się choroby do momentu, w którym może ona wywołać poważną chorobę sercowo-naczyniową (CVD), taką jak zawał serca.

Choroba sercowo-naczyniowa (CVD) jest odpowiedzialna za 1 na 4 zgony w Stanach Zjednoczonych Ameryki oraz główną przyczynę zgonów na całym świecie i powoduje ogromne obciążenie społeczne.¹² Każdego roku około 44 miliony osób jest dotkniętych chorobą naczyń obwodowych (PVD) w Stanach Zjednoczonych, Europie

(Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Włoszech i Hiszpanii) oraz Azji (Indie, Chiny i Australia). Większość wszystkich wyrobów PVD jest używana w połączeniu z prowadnikiem (średnio 1,3 prowadnika na procedurę). Prowadniki służą do przeprowadzania innych wyrobów, takich jak cewniki, balony i stenty, przez naczynia krwionośne, do odpowiedniego miejsca zabiegu. Choroba tętnic obwodowych (PAD) lub choroba naczyń obwodowych (PVD) jest definiowana jako zwężenie i niedrożność przepływu przedniego głównych tętnic układowych innych niż krążenia mózgowe i wieńcowe.⁸ Istnieje wiele przyczyn choroby tętnic obwodowych, w tym zapalenie naczyń krwionośnych, zespoły dysplastyczne, choroby zwyrodnieniowe, zakrzepica i choroba zakrzepowo-zatorowa, jednak najczęstszą z nich jest miażdżyca tętnic. Najczęściej występuje to w kończynach dolnych i powoduje szereg objawów klinicznych.

PAD jest częstą i niedoszacowaną chorobą miażdżycową naczyń, silnie związane z wiekiem i związane z chorobami współistniejącymi sercowo-naczyniowymi i naczyniowo-mózgowymi.¹³ W populacji, 3% do 10% ma PAD, a 20% wszystkich pacjentów ma 70 lat i więcej.¹⁰ Stosunek pacjentów bezobjawowych i objawowych wynosi 4:1.¹⁴ Mężczyźni są częściej dotknięci chorobą niż kobiety, ale tylko w młodszym wieku.¹⁵ Oczekuje się wzrostu częstości występowania na całym świecie ze względu na wydłużenie średniej długości życia.¹⁶ Według Global Burden of Disease Study 2013, PAD była odpowiedzialna za ponad 40 000 zgonów w 2013 r., co stanowi wzrost o 155% od 1990 r.¹⁷ Ponieważ miażdżyca tętnic jest procesem ogólnoustrojowym, istnieje silna korelacja z chorobą wieńcową (CAD) i chorobą naczyniowo-mózgową. Nasilenie kliniczne stopnia ciężkości jednego z tych zespołów pozwala przewidzieć nasilenie pozostałych.⁸ Zgodnie z wytycznymi praktyki American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) pacjenci z PAD pasują klinicznie do jednej z czterech kategorii w zależności od objawów: bezobjawowy, chromanie przestankowe (IC), przewlekłe niedokrwienie kończyn (CLI), lub ostre niedokrwienie kończyn (ALI).⁸ Wszyscy pacjenci z PAD wykazują zwiększoną zachorowalność sercowo-naczyniową i śmiertelność, np. czterokrotne ryzyko zawału mięśnia sercowego lub co najmniej dwukrotne zwiększenie udaru niedokrwinnego.⁹ Powikłanie PAD to krytyczne niedokrwienie kończyn (CLI) – krytyczne niedokrwienie kończyn (CLI) to stan, który występuje, gdy przepływ krwi do kończyn jest znacznie ograniczony w wyniku miażdżycy tętnic. Pacjenci z krytycznym niedokrwieniem kończyn (CLI) są narażeni na zwiększone ryzyko dużej amputacji bez rewaskularyzacji.¹⁸ Śmiertelność u pacjentów bezobjawowych w okresie pięciu lat jest o 19% większa, a u pacjentów objawowych do 24%.¹⁰ Prognozowanie u pacjentów z chromaniem przestankowym (IC) jest określane na podstawie powikłań sercowych lub mózgowo-naczyniowych. Tylko u 2% pacjentów występuje duża amputacja w ciągu 10 lat.¹⁹

Rynek prowadników diagnostycznych składa się z wielu różnych rodzajów prowadników, które mogą być używane w wielu różnych zastosowaniach zarówno w układzie naczyniowym, jak i poza nim. Podczas użytkowania, poprzez dostęp przezskórny, prowadniki będą ostatecznie kierować inne wyroby (rozszerzacze, koszulki introduktora, cewniki, wyroby diagnostyczne i terapeutyczne) do pożądanego układu naczyniowego, narządu lub jamy ciała w celu wykonania obrazowania diagnostycznego lub zabiegów terapeutycznych.

Prowadnik diagnostyczny IQ ma na celu ułatwienie ogólnego umieszczenia urządzeń podczas szerokiego zakresu zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Przewody są dostępne w różnych średnicach i długościach z prostymi i zakrzywionymi końcówkami. Przewody mają również liczne stożkowe, elastyczne odcinki dystalne, które zapewniają podparcie. Przewody te nadają się do umieszczania i wymiany cewników w krętych naczyniach; do pozycjonowania dużych lub sztywnych wyrobów w złożonych zabiegach, w których wymagane jest dodatkowe podparcie, aby przesunąć powiązany wyrób do odpowiedniego położenia.

Nie są znane istotne różnice w fizjologii lub anatomii układu naczyniowego u różnych populacji pacjentów, dlatego wyniki przedstawione w literaturze dotyczą wszystkich wyrobów prowadnika obejmujących wszystkie wyroby o średnicy zewnętrznej, w tym wyroby dystrybuowane przez firmę Merit.

Ponadto procedury (metoda Seldingera i zmodyfikowana technika Seldingera), w których są stosowane do umieszczania centralnych cewników żylnych, nie różnią się znacząco w Australii, Stanach Zjednoczonych Ameryki, krajach Unii Europejskiej ani innych obszarach geograficznych. W związku z tym wyniki badań klinicznych i badań przeprowadzonych na prowadnikach dotyczą również stosowania tych wyrobów w każdym obszarze.

6.2 Alternatywne metody leczenia i interwencje

Poniżej przedstawiono podsumowanie dostępnych obecnie opcji diagnozowania i leczenia choroby tętnic obwodowych.

Diagnostyka PAD

Główne metody diagnostyczne stosowane u pacjentów z podejrzeniem PAD obejmują:

- Wskaźnik ciśnienia kostka-ramię (ABPI) – ciśnienie skurczowe krwi w górnej części ramienia jest mierzone, a następnie podobny pomiar jest wykonywany przy stawie skokowym. Następnie drugi wynik (staw skokowy) jest dzielony przez pierwszy wynik (ramię). W przypadku pacjentów z PAD ciśnienie krwi w stawie skokowym będzie niższe ze względu na zmniejszenie dopływu krwi, więc wyniki ABPI będą niższe niż 1.
- Skanowanie ultradźwiękowe – w którym fale dźwiękowe są wykorzystywane do utworzenia obrazu tętnic w nodze. Dzięki temu można dokładnie ustalić, gdzie w tętnicach występują niedrożności lub zwężenia.
- Angiogram – do nogi wstrzykiwany jest specjalny barwnik znany jako środek kontrastujący. Środek pojawia się wyraźnie na tomografii komputerowej (TK) lub obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Leczenie PAD

Leczenie choroby tętnic obwodowych skupia się na dwóch głównych celach: poprawie jakości życia poprzez zmniejszenie objawów oraz zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności na choroby naczyń.⁸ W leczeniu choroby tętnic obwodowych (PAD):

- Zmiany stylu życia – zmiana stylu życia mająca na celu złagodzenie objawów i zmniejszenie ryzyka rozwoju poważniejszej choroby sercowo-naczyniowej (CVD), takiej jak choroba wieńcowa serca. Zmiany stylu życia obejmują rzucenie palenia tytoniu i regularne ćwiczenia.
- Leki – można stosować różne leki w celu leczenia podstawowych przyczyn choroby tętnic obwodowych (PAD), jednocześnie zmniejszając ryzyko wystąpienia innej choroby sercowo-naczyniowej (CVD):
 - Statyny – statyny działają poprzez zmniejszenie wytwarzania cholesterolu przez wątrobę.
 - Leki przeciwnadciśnieniowe – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Powszechnie stosowanym rodzajem leków przeciwnadciśnieniowych jest inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE). Inhibitory ACE blokują działanie niektórych hormonów, które pomagają regulować ciśnienie krwi. Pomagają one zmniejszyć ilość wody we krwi i poszerzyć tętnice, co powoduje zmniejszenie ciśnienia krwi.
 - Leki przeciwplatekcyjne – jednym z największych potencjalnych zagrożeń związanych z miażdżycą tętnic jest oderwanie się fragmentu tłuszczu (blaszki miażdżycowej) od ściany tętnicy. Może to spowodować powstanie skrzepu krwi w miejscu uszkodzonej płytki miażdżycowej. Jeżeli skrzep krwi pojawi się wewnątrz tętnicy zasilającej serce krwią (tętnicy wieńcowej), może to spowodować zawał serca. Podobnie, jeżeli skrzep krwi rozwinie się wewnątrz któregośkolwiek z naczyń krwionośnych dochodzących do mózgu, może on wywołać udar. Aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzeplin krwi, przepisano leki przeciwplatekcyjne. Lek ten zmniejsza zdolność płytek krwi (małych komórek krwi) do

sklejania się, więc w przypadku rozpadu blaszki istnieje mniejsze prawdopodobieństwo powstania skrzepu krwi.

- Cilostazol – jeżeli ból nogi jest silny, można przepisać cilostazol. Cilostazol zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia, powodując jednocześnie rozszerzanie się tętnic w nogach, co powinno poprawić dopływ krwi do nóg. Jednak cilostazol może potencjalnie powodować szeroki zakres działań niepożądanych, dlatego jest stosowany wyłącznie w leczeniu najbardziej problematycznych przypadków PAD.

Jeżeli powyższe metody leczenia są nieskuteczne, można zastosować zabieg chirurgiczny. Istnieją dwa główne typy operacji PAD:

- Angioplastyka – angioplastyka jest wykonywana w znieczuleniu miejscowym, co oznacza, że pacjent jest wybudzony podczas operacji, ale nogi zostaną znieczulone przez środek znieczulający, dzięki czemu pacjent nie odczuwa żadnego bólu. Chirurg wprowadza małą, pustą w środku rurkę zwaną cewnikiem do jednej z tętnic w pachwinie. Cewnik jest następnie prowadzony do miejsca niedrożności. Na końcówce cewnika znajduje się balon. Po wprowadzeniu cewnika balon jest napełniany, co ułatwia poszerzenie naczynia. Czasami można pozostawić na miejscu pustą w środku metalową rurkę, zwaną stentem, aby pomóc w utrzymaniu otwartej tętnicy.
- Stent-graft pomostowy – stent-graft pomostowy jest wykonywany w znieczuleniu ogólnym, co oznacza, że pacjent będzie spał podczas zabiegu chirurgicznego i nie będzie odczuwał żadnego bólu. Podczas zabiegu chirurg usunie mały odcinek zdrowej żyły w nodze. Żyła jest następnie wszczepiana (połączona) na zatkaną żyłę, aby można było przekierować lub ominąć dopływ krwi przez zdrową żyłę. Czasami można zastosować część sztucznego drenu jako alternatywę dla wszczepionej żyły.

Shen i in., (2018) również opisują projekt, zasady, działanie i zastosowania nowego, sterowanego obrazem systemu robotycznego master-slave do interwencji naczyniowej (VI), w tym oceny działania i prób in vivo.²⁰ Ten nowy system robotyczny może wykonać w czasie rzeczywistym wiele operacji VI, w tym translację i rotację prowadnika, translację cewnika balonowego i wstrzykiwanie środka kontrastującego. Projekt master-slave zapobiega narażeniu chirurgów na promieniowanie rentgenowskie, co oznacza, że nie muszą oni nosić ciężkiego kombinezonu ołowianego.

Współczesna praktyka stosuje u pacjentów wymagających interwencji strategię „pierwszego leczenia wewnątrznaczyniowego”. Otwarta operacja jest zarezerwowana dla pacjentów z osłabiającym i (lub) opornym na leczenie chowaniem przestankowym oraz pacjentów z przewlekłym niedokrwieniem kończyny. Chirurgiczna lub wewnątrznaczyniowa rekonstrukcja odcinka aortalno-biodrowego jest podstawą inwazyjnego leczenia znacznej dystalnej choroby aorty i tętnicy biodrowej. Decyzja o otwartym lub wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym jakiegokolwiek zmiany chorobowej jest podejmowana na podstawie chorób współistniejących pacjenta, przewidywanej długości życia, pilności i wiedzy specjalistycznej miejscowego operatora. Otwarta operacja naprawcza jest preferowana w przypadku choroby złożonej lub wielosegmentowej, ponieważ wskaźniki drożności są uważane za wyższe i pozwalają uniknąć ryzyka przecieków wewnętrznych, podczas gdy metody wewnątrznaczyniowe wiążą się z mniejszą zachorowalnością i śmiertelnością okołozabiegową.¹¹

Jak omówili Patel i in. (2015), kilka artykułów w literaturze wykazuje również wykonalność dostępu przez tętnicę promieniową (TRA) w leczeniu różnych zmian w naczyniach obwodowych.²¹ TRA od dawna jest stosowana do leczenia praktycznie wszystkich podgrup zmian w tętnicach wieńcowych. Wykazano znaczące korzyści w porównaniu z metodą przezudową (TFA), w szczególności zmniejszenie powikłań krwotocznych związanych z miejscem wkłucia. TRA może być skutecznie stosowany do leczenia zmian w naczyniach obwodowych, w tym w systemach nerkowych, biodrowych, podobojczykowych, szyjnych,

kręgowo-podłożowych i udowych systemów powierzchniowych. TRA jest skuteczną alternatywą dla TFA w przypadku większości podzbiorów zmian obwodowych naczyń. Istnieje jednak potrzeba opracowania sprzętu specyficznego dla promieni do śledzenia dużych wyrobów. TRA staje się przydatnym narzędziem do większości interwencji w obrębie naczyń obwodowych, oferującym zalety bardzo niskich miejscowych powikłań naczyniowych i krwotocznych, większy komfort pacjenta i personelu, szybką rotację i niższe koszty szpitala. Branża musi skupić się na opracowaniu dedykowanego sprzętu do leczenia specyficznych zmian w naczyniach obwodowych, aby technika stała się łatwiejsza i łatwiejsza do odtworzenia. Dalsza miniaturyzacja sprzętu zwiększy bezpieczeństwo zabiegu i poziom komfortu operatora. Leibundgut i in., (2018), opisują również, w jaki sposób przezpromieniowy dostęp do przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI) stał się częstszy w ostatnich latach.²² Najnowsze wytyczne ESC zalecają przezpromieniowy dostęp w leczeniu ostrych zespołów wieńcowych (ACS) (klasa I, poziom A).²³ Dostęp promieniowy jest również związany ze zmniejszoną częstością ostrych obrażeń nerek po PCI.²⁴ Zoptymalizowane wsparcie prowadnicy, najnowsze technologie prowadników i balonów, i dodatkowe akcesoria, takie jak cewniki przedłużające, zapewniają wystarczającą ilość zapasu, aby skutecznie przebić silnie zwapnione zmiany drogą promieniową. Jednak bardziej złożone zabiegi nieuchronnie prowadzą do większej liczby powikłań. Cewniki prowadzące o mniejszych rozmiarach z dostępem promieniowym mogą ograniczyć możliwość usunięcia uszkodzonej przekładni przez miejsce dostępu. Dostęp udowy lub zabieg kardiochirurgiczny pomyślnie usunął nierozprężone lub utracone stenty, złamane prowadniki, skręcone cewniki prowadzące, uwięzione cewniki balonowe i inne narzędzia interwencyjne.²⁵

Inne ulepszenia obejmują nowe technologie, takie jak prowadnik PowerWire o częstotliwości radiowej (Baylis Medical, Quebec, Kanada), które mogą być używane do rekanalizacji okluzji długich odcinków. Horikawa i Quencer (2017) omawiają ten wyspecjalizowany prowadnik, jego atraumatyczną końcówkę dostarczającą energię o częstotliwości radiowej oraz pomyślnie zastosowanie tego wyrobu z małą częstotliwością powikłań.²⁶ Chociaż rzadko powikłania związane z interwencją żył centralnych mogą być katastrofalne. Podczas wykonywania angioplastyki może dojść do pęknięcia żyły. Pęknięcie żyły ramiennie-głowej zazwyczaj powoduje krwiak śródpiersia lub krwiak opłucnej.

Saab i in. (2019) opisują również system aterektomii orbitalnej, nową formę aterektomii, która wykorzystuje piaskowanie orbitalne i siły pulsacyjne, skuteczną metodę leczenia obwodowych zmian miażdżycowych o różnym stopniu okluzji.²⁷ Chociaż urządzenie ma jedynie ogólne wskazanie FDA do leczenia zmian miażdżycowych, są one skuteczne w leczeniu wszystkich rodzajów zmian, a zatem mogą łagodzić skutki wszystkich stopni zaawansowania choroby tętnic obwodowych. To podejście do terapii wewnątrznaczyniowej obejmuje zastosowanie piaskowania różnicowego w celu preferencyjnej ablacji zmian włóknistych, włóknisto-tłuszczowych i zwapniałych, przy jednoczesnym odchyleniu zdrowej błony wewnętrznej od korony. Mimośrodowo zamontowana konstrukcja korony pozwala urządzeniu na stosowanie rytmicznych sił pulsacyjnych, które penetrują warstwę przyśrodkową i powodują pęknięcie w zmianach chorobowych w celu ułatwienia inflacji balonu i wewnątrznaczyniowej elucji leku. Połączenie modyfikacji naczynia i powiększenia światła poprzez piaskowanie może skutecznie przywrócić przepływ krwi do kończyn i wyeliminować ryzyko krytycznego niedokrwienia kończyn, a także późniejszej amputacji. Obszerne testy laboratoryjne i badania kliniczne potwierdziły wysokie wskaźniki powodzenia i małe ciężkie zdarzenia niepożądane związane z tą formą leczenia. Wyrób jest również opłacalny ekonomicznie, ponieważ jego koszt jest kompensowany przez mniejszą częstotliwość sesji leczenia wspomagającego w porównaniu z innymi wyrobami. Biorąc pod uwagę wyniki przedstawione w tym podręczniku, Diamondback 360° jest skuteczną formą leczenia aterektomii w przypadku choroby tętnic obwodowych. Dogłębne zrozumienie przygotowania operacji, zabiegu i najlepszych technik obrazowania może pomóc w optymalizacji wyników.²⁸ Przeterminowane metody interwencji, w tym angioplastyka balonowa, są znacznie mniej skuteczne w leczeniu zwapniałych zmian. Te trudne naczynia wymagają znacznie wyższego ciśnienia napełniania, co zwiększa częstość pęknięć blaszki

miażdżycowej, embolizacji i rozwarstwienia.²⁹ System do aterektomii orbitalnej (OAS) to nowatorski wyrób do leczenia zwapniałych zmian zarówno powyżej kolana (ATK), jak i poniżej kolana (BTK), wykorzystujące mimośrodowo zamontowaną koronę do stworzenia orbitalnego mechanizmu piaskowania i ablacji wapnia z błony wewnętrznej. System OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Stany Zjednoczone Ameryki) wytwarza pulsacyjną siłę uderzania poprzez obrót korony z przesunięciem, która skutecznie pęka przyśrodkowe zwapnienie mięśni gładkich i poprawia elastyczność naczyń. Bezpieczeństwo i skuteczność tej strategii interwencji badano w wielu wcześniejszych badaniach klinicznych.

6.3 Profesjonalne wytyczne i zalecenia

W celu uzyskania informacji na temat postępowania w przypadku IFB i usuwania tkanek/zakrzepów dokonano przeglądu wytycznych dotyczących praktyki klinicznej i zgodnych oświadczeń wydanych przez następujące organizacje zawodowe:

- 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

Opublikowane wytyczne stanowią odzwierciedlenie opinii uznanych specjalistów w tej dziedzinie, którzy na podstawie swojego doświadczenia i szczegółowej analizy dostępnej literatury przedstawiają wskazówki dla ogółu środowiska medycznego. Wytyczne te informują o odpowiednich i właściwych miarach bezpieczeństwa i skuteczności terapii docelowej oraz alternatywnych metod leczenia. Chociaż wytyczne mogą zawierać opis klinicznego zastosowania różnych wyrobów, to zastosowanie tych wyrobów może, chociaż nie musi, mieścić się w podanych w dokumentacji wskazaniach do stosowania określonych przez producenta. W związku z tym wytyczne przedstawiają aktualną praktykę kliniczną, a nie konieczne zamierzone zastosowanie wyrobu.

Tabela 19. Wytyczne dotyczące standardu opieki i zalecenia dotyczące leczenia stanu chorobowego

Zalecenia
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Zalecenia dotyczące leczenia ostrego niedokrwienia tętnicy kręzkowej
<i>Leczenie:</i> u pacjentów z ostrą okluzją zakrzepową tętnicy kręzkowej górnej leczenie wewnątrznacyniowe powinno być uważane za leczenie pierwszego rzutu w celu rewaskularyzacji.
<i>Leczenie:</i> u pacjentów z ostrą okluzją zatorową tętnicy kręzkowej górnej należy rozważyć zarówno leczenie wewnątrznacyniowe, jak i leczenie chirurgiczne.
Zalecenia dotyczące strategii leczenia choroby tętnic nerkowych - rewaskularyzacja
W przypadku nadciśnienia tętniczego i (lub) objawów niewydolności nerek związanych z dysplazją tętniczo-mięśniową nerek należy rozważyć wykonanie angioplastyki balonowej ze stentowaniem w ramach obserwacji klinicznej.
U wybranych pacjentów z RAS i niewyjaśnioną, nawracającą zastoiczną niewydolnością serca lub nagłym obrzękiem płuc można rozważyć angioplastykę balonową ze stentowaniem lub bez niego.
Zalecenia dotyczące obrazowania u pacjentów z chorobą tętnic kończyn dolnych
W przypadku krótkich (tj. < 5 cm) zmian okluzyjnych zalecana jest strategia leczenia wewnątrznacyniowego.
U pacjentów z ciężkimi chorobami współistniejącymi należy rozważyć zastosowanie strategii leczenia wewnątrznacyniowego jako pierwszej w przypadku zmian długich i (lub) obustronnych.
W przypadku zmian okluzyjnych odcinka aortalno-biodrowego można rozważyć zastosowanie strategii leczenia wewnątrznacyniowego, jeżeli jest ona wykonywana przez doświadczony zespół i jeżeli nie wpływa negatywnie na dalsze opcje chirurgiczne
Zalecenia dotyczące rewaskularyzacji zmian okluzyjnych udowo-podkolanowych
W przypadku krótkich zmian (tj. < 25 cm) zalecana jest strategia leczenia wewnątrznacyniowego.
U pacjentów niezdolnych do zabiegu chirurgicznego leczenie wewnątrznacyniowe można rozważyć w przypadku długich (tj. > 25 cm) zmian udowo-podkolanowych.
Zalecenia dotyczące rewaskularyzacji zmian okluzyjnych podkolanowych
W przypadku rewaskularyzacji tętnic podkolanowych należy rozważyć leczenie wewnątrznacyniowe.

Zalecenia
Zalecenia dotyczące leczenia przewlekłego niedokrwienia zagrażającego utratę kończyny
U pacjentów z CLTI ze zmianami poniżej poziomu kolana przed rewaskularyzacją należy rozważyć wykonanie angiografii, w tym odcieku stopy.
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31, 32}
Zalecenia dotyczące rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej do chromania
Zabiegi wewnątrznaczyniowe są skuteczne jako opcja rewaskularyzacji u pacjentów z chromaniem wpływającym na styl życia i hemodynamicznie istotną chorobą okluzyjną odcinka aortalno-biodrowego.
Zabiegi wewnątrznaczyniowe są uzasadnione jako opcja rewaskularyzacji u pacjentów z chromaniem wpływającym na styl życia i istotną hemodynamicznie chorobą udowo-podkolanową.
Użyteczność zabiegów wewnątrznaczyniowych jako opcji rewaskularyzacji u pacjentów z chromaniem spowodowanym izolowaną chorobą tętnicy podkolanowej nie jest znana.
Zabiegów wewnątrznaczyniowych nie należy wykonywać u pacjentów z PAD wyłącznie, aby zapobiec progresji CLI.
Zalecenia dotyczące rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej w przypadku CLI
Zaleca się wykonywanie zabiegów wewnątrznaczyniowych w celu zapewnienia wewnętrznego przepływu krwi do stopy u pacjentów z niegojącymi się ranami lub zgorzelami.
Etapowe podejście do zabiegów wewnątrznaczyniowych jest uzasadnione u pacjentów z niedokrwinnym bólem spoczynkowym.
Ocena charakterystyki zmiany może być przydatna przy doborze podejścia wewnątrznaczyniowego pod kątem CLI.
Zastosowanie terapii wewnątrznaczyniowej ukierunkowanej na naczyniaki może być uzasadnione u pacjentów z CLI i nie gojącymi się ranami lub zgorzelą.
Leczenie pacjentów z chorobą tętnic obwodowych³³
Wewnątrznaczyniowe leczenie chromania
Zabiegi wewnątrznaczyniowe są wskazane u osób z niepełnosprawnością zawodową lub ograniczającą styl życia z powodu chromania przestankowego, gdy cechy kliniczne sugerują uzasadnione prawdopodobieństwo poprawy objawowej po interwencji wewnątrznaczyniowej oraz (a) wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na ćwiczenia lub leczenie farmakologiczne i (lub) (b) istnieje bardzo korzystny stosunek ryzyka do korzyści (np. ogniskowa choroba okluzyjna aortalno-biodrowa).
Interwencja wewnątrznaczyniowa jest zalecana jako preferowana technika rewaskularyzacji w przypadku zmian w tętnicach biodrowych i udowo-podkolanowych typu A TASC.
W celu oceny znaczenia angiograficznych zwężeń tętnic biodrowych o średnicy od 50% do 75% przed interwencją należy uzyskać gradienty ciśnienia przezskórno (z i bez rozszerzenia naczyń).
Tymczasowe umieszczenie stentu jest wskazane do stosowania w tętnicach biodrowych jako terapia ratunkowa w przypadku nieoptymalnego lub nieskutecznego wyniku dylatacji balonowej (np. utrzymujący się gradient przezścienny, zwężenie o średnicy resztkowej > 50% lub rozwarstwienie ograniczające przepływ).
Stentowanie jest skuteczne jako pierwszorzędowe leczenie zwężeń i okluzji tętnicy biodrowej wspólnej.
Stentowanie jest skuteczne jako pierwszorzędowe leczenie zwężeń i okluzji tętnicy biodrowej zewnętrznej.
Stenty (i inne techniki pomocnicze, takie jak lasery, balony tnące, wyroby do aterektomii i wyroby termiczne) mogą być przydatne w tętnicach udowych, podkolanowych i piszczelowych jako leczenie ratownicze w przypadku nieoptymalnego lub nieudanego wyniku poszerzenia balonem (np. utrzymujący się gradient przezprzełykowy, zwężenie średnicy resztkowej > 50% lub rozwarstwienie ograniczające przepływ).
Skuteczność stentów, aterektomii, balonów tnących, urządzeń termicznych i laserów w leczeniu zmian w tętnicach udowo-podkolanowych (z wyjątkiem ratowania nieoptymalnego wyniku po udrażnianiu balonoplastyką) nie jest dobrze ustalona.
Skuteczność niepowlekanych/niepokrytych stentów, aterektomii, balonów tnących, wyrobów termicznych i laserów w leczeniu zmian podkolanowych (z wyjątkiem ratowania nieoptymalnego wyniku po udrażnianiu balonoplastyką) nie jest dobrze ustalona.
Interwencja wewnątrznaczyniowa nie jest wskazana, jeżeli mimo wzmocnienia przepływu przy użyciu środków rozszerzających naczynia nie występuje znaczny gradient ciśnienia w obrębie zwężenia.
Nie zaleca się pierwotnego umieszczania stentu w tętnicach udowych, podkolanowych lub piszczelowych.
Interwencja wewnątrznaczyniowa nie jest wskazana jako leczenie profilaktyczne u pacjentów bezobjawowych z PAD kończyny dolnej.
Leczenie wewnątrznaczyniowe przewlekłego niedokrwienia kończyn (CLI)
W przypadku osób z połączoną chorobą dopływu i odpływu z CLI, w pierwszej kolejności należy zająć się zmianami w dopływie.
W przypadku osób z łączoną chorobą napływu i odpływu, u których objawy CLI lub zakażenia utrzymują się po rewaskularyzacji napływu, należy przeprowadzić procedurę rewaskularyzacji napływu.
Jeżeli nie jest jasne, czy istnieje hemodynamicznie istotna choroba napływu, należy wykonać pomiary ciśnienia wewnątrz tętniczego w zmianach nadobojczykowych przed i po podaniu środka rozszerzającego naczynia krwionośne. (Poziom dowodu: C)

Zalecenia
W przypadku pacjentów z zagrażającym utratą kończyny niedokrwieniem kończyny dolnej i szacowaną przewidywaną długością życia nie większą niż 2 lata, u pacjentów, u których nie jest dostępny autogeniczny kanał żylny, angioplastyka balonowa jest uzasadniona do wykonania, jeżeli to możliwe, jako początkowa procedura w celu poprawy dystalnego przepływu krwi.
W przypadku pacjentów z niedokrwieniem zagrażającym utratą kończyny i szacowaną przewidywaną długością życia ponad 2 lata, operacja pomostowania, jeżeli to możliwe i jeżeli dostępna jest autogenna proteza żyły, jest uzasadniona jako początkowe leczenie mające na celu poprawę dystalnego przepływu krwi.
Leczenie wewnątrznaczyniowe chorób naczyń nerkowych: RAS
Umieszczanie stentu nerkowego jest wskazane w przypadku miażdżycowych zmian ujścia RAS, które spełniają kliniczne kryteria interwencji.
W przypadku zmian związanych z dysplazją włóknistą zaleca się stosowanie balonowej angioplastyki z umieszczeniem stentu ratunkowego.
Leczenie wewnątrznaczyniowe choroby tętnic krezkowych
Interwencje przeszłokórne (w tym przecewnikiowe leczenie lityczne, angioplastyka balonowa i stentowanie) są odpowiednie u wybranych pacjentów z ostrym niedokrwieniem jelit spowodowanym niedrożnością tętnic. Pacjenci leczeni w ten sposób mogą nadal wymagać laparoskopii.
Leczenie wewnątrznaczyniowe przewlekłego niedokrwienia jelit
Przesłokórne leczenie wewnątrznaczyniowe zwężenia tętnic jelitowych wskazane jest u pacjentów z przewlekłym niedokrwieniem jelit.

7 Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w dziedzinie radiologii, kardiologii, nefrologii i chirurgii naczyniowej.

8 Stosowane normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje

Wszystkie zastosowane wspólne specyfikacje (CS), międzynarodowe normy zharmonizowane w ramach dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych i (lub) MDR, odpowiednie przyjęte monografie Farmakopei Europejskiej (MDR, art. 8 ust. 2) oraz inne odpowiednie normy, o ile mają zastosowanie, podsumowano w Tabeli 20.

Tabela 20. Podsumowanie zgodności z normami

Numer dokumentu	Tytuł dokumentu	Zgodność (pełna/częściowa)
MDR 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) Unii Europejskiej Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych	Pełny
Dyrektywa 2010/63/UE	Ochrona zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych	Pełny
Dyrektywa 2004/10/WE	Stosowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacja ich zastosowań do badań substancji chemicznych	Pełny
Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych	Pełny
MDCG 2019-9 Sierpień 2019 r.	Summary of safety and clinical performance	Pełny
MDCG 2019-1 Styczeń 2019 r.	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Pełny
MDCG 2018-1 Kwiecień 2021 r.	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Pełny
MDCG 2020-6 Kwiecień 2020 r.	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Pełny
MDCG 2020-7 Kwiecień 2020 r.	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Pełny
MDCG 2020-8 Kwiecień 2020 r.	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Pełny

Numer dokumentu	Tytuł dokumentu	Zgodność (pełna/częściowa)
MDCG 2021–24 Październik 2021 r.	Guidance on classification of medical devices	Pełny
MEDDEV 2.7.1 Wer. 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Pełny
MEDDEV 2.12/2 Wer. 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Pełny
MEDDEV 2.12/1 Wer. 8 2013	Guidance on classification of medical devices	Pełny
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Pełny
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Pełny
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Pełny
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	Pełny
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Pełny
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Pełny
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	Pełny
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Pełny
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Pełny
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	Pełny
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Pełny
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Pełny
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Częściowa
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Pełny
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	Pełny
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Pełny
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Pełny
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Pełny

Numer dokumentu	Tytuł dokumentu	Zgodność (pełna/częściowa)
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Pełny
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Pełny
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Pełny
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Pełny
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Pełny
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Częściowa zgodny z załącznikiem C do normy ISO62366-1 – Produkt dopuszczony do produkcji przed 2015 r., w związku z czym zastosowanie ma wyłącznie norma IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Załącznik C
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Pełny
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Pełny
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Pełny
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Pełny
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Pełny
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Pełny
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Pełny
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Pełny
Product-specific Standards		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Zastosowanie mają wyłącznie Rozdział 4 „General requirements” i Rozdział 8 „Additional requirements for guidewires”.	Pełny
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Pełny

9 Bibliografia

- Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
- Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.

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 Historia zmian

Wersja dokumentu SSCP	Numer ECN	Data wydania	Opis zmian	Autor dokumentu SSCP	Wersja zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną
001	ECN163134	PAŹDZIERNIK-2022	Pierwsze wydanie SSCP dla prowadnika diagnostycznego InQwire. Zawiera zaktualizowane numery części UE.	Kurt Sly	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
002	ECN164449	LISTOPAD-2022	Zaktualizowano kody katalogowe w celu usunięcia przyrostka „EU” i zaktualizowania informacji o wygenerowaniu w celu odzwierciedlenia zmiany w rozporządzeniu MDR „UE”.	Kurt Sly	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
003	ECN165383	GRUDZIEŃ-2022	Zaktualizowano kody katalogowe w Tabeli 1 i Tabeli 7 o „/EU” w celu odzwierciedlenia wersji rozporządzenia MDR „UE” (np. IQ35F150S/EU), zgodnie z żądaniem jednostki notyfikowanej dotyczącym spójności pozycji w dokumentacji technicznej.	Kurt Sly	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
004	ECN165726	STYCZEŃ-2023 r.	Korekta kodów katalogowych w Tabeli 1 i Tabeli 7 w celu uwzględnienia MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
005	ECN188568	26/11/2024	Dodawanie tłumaczeń	Kurt Sly	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie