

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för Merit Medical InQwire® diagnostisk ledare. Denna produktserie kommer härnäst att hänvisas till beskrivningen IQ diagnostisk ledare.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av IQ diagnostisk ledare och den är inte heller avsedd att ge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. En kompletterande SSCP med information för patienter har inte etablerats, eftersom IQ diagnostisk ledare inte är en implanterad produkt som patienter får ett implantatkort för, och produkten är heller inte avsedd att användas direkt av patienterna.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP0072_004) har validerats av det anmälda organet (nr 2797).

1 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produkts varumärkesnamn

Produkterna och modellnumren som omfattas i denna SSCP visas i tabell 1.

Tabell 1. Produkter som omfattas av den här SSCP:en

Post	Beskrivning
Produktnamn: IQ diagnostisk ledare	
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU
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
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU

- Diameter: 0,035 tum (0,89 mm) eller 0,038 tum (0,97 mm)
- Kärntråd: fixerad
- Längd: 80 cm till 260 cm
- Konfiguration av kärntrådens distala spets
- Raka konfigurationer: rak (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson kort avsmalnande (BST), Newton lång avsmalnande (NLT), Newton lång lång avsmalnande (NLLT), Newton lång lång lång avsmalnande (NLLLT)
- Böjda konfigurationer:
 - J-spets (J)
 - J-spets Rosen (RS)
- Konfigurering med böjd och rak dubbla ändar:
 - J-spets (J)/rak (S)
- Distal radie med J-spets: 1,5 mm till 15 mm
- Ledarens stomme:
 - Standard
 - Fast (F)
 - Grov (HD)

Post		Beskrivning
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 Information om tillverkaren

Namnet på och adressen till tillverkaren av IQ diagnostisk ledare anges i 1.2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Amerikas förenta stater

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Eudamed-registreringsnumret (SRN) för tillverkaren anges i tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) med produktidentifieringsnyckel (DI) anges i tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicinteknisk produkt

Koderna och beskrivningarna för den europeiska nomenklaturen för medicinteknisk produkt (EMDN) och Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) för aktuella produkter uppges i tabell 3.

1.6 Riskklass för produkt

Produktriskklassificeringen i Europeiska unionen för IQ diagnostisk ledare anges i tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kod	Termer tillhörande EMDN/CND
IQ diagnostisk ledare	III	Enligt tabell 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFERA VASKULÄRA DIAGNOSTISKA LEDARE, INTE HYDROFILA

1.7 År för introduktion på Europeiska unionsmarknaden

Det år då IQ diagnostisk ledare först släpptes ut på Europeiska unionsmarknaden finns i tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant (om tillämpligt)

Namnet på auktoriserad(e) representant(er) och Eudamed-registreringsnummer (SRN) anges i tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet (NB) som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende IQ diagnostisk ledare i enlighet med bilaga IX eller X i MDR samt de ansvariga för validering av SSCP anges i tabell 4.

1.10 Anmält organs enda identifieringsnummer

Det anmälda organets enda identifieringsnummer finns i tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
IQ diagnostisk ledare	2000	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

Merit InQwire diagnostisk ledare används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

2.2 Indikationer och avsedd patientgrupp

INDIKATIONER

Merit InQwire diagnostisk ledare är indicerad för användning hos patienter med sjukdom och/eller lesioner i det perifera kärlsystemet eller det centrala cirkulationssystemet, exklusive kransartärer och cerebrala kärlsystem.

AVSEDD PATIENTGRUPP/PATIENTPOPULATION

InQwire diagnostiska ledare är utformade för användning under diagnostiska och interventionella ingrepp av läkare som är utbildade i diagnostisk och interventionell radiologi, kardiologi, nefrologi och kärlkirurgi. Utifrån sin utbildning och erfarenhet fastställer läkaren vilken ledare som är lämplig för den enskilda patienten som stöd för de produkt(er) som ska användas under ingreppet. Ledaren navigerar genom anatomin och underlättar placering av den tillhörande produkten/produkterna.

2.3 Kontraindikationer

Merit InQwire diagnostisk ledare är kontraindicerad för användning i kransartärer och hjärnans kärlsystem.

3 Produktbeskrivning

3.1 Material/ämnen i kontakt med patientvävnader

IQ diagnostisk ledare används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. IQ diagnostisk ledare har en kontinuerlig spole med beläggning av polytetrafluoroetylen (PTFE), med en intern kärntråd och en säkerhetstråd. Kärntråden fixeras endast vid den proximala änden och sträcker sig till ett specificerat avstånd från den distala änden. Kärntrådens distala segment har en profilerad avsmalning. Kärntråden förstärker ledarens styvhet. Säkerhetstråden sträcker sig längs hela ledarens längd och är svetsad vid både den distala och den proximala änden. Säkerhetstråden är utformad för att ge styrka och integritet och säkerställer att ledarens komponenter sitter ihop. Konstruktionsmaterialen identifieras i tabell 5.

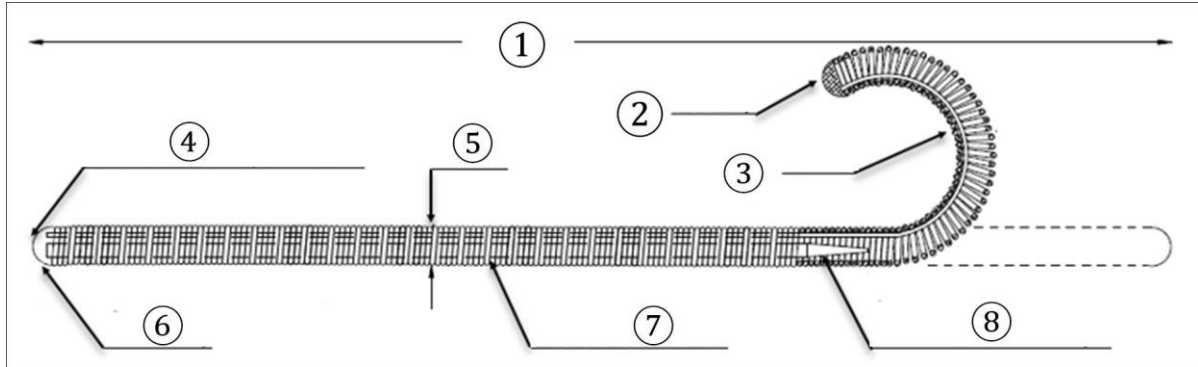
Tabell 5. Konstruktionsmaterial – IQ diagnostisk ledare

Komponent	Materialspekifikation
Kärntråd	304V eller 304V SLT rostfritt stål
Trådspole	304 rostfritt stål med beläggning av polytetrafluoroetylen (PTFE – PFOA-fri)
Säkerhetstråd	304V rostfritt stål
Förkortningar: PFOA = perfluoroktansyra, PTFE = polytetrafluoroetylen	

IQ diagnostiska ledare erbjuds med en ytterdiameter på 0,035 tum (0,89 mm) eller 0,038 tum (0,97 mm) med olika spetskonfigurationer (rak eller J-spets), med en eller två ändar (endera ände på ledaren kan placeras i

patienten), standard, fast eller grovt skaft, och finns tillgängliga i längder från 80 cm till 260 cm. IQ diagnostisk ledare säljs i fristående konfigurationer eller tillsammans med andra produkter. Se följande bild 1 och bild 2.

Bild 1. Strukturfunktioner IQ diagnostisk ledare



Bildtext	Beskrivning
1	Trådlängd
2	Distal spets
3	J-radius
4	Kärntråd – fixerad vid den proximala änden
5	Trådens YD
6	Proximal spets
7	PTFE-belagd ytterspole
8	Kärntråd – med distal avsmalning

Bild 2. IQ diagnostisk ledare – representativ bild



IQ diagnostisk ledare är förpackad som sterila engångsprodukter. Ledaren placeras inuti en dispenserögla med dess distala ände ut ur spolporten på insidan av dispenseröglan (bild 3). Placera en J-spetsuträtare (bild 4) på ledarens distala ände för att hålla den i dispenseröglan. Ledaranordningen med ögla är förseglad i en påse. Påsen är förpackad med en bruksanvisning i en kartong. Merit använder sterilisering med etylenoxid (EtO) för IQ diagnostisk ledare.

Bild 3. IQ diagnostiska ledare i dispenseröglans förpackning**Bild 4. J-spetsuträtare**

3.2 Operationsprinciper

IQ diagnostisk ledare placeras genom en perkutan hylsa och förs fram till önskad plats enligt klinikerns planerade ingrepp. Den används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. Verifiering av ledarens placering utförs vanligtvis med fluoroskopi. Ledarens förmåga att föras genom kärlsystemet till den önskade platsen tillhandahålls via dess materialegenskaper och ingreppserfarenheten och skickligheten hos den läkare som använder produkten. Ledaren verkar som ett tunt, manövrerbart element över vilket en produkt kan föras fram och placeras.

IQ diagnostisk ledare används ofta i klinisk praxis hos ett stort antal specialiteter, inklusive interventionell radiologi. Ledare används under ingrepp som kräver användning av Seldinger-teknik eller modifierad Seldinger-teknik för att placera katetrar och andra produkter i kärlsystemet.^{1,2} Tekniken utförs med något av två sätt: enkel eller klassisk metod eller dubbelpunktionsmetod. En nål förs in genom en kärlvägg (enkel metod) tills "bakåtflyde" erhålls. Nålen används därmed för att föra in en ledare som förs fram en kort bit upp längs kärlumen. Nålen kan sedan avlägsnas och en dilatator kan föras över ledaren för att möjliggöra införing av en kateter. I det här skedet kan ledaren antingen lämnas kvar in situ eller avlägsnas, vilket oftast sker.³ Med dubbelpunktionsmetoden förs nålen genom båda väggarna i strukturen för att erhålla "bakåtflyde". Under de senaste åren har många specialiteter antagit denna teknik och tillämpat den för sina egna ändamål.

IQ diagnostisk ledare placeras genom en perkutan produkt som kan fyllas med hepariniserad koksaltlösning för att underlätta framförandet av ledaren genom kärlsystemet. Ledaren avlägsnas från dispensern och förs in i produkten och förs fram till önskad plats enligt den klinkers planerade ingrepp.

De allmänna ingreppsstegen med anknytning till ingreppsanvändning av produkterna i IQ diagnostisk ledare sammanfattas i tabell 6.

Tabell 6. Operationsprinciper: IQ diagnostisk ledare

Ingrepp	Ingreppssteg
Förberedelse	- Spola öglan med koksaltlösning före användning. - För att reducera risken för blodproppsbildning rekommenderas det att ledaren spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning.
Perkutan införing med Seldinger-teknik	- För fram J-spetsuträtaren in i fattningen på den avsedda katetern/produkten och avlägsna J-spetsuträtaren. - Rikta in ledaren i fattningen och genom nålen. Avlägsna J-spetsuträtaren. - Avlägsna nålkanylen och lämna ledaren i kärlets lumen.

Dimensionella och strukturella detaljer för varje produktkod gällande IQ diagnostisk ledare finns i tabell 7.

Tabell 7. Produktkonfigurationer IQ diagnostisk ledare

Katalogkod	Ytterdiameter	Längd	Konfiguration av distal spets	Ledarens stomme	Kärna	Konfiguration
Ytterkartonger						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	Bentson rak spets (23 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	1,5 mm J-spets Rosen	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	3 mm J-spets/rak, dubbla ändar	Standard	Fixerad	10 per kartong
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	3 mm J-spets/rak, dubbla ändar	Grov	Fixerad	10 per kartong
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 tum)	100 cm (39,4 tum)	15 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Bentson rak spets (23 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak spets Bentson C (15 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak spets Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	15 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	1,5 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	1,5 mm J-spets Rosen	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	1,5 mm mm J-spets/rak, dubbla ändar	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets/rak, dubbla ändar	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets/rak, dubbla ändar	Grov	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	6 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak spets Newton LLT (18,5 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong

Katalogkod	Ytterdiameter	Längd	Konfiguration av distal spets	Ledarens stomme	Kärna	Konfiguration
Ytterkartonger						
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak spets Newton LT (13,5 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Bentson rak spets (23 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Rak spets Bentson C (15 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Rak spets Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	15 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180J105/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	1,5 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180J105RS/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	1,5 mm J-spets Rosen	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	3 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	3 mm J-spets/rak, dubbla ändar	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	6 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ35F210J105/EU	0,89 mm (0,035 tum)	210 cm (83 tum)	1,5 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F210J105F/EU	0,89 mm (0,035 tum)	210 cm (83 tum)	1,5 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 tum)	210 cm (83 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 tum)	220 cm (87 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Bentson rak spets (23 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Rak spets Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260J105/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	1,5 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260J105F/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	1,5 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260J105RS/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	1,5 mm J-spets Rosen	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	3 mm J-spets/rak, dubbla ändar	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Rak spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F80J3/EU	0,038 tum (0,97 mm)	80 cm (31,5 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F150B/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	Bentson rak spets (23 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
MDR-IQ38F150BC/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	Rak spets Bentson C (15 cm)	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F150J15/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	15 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F150J3/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F150J3F/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ38F150J6/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	6 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F150S/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	Rak spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F180J3F/EU	0,038 tum (0,97 mm)	180 cm (71 tum)	3 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ38F180J6F/EU	0,038 tum (0,97 mm)	180 cm (71 tum)	6 mm J-spets	Fast	Fixerad	10 per kartong
IQ38F260J3/EU	0,038 tum (0,97 mm)	260 cm (102 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
IQ38F260S/EU	0,038 tum (0,97 mm)	260 cm (102 tum)	Rak spets	Standard	Fixerad	10 per kartong
Multipackenheter						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	Multipackenheter
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	3 mm J-spets/rak, dubbla ändar	Standard	Fixerad	Multipackenheter
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	1,5 mm J-spets	Standard	Fixerad	Multipackenheter

Katalogkod	Ytterdiameter	Längd	Konfiguration av distal spets	Ledarens stomme	Kärna	Konfiguration
Ytterkartonger						
IQ35F150J1O5RSK/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	1,5 mm J-spets Rosen	Standard	Fixerad	Multipackenhets
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	Multipackenhets
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Bentson rak spets (23 cm)	Standard	Fixerad	Multipackenhets
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 tum)	210 cm (83 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	Multipackenhets
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	3 mm J-spets	Standard	Fixerad	Multipackenhets
IQ38F150J6K/EU	0,038 tum (0,97 mm)	150 cm (59 tum)	6 mm J-spets	Standard	Fixerad	Multipackenhets

En biokompatibilitetsbedömning har genomförts för IQ diagnostisk ledare och biokompatibilitetstester har utförts i enlighet med de rekommendationer som fastställts i serien av standarder ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategoriseringarna av vävnadskontakt för IQ diagnostisk ledare sammanfattas i tabell 8.

Tabell 8. Kategorisering av vävnadskontakt: IQ diagnostisk ledare

Produkt	Kategorisering
IQ diagnostisk ledare	Externt kommunicerande, cirkulerande blod Begränsad kontakttid (< 24 timmar)

3.3 Tidigare generationer eller varianter

IQ diagnostisk ledare marknadsförs globalt. Det ursprungliga 510(k)-meddelandet före utsläppandet på marknaden skickades in av Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), och Merit Medical Systems Inc. förvärvade rättigheterna till teknik, tillverkning och marknadsföring av teflonbelagda ledare från UMI år 1997. Merit erhöll CE-märkning för IQ diagnostisk ledare först år 2000. Den 30 mars 2010 omklassificerades Merit IQ diagnostisk ledare från klass IIa till klass III enligt 2007/47/EG, under CE 560101. IQ diagnostiska ledare godkändes ursprungligen enligt ansökan före utsläppande på marknaden 510(k) K002289, i oktober 2000, för distribution i USA. En efterföljande inlägga till FDA för en ändring av en PFOA-fri PTFE-beläggning godkändes av FDA under ansökan före utsläppande på marknaden 510(k) K133230 den 12 december 2013. En historik av generationerna av IQ diagnostisk ledare sammanfattas i tabell 9. Observera att termerna "konfiguration" och "fastställd konfiguration" används i hela detta dokument. Dessa termer är avsedda att ha samma betydelse som termen "variant".

Tabell 9. Historik över generationer – IQ diagnostisk ledare

Generationer	Förändring/skillnad	Orsak till förändring/skillnad	Implementeringsdatum	Grundläggande UDI-DI
Direktiv 93/42/EEG (MDD)				
Baskatalogkod (t.ex. IQ35F80B)	Ej tillämpligt	Ursprunglig CE-märkning enligt MDD	2000	Ej tillämpligt
Katalogkod för revision A (t.ex. IQ35F80B/A)	1. LDPE J-utritare ersatt med HDPE J-utritare 2. Reponering av bandleddarens komponent i dimensioner	Produktförbättring	2010	Ej tillämpligt
Katalogkod för revision B (t.ex. IQ35F80B/B)	PTFE-beläggning med reducerat PFOA enligt US EPA 2010/2015 PFOA förvaltningsprogram	Förändring som gjorts som svar på US EPA PFOA förvaltningsprogram	2012	Ej tillämpligt

Generationer	Förändring/skillnad	Orsak till förändring/skillnad	Implementeringsdatum	Grundläggande UDI-DI
Förordning (EU) 2017/745 (MDR)				
Katalogkod för revision EU (t.ex. IQ35F80B/EU)	MDR-kompatibel märkning	För att tillhandahålla spårbarhet för MDR-produkten	Väntar	088445048407DF
Förkortningar: HDPE = polyeten med hög densitet, LDPE = polyeten med låg densitet, PFOA = perfluoroktansyra, TFE = polytetrafluoroetylen, US EPA = United States Environmental Protection Agency				

Alla produktkoder i tabell 7 är fastställda konfigurationer inom produktserien IQ diagnostisk ledare.

3.4 Tillbehör:

IQ diagnostisk ledare inkluderar eller kräver inte ett "tillbehör för en medicinteknisk produkt" enligt definitionen i MDR.

3.5 Produkter som används i kombination

Det finns inga andra enheter och produkter avsedda att användas i kombination med IQ diagnostisk ledare, än allmän kirurgisk utrustning och/eller andra allmänna produkter som katetrar och hylsor.

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Merits riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019. Riskbedömningsprocesser används för att analysera risker med anknytning till användningen av Merits produkter, inklusive möjlig felaktig användning av en produkt. Det säkerställer att alla förutsebara potentiella fellägen och tillhörande risker har beaktats och tagits upp vid produktutformningen och/eller i produktionskvalitetssystemet. Processen omfattar följande huvudaspekter:

- identifiering av potentiella fellägen och deras troliga orsak och verkan;
- utvärdering av sannolikheten för förekomst, allvarlighetsgrad och relativ detekterbarhet av varje fel; och
- identifiering av kontroller och förebyggande åtgärder.

Alla kontrollåtgärder för möjliga risker har implementerats och verifierats, och IQ diagnostisk ledare har uppfyllt alla gällande förordningar och standarder. Genom den kliniska utvärderingsprocessen identifieras information med anknytning till den senaste kliniska utvecklingen och potentiella negativa händelser baserat på en granskning av relevant klinisk evidens.

Avsedd klinisk nytta:

KLINISK NYTTA

InQwire diagnostisk ledare har indirekt klinisk nytta för patienten eftersom den hjälper andra medicintekniska produkter att uppnå sitt avsedda ändamål, utan att ha en direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion i sig. Den används för att skapa kärlåtkomst och för placering av kompatibla medicintekniska produkter som har en direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion.

IQ diagnostisk ledare används för kärlåtkomst och införing av medicintekniska produkter. Som en del av ett minimalinvasivt system kan ledaren användas för att placera produkter som underlättar diagnos och behandlingsplanering.

Artiklar publicerade mellan 1 januari 2013 och 31 juli 2021 har granskats. Baserat på litteraturen har ledare framgångsrikt använts för att underlätta placering av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. Ledare är till nytta eftersom de underlättar interventionell placering av kateter och produkt genom att

bevara venåtkomst när den väl har etablerats, styra katetern till dess önskade målplats och förhindra vaskulär eller hjärtperforation av kateterspetsen.^{4,5} För den kliniska utvärderingen definierades prestandaresultaten enligt följande:

- Teknisk framgång: frekvens av framgångsrik placering av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp

I de fall där ledarens tekniska framgång inte specifikt identifieras, berodde den tekniska framgången på framgångsrika ingrepp.

Frekvenser av teknisk framgång från den kliniska litteraturen och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) är mycket hög. Totalt var andelen tekniskt framgång 100 % för IQ diagnostisk ledare och 91,8 % för referensprodukterna.

De potentiella komplikationerna/negativa händelserna relaterade till den aktuella produkten som identifieras i bruksanvisningarna sammanfattas i tabell 10. Dessutom presenteras produkt/ingreppsrelaterade händelser som identifierats i litteraturen och motsvarande riskbedömning av skador i tabell 11.

Tabell 10. IQ diagnostisk ledare: Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer
Potentiella komplikationer som kan uppstå till följd av användning av produkten inkluderar men är ej begränsade till: • luftemboli/tromboemboli • allergisk reaktion • amputation • arterovenös (AV) fistel • andningssvårigheter • hjärtarytmi • emboli • främmande kropp/ledarbrott • hematom • blödning • infektion eller sepsis/infektion • myokardischemi eller infarkt • pseudoaneurysm • stroke (CVA)/transienta ischemiska attacker (TIA) • trombos • kärldissektion • kärlocklusion • kärlperforering • kärlspasm • kärltrauma eller kärlskada • ledare som fastnar/blir intrasslad Vissa av de nämnda potentiella negativa händelserna kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp.

Tabell 11. Negativa händelser: Data från klinisk litteraturen

Komplikationer från kliniska litteraturredata	Produktrelaterad Ingrepprelaterad	Komplikationer i bruksanvisningen	Skador	Typisk tidsberäkning
Skjuvad ledare med/utan embolisering	X	Emboli Stroke (CVA)/transient ischemisk attack (TIA) Hjärtinfarkt Hjärtarytmi	- Främmande kropp, vaskulär - Ingrepp, ytterligare - Kardiell händelse	≤ 90 minuter
Fragmenterad ledare/trasig spets med/utan embolisering	X	Emboli Stroke (CVA)/transient ischemisk attack (TIA) Hjärtinfarkt Hjärtarytmi	- Skada på mjuk vävnad - Fördröjning av ingrepp - Missnöje hos användaren - Kardiell händelse	≤ 90 minuter
Intakt ledarembolisering	X	Emboli Stroke (CVA)/transient ischemisk attack (TIA) Hjärtinfarkt Hjärtarytmi	- Främmande kropp, vaskulär - Kardiell händelse	≤ 90 minuter till 30 dagar
Beläggningsembolisering	X	Emboli Stroke (CVA)/transient ischemisk attack (TIA) Hjärtinfarkt Hjärtarytmi	- Främmande kropp, vaskulär - Ingrepp, ytterligare - Kardiell händelse	≤ 90 minuter till 30 dagar
Veck, buckla	X	Kärtrauma eller kärlskada	- Fördröjning av ingrepp - Skada på mjuk vävnad	≤ 90 minuter
Sträckt spole (fransad ledare)	X	Kärtrauma eller kärlskada	- Fördröjning av ingrepp - Skada på mjuk vävnad	≤ 90 minuter
Rullad, öglad eller knuten ledare	X	Trombos	- Fördröjning av ingrepp - Trombos	≤ 90 minuter
Fastnat i inferior vena cava-filter	X	Ledare som fastnar/blir intrasslad	- Ingrepp, ytterligare - Främmande kropp, vaskulär - Pulmonell händelse	≤ 90 minuter
Problem med avlägsnande/införing	X	Kärtrauma eller kärlskada Tromboemboli Emboli Stroke (CVA)/transient ischemisk attack (TIA) Hjärtinfarkt Hjärtarytmi	- Skada på mjuk vävnad - Främmande kropp, vaskulär - Kardiell händelse	≤ 90 minuter
Kärelperforation och arteriell punktion	X	Kärtrauma eller kärlskada Kärelperforering Kärldissektion	- Fördröjning av ingrepp - Skada på mjuk vävnad	≤ 90 minuter
Nervtrauma	X	Ej tillämpligt – finns inte i bruksanvisningen Detta är en generisk skada som liknar "smärta"	Skada på mjuk vävnad	≤ 90 minuter
Hemothorax	X	Andningssvårigheter Blödning Kärelperforering	- Fördröjning av ingrepp - Främmande kropp, vaskulär	≤ 90 minuter

Komplikationer från kliniska litteraturdata	Produktrelaterad	Ingrepprelaterad	Komplikationer i bruksanvisningen	Skador	Typisk tidsberäkning
			Ytterligare kirurgiskt ingrepp	- Trombos - Kardiell händelse - Ingrepp, ytterligare	
Pneumothorax		X	Andningssvårigheter Ytterligare kirurgiskt ingrepp	Ingrepp, ytterligare	≤ 90 minuter
Trombotiska komplikationer		X	Emboli Trombos Kärlocklusion	- Främmande kropp, vaskulär - Ingrepp, ytterligare - Missnöje hos användaren	≤ 90 minuter
Septiska komplikationer		X	Infektion eller sepsis/infektion	- Infektion - Inflammation - Biologisk exponering	≤ 30 dagar
Subkutant hematom		X	Hematom Kärtrauma eller kärlskada	- Fördröjning av ingrepp - Skada på mjuk vävnad	≤ 90 minuter
Rubbning		X	Emboli Trombos	- Ingrepp, ytterligare - Främmande kropp, vaskulär - Pulmonell händelse	≤ 90 minuter
Aortainsufficiens		X	Hjärtarytmi Myokardiell ischemi Ledare som fastnar/blir intrasslad Ytterligare kirurgiskt ingrepp	Kardiell händelse	≤ 90 minuter
Asystole		X	Hjärtinfarkt, Hjärtarytmi	Kardiell händelse	≤ 90 minuter

IQ diagnostisk ledare har använts med en hög säkerhetsnivå under endovaskulära ingrepp hos patienter. Baserat på PMCF-data är den rapporterade kumulativa frekvensen av negativa händelser (AE) för IQ diagnostisk ledare 1,5 % (5/326). Säkerhetsdata för IQ diagnostisk ledare från PMCF och för jämförbara referensledare från den kliniska litteraturen sammanfattas i tabell 12. Inga data från klinisk litteratur identifierades för IQ diagnostisk ledare. Den totala kumulativa AE-frekvensen för jämförbara referensledare är 4,2 % (7/165).

Tabell 12. Frekvens av komparativa negativa händelser: IQ diagnostisk ledare

Attribut	Aktuell produkt	Referensprodukter
Kumulativ AE-frekvens	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Denna bedömning tar hänsyn till de olika riskfaktorerna som förknippas med IQ diagnostisk ledare. Med tanke på att komplikationsfrekvenserna är låga och i allmänhet övergående antas patienterna acceptera riskerna som förknippas med endovaskulära diagnostiska eller interventionella ingrepp baserat på den sannolika nyttan.

Sammanfattningsvis har säkerheten för den aktuella produkten styrkts via objektiva bevis från kliniska uppföljningsdata efter utsläppande på marknaden och kliniska litteraturdata. Resultaten av den kliniska risk-/säkerhetsanalysen visar att den aktuella produkten uppfyller de fastställda acceptanskriterierna med avseende på säkerhet och uppvisar en acceptabel övergripande säkerhetsprofil. Inga nya säkerhetsproblem som är specifika för den aktuella produkten identifierades i denna utvärdering, och frekvenserna som rapporterats i litteraturen överensstämmer med tillgängliga data för alternativa behandlingar av den senaste utvecklingen.

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningarna och försiktighetsåtgärderna på märkningen avseende IQ diagnostisk ledare sammanfattas i tabell 13.

Tabell 13. Varningar och försiktighetsåtgärder

Kategori	Meddelanden på etikettering
Varningar	- Säkerheten och effektiviteten hos IQ diagnostisk ledare har inte fastställts i kransartärerna eller i det cerebrala kärlsystemet. - Antikoagulationsbehandling enligt inrättningens protokoll bör övervägas för att minska potentiell risk för trombosbildning på produkten. - Vid funktionsfel av produkten och/eller om produktens prestanda förändras måste du vara försiktig eftersom detta kan indikera en förändring som kan påverka produktens säkerhet. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
Försiktighetsåtgärder	- Angiografi bör endast utföras av en erfaren angiografispecialist. - Ledaren samlar upp blod och annat främmande material i sin lumen. Varken autoklavering eller ultraljudsrengöring tar bort främmande material helt och hållet. Därför rekommenderas att ledarna används hos en enskild patient. - Inspektera ledaren före användning. Använd inte någon produkt om den sterila förpackningen oavsiktligt har öppnats före användning eller om den är skadad. - Använd aseptisk teknik under uttagning från förpackning såväl som under användning. - Ledaren säkras i ögledispensern via den låsande J-spetsuträtaren. För att undvika att skada ledaren när den avlägsnas från spolöglan, ta tag i J-spetsuträtaren nära basen och skjut den framåt ca 5 mm, eller tills J-spetsuträtaren inte längre är ansluten till spolöglans adapter. Håll i ledaren såväl som J-spetsuträtaren, och fortsätt att dispensera ledaren från öglan. - Tryck ej för mycket när du för fram ledaren medan ledaren är i ett kärl. Om du för fram den med för mycket kraft kan den leda till penetrering av spolen och skador på kärl. Tryck, pressa eller dra aldrig ut en ledare som möter motstånd eftersom det kan påverka andra ineliggande produkter. - Undvik att dra tillbaka PFTE-belagda ledare genom en metallnål. Nålens vassa kant kan skada beläggningen. Det föreslås att en kateter eller PFTE-kärldilatator ersätter nålen så snart som ledaren har nått lämplig position. - När du för fram katetern och ledaren i aortan rekommenderas det att ledaren avlägsnas vid lämplig nivå i aortan. - Var försiktig när du manipulerar katetern under placering och tillbakadragande för att förhindra potentiella intravaskulära vävnadsskador. Om du stöter på motstånd under framförande, manipulering eller avlägsnande av katetern bör du avbryta ingreppet omedelbart och bekräfta ledarsspetsens position med fluoroskopi. - Notera närheten till andra potentiella ineliggande produkter i patientens kropp. Tryck, pressa eller dra aldrig ut en ledare som möter motstånd eftersom det kan påverka andra ineliggande produkter. Motståndet kan antingen kännas av taktilt eller detekteras vid fluoroskopi genom att du märker att spetsen har böjt sig. - En ledare är ett känsligt instrument, och förblir det mest felande instrumentet som används vid perkutana ingrepp. Varje gång ledaren används föreligger risk för uppkomst av blodproppar/emboli, skador på kärlväggen, samt risk för att plack lossnar, vilket kan leda till hjärtinfarkt, hjärtarytmi eller stroke. Läkaren bör vara väl införstådd med användningen av angiografiprodukter, samt litteraturen om komplikationer förknippade med angiografi. - Denna produkt innehåller komponenter av rostfritt stållegering som innehåller kobolt (EG-nr: 231-158-0; CAS-nr: 7440-48-4) definierat som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent.

Kategori	Meddelanden på etikettering
	- Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat. - Försiktighetsåtgärder angående återanvändning: Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att infektiösa sjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
Försiktigheter	Försiktighet – Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av eller enligt ordination av läkare.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

Det har inte förekommit några korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden eller meddelanden till marknaden avseende IQ diagnostisk ledare.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt

IQ diagnostisk ledare har kommersialiserats i flera år och har en etablerad användningshistorik. Som en EU MDD och EU MDR klass III-produkt är det inte tillåtet att visa likvärdighet med konkurrerande produkter utan tillgång till tillverkarens tekniska fil enligt MDR, kapitel VI, artikel 61, stycke 5. Därför är denna utvärdering baserad på PMCF-data som för närvarande är tillgängliga för IQ diagnostisk ledare.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av aktuell produkt

Ej tillämpligt. Inga kliniska prövningar av IQ diagnostisk ledare har utförts före eller efter utsläppandet på marknaden.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

IQ diagnostisk ledare har använts effektivt i många år. Kliniska data som underbygger IQ diagnostisk ledares säkerhet och prestanda har hämtats från följande källor:

- En klinisk uppföljningsstudie efter utsläppande på marknaden (PMCF) implementerades år 2022 för att samla in undersökningsdata på patientnivå (undersökning av hög kvalitet).
- En tidigare aktivitet för insamling av kliniska data efter utsläppandet på marknaden implementerades 2020 för att samla in data från klinikerundersökningar (undersökning av låg kvalitet).

Resultat från PMCF-undersökningar av hög kvalitet på patientnivå som utfördes 2022 sammanfattas i tabell 14.

Tabell 14. IQ diagnostisk ledare – Sammanfattning av PMCF-data på patientnivå (hög kvalitet)

Attribut	Antal (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Teknisk framgång	318	326	318/326 (97,5)
Negativa händelser	5	326	5/326 (1,5)

IQ diagnostisk ledare har använts med en hög nivå av teknisk framgång under endovaskulära ingrepp hos patienter. Prestandadata för IQ diagnostisk ledare från patientnivån (hög kvalitet) PMCF och för jämförbara referensledare sammanfattas i tabell 15. Baserat på PMCF-data på patientnivå är den rapporterade frekvensen av teknisk framgång för IQ diagnostisk ledare 97,5 % (318/326). Inga data från klinisk litteratur identifierades för IQ diagnostisk ledare. Den totala tekniska framgångsfrekvensen för jämförbara referensledare är 91,8 %

(201/219). I jämförelse med de tekniska framgångsfrekvenserna uppfyllde IQ diagnostisk ledare de fastställda kriterierna för icke-inferioritet jämfört med SOA/referensprodukter. Därför uppfyller den aktuella produkten de fastställda acceptanskriterierna för teknisk framgång.

Tabell 15. Jämförande prestanda: IQ diagnostisk ledare

Teknisk framgångsfrekvens			Uppskattad skillnad (p1-p2) [Nedre gräns (LBL) för 1-sidig 95 % CI för (p1-p2)]	Marginal för icke-inferioritet (NI) för den uppskattade skillnaden (p1-p2)	Etablerad icke-inferioritet? (LBL>NI-marginal?)
Aktuell produkt		SOA/referensprodukter n/N (%)			
Datakälla	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	JA
Förkortningar: CI = konfidensintervall, LBL = nedre gräns, NI = icke-inferioritet					

Förkortningar: CI = konfidensintervall, LBL = nedre gräns, NI = icke-inferioritet

IQ diagnostisk ledare har använts med en hög säkerhetsnivå under endovaskulära ingrepp hos patienter. Data om negativa händelser för IQ diagnostisk ledare från patientnivå (hög kvalitet) PMCF och för jämförbara referensledare sammanfattas i tabell 16. Baserat på PMCF-data på patientnivå är den rapporterade frekvensen av negativa händelser för IQ diagnostisk ledare 1,5 % (5/326). Inga data från klinisk litteratur identifierades för IQ diagnostisk ledare. Den totala kumulativa AE-frekvensen för jämförbara referensledare är 4,2 % (7/165). Vid jämförelse av AE-frekvenserna uppfyllde IQ diagnostisk ledare de fastställda kriterierna för icke-inferioritet jämfört med SOA/referensprodukter. Därför uppfyller den aktuella produkten de fastställda acceptanskriterierna för frekvenser av negativa händelser.

Tabell 16. Frekvens av komparativa negativa händelser: IQ diagnostisk ledare

Produktrelaterad AE-frekvens			Uppskattad skillnad (p1-p2) [Övre gräns (UBL) för 1-sidig 95 % CI för (p1-p2)]	Marginal för icke- inferioritet (NI) för den uppskattade skillnaden (p1-p2)	Etablerad icke- inferioritet? (UBL<NI-marginal?)
Aktuell produkt		Referensprodukter n/N (%)			
Datakälla	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7 % [0,1 %]	10 %	JA
Förkortningar: CI = konfidensintervall, UBL = övre gräns, NI = icke-inferioritet					

Förkortningar: CI = konfidensintervall, UBL = övre gräns, NI = icke-inferioritet

Resultat från klinikers PMCF-undersökningar som utfördes 2020 sammanfattas i tabell 17. Data från läkarundersökningarna stöder säkerheten och prestandan hos IQ diagnostisk ledare, men eftersom denna undersökning samlade in data på användarnivå istället för data på patientnivå anses informationen vara av låg kvalitet. Dessa data inkluderas för fullständighet, men de används inte vid jämförelsen av kliniska resultat mellan IQ diagnostisk ledare och jämförbara referensprodukter.

Tabell 17. IQ diagnostisk ledare – Sammanfattning av PMCF-data för fallanvändning

Attribut	Antal (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Teknisk framgång	840	840	840/840 (100)
Negativa händelser	0	840	0/840 (0)

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Kliniska data visar att riskerna som förknippas med IQ diagnostisk ledare är acceptabla när de vägs mot den kliniska nyttan för patienten. Alla ledare medför en risk för komplikationer och/eller fel, och riskerna för en enskild person är en oförutsägbart kombination av patient, primärt kirurgiskt/interventionellt ingrepp och produktrelaterade interaktioner. De aktuella produkterna är avsedda att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. De aktuella produkterna ansågs överensstämma med referensprodukterna av senaste utvecklingen gällande säkerhet och prestanda i denna patientpopulation. IQ diagnostisk ledare är väletablerad och har uppvisat acceptabel säkerhets- och prestandaprofil sedan första kommersialiseringen av produkterna år 2000. Baserat på resultat av designverifiering/valideringstester, säkerhets- och prestandaresultat i litteraturen och PMS-data, finns det inga kända osäkerheter avseende

säkerhet och prestanda för den aktuella produkten eller dess avsedda användning. De kända riskerna är väldokumenterade och risken för att de uppstår är låg och inte förknippad med några säkerhets- eller prestandasignaler.

De kliniska indikationer som identifieras i bruksanvisningen för produktkonfigurationerna IQ diagnostisk ledare stöds av de kliniska evidens som presenteras i CER. Dessutom innehåller bruksanvisningen korrekt och tillräcklig information för att minska risken för användarfel såväl som information om kvarvarande risker och hantering av dem, enligt stödjande klinisk evidens (t.ex. hanterings- och användningsinstruktioner, beskrivning av risker, varningar, försiktighetsåtgärder, försiktighetsuppmärksamhet, indikationer och kontraindikationer samt instruktioner för hantering av förutsebara oönskade situationer). Den övergripande kliniska nyttan för patienten med IQ diagnostisk ledare uppväger i hög grad alla kvarvarande risker som förknippas med dess kliniska användning. Risk/nytta-bedömningen för IQ diagnostisk ledare sammanfattas i tabell 18.

Tabell 18. Sammanfattning av nytta/risk-bedömning^{6, 7}

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
Ovisslet		
Kvalitet på studieutformningen	Hur tillförlitliga var uppgifterna?	IQ diagnostisk ledare: PMCF-data för 840 datapunkter
Kvalitet på studiens genomförande	- Hur har studien/studierna utformats, genomförts och analyserats? - Finns det data som saknas?	PMCF-data insamlade som fallserier Nej
Studieresultatsanalysens tillförlitlighet	- Går resultaten från studien/studierna att upprepa? - Är den/de här studien/studierna den/de första av sitt slag? - Finns det andra studier som har uppnått liknande resultat?	Ej tillämpligt/fallserie Nej Ja
Resultatens generaliserbarhet	Går det att tillämpa studiens/studiernas resultat på befolkningen i allmänhet eller är de mer avsedda för diskreta, specifika grupper?	Ja
Karaktärisering av sjukdom/tillstånd	- Hur påverkar sjukdomen/tillståndet de patienter som har drabbats? - Går tillståndet att behandla? - Hur fortskrider tillståndet?	Ateroskleros är ett potentiellt allvarligt tillstånd där kroppens medelstora och stora artärer täpps till av fettämnen, såsom kolesterol. Förhårdning och förträngning av artärerna är potentiellt farligt av två skäl: • Begränsat blodflöde till ett organ kan skada det och hindra det från att fungera korrekt. • Om ett plack rupturerar (brister) kommer det att orsaka att en blodpropp bildas vid rupturstället. Blodproppen kan blockera blodtillförseln till ett viktigt organ, såsom hjärtat och utlösa en hjärtattack, eller hjärnan och utlösa en stroke. Ovanstående innebär ökad risk för dödsfall/allvarliga komplikationer. Ja Ateroskleros är en stor riskfaktor vid många olika tillstånd som involverar blodflödet. Utan behandling är prognosen vid ateroskleros dålig. Behandling av ateroskleros syftar till att förhindra att tillståndet försämras till den punkt vid vilken det kan utlösa en allvarlig kardiovaskulär sjukdom (CVD), t.ex. en hjärtattack. Enligt American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) praktiska riktlinjer passar patienter med PAD kliniskt i en av fyra kategorier beroende på symtom:

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
		asymtomatisk, intermittent claudicatio (IC), kronisk extremitetsischemi (CLI) eller akut extremitetsischemi (ALI). ⁸ Alla patienter med PAD har en ökad kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet, t.ex. en fyrfaldig risk för hjärtinfarkt eller minst en tvåfaldigt ökad risk för ischemisk stroke. ⁹
Patienttolerans för risk samt perspektiv på fördelar:	• Finns det data avseende hur patienterna tolererar riskerna som produkten utgör?	Ej tillämpligt
	• Finns det risker som går att identifiera och definiera?	Ja
Allvarlighetsgrad av sjukdom	• Är sjukdomen så allvarlig att patienterna kommer att tolerera en högre risk för en mindre fördel?	Hos stabila asymtomatiska patienter är konservativ behandling gångbar.
Sjukdomens kronicitet	• Är sjukdomen/tillståndet kronisk(t)?	Endast om den inte behandlas
	• Hur länge lever patienter med sjukdomen/tillståndet?	Alla patienter med PAD har en ökad kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet, t.ex. är en fyrfaldig risk för hjärtinfarkt eller minst en tvåfaldig ökad risk för ischemisk stroke. ⁹ Dödlighetsfrekvenser hos asymtomatiska patienter ökar med 19 % inom fem år och hos symtomatiska patienter upp till 24 %. ¹⁰
	• Är det vid kroniskt tillstånd enkelt att hantera sjukdomen med mindre invasiva eller svåra behandlingar?	Modern praxis använder en "endovaskulär förstahandsstrategi" hos patienter som kräver intervention. Öppen kirurgi är reserverad för patienter med försvagande och/eller behandlingsresistent intermittent claudicatio och patienter med kronisk extremitetsischemi. Kirurgisk eller endovaskulär aortoiliacarekonstruktion är grunden för invasiv behandling av signifikant distal aorta- och iliacasjukdom. Beslutet för öppen eller endovaskulär reparation av en lesion fattas baserat på patientens komorbiditeter, förväntade livslängd, nödvändighet och expertis hos lokal operatör. Öppen reparation föredras vid komplexa sjukdomar eller sjukdomar med flera segment eftersom öppenhetsfrekvenser anses vara högre och risken för endoläckage undviks, medan endovaskulära modaliteter har lägre dödlighet och sjuklighet under ingreppet. ¹¹
Patientcentrerad bedömning	• Hur mycket värdesätter patienterna den här behandlingen?	Hög – endovaskulär åtkomst undviker sjuklighet och dödlighet som förknippas med alternativen till mer invasiv öppen kirurgi hos symtomatiska patienter.
	• Är patienterna villiga att acceptera risken med den här behandlingen för att få fördelen?	Ja
	• Förbättrar behandlingen den övergripande livskvaliteten?	Ja
	• Hur väl kan patienterna förstå fördelarna och riskerna med behandlingen?	Ej tillämpligt – ledaren används som ett tillbehörsverktyg under ett ingrepp
Tillgänglighet av alternativa behandlingar eller diagnostik	• Vilka andra behandlingar är tillgängliga för det här tillståndet?	Livsstilsförändringar, läkemedel, öppen kirurgi, radiofrekventa ledare, endovaskulär aortareparation (EVAR), torakal vaskulär aortareparation (TVAR), perkutan klaffplastik och kronisk total ocklusion (CTO) som riktar ledare genom ocklusioner

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
	• Hur effektiva är de alternativa behandlingarna?	Hos stabila asymptomatiska patienter är konservativ behandling gångbar
	• Hur varierar deras effektivitet bland mellan undergrupper?	Ej tillämpligt
	• Hur väl tolereras de alternativa behandlingarna?	Beslutet för öppen eller endovaskulär reparation av en lesion fattas baserat på patientens komorbiditeter, förväntade livslängd, nödvändighet och expertis hos lokal operatör. Öppen reparation föredras vid komplexa sjukdomar eller sjukdomar med flera segment eftersom öppenhetsfrekvenser anses vara högre och risken för endoläckage undviks, medan endovaskulära modaliteter har lägre dödlighet och sjuklighet under ingreppet.
	• Hur varierar deras tolerans mellan undergrupper?	Ej tillämpligt
	• Vilka är riskerna som medförs av andra tillgängliga behandlingar?	Dödsfall/allvarliga komplikationer utan behandling
Risklindring	• Skulle du kunna identifiera sätta att lindra riskerna på (t.ex. använda produktmärkning, fastställa utbildningsprogram, tillhandahålla tilläggsbehandling osv.)?	Väletablerad teknik som är kompatibel med standardmässiga interventionstekniker, ingen ytterligare märkning eller utbildning för läkare har identifierats lindra riskerna ytterligare
	• Vilken typ av intervention föreslås?	Ej tillämpligt
Data efter lansering	• Finns det andra produkter med liknande indikationer på marknaden? Liknar sannolikheterna för effektivitet och procentsatserna för skadliga händelser av de produkterna förväntningarna på produkten som granskas?	Ja
	• Finns det data efter lanseringen som förändrar utvärderingen av risker och fördelar från det som var tillgängligt när de föregående produkterna utvärderades?	Nej
	• Finns det anledning att överväga utvärdering av någon av följande delar ytterligare under förhållanden efter lansering på grund av den utvärdering av risker och fördelar som beskrivits ovan? • långsiktiga produktprestanda; • utbildningsprogrammens effektivitet eller leverantörspreferenser vid användning av produkten; • undergrupper (t.ex. barn, kvinnor); och • sällsynta negativa händelser.	IQ diagnostiska ledare används tillfälligt, och därför är inte långsiktiga produktprestanda tillämpligt. IQ diagnostiska ledare är dessutom väletablerade produkter, och ytterligare utbildning/ användningsfall anses inte vara nödvändiga. Inga säkerhets-/prestandaproblem med anknytning till patientundergrupper eller sällsynta negativa händelser har identifierats. Serien IQ diagnostiska ledare omfattar etablerade konfigurationer som skiljer sig i ledarens ytterdiameter, spetsform, längd och styvhet i stommen. Tillgängliga PMCF-data kan kartläggas till designelementen i ledarens ytterdiameter och spetsform, men inte till längd eller styvhet i stommen. Klagomålsdata finns tillgängliga för alla designkonfigurationer. Dessa data är i linje med PMCF-data och innehåller inte signaler som ger upphov till oro för säkerhet eller prestanda gällande någon konfiguration. Kartläggning av kliniska data till godkända designkonfigurationer har utförts för att ge vägledning vid utformningen av ytterligare

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
		PMCF-datainsamlingsaktiviteter för produktserien IQ diagnostisk ledare.
	Finns det anledning att förvänta sig en signifikant skillnad mellan produktens verkliga prestanda och prestandan som observerats vid upplevelsen av produkten före utsläppandet på marknaden?	Nej. Data som visas är hämtade från verkliga fallstudier och fallserier.
	Finns det data som i övrigt skulle kunna uppges för att underbygga godkännande, som skulle kunna hänvisas till förhållanden efter lansering?	Ej tillämpligt
Ovanlig teknik med hantering av ouppfyllt vårdbehov	Förekommer någon icke avsedd användning eller avsedd användning som är annorlunda än vad som ursprungligen förväntats?	Nej
	Hur uppfylls vårdbehovet som den här produkten hanterar av de aktuellt tillgängliga behandlingarna?	Mycket effektiv
	Hur önskvärda är den här produkterna bland patienterna?	Mycket önskvärd i jämförelse med kirurgisk intervention

5.5 Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

Behovet att genomföra PMCF-aktiviteter sker i enlighet med en årlig granskning som en del av processen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) och bygger också på nya data. Alla data är föremål för riskgranskning som leder till ett fastställande avseende kraven på PMCF.

Planen för pågående PMCF för IQ diagnostisk ledare omfattar insamling av ytterligare kvantitativa undersökningsdata av hög kvalitet från individuell klinisk användning av produkten. Analys av dessa undersökningsdata kommer att omfatta övervägande av följande:

- bedömning av eventuella säkerhets- eller prestandaproblem som identifierats i patientnivåundersökningens data för att fastställa vilken inverkan, om någon, kom från IQ diagnostisk ledare;
- som en del av den årliga uppdateringen kommer säkerhets- och prestandadata som samlats in från PMCF-aktiviteten och den kliniska litteraturen att analyseras och jämföras med data från den kliniska litteraturen om säkerhet och prestanda avseende referensledare;
- bedömning huruvida några säkerhets- eller prestandaproblem som identifierats i patientnivåundersökningens data utgör en tidigare oidentifierad kvarvarande risk; och
- bedömning av representationen av produktkonfigurationer inom den aktuella PMCF-datauppsättningen för att fastställa om insamlingen av data för konfigurationer med högre representation kan nedtonas till förmån för konfigurationer med lägre representation.

6 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

6.1 Granskning av medicinskt tillstånd

Ateroskleros är ett potentiellt allvarligt tillstånd där kroppens medelstora och stora artärer täpps till av fettämnen, såsom kolesterol. Dessa substanser kallas plack eller aterom. Förhårdning och förträngning av artärerna är potentiellt farligt av två skäl:

- Begränsat blodflöde till ett organ kan skada det och hindra det från att fungera korrekt.
- Om ett plack rupturerar (brister) kommer det att orsaka att en blodpropp bildas vid rupturstället. Blodproppen kan blockera blodtillförseln till ett viktigt organ, såsom hjärtat och utlösa en hjärtattack, eller hjärnan och utlösa en stroke.

Ateroskleros är en stor riskfaktor vid många olika tillstånd som involverar blodflödet. Sammantaget kallas dessa tillstånd kardiovaskulär sjukdom (CVD). Exempel på CVD inkluderar:

- Perifer arteriell sjukdom (PAD)/perifer vaskulär sjukdom (PVD): där blodtillförseln till benen blockeras, vilket orsakar muskelsmärta
- Kranskärslsjukdom: där de huvudartärer som försörjer hjärtat (kransartärerna) täpps igen av plack
- Stroke: ett mycket allvarligt tillstånd där blodtillförseln till hjärnan avbryts
- Hjärtattack: ett mycket allvarligt tillstånd där blodtillförseln till ditt hjärta är blockerad

Riskfaktorer som kan påskynda processen av ateroskleros på ett farligt sätt inkluderar rökning, kost med hög fetthalt, brist på motion, övervikt eller fetma, diabetes och **högt blodtryck** (hypertoni). Utan behandling är prognosen vid ateroskleros dålig. Behandling av ateroskleros syftar till att förhindra att tillståndet försämras till den punkt vid vilken det kan utlösa en allvarlig kardiovaskulär sjukdom (CVD), t.ex. en hjärtattack.

Kardiovaskulär sjukdom (CVD) svarar för 1 av 4 dödsfall i USA och är den främsta dödsorsaken i hela världen som ger en enorm samhällsburda.¹² Cirka 44 miljoner människor påverkas av perifer vaskulär sjukdom (PVD) varje år i USA, Europa (Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien) och Asien (India, Kina och Australien). Majoriteten av alla PVD-produkter används tillsammans med en ledare (i genomsnitt 1,3 ledare per ingrepp). Ledare används för att korsa kärlsystemet för att leda andra produkter såsom katetrar, ballonger och stentar till lämplig plats för ingreppet. Perifer arteriell sjukdom (PAD) eller perifer vaskulär sjukdom (PVD) definieras som förträngning och obstruktion av antegrad flöde i större systemiska artärer förutom de som förekommer i cerebrala och koronara cirkulationer.⁸ Det finns många orsaker till PAD, inklusive vaskulit, dysplastiska syndrom, degenerativa tillstånd, trombos och tromboemboli, men den vanligaste är definitivt ateroskleros. Dessa förekommer oftast i de nedre extremiteterna och orsakar en rad olika kliniska syndrom.

PAD är en frekvent och underskattad vaskulär aterosklerotisk sjukdom, starkt relaterat till ålder och förknippas med kardiovaskulära och cerebrovaskulära komorbiditeter.¹³ Inom populationen påverkas 3 % till 10 % av PAD, och 20 % av alla patienter är 70 år och äldre.¹⁰ Förhållandet mellan asymtomatiska och symtomatiska patienter är 4:1.¹⁴ Män påverkas oftare än kvinnor, men endast i yngre åldrar.¹⁵ En ökande global prevalens förväntas på grund av längre förväntad livslängd.¹⁶ Enligt Global Burden of Disease Study 2013 svarade PAD för över 40 000 dödsfall under 2013, en ökning med 155 % från 1990.¹⁷ Ateroskleros är en systemisk process, det finns en stark korrelation med kranskärslsjukdom (CAD) och cerebrovaskulär sjukdom. Klinisk allvarlighetsgrad för något av dessa syndrom förutsäger detta i de andra.⁸ Enligt American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) praktiska riktlinjer, passar patienter med PAD kliniskt in i en av fyra kategorier beroende på symtom: asymtomatisk, intermittent claudicatio (IC), kronisk extremitetsischemi (CLI), eller akut extremitetsischemi (ALI).⁸ Alla patienter med PAD har en ökad kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet, t.ex. en fyrfaldig risk för hjärtinfarkt eller minst en tvåfaldigt ökad risk för ischemisk stroke.⁹ En komplikation av PAD är kritisk extremitetsischemi (CLI) – Kritisk extremitetsischemi (CLI) är ett tillstånd som uppstår när blodflödet till extremiteterna är allvarligt begränsat av ateroskleros. Patienter med kritisk extremitetsischemi (CLI) har en ökad risk för större amputation utan revaskularisering.¹⁸ Dödlighetsfrekvenser hos asymtomatiska patienter ökar med 19 % inom fem år och hos symtomatiska patienter upp till 24 %.¹⁰ Prognosen för patienter med

intermittent claudicatio (IC) avgörs av kardiella eller cerebrovaskulära komplikationer. Endast 2 % genomgår en större amputation inom 10 år.¹⁹

Marknaden för diagnostiska ledare består av många olika typer av ledare som kan användas i ett antal olika tillämpningar, både inom och utanför kärlsystemet. Under användning kommer ledarna, via perkutan åtkomst, i slutändan att rikta andra produkter (dilatatorer, införrarhylsor, katetrar, diagnostiska och terapeutiska produkter) in i det önskade kärlsystemet, organet eller kroppshålan för diagnostisk avbildning eller terapeutiska ingrepp.

IQ diagnostisk ledare är avsedd för att underlätta placeringen av produkter i allmänhet under en rad olika diagnostiska och interventionella ingrepp. Ledarna finns i en rad olika diametrar och längder med raka och böjda spetsar. Ledarna har också flera avsmalnande, böjliga distala sektioner som ger stöd. Dessa ledare är lämpliga för kateterplacering och utbyten i slingrig anatomi; för placering av stora eller styva produkter vid komplexa ingrepp där ytterligare stöd behövs för att föra fram den associerade produkten till lämplig plats.

Det finns inga kända signifikanta skillnader i kärlsystemets fysiologi eller anatomi i olika patientpopulationer, därför är resultaten som rapporteras i litteraturen tillämpliga på alla ledarprodukter som omfattar alla yttre diameterprodukter, inklusive de som distribueras av Merit.

Dessutom är de ingrepp (Seldinger- och modifierad Seldinger-teknik) där de används för placering av centrala venkatetrar inte signifikant annorlunda i Australien, USA, länder inom Europeiska unionen eller i andra geografiska jurisdiktioner. Följaktligen är resultat från kliniska rapporter och studier som utförts på ledare lika tillämpliga på användningen av dessa produkter i alla länder.

6.2 Alternativa behandlingsalternativ och interventioner

Följande detaljer ger en sammanfattning av de aktuella alternativen för diagnos och behandling av perifer artärsjukdom.

PAD-diagnostik

Viktiga diagnostiska metoder som används hos patienter med misstänkt PAD inkluderar följande:

- Ankelbrakialtryckindex (ABPI) – det systoliska blodtrycket i överarmen mäts och sedan görs en liknande mätning vid fotleden. Därefter delas det andra resultatet (fotled) med det första resultatet (arm). För patienter med PAD kommer blodtrycket i fotleden att vara lägre på grund av en minskning av blodtillförseln, så resultaten av ABPI skulle vara mindre än 1.
- Ultraljudsskanning – där ljudvågor används för att bygga upp en bild av artärerna i benet. Detta kan identifiera exakt var i artärerna det finns blockeringar eller förträngningar.
- Angiogram – ett speciellt färgämne som kallas kontrastmedel injiceras i benet. Medlet visas tydligt i en skanning med datortomografi (DT) eller magnetisk resonanstomografi (MRT).

Behandling av PAD

Hanteringen av PAD fokuserar på två huvudmål: att förbättra livskvaliteten genom att minska symtomen och minska vaskulär sjuklighet och dödlighet.⁸ Det finns två huvudtyper av behandling som används vid hanteringen av perifer arteriell sjukdom (PAD):

- Livsstilsförändringar – göra livsstilsförändringar för att förbättra symtomen och minska risken för att utveckla en mer allvarlig hjärtkärlsjukdom (CVD), t.ex. kranskärlssjukdom. Livsstilsförändringar inkluderar att sluta röka och regelbunden motion.

- Läkemedel – olika läkemedel kan användas för att behandla de bakomliggande orsakerna till perifer arteriell sjukdom (PAD) samtidigt som risken för att utveckla en annan kardiovaskulär sjukdom (CVD) minskas:
 - Statiner – statiner verkar genom att hjälpa till att minska leverns produktion av LDL-kolesterol.
 - Antihypertensiva läkemedel – används för att behandla högt blodtryck. En allmänt använt typ av antihypertensiva läkemedel är en angiotensin-konverterande enzymhämmare (ACE). ACE-hämmare blockerar några av de hormoner som hjälper till att reglera blodtrycket. De hjälper till att minska mängden vatten i blodet och vidgar dina artärer, vilket båda sänker blodtrycket.
 - Trombocytageragationshämmande medel – en av de största potentiella riskerna med ateroskleros är att en bit fettavlagring (plack) bryts av från artärväggen. Detta kan leda till att en blodpropp bildas vid det trasiga plackstället. Om en blodpropp utvecklas inuti en artär som förser hjärtat med blod (en kransartär) kan det utlösa en hjärtattack. På samma sätt kan en blodpropp utlösa en stroke om den utvecklas inuti något av blodkärlen som går till hjärnan. Trombocytageragationshämmande läkemedel förskrivs för att minska risken för blodproppar. Detta läkemedel minskar blodplättarnas (små blodkroppar) förmåga att klibbas ihop, så om ett plack bryts isär är det mindre risk för att en blodpropp utvecklas.
 - Cilostazol – om bensmärtan är svår kan cilostazol förskrivas. Cilostazol minskar blodets förmåga att koagulera, samtidigt som det får artärerna i benen att expandera, vilket båda bör hjälpa till att förbättra blodtillförseln till benen. Cilostazol kan dock potentiellt orsaka ett brett spektrum av biverkningar, vilket är anledningen till att det endast används för att behandla de mest problematiska fallen av PAD.

Om ovanstående behandlingar är ineffektiva kan kirurgi användas. Det finns två huvudtyper av kirurgi vid PAD:

- Angioplastik – angioplastik utförs under lokalbedövning, vilket betyder att patienten är vaken under operationen, men benen bedövas så att patienten inte känner någon smärta. Kirurgen för in ett litet ihålligt rör som kallas kateter i en av artärerna i lumsken. Katetern styrs sedan till det blockerade stället. På kateterspetsen finns en ballong. När katetern är på plats fylls ballongen, vilket hjälper till att vidga kärlet. Ibland kan ett ihålligt metallrör som kallas stent lämnas på plats för att hjälpa till att hålla artären öppen.
- Bypasstransplantat – ett bypasstransplantat utförs under allmän narkos, vilket innebär att patienten kommer att sova under operationen och inte uppleva någon smärta. Under operationen tar kirurgen bort en liten del av en frisk ven i benet. Venen transplanteras sedan (förenas) på den blockerade venen så att blodtillförseln kan dirigeras om, eller förbikopplas, genom den friska venen. Ibland kan en del av artificiell slang användas som ett alternativ till en transplanterad ven.

Shen et al. (2018) beskriver också design, principer, prestanda och tillämpningar av ett nytt bildstyrt masterslave-robotsystem för vaskulärt ingrepp (VI), inklusive prestandautvärdering och in vivo-prövningar.²⁰ Detta nya robotsystem kan i realtid åstadkomma ett antal VI-operationer, inklusive överföring och rotation av ledaren, ballongkateteröverföring och injektion av kontrastmedel. Masterslave-designen förhindrar att kirurger exponeras för röntgenstrålning, vilket innebär att de inte behöver bära en tung blydräkt.

Modern praxis använder en "endovaskulär förstahandsstrategi" hos patienter som kräver intervention. Öppen kirurgi är reserverad för patienter med försvagande och/eller behandlingsresistent intermittent claudicatio och patienter med kronisk extremitetsischemi. Kirurgisk eller endovaskulär aortoiliacarekonstruktion är grunden för invasiv behandling av signifikant distal aorta- och iliacasjukdom. Beslutet för öppen eller endovaskulär reparation av en lesion fattas baserat på patientens komorbiditeter, förväntade livslängd, nödvändighet och expertis hos lokal operatör. Öppen reparation föredras vid komplexa sjukdomar eller sjukdomar med

flera segment eftersom öppenhetsfrekvenser anses vara högre och risken för endoläckage undviks, medan endovaskulära modaliteter har lägre dödlighet och sjuklighet under ingreppet.¹¹

Som diskuterats av Patel et al., (2015), visar flera litteraturdokument också genomförbarheten av den transradiella metoden (TRA) för att ta itu med olika perifera kärlläsioner.²¹ TRA har länge använts för att behandla praktiskt taget alla delmängder av kransartärlesion. Den har visat betydande nytta jämfört med transfemoral metod (TFA), särskilt en minskning av blödningskomplikationer relaterade till insticksstället. TRA kan användas effektivt för att behandla perifera kärlläsioner, inklusive njur-, iliaca-, subclavia-, karotis-, vertebrobasilära och ytliga femoralsystem. TRA är ett effektivt alternativ för TFA att behandla de flesta delmängder av perifer kärlläsion. Det finns dock ett behov av utveckling av radiell specifik hårdvara för att spåra skrymmande produkter. TRA framträder som ett användbart verktyg för de flesta perifera vaskulära ingrepp, som erbjuder fördelarna med mycket låga lokala kärl- och blödningskomplikationer, högre patient- och personalkomfort, snabb omsättning och lägre sjukhuskostnader. Industrin måste fokusera på utvecklingen av dedikerad hårdvara för att ta itu med specifika perifera kärlläsioner, så att tekniken blir enklare och lättare att reproducera. Ytterligare minimering av hårdvaran ökar säkerheten vid ingreppet och användarens komfortnivå. Leibundgut et al., (2018) beskriver också hur transradial åtkomst för perkutana koronaringrepp (PCI) har blivit mer frekvent under senare år.²² De senaste riktlinjerna från ESC rekommenderar transradial åtkomst för hantering av akuta koronara syndrom (ACS) (klass I, nivå A).²³ Radiell åtkomst förknippas med minskad förekomst av akut njurskada efter PCI.²⁴ Optimerat stöd, de senaste ledar- och ballongteknikerna, och ytterligare tillbehör som t.ex. förlängningskatetrar ger tillräckligt med stöd för att framgångsrikt korsa svårt förkalkade lesioner via den radiella vägen. Mer komplicerade ingrepp leder dock oundvikligen till fler komplikationer. Styrkatetrar av mindre storlek med radiallytillvägagångssätt kan begränsa möjligheten att ta bort skadad utrustning genom åtkomststället. Icke utplacerade eller förlorade stentar, trasiga ledare, vridna styrkatetrar, ballongkatetrar som fastnat och andra interventionella verktyg har tagits bort med framgång genom femoral åtkomst eller hjärtkirurgi.²⁵

Andra framsteg inkluderar nya tekniker som PowerWire radiofrekvensledare (Baylis Medical, Quebec, Kanada) som kan användas för rekanalisering av ocklusioner i långa segment. Horikawa och Quencer (2017) diskuterar denna specialiserade ledare, dess atraumatiska spets för tillförsel av radiofrekvensenergi och framgångsrik användning av denna produkt med låg frekvens av komplikationer.²⁶ Även om det är ovanligt kan komplikationer från centrala veningrepp vara katastrofala. När angioplastik utförs kan venös ruptur uppstå. En brakiocentral venruptur resulterar vanligtvis i mediastinalt hematoma eller hemothorax.

Saab et al., (2019) beskriver också det orbitala aterektomisystemet, en ny form av aterektomi som använder orbital sandning och pulserande krafter, en effektiv behandlingsmetod vid perifera aterosklerotiska lesioner med varierande ocklusionsnivåer.²⁷ Även om produkten endast har en allmän indikation från FDA för att behandla aterosklerotiska lesioner, är de effektiva vid behandling av alla typer av lesioner och kan därmed minska effekter av alla allvarlighetsgrader för perifer artärsjukdom. Detta tillvägagångssätt för endovaskulär behandling innebär användning av differentiell sandning för att företrädesvis abladera fibrösa, fibrofeta och förkalkade lesioner, samtidigt som frisk intima böjs bort från kronan. Den excentriskt monterade krondesignen gör det möjligt för produkten att använda rytmiska pulserande krafter som penetrerar det mediala skiktet och orsakar sprickor i lesionerna för att underlätta ballongfyllning och intravaskulär läkemedelselivering. Kombinationen av kärllmodifiering och lumenförstoring genom sandning kan effektivt återställa blodflödet till extremiteterna och eliminera risken för kritisk extremitetsischemi samt efterföljande amputation. Omfattande laboratorietestning och kliniska prövningar har bekräftat de höga framgångsfrekvenserna och lågt antal allvarliga negativa händelser som förknippas med denna typ av behandling. Produkten är också ekonomiskt genomförbar eftersom dess kostnad kompenseras av den lägre frekvensen av tilläggsbehandlingstillfällen jämfört med andra produkter. Med tanke på resultaten som beskrivs i detta manuskript är Diamondback 360°

en effektiv form av aterektomibehandling vid perifer artärsjukdom. Djup förståelse av operationsförberedelse, ingrepp och bästa avbildningsteknik kan hjälpa till att optimera resultaten.²⁸ Inaktuella interventionsmetoder inklusive ballongangioplastik är mycket mindre effektiva vid behandling av förkalkade lesioner. Dessa utmanande kärl kräver mycket högre fyllningstryck, vilket ökar förekomsten av plackruptur, embolisering och dissektion.²⁹ Orbitala aterektomisystemet (OAS) är en ny produkt som behandlar förkalkade lesioner i situationer både ovanför knät (ATK) och under knät (BTK) och vi skapar en excentriskt monterad krona för att skapa en orbital sandningsmekanism och abladera intimal kalcium. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skapar en pulserande, bultande kraft genom rotationen av en förskjutet krona, som effektivt spricker den mediala förkalkningen av de glatta musklerna och förbättrar kärlets elasticitet. Säkerheten och effektiviteten av denna interventionsstrategi har undersökts i många tidigare kliniska studier.

6.3 Professionella riktlinjer och rekommendationer

Kliniska rutinriktlinjer och samstämmighetsutlåtanden som utfärdats av följande yrkessamfund har granskats för att informera om hanteringen av intravaskulära främmande partiklar och upphämtning av vävnad/trombos:

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

De publicerade riktlinjerna återspeglar erkända experters omdöme inom området som, baserat på sin erfarenhet och efter detaljerad undersökning av den tillgängliga litteraturen, tillhandahåller vägledning till den allmänna läkarkåren. De här riktlinjerna innehåller information om lämpliga och relevanta säkerhets- och prestandaåtgärder för inriktad behandling och alternativa behandlingar. Även om riktlinjerna kan innehålla beskrivningar av klinisk användning av olika produkter kanske tillämpningen av sådana produkter eventuellt inte befinner sig inom de angivna indikationerna för användning från tillverkaren. Riktlinjerna utgör därför aktuella kliniska rutiner och inte nödvändigtvis avsedd produktanvändning.

Tabell 19. Standardmässiga vådriktlinjer och rekommendationer för hantering av medicinska tillstånd

Rekommendationer
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Rekommendationer för hantering av akut mesenterisk ischemi
<i>Behandling:</i> för patienter med akut trombotisk ocklusion i superior mesenterisk artär ska endovaskulär behandling betraktas som förstahandsbehandling för revaskularisering.
<i>Behandling:</i> för patienter med akut embolisk ocklusion i superior mesenterisk artär ska både endovaskulär och öppen kirurgibehandling övervägas.
Rekommendationer för behandlingsstrategier vid njurartärsjukdom – revaskularisering
Vid hypertoni och/eller tecken på nedsatt njurfunktion i samband med arteriell fibromuskulär dysplasi i njurarna ska ballongangioplastik med räddningsstent övervägas.
Ballongangioplastik, med eller utan stentning, kan övervägas för utvalda patienter med RAS och oförklarad återkommande kronisk hjärtsvikt eller plötsligt lungödem.
Rekommendationer om avbildning hos patienter med artärsjukdom i nedre extremiteter
En endovaskulär förstahandsstrategi rekommenderas för korta (dvs. < 5 cm) ocklusiva lesioner.
En endovaskulär förstahandsstrategi ska övervägas vid långa och/eller bilaterala lesioner hos patienter med allvarliga komorbiditeter.
En endovaskulär förstahandsstrategi kan övervägas för ocklusiva lesioner i aortailiaci om de utförs av ett erfaret team och om det inte äventyrar efterföljande kirurgiska alternativ
Rekommendationer för revaskularisering av femoropopliteala ocklusiva lesioner
En endovaskulär förstahandsstrategi rekommenderas för korta (dvs. < 25 cm) lesioner.
Hos patienter som inte är lämpliga för kirurgi kan endovaskulär behandling övervägas i långa (dvs. > 25 cm) femoropopliteala lesioner.
Rekommendationer för revaskularisering av infrapopliteala ocklusiva lesioner
För revaskularisering av infrapopliteala artärer bör endovaskulär behandling övervägas.
Rekommendationer för hantering av kronisk extremitetshotande ischemi
Hos CLTI-patienter med lesioner under knät ska angiografi inklusive fotutgång övervägas före revaskularisering.

Rekommendationer
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31,32}
Rekommendationer för endovaskulär revaskularisering vid claudicatio
Endovaskulära ingrepp är effektiva som ett revaskulariseringsalternativ för patienter med livsstilsbegränsande claudicatio och hemodynamiskt signifikant ocklusiv sjukdom i aortailiaca.
Endovaskulära ingrepp är rimliga som ett revaskulariseringsalternativ för patienter med livsstilsbegränsande claudicatio och hemodynamiskt signifikant femoropopliteal sjukdom.
Det är okänt om endovaskulära ingrepp är användbart som ett revaskulariseringsalternativ för patienter med claudicatio på grund av isolerad sjukdom i den infrapopopliteala artären.
Endovaskulära ingrepp ska inte utföras på patienter med PAD enbart för att förhindra progression till CLI.
Rekommendationer för endovaskulär revaskularisering vid CLI
Endovaskulära ingrepp rekommenderas för att etablera linjärt blodflöde till foten hos patienter med icke-läkande sår eller gangrän.
En stegvis metod för endovaskulära ingrepp är rimlig för patienter med ischemisk vilosmärta.
Utvärdering av lesionens egenskaper kan vara användbart vid val av endovaskulärt tillvägagångssätt för CLI.
Användning av angiosomstyrd endovaskulär behandling kan vara rimlig för patienter med CLI och icke läkande sår eller gangrän.
Hantering av patienter med perifer artärsjukdom³³
Endovaskulär behandling vid claudicatio
Endovaskulära ingrepp är indicerade för personer med en ansträngnings- eller livsstilsbegränsande funktionsnedsättning på grund av intermittent claudicatio när kliniska tecken tyder på en rimlig sannolikhet för symptomatisk förbättring med endovaskulärt ingrepp och (a) vid ett otillräckligt svar på motion eller farmakologisk behandling och/eller (b) det finns ett mycket fördelaktigt förhållande mellan risk och nytta (t.ex. fokal ocklusiv sjukdom i aortailiaca).
Endovaskulär intervention rekommenderas som den föredragna revaskulariseringstekniken för TASC typ A iliaca- och femoropopliteala arteriella lesioner.
Translesionella tryckgradienter (med och utan vasodilatation) bör erhållas för att utvärdera signifikansen av angiografiska arteriella iliakastenoser på 50 % till 75 % i diameter före intervention.
Provisorisk stentplacering är indicerad för användning i aortailiaca som räddningsbehandling vid ett suboptimalt eller misslyckat resultat från ballongdilatation (t.ex. persistent translesionell gradient, resterande diameter på stenosis > 50 % eller flödesbegränsande dissektion).
Stentning är effektiv som primär behandling av stenosis och ocklusioner i gemensamma aortailiaca.
Stentning är effektiv som primär behandling av stenosis och ocklusioner i yttre aortailiaca.
Stentar (och andra kompletterande tekniker såsom lasrar, skärballonger, aterektoimplanter och termiska produkter) kan vara användbara i femoral-, popliteala- och tibialartärer som räddningsbehandling vid ett suboptimalt eller misslyckat resultat av ballongdilatation (t.ex. persistent translesionell gradient, resterande diameter på stenosis > 50 % eller flödesbegränsande dissektion).
Effektiviteten hos stentar, aterekтоми, skärballonger, termiska produkter och lasrar för behandling av femoralpopliteala arteriella lesioner (förutom att rädda ett suboptimalt resultat av ballongdilatation) är inte väletablerad.
Effektiviteten hos obelagda/otäckta stentar, aterekтоми, skärballonger, termiska produkter och lasrar för behandling av infrapopliteala lesioner (förutom att rädda ett suboptimalt resultat av ballongdilatation) är inte väletablerad.
Endovaskulär intervention är inte indikerad om det inte finns någon signifikant tryckgradient över en stenosis trots flödesförstärkning med vasodilatorer.
Primär stentplacering rekommenderas inte i femoral-, popliteal- eller tibialartärerna.
Endovaskulär intervention är inte indikerad som profylaktisk behandling av en asymtomatisk patient med PAD i nedre extremiteter.
Endovaskulära behandlingar vid kronisk extremitetsischemi (CLI)
För personer med kombinerad inflödes- och utflödessjukdom med CLI ska inflödeslesioner behandlas först.
För personer med kombinerad inflödes- och utflödessjukdom hos vilka symtom på CLI eller infektion kvarstår efter revaskularisering av inflödet ska ett revaskulariseringsingrepp för utflöde utföras.
Om det är oklart om det finns hemodynamiskt signifikant utflödessjukdom, ska intraarteriella tryckmätningar över suprainguinala lesioner mätas före och efter administrering av en vasodilator. (Evidensnivå: C)
För patienter med extremitetshotande nedre extremitetsischemi och en förväntad livslängd på 2 år eller mindre, hos patienter hos vilka en autogen venkanal inte är tillgänglig, är ballongangioplastik rimlig att utföra som det initiala ingreppet för att förbättra det distala blodflödet när det är möjligt.
För patienter med extremitetshotande ischemi och en förväntad livslängd på mer än 2 år, är bypasskirurgi, när det är möjligt och när en autogen venkanal finns tillgänglig, rimlig att utföra som initial behandling för att förbättra det distala blodflödet.
Endovaskulär behandling av renovaskulär sjukdom: RAS
Placering av njurstent är indicerad för ostiala arteriosklerotiska RAS-lesioner som uppfyller de kliniska kriterierna för intervention.

Rekommendationer
Ballongangioplastik med placering av en räddningsstent vid behov rekommenderas för fibromuskulära dysplasiesioner.
Endovaskulär behandling vid mesenterisk artärsjukdom
Perkutana interventioner (inklusive transkateter lytisk behandling, ballongangioplastik och stentning) är lämpliga för utvalda patienter med akut intestinal ischemi orsakad av arteriella obstruktioner. Patienter som behandlas med detta kan fortfarande behöva laparotomi.
Endovaskulär behandling vid kronisk intestinal ischemi
Perkutan endovaskulär behandling av intestinal arteriell stenosis är indicerad för patienter med kronisk intestinal ischemi.

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

Avsedd användning utav läkare utbildade i diagnostisk och interventionell radiologi, kardiologi, nefrologi och kärlkirurgi.

8 Tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Alla tillämpade gemensamma specifikationer, internationella standarder som harmoniserats i enlighet med direktiven om medicintekniska produkter och/eller MDR, relevanta antagna monografier från Europeiska farmakopén (MDR, artikel 8.2) och andra relevanta standarder, enligt vad som är tillämpligt, sammanfattas i tabell 20.

Tabell 20. Sammanfattning av standardöverensstämmelse

Dokumentnummer	Dokumenttitel	Efterlevnad (fullständig/delvis)
MDR 2017/745	Förordningen om medicintekniska produkter (MDR) från förordningen i Europeiska unionen (EU) 2017/745 från Europeiska parlamentet och Rådet den 5 april 2017 om medicintekniska produkter	Fullständig
Direktiv 2010/63/EU	Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål	Fullständig
Direktiv 2004/10/EG	Regler för tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen	Fullständig
Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012	Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter	Fullständig
MDCG 2019-9 aug 2019	Summary of safety and clinical performance	Fullständig
MDCG 2019-1 jan 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Fullständig
MDCG 2018-1 apr 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Fullständig
MDCG 2020-6 apr 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7 apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Fullständig
MDCG 2020-8 apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Fullständig
MDCG 2021-24 okt 2021	Guidance on classification of medical devices	Fullständig
MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Fullständig
MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Fullständig
MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013	Guidance on classification of medical devices	Fullständig
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Fullständig
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Fullständig

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

Dokumentnummer	Dokumenttitel	Efterlevnad (fullständig/delvis)
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Delvis överensstämmer med ISO62366-1 bilaga C - Produkt släppt till tillverkare före 2015 och som sådan gäller endast IEC 62366-1:2015+AMD1: 2020 bilaga C
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Fullständig
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Fullständig
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Fullständig
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Fullständig
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Fullständig
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Fullständig
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Fullständig
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Fullständig
Produktspecifika standarder		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Endast avsnitt 4 "General Requirements" och avsnitt 8 "Additional requirements for guidewires" gäller.	Fullständig
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Fullständig

9 Källhänvisningar

- Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
- Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
- Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195. doi:10.1586/17434440.6.2.187
- Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* 2000;28(1):138-142.
- Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia.* 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6

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 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdandedatum	Beskrivning av ändring	Författare av SSCP	Revision validerad av anmält organ
001	ECN163134	OKT-2022	Initial utgåva av SSCP för InQwire diagnostisk ledare. Inkluderar uppdaterade EU-artikelnummer.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
002	ECN164449	NOV-2022	Uppdaterat katalogkoder för att ta bort suffixet "EU" och uppdaterat genereringsinformation för att återspegla MDR "EU"-revision.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
003	ECN165383	DEC-2022	Uppdaterat katalogkoderna i tabell 1 och tabell 7 med "/EU" för att återspegla MDR "EU"-revision (t.ex. IQ35F150S/EU), enligt anmält organs begäran om artikelöverensstämmelse i teknisk dokumentation.	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
004	ECN165726	JAN-2023	Korrigerade katalogkoder i tabell 1 och tabell 7 för att inkludera MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
005	ECN188568	26/11/2024	Lade till översättningar	Kurt Sly	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej