

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης (ΟΧ) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Η αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου SSCP (SSCP 0092-002) έχει επικυρωθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό (NB). Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται στους χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Επειδή το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire δεν είναι τεχνολογικό προϊόν εμφύτευσης για μακροχρόνια χρήση, δεν απαιτείται SSCP που να απευθύνεται στον ασθενή.

1 Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες τεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος

Οι αριθμοί μοντέλων του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire που καλύπτονται από την παρούσα SSCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Κωδικοί και διαμορφώσεις προϊόντος υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος	Μήκος	Σχήμα άκρου	Διαμόρφωση
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	120 cm (47 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος	Μήκος	Σχήμα άκρου	Διαμόρφωση
MSWSTD35180/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTD35220/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTD35260EX/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTD35380/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTD35150/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTD35180/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
MSWSTD35260EX/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Ανταλλαγή άκαμπτου
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Ανταλλαγή άκαμπτου
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο

1.2 Πληροφορίες κατασκευαστή

Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή του Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire παρατίθενται στο τμήμα 1.2.

Πίνακας 2. Πληροφορίες κατασκευαστή

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) για τον κατασκευαστή περιλαμβάνεται στον Πίνακα 3.

1.4 Βασικό UDI-DI

Το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) με ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (DI) παρέχεται στον Πίνακα 3.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι κωδικοί και οι περιγραφικοί δείκτες της Ευρωπαϊκής ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN) και του Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν παρατίθενται στον Πίνακα 3.

1.6 Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος

Η ταξινόμηση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire παρατίθεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Πληροφορίες ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	EMDN/ Κωδικός CND	EMDN/ Όροι CND
Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU, MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWSTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDS18150/EU, MSWSTDS18180/EU, MSWSTDS18260EX/EU, MSWSTDS25150/EU, MSWSTDS25180/EU, MSWSTDS25260EX/EU, MSWSTDS35150/EU, MSWSTDS35180/EU, MSWSTDS35260EX/EU, MSWSTDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDS38150/EU, MSWSTDS38180/EU, MSWSTDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU, MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTDS35220/EU, MSWSTFA35260EX/EU, MSWSTFA3580/EU, MSWSTFA38150/EU, MSWSTFA38180/EU, MSWSTFA3880/EU, MSWSTFS35150/EU, MSWSTFS35180/EU, MSWSTFS35220/EU, MSWSTFS35260EX/EU, MSWSTFS3580/EU,	0884450BUDI336PT	US- MF-000001366	C04020101	Οδηγά σύρματα περιφερικού αγγειακού συστήματος, διαγνωστικά, υδρόφιλα

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	EMDN/ Κωδικός CND	EMDN/ Όροι CND
		MSWSTFS38150/EU, MSWSTFS38180/EU				

1.7 Έτος εισαγωγής στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το έτος κατά το οποίο το Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εάν αρμόζει)

Η επωνυμία του(ων) εξουσιοδοτημένου(ων) αντιπροσώπου(ων) και το SRN παρέχονται στον Πίνακα 4.

1.9 Κοινοποιημένο Οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του οδηγού σύρματος Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire σύμφωνα με το Παράρτημα IX ή το Παράρτημα X του MDR και που είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της SSCP παρατίθεται στον Πίνακα 4.

1.10 Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης NB

Ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του NB παρατίθεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και κοινοποιημένου οργανισμού

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Έτος διάθεσης στην αγορά της ΕΕ	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Κοινοποιημένος οργανισμός (NB)	
		Επωνυμία	SRN	Επωνυμία	Αριθμός αναγνωριστικού
Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Προοριζόμενη χρήση

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα της Merit χρησιμοποιείται, για να διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών.

1.12 Ενδείξεις

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα της Merit ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με νόσο ή/και βλάβες του περιφερικού αγγειακού συστήματος ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος, εξαιρουμένων των στεφανιαίων αρτηριών και του εγκεφαλικού αγγειακού συστήματος.

1.13 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Ασθενείς

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα της Merit έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών από εκπαιδευμένους ιατρούς. Χρησιμοποιώντας την εκπαίδευση και την εμπειρία του, ο ιατρός καθορίζει με βάση τον εκάστοτε ασθενή το κατάλληλο οδηγό σύρμα για την υποστήριξη των σχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Με το οδηγό σύρμα εκτελείται πλοήγηση στην ανατομία και διευκολύνεται η τοποθέτηση των σχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων.

Ιατροί

Για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαγνωστικές και παρεμβατικές επεμβάσεις ακτινολογίας, καρδιολογίας, νεφρολογίας και αγγειοχειρουργικής.

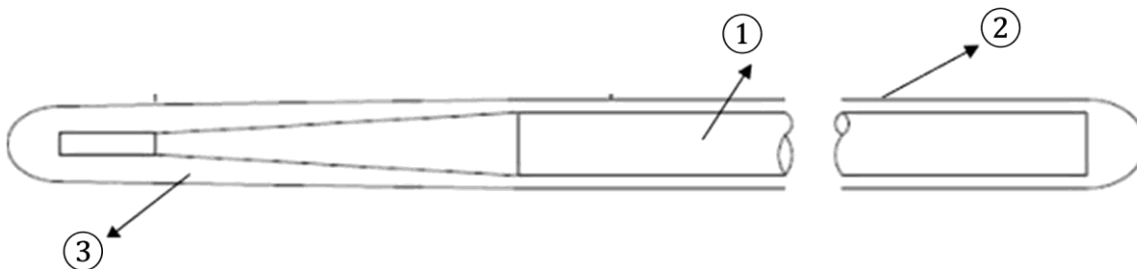
1.14 Αντενδείξεις:

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα Merit δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις στεφανιαίες αρτηρίες ή στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

2 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Τα υδρόφιλα οδηγά σύρματα της Merit Medical είναι κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας κατευθυνόμενο σύρμα με μεταλλικό κύριο μέρος σύρματος με επικάλυψη από πολυμερές (Εικόνα 1). Το μεταλλικό κύριο μέρος του σύρματος χρησιμοποιείται σε ολόκληρο το μήκος του σώματος του σύρματος. Η επικάλυψη από πολυμερές (επίστρωμα) εκτείνεται σε όλο το μήκος της επιφάνειας του οδηγού σύρματος. Μια υδρόφιλη επικάλυψη εφαρμόζεται στο ακτινοσκιερό επίστρωμα από πολυμερές. Η υδρόφιλη επικάλυψη εκτείνεται σε όλο το μήκος της επιφάνειας του οδηγού σύρματος. Η υδρόφιλη επικάλυψη, όταν ενεργοποιείται, παρέχει λιπαντικότητα σε ολόκληρη την επιφάνεια από πολυμερές, επιτρέποντας την καθοδήγηση του οδηγού σύρματος μέσω του αγγειακού δικτύου. Τα οδηγά σύρματα παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

Εικόνα 1. Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire - Εξαρτήματα



Callout	Περιγραφή
1	Κύριο μέρος σύρματος
2	Υδρόφιλη επικάλυψη
3	Επίστρωμα πολυουρεθάνης

2.1 Υλικά/Ουσίες σε επαφή με ιστούς ασθενών

Τα υλικά ή οι ουσίες του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire που μπορεί να βρίσκονται σε επαφή με τον ασθενή συνοψίζονται στον Πίνακα 5. Το τεχνολογικό προϊόν υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες.

Πίνακας 5. Υλικά υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire σε επαφή με ιστούς ασθενών

Συστατικό	Προδιαγραφές υλικού
Υδρόφιλη επικάλυψη	Επικάλυψη κορυφής υδρόφιλου συμπολυμερούς • συμπολυμερές μεθυλοβινυλαιθέρα και μηλεϊνικού ανυδρίτη • πολυ(μεθύλ-μεθακρυλικό) • βουτανόνη • MEK - μεθυλαιθυλοκετόνη

Συστατικό	Προδιαγραφές υλικού
	οξικός μεθυλεστέρας

Οι διαμορφώσεις υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire προορίζονται για μία μόνο χρήση και παρέχονται στείρες στον τελικό χρήστη. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για επαναποστείρωση από τον χρήστη. Η Merit χρησιμοποιεί αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire.

2.2 Αρχές λειτουργίας

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire τοποθετείται διαμέσου ενός διαδερμικού θηκαριού και προωθείται στην επιθυμητή θέση, σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει προγραμματιστεί από τον κλινικό ιατρό. Χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Η επαλήθευση της τοποθέτησης του οδηγού σύρματος επιτυγχάνεται συνήθως με ακτινοσκόπηση. Η πρόσβαση στην επιθυμητή θέση στο αγγειακό σύστημα με το οδηγό σύρμα αποτελεί συνάρτηση των ιδιοτήτων του υλικού του οδηγού σύρματος και της ικανότητας και της εμπειρίας του κλινικού ιατρού στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Ο συρμάτινος οδηγός λειτουργεί ως λεπτό, ευέλικτο στοιχείο πάνω από το οποίο μπορεί να προωθηθεί και να τοποθετηθεί ένα σχετικό τεχνολογικό προϊόν.

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire χρησιμοποιείται συνήθως στην κλινική πρακτική σε ένα ευρύ φάσμα ειδικοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβατικής ακτινολογίας. Τα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων που απαιτούν τη χρήση τεχνικών Seldinger ή τροποποιημένων τεχνικών Seldinger για την τοποθέτηση καθετήρων και άλλων τεχνολογικών προϊόντων στο αγγειακό σύστημα. Η τεχνική εκτελείται με δύο τρόπους: τη μία μέθοδο (ή την κλασική μέθοδο) ή τη μέθοδο διπλής παρακέντησης. Μια βελόνα εισαγάγεται μέσω ενός τοιχώματος του αγγείου (μονή μέθοδος) μέχρι να επιτευχθεί «αναδρομή» (flashback). Με τον τρόπο αυτό, η βελόνα χρησιμοποιείται για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος το οποίο προωθείται λίγο προς τα επάνω στον αυλό του αγγείου. Στη συνέχεια, μπορείτε να αφαιρέσετε τη βελόνα και να περάσετε έναν διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα για να επιτρέψετε την προώθηση ενός καθετήρα. Σε αυτό το στάδιο, το οδηγό σύρμα μπορεί είτε να παραμείνει τοποθετημένο είτε να αφαιρεθεί. Με τη μέθοδο διπλής παρακέντησης, η βελόνα διέρχεται και από τα δύο τοιχώματα του αγγείου για να λάβει επιστροφή αίματος. Τα τελευταία χρόνια, πολλές ειδικότητες έχουν υιοθετήσει αυτήν την τεχνική και την έχουν εφαρμόσει για τους δικούς τους σκοπούς.

2.3 Προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα Laureate της Merit είναι μια παραλλαγή προηγούμενης γενιάς του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire. Το οδηγό σύρμα Laureate διατέθηκε στην αγορά από τη Merit το 2010. Το 2014, η Merit επικαιροποίησε την επικάλυψη και ανέπτυξε την έκδοση Αναθ. D της επικάλυψης οδηγού σύρματος. Ακολούθησε η έκδοση Χωρίς βενζόλιο της επικάλυψης οδηγού σύρματος Αναθ. D το 2017. Τον Μάιο του 2020, η Merit παρουσίασε την έκδοση Αναθ. F της υδρόφιλης επικάλυψης. Το 2021, στο σύρμα Laureate Αναθ. F δόθηκε νέα εμπορική ονομασία για την παραλλαγή Αναθ. F της επικάλυψης και στο εξής θα είναι γνωστό ως «SplashWire». Αυτό το σύρμα είναι πανομοιότυπο με το οδηγό σύρμα Αναθ. F, εκτός από την εμπορική ονομασία και τον κωδικό καταλόγου.

Το οδηγό σύρμα Laureate είναι πιστοποιημένο βάσει MDD αλλά όχι βάσει MDR. Συνεπώς, δεν έχει σχετιζόμενο UDI-DI. Οι αριθμοί μοντέλων για το οδηγό σύρμα Laureate παρέχονται παρακάτω (Πίνακας 6).

Πίνακας 6. Αριθμοί μοντέλων οδηγού σύρματος Laureate

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος	Μήκος	Σχήμα άκρου	Διαμόρφωση
Οδηγό σύρμα Laureate (Αναθ. D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	120 cm (47 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Κανονικό
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Κανονικό
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Τυπική διαμόρφωση που επιτρέπει ανταλλαγή
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Γωνιωτό	Ανταλλαγή άκαμπτου
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Γωνιωτό	Άκαμπτο
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	220 cm (87 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	260 cm (102 ίντσες)	Ευθύ	Ανταλλαγή άκαμπτου
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 ίντσες)	80 cm (31,5 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 ίντσες)	180 cm (71 ίντσες)	Ευθύ	Άκαμπτο

2.4 Παρελκόμενα

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire δεν περιλαμβάνει ούτε απαιτεί «παρελκόμενο για ιατροτεχνολογικό προϊόν», όπως ορίζεται από τον MDR. Πρόσθετα τεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να σχετίζονται με συμβατική διαδερμική αγγειακή προσπέλαση περιλαμβάνουν βελόνα πρόσβασης, εισαγωγέα και διαστολέα.

2.5 Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή άλλα προϊόντα.

3 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

3.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου της Merit διεξάγεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14971:2019. Οι διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου εφαρμόζονται για την ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων της Merit, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών λανθασμένων χρήσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος. Αυτό διασφαλίζει ότι όλοι οι προβλέψιμοι πιθανοί τρόποι αστοχίας και οι σχετικοί κίνδυνοι έχουν ληφθεί υπόψη κατά τον σχεδιασμό του τεχνολογικού προϊόντος ή/και την παραγωγή του συστήματος ποιότητας. Η διαδικασία περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές πτυχές:

- Εντοπισμός πιθανών τρόπων αστοχίας και των πιθανών αιτιών και επιπτώσεών τους
- Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης, του βαθμού σοβαρότητας και της σχετικής ανιχνευσιμότητας κάθε αστοχίας
- Εντοπισμός ελέγχων και προληπτικών μέτρων

Έχουν εφαρμοστεί και επαληθευτεί όλα τα δυνατά μέτρα ελέγχου των κινδύνων και το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire έχει συμμορφωθεί με όλους τους κανονισμούς και τα πρότυπα που εφαρμόζονται. Μέσω της διαδικασίας κλινικής αξιολόγησης, προκύπτουν πληροφορίες σχετικά με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της Ιατρικής καθώς και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) με βάση την εξέταση της σχετικής κλινικής τεκμηρίωσης.

Σκοπούμενα κλινικά οφέλη: Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire έχει έμμεσα κλινικά οφέλη για τον ασθενή, καθώς βοηθά άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να επιτύχουν την προβλεπόμενη χρήση τους, χωρίς να έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία. Χρησιμοποιείται για την επίτευξη αγγειακής προσπέλασης και την τοποθέτηση συμβατών διαγνωστικών ή θεραπευτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία.

Αναθεωρήθηκαν τα άρθρα που δημοσιεύτηκαν από την 1 Ιανουαρίου 2017 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021. Με βάση τη βιβλιογραφία, τα οδηγά σύρματα έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για διάφορες διαγνωστικές και παρεμβατικές ενδαγγειακές διαδικασίες για την απόκτηση αγγειακής προσπέλασης. Τα οδηγά σύρματα είναι ωφέλιμα καθώς διευκολύνουν τις διαγνωστικές και θεραπευτικές παρεμβατικές διαδικασίες. Για την κλινική αξιολόγηση, η έκβαση επιδόσεων ορίστηκε ως εξής:

- **Τεχνική επιτυχία:** Η παρεμβατική διαδικασία πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire ή ισοδύναμου οδηγού σύρματος Laureate.

Τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας που προέρχονται από την κλινική βιβλιογραφία και τα δεδομένα ΚΠΜΔΑ είναι πολύ υψηλά. Συνολικά, η τεχνική επιτυχία ήταν 97,7% για το οδηγό σύρμα SplashWire ή Laureate και 96,6% για τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς.

Οι δυνητικές επιπλοκές/τα ΑΣ που σχετίζονται με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, όπως προσδιορίζονται στις ΟΧ, συνοψίζονται στον Πίνακα 7. Επιπλέον, τα συμβάντα που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν/τη

διαδικασία και εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία καθώς και οι αντίστοιχες βλάβες που εντοπίστηκαν στην αξιολόγηση κινδύνου παρουσιάζονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 7. Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire: Δυνητικές επιπλοκές

Διαμόρφωση	Ανεπιθύμητα συμβάντα / κίνδυνοι
Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire	• Θρόμβος • εμβολές • βλάβη στο αρτηριακό ή φλεβικό αγγειακό τοίχωμα • αποκόλληση πλάκας • αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης • λοίμωξη • διάτρηση αγγείου • αγγειόσπασμος • αιμορραγία • αγγειακή θρόμβωση • άλλες δυνητικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης που οδηγούν σε αιμορραγία, διαχωρισμό ή διάτρηση που ενδέχεται να χρήζουν παρέμβασης

Πίνακας 8. Ανεπιθύμητα συμβάντα: Αξιολόγηση κινδύνου

Επιπλοκές που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία	Σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	Σχετιζόμενα με τη διαδικασία	Επιπλοκές των οδηγιών χρήσης	Βλάβες
Διάτρηση που απαιτεί επείγουσα λαπαροτομία	X	-	• Βλάβη στο αρτηριακό ή φλεβικό αγγειακό τοίχωμα • Διάτρηση αγγείου • Άλλες δυνητικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης που οδηγούν σε αιμορραγία, διαχωρισμό ή διάτρηση που ενδέχεται να χρήζουν παρέμβασης	• Τραυματισμός μαλακών μορίων (3)
Τραυματισμός έσω μαστικής αρτηρίας	X	-	• Βλάβη στο αρτηριακό ή φλεβικό αγγειακό τοίχωμα • Διάτρηση αγγείου • Άλλες δυνητικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης που οδηγούν σε αιμορραγία, διαχωρισμό ή διάτρηση που ενδέχεται να χρήζουν παρέμβασης	• Τραυματισμός μαλακών μορίων (3)

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire έχει χρησιμοποιηθεί με υψηλό επίπεδο ασφάλειας κατά τη διάρκεια παρεμβατικών διαδικασιών σε ασθενείς. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν που αναφέρθηκαν στην κλινική βιβλιογραφία για το οδηγό σύρμα SplashWire ή Laureate, συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού επίπτωσης και του χρόνου εμφάνισής τους, παρουσιάζονται στον Πίνακα 9. Και τα δύο ανεπιθύμητα συμβάντα προέρχονταν από χρήσεις του οδηγού σύρματος Laureate εκτός

ενδείξεων και, συνεπώς, θεωρήθηκαν ως μέρος της αξιολόγησης κινδύνου για το τεχνολογικό προϊόν, αλλά όχι μέρος της κρίσιμης ανάλυσης για την ασφάλεια. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν για τα συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς.

Πίνακας 9. Ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από μελέτες για τα οδηγά σύρματα SplashWire/ Laureate

Ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν	Μελέτες για τα οδηγά σύρματα SplashWire/Laureate, n/N (%)	Χρόνος ανεπιθύμητων συμβάντων		
		Οξύ (≤ 30 ημέρες)	> 30 ημέρες	Δεν αναφέρθηκε
Ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση σε στεφανιαίες παρεμβάσεις και στενώσεις του παχέος εντέρου				
Διάτρηση που απαιτεί επείγουσα λαπαροτομία	1/1 (100%)	1	0	0
Τραυματισμός έσω μαστικής αρτηρίας	1/1 (100%)	1	0	0

Τα δεδομένα ασφάλειας για τα οδηγά σύρματα SplashWire και Laureate από την κλινική βιβλιογραφία και για συγκρίσιμους οδηγούς καθετήρες αναφοράς συνοψίζονται στον Πίνακα 10. Το αθροιστικό ποσοστό ΑΣ που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν για το οδηγό σύρμα SplashWire και Laureate είναι 0%. Το συνολικό αθροιστικό ποσοστό ΑΣ που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν για τους συγκρίσιμους μικροκαθετήρες αναφοράς είναι 0% (0/356). Με βάση τη συγκριτική ανάλυση, η UBL του μονόπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% για την p1-p2 είναι μικρότερη από 0,10 (10%). Συνεπώς, το H_0 απορρίπτεται και το ποσοστό ΑΣ για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν/ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν καθορίζεται ως μη κατώτερο από τα συγκρίσιμα οδηγά σύρματα αναφοράς σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%. Συνεπώς, το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν/ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν πληροί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής για τα μέτρα ασφάλειας.

Πίνακας 10. Συγκριτικά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων: Οδηγό σύρμα SplashWire/Laureate

Ενότητα	Εν λόγω τεχνολογικό προϊόν	Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς	Υπολογισμένη διαφορά [95% UBL]	UBL < 10%
Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν	0% (0/132)	0% (0/356)	0% (0%)	ΕΠΙΤΥΧΙΑ

Συνοπτικά, η ασφάλεια του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί μέσω αντικειμενικών στοιχείων που προκύπτουν από δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας. Τα αποτελέσματα της κλινικής ανάλυσης κινδύνου/ασφάλειας καταδεικνύουν ότι τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα πληρούν τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής, όσον αφορά τα μέτρα ασφάλειας και παρουσιάζουν ένα αποδεκτό συνολικό προφίλ ασφάλειας. Δεν προσδιορίστηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας ειδικά για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν σε αυτήν την αξιολόγηση και τα ποσοστά που αναφέρονται στη βιβλιογραφία συνάδουν με τα διαθέσιμα δεδομένα εναλλακτικές θεραπείες τελευταίας τεχνολογίας.

3.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire παρατίθενται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 11. Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατηγορία	Δηλώσεις επισήμανσης
Προειδοποιήσεις	- Ελέγξτε το σύρμα για ζημιές πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα λυγισμένο, συστραμμένο ή κατεστραμμένο σύρμα. Η χρήση κατεστραμμένου σύρματος ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακή βλάβη ή απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσα στο αγγείο. - Μην αλλάζετε το σχήμα του υδρόφιλου σύρματος με κανέναν τρόπο. Η προσπάθεια αλλαγής του σχήματος του σύρματος ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.

Κατηγορία	Δηλώσεις επισήμανσης
	- Μη χειρίζεστε και μην αποσύρετε το σύρμα μέσω μεταλλικής βελόνας εισόδου ή μεταλλικού διαστολέα και μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύρμα με τεχνολογικά προϊόντα τα οποία περιέχουν μεταλλικά μέρη, όπως καθετήρες αθηρεκτομής, καθετήρες λέιζερ ή μεταλλικές συσκευές στρέψης. Οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε καταστροφή ή/και διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης πολυουρεθάνης και να απαιτείται ανάκτηση. Συνιστάται μια πλαστική βελόνα εισόδου κατά τη χρήση αυτού του σύρματος για αρχική τοποθέτηση, διαφορετικά, ένας καθετήρας, ένα θηκάρι εισαγωγής ή ένας αγγειοδιαστολέας θα πρέπει να αντικαταστήσει τη βελόνα, μόλις το οδηγό σύρμα εισαχθεί στο αγγείο. - Ποτέ μην προωθείτε αυτό το οδηγό σύρμα, όταν συναντάτε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Σε περίπτωση που υπάρχει αντίσταση και δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία της, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το τεχνολογικό προϊόν ως ενιαία μονάδα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης προς την αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του σύρματος ή/και του αγγείου. - Κατά το χειρισμό, την προώθηση, την αντικατάσταση ή την απόσυρση ενός καθετήρα πάνω από το σύρμα, ασφαλίστε και διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του υπό ακτινοσκόπηση, για την αποφυγή μη αναμενόμενης προώθησης του οδηγού σύρματος. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα από το άκρο του σύρματος. - Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό, ο οποίος είναι επαρκώς εκπαιδευμένος στο χειρισμό και την παρατήρηση των οδηγιών συρμάτων υπό ακτινοσκόπηση. - Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.
Προφυλάξεις	- Κατά τη χρήση ενός φαρμάκου ή ενός τεχνολογικού προϊόντος ταυτόχρονα με το σύρμα, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή του τεχνολογικού προϊόντος για την αποφυγή ζημιάς στο υδρόφιλο οδηγό σύρμα. - Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό αυτού του οδηγού σύρματος μέσω σφιγμένης αιμοστατικής βαλβίδας.
Προφυλάξεις επανάχρησης	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Οι γενικές συστάσεις προσοχής για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire είναι οι εξής:

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire δεν έχει καθοριστεί στο στεφανιαίο ή το νευροαγγειακό δίκτυο.
- Θα πρέπει πάντοτε να προεξέχουν τουλάχιστον 5 cm του σύρματος από τον ομφαλό του τεχνολογικού προϊόντος, για να αποτραπεί η ολίσθηση του σύρματος εντελώς μέσα στο τεχνολογικό προϊόν λόγω της χαμηλής τριβής ολίσθησης αυτού του σύρματος.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας που δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιές είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η παράλειψη αυτού του βήματος ενδέχεται οδηγήσει σε ακατάλληλη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές:
 - Κοπή του υδρόφιλου οδηγού σύρματος

- Απελευθέρωση πλαστικών τμημάτων ή θραυσμάτων από το υδρόφιλο οδηγό σύρμα, τα οποία ίσως να χρειαστεί να ανακτηθούν από το αγγειακό δίκτυο
- Τραύμα σε αγγεία

3.3 Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Το Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire δεν έχει υποβληθεί σε διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση.

4 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

4.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Για την επαρκή υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων με επαρκή κλινικά δεδομένα για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire, καθορίστηκε ισοδυναμία μεταξύ των δύο παραλλαγών της επικάλυψης του υδρόφιλου οδηγού σύρματος: το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire (Βασικό UDI-DI: 0884450BUDI336PT) και το προηγούμενο οδηγό σύρμα Laureate (Βασικό UDI-DI: Δ/Ε) που μελετήθηκαν στη βιβλιογραφία. Το οδηγό σύρμα Laureate διατίθεται στην αγορά παγκοσμίως και έλαβε τη σήμανση Conformité Européenne (CE) το 2009. Το τεχνολογικό προϊόν έλαβε έγκριση από τον FDA των Ηνωμένων Πολιτειών το 2017. Είναι επίσης εγκεκριμένο και διατίθεται στον Καναδά και την Αυστραλία. Η τεχνολογία και η χρήση για την οποία προορίζεται το οδηγό σύρμα Laureate είναι καλά καθιερωμένες και συγκρίσιμες με άλλα παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα. Μια σύνοψη όλων των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων για το οδηγό σύρμα Laureate παρέχεται στην Ενότητα 4.3.

4.2 Περίληψη των κλινικών ερευνών του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

Η συμμόρφωση του Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire εκκρεμεί για αξιολόγηση και υποστήριξη από την ισχύουσα NB. Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη διάθεση στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση πριν από την αρχική σήμανση CE. Μια σύνοψη όλων των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων για το Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire παρέχεται στην Ενότητα 4.3.

4.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Ανασκόπηση επιστημονικής βιβλιογραφίας

Πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της σχετικής κλινικής βιβλιογραφίας για το οδηγό σύρμα SplashWire και Laureate. Ο Πίνακας 12 και ο Πίνακας 13 συνοψίζουν τη βιβλιογραφία που συμπεριλήφθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire.

Πίνακας 12. Οδηγό σύρμα SplashWire/Laureate: Περίληψη των χαρακτηριστικών της μελέτης

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς/ τεχνολογικά προϊόντα	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Οδηγό σύρμα Laureate (ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν)						
Περιφερικό αγγειακό σύστημα (αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Προοπτική μονοκεντρική μελέτη	ΗΚΚ	Παρακεντήθηκε η κοινή μηριαία αρτηρία και ο καθετήρας Cobra (5 Fr) διήλθε μέσω ενός εισαγωγέα 5 Fr υπό την καθοδήγηση ενός οδηγού σύρματος	75/75	Οδηγό σύρμα Laureate	59 Α/16Γ Μέση ηλικία: 62,03 ± 9,15 και 60,18 ± 6,64	2 μήνες

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς/ τεχνολογικά προϊόντα	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
		Laureate διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm).				
Forauer (2013) ² LOE: C Αναφορά περιστατικού	Αρτηριοφλεβικά συρίγγια	Ο φλεβικός πλευρικός κλάδος προσπελάστηκε μέσω μικροπαρακέντησης της κεφαλικής φλέβας. Ένα γωνιωτό οδηγό σύρμα Laureate 0,035 ιντσών (0,89 mm) και ένας καθετήρας Berenstein 4 Fr υποβλήθηκαν σε χειρισμό στο περιφερικό τμήμα του συρίγγιου και, στη συνέχεια, στην κεντρική περιοχή.	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	1 A, 58	Δ/Α
Στεφανιαίες παρεμβάσεις και στενώσεις του παχέος εντέρου (μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση)						
Najran (2017) ³ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Καλοήθης ισχαιμική ορθοκολική στένωση	Η βιοδιασπώμενη ενδοπρόσθεση εισήχθη μέσω ακτινοσκοπικής εισαγωγής ενός οδηγού σύρματος Laureate 150 cm διαμέσου της στένωσης, με τη βοήθεια ενός καθετήρα KA2 65 cm. Το υδρόφιλο σύρμα εναλλάχθηκε στη συνέχεια με άκαμπτο σύρμα 260 cm.	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	1 A, 40	1 έτος
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Κεντρικός καθετήρας που υπέστη ρήξη και εισήχθη περιφερικά στη δεξιά καρδιακή κοιλότητα και στην κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ)	Διενεργήθηκε υπερηχογραφικά καθοδηγούμενη παρακέντηση στη μηριαία φλέβα και κατόπιν τοποθετήθηκε εισαγωγέας. Ένα οδηγό σύρμα Laureate τοποθετήθηκε διαμέσου του εισαγωγέα και έφτασε στον δεξιό κόλπο.	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	1 F, 64	Δ/Π
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Στηθάγχη	Ο διαγνωστικός καθετήρας (6F TIG, TERUMO, Ιαπωνία) αποσύρθηκε και το οδηγό σύρμα Laureate προωθήθηκε.	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	1 A, 78	Δ/Α
Μικτή κοόρτη (οδηγό σύρμα Laureate και Terumo Glidewire)						
Περιφερικό αγγειακό σύστημα (αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2	Συμπτωματικά λειομυώματα με	Εμβολισμός της μηριαίας αρτηρίας με TRA ή TRF To	66/66	Οδηγό σύρμα Laureate ή Terumo Glidewire	0 A/66Γ Μέση ηλικία	Δ/Α

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς/ τεχνολογικά προϊόντα	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Προοπτική μελέτη παρατήρησης	ή χωρίς αδενομύωση	σύρμα Bentson στην κατιούσα αορτή με έναν γωνιωτό καθετήρα 5 Fr ανταλλάχθηκε με οδηγό σύρμα Terumo Glidewire ή Laureate, το οποίο χρησιμοποιήθηκε για τον καθετηριασμό UA			ομάδας TRA: 45,1 ± 4,9 Μέση ηλικία ομάδας TFA: 44,4 ± 4,9	

Συντομογραφίες: cm = εκατοστό, F/Fr = French, LOE = επίπεδο στοιχείων (level of evidence), TFA = διαμηριαία προσπέλαση (transfemoral approach), TRA = διακερκιδική προσπέλαση (transradial approach), UA = μητριαία αρτηρία (uterine artery), A = άντρες, Γ = γυναίκες, Δ/Α = δεν αναφέρεται, Δ/Π= δεν προσδιορίζεται, ΗΚΚ = ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ΚΚΦ = κάτω κοίλη φλέβα

Πίνακας 13. Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire: Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Συντάκτης (έτος) LOE Τύπος μελέτης	Ασθενείς/ τεχνολογικά προϊόντα	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν	Τεχνική επιτυχία n/N (%)	Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν, n/N (%)	Άλλες σημειώσεις
Οδηγό σύρμα Laureate (ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν)					
Περιφερικό αγγειακό σύστημα (αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Προοπτική μονοκεντρική μελέτη	75/75	Οδηγό σύρμα Laureate	75/75 (100,0%)	0/75 (0,0%)*	ΑΣ: <u>Επιπλοκές μείζονος σημασίας:</u> Οξεία μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσος: 8/75 (10,7%) Ηπατική ανεπάρκεια: 8/75 (10,7%) Θρόμβωση πυλαίας φλέβας: 1/75 (1,3%) Ηπατική εγκεφαλοπάθεια: 7/75 (9,3%) Θνησιμότητα από οποιαδήποτε αιτία: 0/75 (0,0%) <u>Επιπλοκές ελάσσονος σημασίας:</u> Σύνδρομο μετά την κατάλυση: 30/75 (40,0%) Σύνδρομο μετά τον εμβολισμό: 36/75 (48,0%) Λοίμωξη του δέρματος: 3/75 (4,0%)
Forauer (2013) ² LOE: C Αναφορά περιστατικού	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	1/1 (100,0%)	Δ/Α	
ΣΥΝΟΛΑ	76/76		76/76 (100,0%)	0/75 (0,0%)	

Συντάκτης (έτος) LOE Τύπος μελέτης	Ασθενείς/ τεχνολογικά προϊόντα	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν	Τεχνική επιτυχία n/N (%)	Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν, n/N (%)	Άλλες σημειώσεις
Στεφανιαίες παρεμβάσεις και στενώσεις του παχέος εντέρου (μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση)					
Najran (2017) ³ LOE: C Αναφορά περιστατικού	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	1/1 (100,0%)	1/1 (100,0%)	Άνδρας 40 ετών με στενώση στο κατιόν κόλον (χωρίς μετάσταση) ΑΣ: Διάτρηση που απαιτεί επείγουσα λαπαροτομία (με εξιτήριο μετά από 2 ημέρες): 1/1 (100,0%)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Αναφορά περιστατικού	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	1/1 (100,0%)	0/1 (0,0%)	Γυναίκα 64 ετών με κεντρικός καθετήρα που υπέστη ρήξη και εισήχθη περιφερικά στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες και την πνευμονική αρτηρία. Το θραυσμένο τεχνολογικό προϊόν στον δεξιό κόλπο ανακτήθηκε και αφαιρέθηκε. Δεν υπήρχαν πρόσθετα θραύσματα ή ξένα σώματα στην ακτινογραφία κατά την παρακολούθηση.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Αναφορά περιστατικού	1/1	Οδηγό σύρμα Laureate	0/1 (0,0%)	1/1 (100,0%)	Άνδρας 78 ετών με βλάβες στα στεφανιαία αγγεία πολλαπλών αγγείων. Οι συγγραφείς της μελέτης παρατήρησαν ότι το τεχνολογικό προϊόν παρουσίαζε απαρατήρητη παραμόρφωση ΑΣ: Εσωτερικός τραυματισμός της μαστικής αρτηρίας (διάτρηση αγγείου): 1/1 (100,0%)
ΣΥΝΟΛΑ	3/3		2/3 (66,7%)	2/3 (66,7%)	
Μικτή κοόρτη (οδηγό σύρμα Laureate και Terumo Glidewire)					
Περιφερικές αγγειακές εξετάσεις					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Προοπτική μελέτη παρατήρησης	66/66	Οδηγό σύρμα Laureate και Terumo Glidewire	Ομάδα TRA: 27/27 (100,0%) Ομάδα TFA: Δ/Α	Δ/Α	

Συντάκτης (έτος) LOE Τύπος μελέτης	Ασθενείς/ τεχνολογικά προϊόντα	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν	Τεχνική επιτυχία n/N (%)	Ποσοστό ΑΣ σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν, n/N (%)	Άλλες σημειώσεις
ΣΥΝΟΛΑ	66/66		27/27 (100,0%)		
ΣΥΝΟΛΙΚΑ**	145/145 [†]		105/106 (99,1%) [†]	2/78 (2,6%)	

Συντομογραφίες: ΑΣ = ανεπιθύμητο συμβάν, LOE = επίπεδο στοιχείων (level of evidence), Δ/Α = δεν αναφέρεται, TFA = διαμηριαία προσπέλαση (transfemoral approach), TRA = διακερκιδική προσπέλαση (transradial approach)

* Αυτό το ποσοστό υπερβαίνει το 100% επειδή ο Farghaly 2017 ανέφερε συνολικό αριθμό επιπλοκών σε όλο τον πληθυσμό ασθενών, με ορισμένους ασθενείς να εκδηλώνουν περισσότερες από μία επιπλοκές

** Αυτή η σειρά περιλαμβάνει όλα τα δεδομένα (τόσο την κύρια όσο και τη μη κύρια βιβλιογραφία)

[†] Το ποσοστό περιλαμβάνει μεικτή κοόρτη με χρήση τόσο του οδηγού σύρματος Laureate όσο και του οδηγού σύρματος Terumo Glidewire

Δεδομένα ΚΠΜΔΑ

Τα κλινικά στοιχεία που υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire περιλαμβάνουν δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) από 57 χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire (βλ. Πίνακα 14). Οι επεμβάσεις ήταν ασφαλείς και δεν παρουσιάστηκαν μη αναμενόμενα ιατρικά προβλήματα που να σχετίζονται με το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire. Σε όλες τις μετρήσεις επιδόσεων, η επίδοση του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire ήταν ίδια με αυτή των παρόμοιων ανταγωνιστικών τεχνολογικών προϊόντων.

Πίνακας 14. Αποτελέσματα αναφοράς ΚΠΜΔΑ για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire

Αριθμός κλινικού ιατρού	Διαδικασίες	Επιδόσεις Επιτυχής επίτευξη της θέσης-στόχου n/N (%)	Επιδόσεις Διευκόλυνση της επιτυχούς τοποθέτησης των τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων n/N (%)	Ασφάλεια Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)
1	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
2	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
3	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
4	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
5	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
6	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
7	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
8	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
9	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
10	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
11	2	0/2 (0)	1/2 (50)	0/2 (0)
12	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
13	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
14	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
15	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
16	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
17	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
18	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
19	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
20	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
21	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)

Αριθμός κλινικού ιατρού	Διαδικασίες	Επιδόσεις Επιτυχής επίτευξη της θέσης-στόχου n/N (%)	Επιδόσεις Διευκόλυνση της επιτυχούς τοποθέτησης των τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων n/N (%)	Ασφάλεια Ανεπιθύμητα συμβάντα n/N (%)
22	3	3/3 (100)	3/3 (100)	0/3 (0)
23	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
24	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
25	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
26	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
27	5	5/5 (100)	5/5 (100)	0/5 (0)
28	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
29	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
30	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
31	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
32	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
Σύνολο	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Τα δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του Υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire έχουν αναλυθεί και παρέχουν στοιχεία που υποστηρίζουν όλα τα αποτελέσματα ασφάλειας και επιδόσεων. Με βάση μία ανασκόπηση των κλινικών δεδομένων, τα συνολικά οφέλη για τους ασθενείς από την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των συνολικών κινδύνων.

4.5 Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Η ανάγκη διενέργειας δραστηριοτήτων ΚΠΜΔΑ υπόκειται σε ετήσια επανεξέταση στο πλαίσιο της PMS και με βάση τα νέα δεδομένα. Όλα τα δεδομένα υπόκεινται σε επανεξέταση κινδύνου, βάσει της οποίας αποφασίζεται η ύπαρξη απαιτήσεων για την ΚΠΜΔΑ.

Το πλάνο για την εξελισσόμενη ΚΠΜΔΑ για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire περιγράφεται λεπτομερώς στο PMCFP-QRMTI0016-002. Οι δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ που έχουν προγραμματιστεί για το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνουν τον έλεγχο της επιστημονικής βιβλιογραφίας και την έρευνα σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Θα πραγματοποιηθεί βιβλιογραφική έρευνα από εξειδικευμένα άτομα. Ένα έντυπο αξιολόγησης θα διατεθεί στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που χρησιμοποιούν το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire για τη συλλογή περιστατικών ή σημείων δεδομένων. Στην ανάλυση των δεδομένων ΚΠΜΔΑ θα ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που εντοπίστηκαν στα έντυπα αξιολόγησης του προϊόντος προκειμένου να προσδιοριστεί ο αντίκτυπος που ενδεχομένως να είχε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire
- Στο πλαίσιο της ετήσιας επικαιροποίησης, δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων που συλλέγονται από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ και την κλινική βιβλιογραφία θα αναλυθούν και θα συγκριθούν με τα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων της κλινικής βιβλιογραφίας για τα οδηγά σύρματα
- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που εντοπίστηκαν στα έντυπα αξιολόγησης του προϊόντος συνιστούν υπολειπόμενο κίνδυνο που δεν είχε εντοπιστεί προηγουμένως.

5 Διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

5.1 Επισκόπηση της ιατρικής πάθησης

Η αθηροσκλήρωση είναι μια πάθηση στην οποία οι αρτηρίες του σώματος αποφράσσονται και στενώνονται με λιπώδεις πλάκες ή αθήρωμα. Η σκλήρυνση και η στένωση των αρτηριών είναι δυνητικά επικίνδυνη για δύο λόγους:

- Η περιορισμένη ροή αίματος προς ένα όργανο μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία του.
- Σε περίπτωση ρήξης μιας πλάκας, θα προκληθεί σχηματισμός θρόμβου αίματος στο σημείο της ρήξης. Ο θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει την παροχή αίματος σε ένα σημαντικό όργανο, όπως η καρδιά που οδηγεί σε καρδιακή προσβολή ή ο εγκέφαλος που οδηγεί σε πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου.

Η αθηροσκλήρωση είναι ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου για πολλές διαφορετικές παθήσεις που αφορούν στη ροή του αίματος. Συνολικά, αυτές οι παθήσεις είναι γνωστές ως CVD. Παραδείγματα CVD περιλαμβάνουν:

- ΠΑΝ/περιφερική αγγειακή νόσος (PVD): πάθηση στην οποία η παροχή αίματος στα πόδια είναι αποκλεισμένη, προκαλώντας πόνο ή χλωρότητα
- Στεφανιαία καρδιοπάθεια: πάθηση στην οποία οι κύριες αρτηρίες που τροφοδοτούν την καρδιά (οι στεφανιαίες αρτηρίες) αποφράσσονται με πλάκες
- Εγκεφαλικό επεισόδιο: πολύ σοβαρή πάθηση στην οποία διακόπτεται η παροχή αίματος στον εγκέφαλο
- Καρδιακή προσβολή: πολύ σοβαρή πάθηση στην οποία η παροχή αίματος στην καρδιά είναι αποκλεισμένη

Στους παράγοντες κινδύνου που μπορούν να επιταχύνουν επικίνδυνα τη διαδικασία της αθηροσκλήρωσης περιλαμβάνονται το κάπνισμα, η διατροφή με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά, η έλλειψη άσκησης, το υπερβολικό βάρος ή η παχυσαρκία, ο διαβήτης και η **υψηλή αρτηριακή πίεση** (υπέρταση). Αν δεν αντιμετωπιστεί η αθηροσκλήρωση, οι επιπτώσεις της θα είναι δυσμενείς. Η θεραπεία για την αθηροσκλήρωση στοχεύει στην πρόληψη της επιδείνωσης της πάθησης έως το σημείο στο οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρό καρδιαγγειακό συμβάν, όπως καρδιακή προσβολή. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, η CVD είναι αιτία για 1 στους 4 θανάτους. Σε παγκόσμιο επίπεδο, η CVD είναι η κύρια αιτία θανάτου και οδηγεί σε τεράστιες κοινωνικές επιβαρύνσεις.⁷

Η αθηροσκλήρωση είναι η συνηθέστερη αιτία της ΠΑΝ, η οποία σχετίζεται έντονα με την ηλικία και με καρδιαγγειακές και εγκεφαλοαγγειακές συννοσηρότητες.⁸ Το 3 έως 10% του πληθυσμού πάσχει από ΠΑΝ και το 20% των ασθενών είναι 70 ετών και άνω.⁹ Η αναλογία ασυμπτωματικών και συμπτωματικών ασθενών είναι 4:1.¹⁰ Οι άνδρες προσβάλλονται πιο συχνά από τις γυναίκες, αλλά μόνο σε νεότερες ηλικίες.¹¹ Αναμένεται αύξηση του παγκόσμιου επιπολασμού λόγω του παρατεταμένου προσδόκιμου ζωής.¹² Σύμφωνα με τη μελέτη Global Burden of Disease Study 2013, η ΠΑΝ ήταν αιτία για πάνω από 40.000 θανάτους το 2013, αύξηση 155% από το 1990.¹³ Καθώς η αθηροσκλήρωση είναι μια συστηματική διαδικασία, υπάρχει έντονη συσχέτιση με τη στεφανιαία νόσο.¹⁴ Οι ασθενείς με ΠΑΝ διατρέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο για άλλα καρδιαγγειακά συμβάντα (π.χ. τετραπλάσιος κίνδυνος εμφράγματος του μυοκαρδίου ή τουλάχιστον διπλάσια αύξηση ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου).¹⁵ Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής του Αμερικανικού κολεγίου καρδιολογίας/Αμερικανικού καρδιολογικού συλλόγου (ACC/AHA), Οι ασθενείς με ΠΑΝ εντάσσονται κλινικά σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες ανάλογα με τα συμπτώματά τους: ασυμπτωματική κατάσταση, διαλείπουσα χλωρότητα (IC), οξεία ισχαιμία άκρου, ή χρόνια ισχαιμία των κάτω άκρων (CLI).¹⁴ Η CLI είναι η

πιο σοβαρή κατάσταση της ΠΑΝ και υποδεικνύει ότι η ροή του αίματος προς τα άκρα περιορίζεται σημαντικά από την αθηροσκλήρωση. Οι ασθενείς με CLI διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μείζονος ακρωτηριασμού χωρίς επαναγγείωση.¹⁶ Τα ποσοστά θνησιμότητας σε ασυμπτωματικούς ασθενείς εντός πέντε ετών είναι 19% αύξηση και σε συμπτωματικούς ασθενείς έως 24%.⁹ Αντίθετα, η πρόγνωση των ασθενών με IC προσδιορίζεται από καρδιακές ή εγκεφαλοαγγειακές επιπλοκές και μόνο το 2% των ασθενών με IC υποβάλλεται σε μείζονα ακρωτηριασμό εντός 10 ετών.¹⁷

Η ενδαγγειακή θεραπεία των ανευρυσμάτων της θωρακικής και της κοιλιακής αορτής (AAA) έχει προχωρήσει την τελευταία δεκαετία, έτσι ώστε να μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά πιο σύνθετες περινεφρικές, παρανεφρικές, επινεφρικές και θωρακοοσφυϊκές παθήσεις.¹⁸⁻²⁰ Αυτά περιλαμβάνουν θυριδωτά ενδομοσχεύματα,^{18,20} μοσχεύματα τύπου καμινάδας και περισκόπια,¹⁹ και ενδομοσχεύματα με κλάδους.²¹ Τα ενδομοσχεύματα με διακλαδώσεις μπορούν να είναι ιδιαίτερα ωφέλιμα ως μέσο για την αποφυγή ισχαιμικών επιπλοκών που σχετίζονται με τον αποκλεισμό πλευρικού κλάδου. Περίπου το 25% των ασθενών με AAA ηλικίας άνω των 65 ετών έχουν ανευρυσματική συμμετοχή των κοινών λαγόνιων αρτηριών (CIA) και το 7% περιλαμβάνει τις έσω λαγόνιες αρτηρίες (IIA).²¹ Ο αποκλεισμός των IIA μπορεί να προκαλέσει χωλότητα γλουτών, σεξουαλική δυσλειτουργία, και εντερική ισχαιμία σε ορισμένους ασθενείς.²¹ Υδρόφιλα οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται συχνά σε αυτές τις σύνθετες διαδικασίες για την επίτευξη αρχικής προσπέλασης, επιλεκτική σωληνοποίηση στενωτικών αγγείων πλευρικού κλάδου, ή θυριδώσεις μοσχεύματος.^{18,19,21} Επιπλέον, υδρόφιλα οδηγά σύρματα έχουν χρησιμοποιηθεί σε τεχνικές σωματικού νήματος για την επίτευξη πλήρους διέλευσης για την υποστήριξη της τοποθέτησης και της μεταφοράς πιο εξελιγμένων διαμορφώσεων ενδομοσχεύματος (π.χ. περισκόπιο τύπου σάντουιτς).²²

Οι ασθενείς με ΠΑΝ παρουσιάζουν συνήθως χρόνιες ολικές αποφράξεις (CTO) που απαιτούν πιο εξελιγμένες ενδαγγειακές τεχνικές για την εκ νέου διάνοιξη του προσβεβλημένου αγγείου με μπαλόνια και ενδοπροσθέσεις διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).²³ Οι Akif Cakar et al., (2018) χρησιμοποίησαν υδρόφιλα οδηγά σύρματα ως κύριο μέσο για την προσπάθεια διέλευσης CTO στις CTO της υποκλείδιας αρτηρίας.²⁴ Απέφεραν επιτυχή διέλευση CTO στο 93,8% των ασθενών τους.²⁴ Η αποτιτάνωση αυτών των βλαβών μπορεί να καταστήσει τη θεραπεία πιο δύσκολη και έχει ως αποτέλεσμα ποσοστά τεχνικής αστοχίας έως 25%.²⁵ Η αποτιτάνωση δεν απαιτεί μόνο συχνά τη χρήση υποδιάμεσης προσέγγισης για την παράκαμψη της βλάβης, αλλά και να κάνει την αληθή είσοδο στον αυλό πιο δύσκολη.^{23,25} Οι Cannavale et al., (2017) χρησιμοποίησαν έναν καθετήρα διέλευσης υδρόφιλης επικάλυψης που υποστηρίζεται από ένα υδρόφιλο οδηγό σύρμα για την επίτευξη υπο-εσωτερικής διέλευσης και αληθούς εισόδου στον αυλό.²³ Σε περιπτώσεις όπου δεν ήταν δυνατή η επανεισαγωγή του καθετήρα, το υδρόφιλο οδηγό σύρμα προωθήθηκε μέσα στο αγγείο.²³ Αυτή η προσέγγιση ήταν επιτυχής στην επίτευξη αληθούς επανεισόδου στον αυλό στο 96,8% των περιπτώσεων.²³ Οι Chen et al., (2019) αναφέρθηκαν στη χρήση υδρόφιλων οδηγών συρμάτων 0,018 ιντσών (0,45 mm) για την προσπέλαση και τη διέλευση πολυεστιακών στενώσεων και CTO κάτω από το τόξο σε ασθενείς με κρίσιμη ισχαιμία των χεριών.²⁶ Πέτυχαν τεχνική επιτυχία στο 88% των ασθενών στη μελέτη.²⁶

5.2 Θεραπευτικές επιλογές και παρεμβάσεις

Οι βασικές διαγνωστικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με πιθανολογούμενη ΠΑΝ περιλαμβάνουν τις εξής:

- Ο δείκτης σφυροβραχιόνιας πίεσης (ABP) - η συστολική αρτηριακή πίεση στον άνω βραχίονα μετράται και, στη συνέχεια, λαμβάνεται μια παρόμοια μέτρηση στον αστράγαλο. Στη συνέχεια, το δεύτερο αποτέλεσμα (αστραγάλου) διαιρείται με το πρώτο αποτέλεσμα (βραχίονας). Για ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ), η μειωμένη ροή αίματος θα έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη αρτηριακή πίεση στον αστράγαλο και $ABPI < 1$.

- Υπερηχογραφική σάρωση - μια διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιούνται ηχητικά κύματα για τη λήψη εικόνας των αρτηριών στο πόδι. Αυτή η διαδικασία μπορεί να προσδιορίσει την ακριβή θέση της στένωσης ή της απόφραξης στις αρτηρίες.
- Αγγειογραφία - μια ειδική χρωστική γνωστή ως σκιαγραφικός παράγοντας εγχέεται στο πόδι. Ο παράγοντας εμφανίζεται σαφώς σε αξονική τομογραφία (CT) ή μαγνητική τομογραφία (MRI) για τον προσδιορισμό περιοχών στένωσης ή απόφραξης.

Η διαχείριση της PAN εστιάζει σε δύο κύριους στόχους: τη βελτίωση της ποιότητας ζωής μειώνοντας τα συμπτώματα και τη μείωση της αγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας.¹⁴ Υπάρχουν δύο βασικοί τύποι θεραπείας που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση της PAN που δεν χρησιμοποιούν ενδαγγειακή ή παρεμβατική προσέγγιση:

- Αλλαγές στον τρόπο ζωής - συνιστάται στους ασθενείς με λιγότερο σοβαρές περιπτώσεις PAN να κάνουν αλλαγές στον τρόπο ζωής για να βελτιώσουν τα συμπτώματα και να μειώσουν τον κίνδυνο εκδήλωσης πιο σοβαρής καρδιαγγειακής νόσου. Οι αλλαγές στον τρόπο ζωής περιλαμβάνουν τη διακοπή του καπνίσματος και τη δομημένη τακτική άσκηση.
- Φάρμακο - μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά φάρμακα για τη θεραπεία των υποκείμενων αιτιών της PAN, μειώνοντας παράλληλα τον κίνδυνο άλλων CVD:
 - Στατίνες - οι στατίνες δρουν βοηθώντας στη μείωση της παραγωγής λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας από το ήπαρ.
 - Αντιυπερτασικά - τα αντιυπερτασικά φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Ένας ευρέως χρησιμοποιούμενος τύπος αντι-υπερτασικού παράγοντα είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACE). Οι αναστολείς του ACE αποκλείουν τις δράσεις ορισμένων από τις ορμόνες που βοηθούν στη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης. Βοηθούν στη μείωση της ποσότητας του νερού στο αίμα και στη διεύρυνση των αρτηριών, με αποτέλεσμα τη μειωμένη αρτηριακή πίεση.
 - Αντιαιμοπεταλιακά - ένας από τους μεγαλύτερους πιθανούς κινδύνους της αθηροσκλήρωσης είναι η θραύση των εναποθέσεων πλάκας από το αρτηριακό τοίχωμα. Η θραύση της πλάκας μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη θρόμβου αίματος στο σημείο ή κοντά στο σημείο της πλάκας που έχει υποστεί θραύση. Εάν αναπτυχθεί θρόμβος αίματος μέσα σε μια αρτηρία που τροφοδοτεί την καρδιά με αίμα (στεφανιαία αρτηρία), μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή. Παρομοίως, εάν ένας θρόμβος αίματος αναπτυχθεί μέσα σε οποιοδήποτε από τα αιμοφόρα αγγεία που πηγαίνουν στον εγκέφαλο, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό επεισόδιο. Για τη μείωση του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων αίματος συνταγογραφείται αντιαιμοπεταλιακή αγωγή. Αυτή η φαρμακευτική αγωγή μειώνει την ικανότητα των αιμοπεταλίων (μικροσκοπικά αιμοσφαίρια) να κολλούν μεταξύ τους. Συνεπώς, εάν μια πλάκα διασπαστεί, υπάρχει μικρότερη πιθανότητα ανάπτυξης θρόμβου αίματος.
 - Σιλοσταζόλη - εάν ο πόνος στα πόδια είναι σοβαρός, μπορεί να συνταγογραφηθεί σιλοσταζόλη. Η σιλοσταζόλη μειώνει την ικανότητα του αίματος να πήζει, ενώ προκαλεί την επέκταση των αρτηριών στα κάτω άκρα, γεγονός που θα πρέπει και τα δύο να βοηθήσει στη βελτίωση της παροχής αίματος στα κάτω άκρα. Ωστόσο, η σιλοσταζόλη μπορεί δυνητικά να προκαλέσει μεγάλο εύρος παρενεργειών. Για τον λόγο αυτό, χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία των πιο προβληματικών περιπτώσεων της PAN.

Εάν οι παραπάνω θεραπείες είναι αναποτελεσματικές, μπορεί να διενεργηθεί χειρουργική επέμβαση. Υπάρχουν δύο κύριοι τύποι χειρουργικής επέμβασης για PAN:

- Αγγειοπλαστική – η αγγειοπλαστική πραγματοποιείται με τοπικό αναισθητικό, το οποίο σημαίνει ότι ο ασθενής είναι ξύπνιος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά τα πόδια θα μουδιάσουν από το αναισθητικό, ώστε ο ασθενής να μην αισθανθεί πόνο. Ο χειρουργός εισάγει έναν μικροσκοπικό κοίλο σωλήνα, ο οποίος είναι γνωστός ως καθετήρας, σε μία από τις αρτηρίες στη βουβωνική χώρα. Στη συνέχεια, ο καθετήρας κατευθύνεται προς το σημείο της απόφραξης. Στο άκρο του καθετήρα υπάρχει ένα μπαλόνι. Μόλις τοποθετηθεί ο καθετήρας στη θέση του, το μπαλόνι πληρώνεται, γεγονός που συμβάλλει στη διεύρυνση του αγγείου. Μερικές φορές, μπορεί να παραμείνει στη θέση του ένας κοίλος μεταλλικός σωλήνας, ο οποίος είναι γνωστός ως ενδοπρόσθεση, για να βοηθήσει να διατηρηθεί ανοικτή η αρτηρία.
- Μόσχευμα παράκαμψης - ένα μόσχευμα παράκαμψης πραγματοποιείται υπό γενική αναισθησία, που σημαίνει ότι ο ασθενής θα κοιμηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και δεν θα αισθανθεί πόνο. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός θα αφαιρέσει ένα μικρό τμήμα μιας υγιούς φλέβας στο κάτω άκρο. Στη συνέχεια, η φλέβα τοποθετείται με μόσχευμα (ενώνεται) πάνω στην αποφραγμένη φλέβα, έτσι ώστε η παροχή αίματος να μπορεί να δρομολογηθεί εκ νέου ή να παρακαμφθεί μέσω της υγιούς φλέβας. Μερικές φορές μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα τμήμα της τεχνητής σωλήνωσης ως εναλλακτική λύση έναντι μιας φλέβας με μόσχευμα.

Η σύγχρονη πρακτική εφαρμόζει μια στρατηγική «πρώτης ενδαγγειακής παρέμβασης» σε ασθενείς που χρήζουν παρέμβασης. Η ανοικτή χειρουργική επέμβαση προορίζεται για ασθενείς με εξουθενωτικό ή/και ανθεκτικό στη θεραπεία IC και CLI. Η χειρουργική ή ενδαγγειακή αορτολαγόνια ανακατασκευή είναι η βάση της επεμβατικής θεραπείας για σημαντική περιφερική αορτική και λαγόνια νόσο. Η απόφαση μεταξύ ανοικτής ή ενδαγγειακής αποκατάστασης για οποιαδήποτε βλάβη λαμβάνεται με βάση τις συννοσηρότητες του ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής, τον επείγοντα χαρακτήρα και την εμπειρία του χειριστή στο σημείο. Η ανοικτή αποκατάσταση προτιμάται για σύνθετη ή πολυτμηματική νόσο, καθώς τα ποσοστά βατότητας θεωρούνται υψηλότερα και αποτρέπουν τον κίνδυνο ενδοδιαφυγών, ενώ οι ενδοαγγειακές μέθοδοι έχουν χαμηλότερη περιεπεμβατική νοσηρότητα και θνησιμότητα.²⁷

Η χρήση υδρόφιλων οδηγών συρμάτων μπορεί να διευκολύνει τις παρεμβάσεις για τη θεραπεία περιφερικών βλαβών που απαιτούν αγγειοπλαστική με μπαλόνι με ή χωρίς τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων. Οι Kim K.S. et al. (2019) αναφέρθηκαν στη θεραπεία της στένωσης της πυλαίας φλέβας μετά από μεταμόσχευση ήπατος σε 31 ασθενείς.²⁸ Οι συγγραφείς χρησιμοποίησαν ένα οδηγό σύρμα 0,018 ιντσών (0,45 mm) από νιτινόλη για προσπέλαση στην πυλαία φλέβα και, στη συνέχεια, άλλαξαν σε ένα υδρόφιλο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών (0,89 mm) για την υποστήριξη της αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, με ή χωρίς απελευθέρωση αυτοεκτεινόμενης ενδοπρόσθεσης.²⁸ Η θρομβόλυση και η θρομβεκτομή είναι συνήθεις θεραπείες για δυσλειτουργικά αρτηριοφλεβικά συρίγγια (AVF) και αρτηριοφλεβικά μοσχεύματα, αλλά η προσπέλαση μπορεί να είναι δύσκολη. Οι Kim J.H. et al., (2019) αναφέρθηκαν στη χρήση προσπέλασης της έσω σφαγίτιδας φλέβας για προσπέλαση στο μόσχευμα ή στο συρίγγιο, για παρέμβαση σε 38 ασθενείς, και χρησιμοποιήθηκε ένα υδρόφιλο οδηγό σύρμα για την επίτευξη προσπέλασης στη βλάβη-στόχο.²⁹ Σε σύνολο 50 παρεμβάσεων, οι συγγραφείς πέτυχαν 90% τεχνική επιτυχία (< 30% υπολειπόμενη στένωση) και 88% κλινική επιτυχία (τουλάχιστον 1 επιτυχής συνεδρία αιμοκάθαρσης) με αυτήν την τεχνική.²⁹ Άλλοι συγγραφείς έχουν περιγράψει τη χρήση υδρόφιλων οδηγών συρμάτων για την προσπέλαση σε δύσκολες βλάβες στη μεσεντέρια αρτηρία³⁰ ή για την υποστήριξη υβριδικών επεμβάσεων για τη δημιουργία συριγγίων αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με στένωση κοίλης φλέβας.³¹

Όπως συζητήθηκε από τους Patel et al. (2015), αρκετές βιβλιογραφικές εργασίες καταδεικνύουν επίσης τη σκοπιμότητα της διακερκδικής προσέγγισης (TRA) για την αντιμετώπιση διαφορετικών περιφερικών αγγειακών βλαβών.³² Η TRA χρησιμοποιείται από καιρό για την αντιμετώπιση πρακτικά όλων των υποπληθυσμών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών. Έχει καταδείξει σημαντικά οφέλη σε σύγκριση με τη

διαμηριαία προσπέλαση (TFA) και, πιο συγκεκριμένα, μείωση των αιμορραγικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη θέση παρακέντησης. Σε μια τυχαioποιημένη δοκιμή σύγκρισης των TRA και TFA σε ασθενείς με εμβολισμό καρκίνου του ήπατος, οι Yamada et al. (2018) κατέδειξαν ότι η TRA σχετιζόταν με σημαντικά υψηλότερα επίπεδα έκθεσης του ασθενούς στην ακτινοβολία ($P < 0,001$) και χαμηλότερα επίπεδα έκθεσης του χειριστή σε ακτινοβολία ($P = 0,01$).³³

Οι Bhatia et al. (2017) και οι Yamada et al. (2018) συνέκριναν τη χρήση TFA με TRA ή/και διαωλένια προσπέλαση για διαδικασίες περιφερικής εμβολής στην αρτηρία του προστάτη και στην ηπατική αρτηρία, αντίστοιχα.^{33,34} Λόγω των μικρότερων διαμετρήσεων αγγείων και της ελίκωσης που σχετίζεται με την προσπέλαση των αγγείων-στόχων, χρησιμοποιήθηκαν υδρόφιλα οδηγά σύρματα στις διαδικασίες TRA / διαωλένιας προσπέλασης, ενώ τα συμβατικά (δηλαδή τα μη υδροφιλικά) χρησιμοποιήθηκαν στις διαδικασίες TFA.^{33,34} Οι Bhatia et al. (2017) ανέφεραν ποσοστό τεχνικής επιτυχίας 93,8% και σημαντικά μικρότερους χρόνους επέμβασης σε σύγκριση με την TFA ($P < 0,01$).³⁴ Οι Yamada et al. (2018) έδειξαν ότι δεν υπήρχε κάποια διαφορά στην ασφάλεια μεταξύ των ομάδων TFA και TRA ($P = 0,11$), ενώ υπήρχε σημαντική μείωση στην έκθεση σε ακτινοβολία ($P = 0,01$).³³ Οι Leibundgut et al. (2018) περιγράφουν επίσης τον τρόπο που η διακερκιδική πρόσβαση για διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις (PCI) έχει γίνει πιο συχνή τα τελευταία χρόνια.³⁵ Οι τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες ESC συνιστούν τη διακερκιδική πρόσβαση για τη διαχείριση οξέων στεφανιαίων συνδρόμων (κατηγορία I, επίπεδο A).³⁶ Η κερκιδική προσπέλαση σχετίζεται επίσης με μειωμένη επίπτωση οξέος νεφρικού τραυματισμού μετά από PCI.³⁷

Η TRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά για την αντιμετώπιση περιφερικών αγγειακών βλαβών, συμπεριλαμβανομένων των έσω καρωτίδων, των σπονδύλων, των υποκλείδιων, των ανωνύμων, των νεφρικών, των αορτολαγόνιων, των κοιλιακών, των μεσεντέριων και των επιφανειακών μηριαίων αρτηριών.³⁸ Η TRA έχει αποδειχθεί αποτελεσματική εναλλακτική αντί της TFA για την αντιμετώπιση των περισσότερων υποπληθυσμών περιφερικών αγγειακών βλαβών. Η TRA αναδύεται ως χρήσιμο εργαλείο για τις περισσότερες παρεμβάσεις στα περιφερικά αγγεία προσφέροντας τα πλεονεκτήματα των πολύ χαμηλών τοπικών αγγειακών και αιμορραγικών επιπλοκών, υψηλότερη άνεση του ασθενούς και του προσωπικού, ταχεία μετάβαση και χαμηλότερα νοσοκομειακά έξοδα.³⁹ Ωστόσο, ορισμένοι περιορισμοί της TRA προκύπτουν από τις μικρές διαμέτρους των κερκιδικών αρτηριών και τη μεγάλη απόσταση από τις κερκιδικές αρτηρίες έως τα αγγεία-στόχους.³⁸ Υπάρχουν περιορισμοί στον διαθέσιμο εξοπλισμό που μπορεί να φθάσει σε ορισμένες περιφερικές αρτηρίες με την απαραίτητη υποστήριξη της διέλευσης σύνθετων ανατομιών και αποφράξεων.³⁸ Η μεγαλύτερη απόσταση από το σημείο πρόσβασης καθιστά την τοποθέτηση των τεχνολογικών προϊόντων πιο δύσκολη. Εξακολουθεί να υπάρχει ανάγκη για μια μεγαλύτερη ποικιλία ειδικών για την κερκιδική υδρόφιλης θήκης, μακρύτερων οδηγών συρμάτων και καθετήρων διέλευσης που να μπορούν να διατηρήσουν τις δυνατότητες διέλευσής τους.³⁸

Άλλες εξελίξεις περιλαμβάνουν νέες τεχνολογίες όπως το οδηγό σύρμα ραδιοσυχνότητας PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Καναδάς), το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επανασυναρμολόγηση αποφράξεων μεγάλων τμημάτων. Οι Horikawa και Quencer (2017) συζητούν αυτό το εξειδικευμένο οδηγό σύρμα, το ατραυματικό άκρο παροχής ενέργειας ραδιοσυχνότητας και την επιτυχή χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος με επιπλοκές χαμηλής συχνότητας.⁴⁰ Αν και σπάνιες, οι επιπλοκές των παρεμβάσεων στην κεντρική φλέβα μπορεί να είναι καταστροφικές. Κατά τη διενέργεια αγγειοπλαστικής, μπορεί να προκληθεί φλεβική ρήξη. Η ρήξη της βραχιονοκεφαλικής φλέβας συνήθως οδηγεί σε αιμάτωμα του μεσοθωρακίου ή αιμοθώρακα.

Οι Saab et al., (2019) περιγράφουν επίσης το σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής, μια νέα μορφή αθηρεκτομής που χρησιμοποιεί κογχική λείανση και παλμικές δυνάμεις, μια αποτελεσματική μέθοδο θεραπείας για

περιφερικές αθηροσκληρωτικές βλάβες με διάφορα επίπεδα απόφραξης.⁴¹ Παρότι το τεχνολογικό προϊόν έχει μόνο μια γενική ένδειξη από τον FDA για τη θεραπεία αθηροσκληρωτικών βλαβών, είναι αποτελεσματικές στη θεραπεία όλων των ειδών βλαβών και μπορούν, συνεπώς, να αμβλύνουν τις επιδράσεις όλων των σοβαρών περιπτώσεων περιφερικής αρτηριακής νόσου. Αυτή η προσέγγιση στην ενδαγγειακή θεραπεία περιλαμβάνει τη χρήση διαφορικής λείανσης για την κατά προτίμηση εξάλειψη ινωδών, ινολιπαρών και αποτιτανωμένες βλάβες, ενώ παράλληλα εκτρέπει τον υγιή έσω χιτώνα μακριά από τη στεφάνη. Ο έκκεντρα τοποθετημένος σχεδιασμός της στεφάνης επιτρέπει στο τεχνολογικό προϊόν να χρησιμοποιεί ρυθμικές παλμικές δυνάμεις που διεισδύουν στην έσω στιβάδα και προκαλούν ρωγμές στις βλάβες, προκειμένου να διευκολυνθεί η πλήρωση του μπαλονιού και η ενδαγγειακή έκλυση με φάρμακο. Ο συνδυασμός της τροποποίησης του αγγείου και της διεύρυνσης του αυλού μέσω λείανσης μπορεί να αποκαταστήσει αποτελεσματικά τη ροή του αίματος προς τα άκρα και μπορεί να εξαλείψει τον κίνδυνο κρίσιμης ισχαιμίας των άκρων, καθώς και του επακόλουθου ακρωτηριασμού. Εκτεταμένες εργαστηριακές εξετάσεις και κλινικές δοκιμές έχουν επιβεβαιώσει τα υψηλά ποσοστά επιτυχίας και τα χαμηλά μείζονα ΑΣ που σχετίζονται με αυτήν τη μορφή θεραπείας. Επιπλέον, το τεχνολογικό προϊόν είναι οικονομικά βιώσιμο, καθώς το κόστος της αντισταθμίζεται από τη χαμηλότερη συχνότητα συνεδριών επικουρικής θεραπείας σε σύγκριση με άλλα τεχνολογικά προϊόντα. Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα που περιγράφονται σε αυτό το χειρόγραφο, το Diamondback 360° είναι μια αποτελεσματική μορφή θεραπείας αθηρεκτομής για περιφερική αρτηριακή νόσο. Η σε βάθος κατανόηση της προετοιμασίας της επέμβασης, της διαδικασίας και των βέλτιστων τεχνικών απεικόνισης μπορεί να βοηθήσει στη βελτιστοποίηση των εκβάσεων.⁴² Οι παρωχημένες μέθοδοι παρέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, είναι πολύ λιγότερο αποτελεσματικές για τη θεραπεία αποτιτανωμένων βλαβών. Αυτά τα απαιτητικά αγγεία απαιτούν πολύ υψηλότερη πίεση διάτασης, αυξάνοντας έτσι την επίπτωση της ρήξης της πλάκας, του εμβολισμού και της διατομής.⁴³ Το σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής (OAS) είναι ένα νέο τεχνολογικό προϊόν που αντιμετωπίζει αποτιτανωμένες βλάβες τόσο σε καταστάσεις άνωθεν του γόνατος όσο και σε καταστάσεις BTK, όπου εμάς που έχουμε πραγματοποιήσει μια έκκεντρη τοποθέτηση στεφάνης για τη δημιουργία ενός μηχανισμού τροχιακής λείανσης και την κατάλυση του ασβεστίου του έσω χιτώνα του χιτώνα. Το OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, United States of America) δημιουργεί μια παλμική δύναμη κτύπου μέσω της περιστροφής μιας αποκλίνουσας στεφάνης, η οποία σπάει αποτελεσματικά την ιατρική ασβεστοποίηση των λείων μυών και ενισχύει την ενδοτικότητα των αγγείων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της στρατηγικής παρέμβασης έχει διερευνηθεί σε πολλές προηγούμενες κλινικές μελέτες.

6 Προτεινόμενο προφίλ και προτεινόμενη κατάρτιση για τους χρήστες

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαγνωστικές και παρεμβατικές επεμβάσεις ακτινολογίας, καρδιολογίας, νεφρολογίας και αγγειοχειρουργικής.

7 Εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται

Τα παρακάτω εναρμονισμένα πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης εφαρμόστηκαν ή εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης του υδρόφιλου οδηγού σύρματος SplashWire (Πίνακας 15). Όλα αυτά τα πρότυπα και οι κατευθυντήριες οδηγίες έχουν εφαρμοστεί πλήρως.

Πίνακας 15. Ισχύοντα πρότυπα

Έγγραφο	Τίτλος
Γενικά πρότυπα	
ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices

Έγγραφο	Τίτλος
EN ISO 20417	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
ISO 15223	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied
EN 556	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “sterile”
ISO 11135 Για το ΟΑ	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
AAMI TIR 28	Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>In Vitro</i> methods
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14644-1	Classification Of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration
ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
ANSI/AAMI ST72	Bacterial Endotoxins – Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials within a Risk Management Process
ASTM F2475-20	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
IEC 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
Πρότυπα ειδικά για το προϊόν	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Καθοδήγηση	FDA guidance: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Καθοδήγηση	FDA guidance: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Καθοδήγηση	FDA guidance: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Κοινές προδιαγραφές	
Καμία	Καμία
Ισχύουσες οδηγίες	
Οδηγία 93/42/EOK του Συμβουλίου	Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Συντομογραφίες: AAMI = Ένωση για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων, ISO = Διεθνής οργανισμός προτύπων, USP = Φαρμακοποιία Ηνωμένων Πολιτειών, ΟΑ = οξείδιο του αιθυλενίου	

8 Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Farghaly A, Moustafa E, Seif H, et al., Doxorubicin-eluting beads versus combined conventional transarterial chemoembolization and percutaneous alcohol injection in the treatment of large hepatocellular carcinoma. Original Article. *Journal of Current Medical Research and Practice*. May 1, 2017 2017;2(2):105-110. doi:10.4103/jcmrp.Jcmrp_2_17
2. Forauer AR. Access of dysfunctional arteriovenous fistulas via outflow vein side branches. *J Vasc Interv Radiol*. Dec 2013;24(12):1915-7. doi:10.1016/j.jvir.2013.06.020
3. Najran P, Mullan D, Laasch H-U. Biodegradable stent insertion for ischaemic colorectal strictures: Tiger country. *Gastrointestinal Intervention*. 07/31 2017;6:145-147. doi:10.18528/gii160011
4. Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburrini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambers an endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
5. Zeng Z, Chen Y, Song Y, Lin F. Internal mammary artery injury during percutaneous coronary intervention: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. Dec 4 2018;18(1):222. doi:10.1186/s12872-018-0972-4
6. Mortensen C, Chung J, Liu D, et al., Prospective Study on Total Fluoroscopic Time in Patients Undergoing Uterine Artery Embolization: Comparing Transradial and Transfemoral Approaches. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014

15. 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.
16. 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
17. 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
18. Oikonomou K, Katsargyris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther.* Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
19. Yamine H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Ili FR. Advanced Techniques for Treating Juxtarenal and Pararenal Abdominal Aortic Aneurysms: Chimneys, Periscopes, Sandwiches and Other Methods. *Tech Vasc Interv Radiol.* Sep 2018;21(3):165-174. doi:10.1053/j.tvir.2018.06.006
20. Bannazadeh M, Beckerman WE, Korayem AH, McKinsey JF. Two-year evaluation of fenestrated and parallel branch endografts for the treatment of juxtarenal, suprarenal, and thoracoabdominal aneurysms at a single institution. *J Vasc Surg.* Jan 2020;71(1):15-22. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.058
21. Mylonas SN, Rumenapf G, Schelzig H, et al., A multicenter 12-month experience with a new iliac side-branched device for revascularization of hypogastric arteries. *J Vasc Surg.* Dec 2016;64(6):1652-1659 e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.065
22. Hsu HL, Huang CM, Chen YY, Hsieh FC, Chen JS. The Sandwich Technique with Body Flossing Wire to Revascularize Left Subclavian Artery in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Ann Vasc Surg.* Feb 2017;39:152-159. doi:10.1016/j.avsg.2016.04.016
23. Cannavale A, Ali T, Shen CY, Kassimis G, Krokidis M. Recanalization of peripheral chronic total occlusions: 'no fancy devices, just a crossing catheter'. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* Mar 2017;15(3):221-225. doi:10.1080/14779072.2017.1297229
24. Akif Cakar M, Tatli E, Tokatli A, Kilic H, Gunduz H, Akdemir R. Percutaneous endovascular therapy for symptomatic chronic total occlusion of the left subclavian artery. *Singapore Med J.* Oct 2018;59(10):534-538. doi:10.11622/smedj.2018023
25. Dias-Neto M, Matschuck M, Bausback Y, et al., Endovascular Treatment of Severely Calcified Femoropopliteal Lesions Using the "Pave-and-Crack" Technique: Technical Description and 12-Month Results. *J Endovasc Ther.* Jun 2018;25(3):334-342. doi:10.1177/1526602818763352
26. Chen JX, Levin LS, Mantell MP, Redmond JW, Clark TWI. Endovascular Therapy for Below-the-Elbow Arterial Disease: An Initial Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* Aug 2019;26(4):505-511. doi:10.1177/1526602819854167
27. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
28. Kim KS, Kim JM, Lee JS, Choi GS, Cho JW, Lee SK. Stent insertion and balloon angioplasty for portal vein stenosis after liver transplantation: long-term follow-up results. *Diagn Interv Radiol.* May 2019;25(3):231-237. doi:10.5152/dir.2019.18155

29. Kim JH, Cho SB, Kim YH, Chung HH, Lee SH, Sung DJ. Transjugular percutaneous endovascular treatment of dysfunctional hemodialysis access. *J Vasc Access*. Sep 2019;20(5):488-494. doi:10.1177/1129729818815327
30. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, et al., Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg*. Oct 2018;68(4):1071-1078. doi:10.1016/j.jvs.2017.12.076
31. Szewczyk D, Bojakowski K, Kasprzak D, Kazmierczak S, Piasecki A, Andziak P. Creation of Arteriovenous Fistulas and Grafts Concomitantly with Endovascular Correction of Outflow Veins: A Hybrid Procedure. *Ann Vasc Surg*. Nov 2019;61:356-362. doi:10.1016/j.avsg.2019.04.047
32. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
33. Yamada R, Bracewell S, Bassaco B, et al., Transradial Versus Transfemoral Arterial Access in Liver Cancer Embolization: Randomized Trial to Assess Patient Satisfaction. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2018;29(1):38-43. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.024
34. Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate Artery Embolization via Transradial or Transulnar versus Transfemoral Arterial Access: Technical Results. *J Vasc Interv Radiol*. Jun 2017;28(6):898-905. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.029
35. 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
36. 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
37. 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
38. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*. 2021;23(2)doi:10.1007/s11936-020-00895-x
39. Wang Z, Xia J, Wang W, et al., Transradial versus transfemoral approach for cerebral angiography: A prospective comparison. *J Interv Med*. Feb 2019;2(1):31-34. doi:10.1016/j.jimed.2019.05.008
40. 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
41. 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.
42. 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
43. 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.

9 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση SSCP	Αριθμός ECN	Ημερομηνία δημοσίευσης ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ	Περιγραφή αλλαγής	Συγγραφέας SSCP	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (NB)
ΑΝΑΘ. 001	ECN 159900	13/06/2022	Αρχική SSCP για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire	Shelsea Stone	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
ΑΝΑΘ. 002	ECN 168341	02/05/2023	Ενημέρωση της SSCP για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα SplashWire για την αντιμετώπιση των αιτημάτων του κοινοποιημένου οργανισμού	Shelsea Stone	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
ΑΝΑΘ. 003	ECN188567	28/10/2024	Προσθήκη μεταφράσεων	Shelsea Stone	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι