

## Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et pakkuda avalikkusele juurdepääsu hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSCP ei ole mõeldud asendama kasutusjuhendit (IFU) kui peamist dokumenti, mis kindlustab hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire ohutu kasutamise, samuti pole see mõeldud andma diagnostika- või ravisoovitusi sihtkasutajatele ega -patsientidele.

Selle SSCP dokumendi ingliskeelse versiooni (SSCP 0092-002) on kinnitanud teavitatud asutus (NB). Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Kuna hüdrofiilne juhtetraat SplashWire ei ole pikaajaline siirdatav meditsiiniseade, ei ole patsiendile suunatud SSCP vajalik.

### 1 Seadme identifitseerimis- ja üldteave

#### 1.1 Seadme kaubanimi

Selle SSCP-ga hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire mudelite numbrid on esitatud tabelis 1.

**Tabel 1. Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire tootekoodid ja konfiguratsioonid**

| Katalooginumber   | Läbimõõt              | Pikkus             | Otsiku kuju | Konfiguratsioon |
|-------------------|-----------------------|--------------------|-------------|-----------------|
| MSWSTDA18150/EU   | 0,46 mm (0,018 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA18180/EU   | 0,46 mm (0,018 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA18260EX/EU | 0,46 mm (0,018 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| MSWSTDA1880/EU    | 0,46 mm (0,018 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA25150/EU   | 0,64 mm (0,025 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA25180/EU   | 0,64 mm (0,025 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA25260EX/EU | 0,64 mm (0,025 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| MSWSTDA35150/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA35180/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA35220/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA35260EX/EU | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| MSWSTDA3580/EU    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA38120/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 120 cm (47 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA38150/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA38180/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDA38260EX/EU | 0,97 mm (0,038 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| MSWSTDA3880/EU    | 0,97 mm (0,038 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Standardne      |
| MSWSTDS18150/EU   | 0,46 mm (0,018 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS18180/EU   | 0,46 mm (0,018 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS18260EX/EU | 0,46 mm (0,018 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| MSWSTDS25150/EU   | 0,64 mm (0,025 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS25180/EU   | 0,64 mm (0,025 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS25260EX/EU | 0,64 mm (0,025 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| MSWSTDS35150/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS35180/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS35220/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS35260EX/EU | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| MSWSTDS3580/EU    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS38150/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS38180/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| MSWSTDS38260EX/EU | 0,97 mm (0,038 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| MSWSTFA35150/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |

| Katalooginumber   | Läbimõõt              | Pikkus             | Otsiku kuju | Konfiguratsioon |
|-------------------|-----------------------|--------------------|-------------|-----------------|
| MSWSTFA35180/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| MSWSTFA35220/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| MSWSTFA35260EX/EU | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Jäik vahetus    |
| MSWSTFA3580/EU    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Jäik            |
| MSWSTFA38150/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| MSWSTFA38180/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| MSWSTFA3880/EU    | 0,97 mm (0,038 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Jäik            |
| MSWSTFS35150/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| MSWSTFS35180/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| MSWSTFS35220/EU   | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| MSWSTFS35260EX/EU | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Jäik vahetus    |
| MSWSTFS3580/EU    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Sirge       | Jäik            |
| MSWSTFS38150/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| MSWSTFS38180/EU   | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Jäik            |

## 1.2 Tootja teave

Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire tootja nimi ja aadress on esitatud 1.2-s.

**Tabel 2. Tootja teave**

| Tootja nimi                 | Tootja aadress                                                                |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Merit Medical Systems, Inc. | 1600 West Merit Parkway,<br>South Jordan, Utah 84095,<br>Ameerika Ühendriigid |

## 1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN) on esitatud tabelis 3.

## 1.4 Põhi-UDI-DI

Põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koos seadmetunnuse (DI) võtmega on toodud tabelis 3.

## 1.5 Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Kõnealuse seadme Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ja Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) koodid ja kirjeldused on loetletud tabelis 3.

## 1.6 Seadme riskiklass

Euroopa Liidu meditsiiniseadmete riskiklass hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire jaoks on loetletud tabelis 3.

**Tabel 3. Seadme identifitseerimisteave**

| Seadme nimi                       | EL-i seadme klass | Tootenumbr                                                                                                                                                      | Põhi-UDI-DI      | Unikaalne registreerimisnumber (SRN) | EMDN/CND kood | EMDN/CND terminid                                                   |
|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------|
| Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire | III               | MSWSTDA18150/EU,<br>MSWSTDA18180/EU,<br>MSWSTDA18260EX/EU,<br>MSWSTDA1880/EU,<br>MSWSTDA25150/EU,<br>MSWSTDA25180/EU,<br>MSWSTDA25260EX/EU,<br>MSWSTDA35150/EU, | 0884450BUDI336PT | US-MF-000001366                      | C04020101     | Perifeersed vaskulaarsed juhtetraadid, diagnostilised, hüdrofiilsed |

| Seadme nimi | EL-i seadme klass | Tootenumber                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Põhi-UDI-DI | Unikaalne registreerimisnumber (SRN) | EMDN/CND kood | EMDN/CND terminid |
|-------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|---------------|-------------------|
|             |                   | MSWSTDA35180/EU,<br>MSWSTDA35220/EU,<br>MSWSTDA35260EX/EU,<br>MSWSTDA3580/EU,<br>MSWSTDA38150/EU,<br>MSWSTDA38180/EU,<br>MSWSTDA38260EX/EU,<br>MSWSTDS18150/EU,<br>MSWSTDS18180/EU,<br>MSWSTDS18260EX/EU,<br>MSWSTDS25150/EU,<br>MSWSTDS25180/EU,<br>MSWSTDS25260EX/EU,<br>MSWSTDS35150/EU,<br>MSWSTDS35180/EU,<br>MSWSTDS35260EX/EU,<br>MSWSTDS3580/EU,<br>MSWSTDA38120/EU,<br>MSWSTDS38150/EU,<br>MSWSTDS38180/EU,<br>MSWSTDS38260EX/EU,<br>MSWSTDA3880/EU,<br>MSWSTFA35150/EU,<br>MSWSTFA35180/EU,<br>MSWSTFA35220/EU,<br>MSWSTDS35220/EU,<br>MSWSTFA35260EX/EU,<br>MSWSTFA3580/EU,<br>MSWSTFA38150/EU,<br>MSWSTFA38180/EU,<br>MSWSTFA3880/EU,<br>MSWSTFS35150/EU,<br>MSWSTFS35180/EU,<br>MSWSTFS35220/EU,<br>MSWSTFS35260EX/EU,<br>MSWSTFS3580/EU,<br>MSWSTFS38150/EU,<br>MSWSTFS38180/EU |             |                                      |               |                   |

### 1.7 Euroopa Liidu turule toomise aasta

Aasta, mil Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire esmakordselt Euroopa Liidu turule toodi, on esitatud tabelis 4.

### 1.8 Volitatud esindaja (kui see on asjakohane)

Volitatud esindaja(te) nimi ja SRN on esitatud tabelis 4.

## 1.9 Teavitatud asutus

Teavitatud asutus (NB), mis oli seotud Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire vastavushindamisega MDR-i lisa IX või lisa X kohaselt ja vastutav SSCP kinnitamise eest, on esitatud tabelis 4.

## 1.10 NB unikaalne identifitseerimisnumber

NB unikaalne identifitseerimisnumber on esitatud tabelis 4.

**Tabel 4. Volitatud esindaja ja teavitatud asutuse teave**

| Seadme nimi                       | EL-i turule toomise aasta | Volitatud esindaja         |                 | Teavitatud asutus (NB) |           |
|-----------------------------------|---------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------|-----------|
|                                   |                           | Nimi                       | SRN             | Nimi                   | ID number |
| Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire | 2020                      | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797      |

## 1.11 Sihtotstarve

Merit-i hüdrofiilset juhtetraati kasutatakse seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride ajal.

## 1.12 Näidustused

Meriti hüdrofiilne juhtetraat on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on perifeerse veresoonekonna või keserveringüsteemi haigus ja/või kahjustused, v.a koronaararterid ja ajuveresoonekond.

## 1.13 Patsientide sihtrühmad

### Patsiendid

Merit-i hüdrofiilne juhtetraat on mõeldud arstidele diagnostilistel ja sekkuvatel protseduuridel kasutamiseks. Arst määrab oma väljaõpet ja kogemusi kasutades patsiendi põhjal sobiva juhtetraadi, et toetada protseduuri ajal kasutatavaid seotud seadete (meid). Juhtetraat navigeerib anatoomiat ja hõlbustab asjakohaste seadme (te) paigaldamist.

### Arstid

Kasutamiseks diagnostilise ja sekkuvate radioloogia, kardioloogia, nefroloogia ja veresoontekirurgia protseduuride alal koolitatud arstidele.

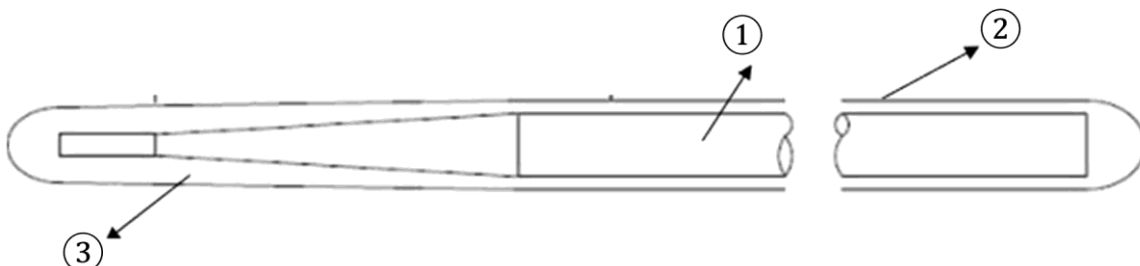
## 1.14 Vastunäidustused

Merit-i hüdrofiilset juhtetraati ei tohi kasutada koronaararterites ega ajuveresoonekonnas.

## 2 Seadme kirjeldus

Merit Medical-i hüdrofiilsed juhtetraadid on valmistatud kõrgekvaliteedilisest, juhitavast, polümeerkattega metallsüdamikuga traadist (joonis 1). Metallist traadisüdamikku kasutatakse kogu traadi pikkuses. Polümeerkaitsekiht (kate) katab juhtetraadi pinna kogu selle pikkuses. Röntgenkontrastse polümeerikihi peale kantakse hüdrofiilne kate. Hüdrofiilne kate katab juhtetraadi pinna kogu selle pikkuses. Kui hüdrofiilne kate on aktiveeritud, tagab see kogu polümeerpinnale libeduse, võimaldades juhtetraadil läbi veresoonekonna liikuda. Juhtetraadid tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena.

**Joonis 1. Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire – komponendid**



| Märkeruut | Kirjeldus         |
|-----------|-------------------|
| 1         | Traadisüdamik     |
| 2         | Hüdrofiilne kate  |
| 3         | Polüuretaanümbris |

## 2.1 Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained

Hüdrofiilses juhtetraadis SplashWire sisalduvad materjalid või ained, mis võivad kokku puutuda patsiendiga, on kokku võetud tabelis 5. Hüdrofiilse juhtetraadi seade SplashWire ei sisalda ühtegi raviainet.

**Tabel 5. Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire patsiendikudedega kokkupuutuvad ained**

| Komponent        | Materjali spetsifikatsioon                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hüdrofiilne kate | Hüdrofiilne kopolümeerist pealiskate <ul style="list-style-type: none"><li>• metüülvinüüleetri ja maleiinhüdriidi kopolümeer</li><li>• polü(metüülmetakrülaat)</li><li>• butanool</li><li>• MEK – metüületüülketoon</li><li>• metüülatsetaat</li></ul> |

Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire konfiguratsioonid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse lõppkasutajale steriilsena. Kõnealuste seadmete resteriliseerimine kasutaja poolt ei ole ette nähtud. Merit kasutab hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire steriliseerimiseks etüleenoksiidi (EtO).

## 2.2 Tööpõhimõtted

Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire paigaldatakse läbi perkutaanse hülsi ja viiakse arstide kavandatud protseduuri kohaselt soovitud asukohta. Seda kasutatakse seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride ajal. Juhtetraadi asetust kontrollitakse tavaliselt fluoroskoopia abil. Juurdepääsu saavutamine soovitud asukohta veresoonekonnas juhtetraadiga sõltub juhtetraadi materjali omadustest ning seadet kasutava arsti protseduurilistest oskustest ja kogemustest. Juhtetraat toimib õhukese, manööverdatava elemendina, üle mille saab seadet edasi viia ja paigutada.

Hüdrofiilset juhtetraati SplashWire kasutatakse kliinilises praktikas laialdaselt paljudel erialadel, sealhulgas interventsionaalses radioloogias. Juhtetraate kasutatakse protseduuride ajal, mis nõuavad Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnikate kasutamist kateetrite ja muude seadmete veresoonekonda paigutamiseks. Meetodit teostatakse kahel viisil: ühekordsel meetodil (või klassikalisel meetodil) või topelpunktsiooni meetodil. Nõel sisestatakse läbi veresoone ühe seina (ühekordne meetod), kuni saavutatakse „tagasilöögi“ vool; nõela kasutatakse niisiis juhtetraadi sisestamiseks, mis liigub veresoone valendikust veidi üles. Seejärel saab nõela eemaldada ja kateetri edasiviimiseks suunata üle juhtetraadi dilataatori. Sellel etapil võib juhtetraadi jätta in-situ või eemaldada. Topelpunktsiooni meetodil juhatakse nõel tagasilöögi saavutamiseks läbi veresoone mõlema seina. Viimastel aastatel on paljud erialad selle tehnika kasutusele võtnud ja seda oma tarbeks rakendanud.

## 2.3 Eelmised põlvkonnad või variandid

Hüdrofiilne juhtetraat Merit Laureate on hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire eelmine põlvkond/variant. Merit-i juhtetraat Laureate toodi turule 2010. aastal. 2014. aastal uuendas Merit katet ja töötas välja juhtetraadi katte versiooni Red D, millele järgnes 2017. aastal juhtetraadi katte benseenivaba versioon. 2020. aasta mais tutvustas Merit hüdrofiilse katte versiooni Red F. 2021. aastal anti Laureate Red F-traadile uus kaubamärk katte variandile Red F ja nüüdsest on see tuntud kui „SplashWire“. See traat on identne juhtetraadiga Red F, v.a kaubamärgi ja kataloogi kood.

Juhtetraat Laureate on sertifitseeritud MDD alusel, kuid mitte MDR-i alusel; seetõttu ei ole sellel seotud UDI-DI-d. Juhtetraadi Laureate mudelinumbrid on toodud allpool (tabel 6).

**Tabel 6. Juhtetraadi Laureate mudelinumbrid**

| Katalooginumber                    | Läbimõõt              | Pikkus             | Otsiku kuju | Konfiguratsioon |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------|-------------|-----------------|
| <b>Juhtetraat Laureate (Red D)</b> |                       |                    |             |                 |
| LWSTDA18150/D                      | 0,46 mm (0,018 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA18180/D                      | 0,46 mm (0,018 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA18260EX/D                    | 0,46 mm (0,018 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| LWSTDA1880/D                       | 0,46 mm (0,018 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA25150/D                      | 0,64 mm (0,025 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA25180/D                      | 0,64 mm (0,025 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA25260EX/D                    | 0,64 mm (0,025 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| LWSTDA35150/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA35180/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA35220/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA35260EX/D                    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| LWSTDA3580/D                       | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA38120/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 120 cm (47 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA38150/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA38180/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDA38260EX/D                    | 0,97 mm (0,038 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Standardvahetus |
| LWSTDA3880/D                       | 0,97 mm (0,038 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Standardne      |
| LWSTDS18150/D                      | 0,46 mm (0,018 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS18180/D                      | 0,46 mm (0,018 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS18260EX/D                    | 0,46 mm (0,018 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| LWSTDS25150/D                      | 0,64 mm (0,025 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS25180/D                      | 0,64 mm (0,025 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS25260EX/D                    | 0,64 mm (0,025 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| LWSTDS35150/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS35180/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS35220/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS35260EX/D                    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| LWSTDS3580/D                       | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS38150/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS38180/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Standardne      |
| LWSTDS38260EX/D                    | 0,97 mm (0,038 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Standardvahetus |
| LWSTFA35150/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| LWSTFA35180/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| LWSTFA35220/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| LWSTFA35260EX/D                    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Nurgaga     | Jäik vahetus    |
| LWSTFA3580/D                       | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Jäik            |
| LWSTFA38150/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| LWSTFA38180/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Nurgaga     | Jäik            |
| LWSTFA3880/D                       | 0,97 mm (0,038 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Nurgaga     | Jäik            |
| LWSTFS35150/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| LWSTFS35180/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| LWSTFS35220/D                      | 0,89 mm (0,035 tolli) | 220 cm (87 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| LWSTFS35260EX/D                    | 0,89 mm (0,035 tolli) | 260 cm (102 tolli) | Sirge       | Jäik vahetus    |
| LWSTFS3580/D                       | 0,89 mm (0,035 tolli) | 80 cm (31,5 tolli) | Sirge       | Jäik            |
| LWSTFS38150/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 150 cm (59 tolli)  | Sirge       | Jäik            |
| LWSTFS38180/D                      | 0,97 mm (0,038 tolli) | 180 cm (71 tolli)  | Sirge       | Jäik            |

## 2.4 Tarvikud

Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire ei sisalda „meditsiiniseadme abiseadet“ ega nõua seda, nagu on määratletud MDR-is. Täiendavad seadmed, mis võivad olla seotud tavapärase perkutaanse vaskulaarse juurdepääsuga, on juurdepääsunõel, sisestusvahend ja dilataator.

## 2.5 Kombinatsioonis kasutatavad seadmed

Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire ei ole ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega.

## 3 Riskid ja hoiatused

### 3.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Ettevõtte Merit riskijuhtimisprotsessi teostatakse vastavalt standardil EN ISO 14971:2019. Ettevõtte Merit seadmete kasutamise, sealhulgas seadme väärkasutamisega seotud riskide analüüsimiseks kasutatakse riskihindamisprotsessi. See tagab, et kõiki eeldatavaid võimalikke rikkeviise ja seonduvaid riske on kaalutud ja nendega on tegeldus seadme konstrueerimisel ja/või tootmise kvaliteedisüsteemides. Protsess hõlmab järgmisi võtmeaspekte:

- võimalike rikkeviiside ning nende tõenäoliste põhjuste ja mõjude tuvastamine;
- iga rikke ilmumise tõenäosuse, raskusastme ja suhtelise tuvastatavuse hindamine; ja
- kontrollide ja ennetusmeetmete tuvastamine.

Kõik võimalikud riskijuhtimise meetmed on rakendatud ja kontrollitud ning hüdrofiilne juhtetraat SplashWire on vastanud kõigile kohaldatavatele eeskirjadele ja standarditele. Kogu kliinilise hindamise protsessi käigus tehakse kindlaks kliinilise praktika nüüdistasemega seotud teave ja võimalikud kõrvalnähud (AE-d), lähtudes asjakohaste kliiniliste tõendite läbivaatusest.

Kavandatud kliiniline kasu: hüdrofiilset juhtetraadi SplashWire on patsiendile kaudne kliiniline kasu, kuna see aitab teistel meditsiiniseadmetel nende sihtotstarvet saavutada, ilma et sellel oleks otsest ravi- või diagnostilist funktsiooni. Seda kasutatakse vaskulaarse juurdepääsu saamiseks ja otsese ravi- või diagnostilise funktsiooniga ühilduvate diagnostiliste või terapeutiliste meditsiiniseadmete paigutamiseks.

Läbi vaadati ajavahemikus 1. jaanuar 2017 kuni 31. detsember 2021 ilmunud artiklid. Kirjanduse andmetel on juhtetraate edukalt kasutatud mitmesuguste diagnostiliste ja interventsionaalsete endovaskulaarsetel protseduuridel, et saada vaskulaarset juurdepääsu. Juhtetraadid on kasulikud, kuna need hõlbustavad diagnostilisi ja terapeutilisi sekkumisprotseduure. Kliinilise hindamise jaoks määratleti toimivuse tulemusnäitaja järgmiselt.

- Tehniline edu: sekkumisprotseduur õnnestus, kasutades hüdrofiilset juhtetraati SplashWire või samaväärset juhtetraati Laureate.

Kliinilise kirjanduse ja PMCF-i andmete tehnilised edukusmäärad on väga kõrged. Kokkuvõttes oli tehniline edukus SplashWire või juhtetraadi Laureate puhul 97,7% ja võrdlusseadmete puhul 96,6%.

Kõnealuse seadmega seotud võimalikud tüsistused / AE-d, mis on tuvastatud IFU-des on kokku võetud tabelis 7. Lisaks on tabelis 8 ära toodud kirjanduses tuvastatud seadme/protseduuriga seotud sündmused ja vastavad riskianalüüsi kahjud.

**Tabel 7. Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire. Võimalikud tüsistused**

| Konfiguratsioon                   | Kõrvalnäht/riskid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire | <ul style="list-style-type: none"> <li>tromb</li> <li>emboolia</li> <li>arteriaalse või venoosse veresoone seina vigastus</li> <li>naastude paigalt nihkumine</li> <li>hematoom punktsiooni kohas</li> <li>infektsioon</li> <li>veresoone perforatsioon</li> <li>veresoonte spasm</li> <li>verejooks</li> <li>veresoone tromboos</li> <li>muud võimalikud sisestuskoha tüsistused nagu verejooks, dissektsioon või perforatsioon, mis võivad vajada sekkumist</li> </ul> |

**Tabel 8. Kõrvalnäht: Riski hindamine**

| Tüsistused kirjandusest                             | Seadmega seotud<br>Protseduuriga seotud | Kasutusjuhendi tüsistused                                                                                                                                                                                                                                          | Kahjustused                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Perforatsioon, mis nõuab erakorralist laparotoomiat | X -                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Arteriaalse või venoosse veresoone seina vigastus</li> <li>Veresoone perforatsioon,</li> <li>Muud võimalikud sisestuskoha tüsistused nagu verejooks, dissektsioon või perforatsioon, mis võivad vajada sekkumist</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pehmete kudede vigastus (3)</li> </ul> |
| Sisemise rinnanäärmearteri vigastus                 | X -                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Arteriaalse või venoosse veresoone seina vigastus</li> <li>Veresoone perforatsioon,</li> <li>Muud võimalikud sisestuskoha tüsistused nagu verejooks, dissektsioon või perforatsioon, mis võivad vajada sekkumist</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pehmete kudede vigastus (3)</li> </ul> |

Hüdrofiilset juhtetraati SplashWire on kasutatud patsientidel sekkumisprotseduuride ajal ohutuse kõrge tasemega. Seadmega seotud kõrvaltoimed, millest on teatatud juhtetraatide SplashWire või Laureate kliinilises kirjanduses, sealhulgas nende esinemissagedus ja esinemisaeg, on esitatud tabelis 9. Mõlemad kõrvalnäht olid seotud juhtetraadi Laureate mittesihipärase kasutamisest ja seetõttu peeti neid seadme riskihindamise osaks, kuid mitte ohutuse kriitiliseks analüüsiks. Võrreldavate võrdlusjuhtetraatide puhul ei teatatud seadmega seotud kõrvalnähtudest.

**Tabel 9. Juhtetraadi SplashWire/Laureate uuringutes esinenud kõrvalnäht**

| Seadmega seotud kõrvalnäht                                                                               | Juhtetraadi SplashWire/Laureate uuringud, n/N (%) | Kõrvalnähu ajastamine |            |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|------------|-----------------|
|                                                                                                          |                                                   | Äge (≤ 30 päeva)      | > 30 päeva | Ei ole teatatud |
| Samaväärne seade, mittesihipärane kasutamine koronaarse interventsiooni ja jämesoole striktuuride korral |                                                   |                       |            |                 |
| Perforatsioon, mis nõuab erakorralist laparotoomiat                                                      | 1/1 (100%)                                        | 1                     | 0          | 0               |
| Sisemise rinnanäärmearteri vigastus                                                                      | 1/1 (100%)                                        | 1                     | 0          | 0               |

Juhtetraatide SplashWire ja Laureate ohutusandmed kliinilise kirjanduse ja võrreldavate võrdluskateetrite kohta on kokku võetud tabelis 10. Seadmega seotud kumulatiivne AE määr juhtetraatidel SplashWire ja Laureate on 0%. Seadmega seotud kõrvalnähtude üldine kumulatiivne määr võrreldavate mikrokateetrite puhul on 0% (0/356). Võrdleva analüüsi põhjal on p1-p2 ühepoolse 95% usaldusvahemiku UBL väiksem kui 0,10 (10%). Seetõttu lükatakse  $H_0$  tagasi ja antud seadme/samaväärse võrdlusseadme AE määr on samaväärne 95% usaldusnivooga kui võrreldaval võrdlusjuhtetraadil. Seetõttu vastab antud seade/samaväärne võrdlusseade ohutusmeetmetele kehtestatud vastuvõtukriteeriumidele.

**Tabel 10. Kõrvalnähtude võrdlusmäärad: Juhtetraat SplashWire/Laureate**

| Atribuut                           | Antud seade | Võrdlusseadmed | Hinnanguline erinevus [95% UBL] | UBL < 10% |
|------------------------------------|-------------|----------------|---------------------------------|-----------|
| Seadmega seotud kõrvalnähtude määr | 0% (0/132)  | 0% (0/356)     | 0% (0%)                         | LÄBIB     |

Kokkuvõttes on antud seadme ohutust tõendatud objektiivsete tõenditega kliinilise kirjanduse andmetest. Kliinilise riski/ohutuse analüüsi tulemused näitavad, et uuritavad seadmed vastavad ohutuse osas kehtestatud vastuvõtukriteeriumidele ja on vastuvõetava üldise ohutusprofiiliga. Hindamise käigus ei tuvastatud ühtegi uut konkreetse seadme ohutusega seotud probleemi ning kirjanduses esitatud määrad on kooskõlas olemasolevate andmetega, mis on kättesaadavad alternatiivsete nüüdisaseme ravimeetodite kohta.

### 3.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire hoiatused ja ettevaatusabinõud on loetletud tabelis 11.

**Tabel 11. Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire. Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

| Liik                             | Märgistuse avaldused                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hoiatused                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Enne kasutamist kontrollige traati kahjustuste suhtes, ärge kasutage painutatud, väändunud või kahjustatud traati. Kahjustatud traadi kasutamine võib põhjustada veresoonte kahjustusi või traadifragmentide pudenumist veresoonde.</li> <li>Ärge muutke mistahes viisil hüdrofiilse traadi kuju. Püüe traadi kuju muuta võib traati kahjustada.</li> <li>Ärge manipuleerige ega tõmmake traati läbi metallist sisestusnõela või metallist dilataatori ega kasutage seda traati seadmetega, mis sisaldavad metalloosi nagu aterektoomia kateetrid, laserkateetrid või metallist pööramiseseadmed. Selle tulemuseks võib olla välise polüuretaankatte hävimine ja/või irdumine, mis nõuab selle veresoontest eemaldamist. Selle traadi esmaseks sisseviimiseks on soovitatav kasutada plastist sisestusnõela või kateeter, sisestushülss või veresoone dilataator peaks asendama selle nõela kohe, kui juhtetraat on veresoonde sisestatud.</li> <li>Ärge kunagi viige juhtetraati vastu takistust, kui te pole eelnevalt fluoroskoopiaga takistuse põhjust kindlaks teinud. Kui ilmneb takistus ja takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, eemaldage juhtetraat ja seade üheskoos. Liigse jõu kasutamine takistuse puhul võib kahjustada traati ja/või veresoont.</li> <li>Kateetri manipuleerimisel, edasiliikumisel, vahetamisel või üle traadi väljatõmbamisel kindlustage ja hoidke traati paigal fluoroskoopia abil, et vältida juhtetraadi ootamatut edasiliikumist; muidu võib traadiots vigastada veresoone seina.</li> <li>Hüdrofiilset juhtetraati tohib kasutada ainult arst, kes on saanud nõuetekohase väljaõppe juhtetraatide fluoroskoopia abil juhtimiseks ja jälgimiseks.</li> <li>EL-is tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale asutusele.</li> </ul> |
| Ettevaatusabinõud                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ravimi või muu seadme samaaegsel kasutamisel traadiga peaks kasutajal olema täielik arusaam ravimi või seadme omadustest/tunnustest, et vältida hüdrofiilse juhtetraadi kahjustamist.</li> <li>Olge ettevaatlik selle juhtetraadi viimisel läbi pingul hemostaasiklapi.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Korduskasutuse ettevaatusabinõud | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Liik | Märgistuse avaldused                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristinakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. |

Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire üldised ettevaatusabinõud on järgmised.

- Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire ohutust ja tõhusust ei ole tõestatud südame- või neurovaskulaarse süsteemi puhul.
- Seadme südamikust peaks kogu aeg välja ulatuma vähemalt 5 cm traati, et takistada traadi täielikku seadmesse libisemist traadi väikese hõõrdumise tõttu libisemisel.
- Avamata, kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mitte-pürogeenne.
- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised. See aitab vältida seadme valesti kasutamist, et hoiduda järgmistest komplikatsioonidest:
  - hüdrofiilse juhtetraadi murdumine;
  - hüdrofiilse juhtetraadi plastist tükkide või fragmentide pudenemine, mis tuleb veresoonekonnast eemaldada ja
  - veresoonte trauma.

### 3.3 Teised asjakohased ohutusaspektid

Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire suhtes ei ole rakendatud ühtegi valdkonna ohutuse parandusmeetet.

## 4 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

### 4.1 Samaväärse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte

Et toetada piisavate kliiniliste andmete abil ohutust ja toimivust hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire puhul, määrati kindlaks ekvivalentsus kahe hüdrofiilse juhtetraadi kattevariandi vahel: hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire (Põhi-UDI-DI: 0884450BUDI336PT) ja varasema kirjanduses uuritud juhtetraadi Laureate (Põhi-UDI-DI: N/A) vahel. Juhtetraadi Laureate turustatakse ülemaailmselt ja see sai Conformité Européenne'i (CE)-märgise 2009. aastal. Ameerika Ühendriikide FDA andis seadmele heakskiidu 2017. aastal. See on heaks kiidetud ja turustatud ka Kanadas ja Austraalias. Juhtetraadi Laureate tehnoloogia ja kavandatud kasutusviis on väljaarendatud ja võrreldav teiste sarnaste seadmetega. Kõigi juhtetraadi Laureate kohta kättesaadavate kliiniliste andmete kokkuvõte on esitatud jaotises 4.3.

### 4.2 Kõnealuse seadme kliiniliste uuringute kokkuvõte

Seadme Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire vastavust ei ole veel hinnanud ja kinnitanud asjaomane NB. Enne esialgset CE-märgistust ei viidud Euroopa Liidus läbi seadme turustamiseelset kliinilisi uuringuid. Kõigi Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire kohta kättesaadavate kliiniliste andmete kokkuvõte on esitatud jaotises 4.3.

### 4.3 Teistest allikatest tulenevate kliiniliste andmete kokkuvõte

#### *Teaduskirjanduse ülevaade*

Viidi läbi juhtetraatidega SplashWire ja Laureate seotud kliinilise kirjanduse ülevaade. Tabelis 12 ja tabelis 13 on kokku võetud hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire ohutuse ja toimivuse hindamiseks kaasatud kirjanduse kokkuvõte.

**Tabel 12. Juhtetraat SplashWire/Laureate: Kokkuvõte uuringute põhijoontest**

| Autor (Aasta) LOE<br>Uuringutüüp                                                        | Esmane kliiniline<br>näidustus                                                                                              | Seadme rakendus,<br>juurdepääs                                                                                                                                                                                                                              | Patsiendid/<br>seadmed | Kasutatud<br>seadmed                             | Sugu (M/N)<br>Vanus<br>(aastates)                                                                          | Jälgimine |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Juhtetraat Laureate (samaväärne võrdlusseade)</b>                                    |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |                                                  |                                                                                                            |           |
| <b>Perifeerne veresoonekond (sihipärane)</b>                                            |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |                                                  |                                                                                                            |           |
| Farghaly (2017) <sup>1</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektiivne,<br>ühikeskuseline<br>uuring | HCC                                                                                                                         | Reieluu ühisarter<br>punkteeriti ja Cobra<br>kateeter (5 Fr) viidi<br>läbi 5 Fr sisestusvahendi,<br>mida suunati 0,035 tollise<br>(0,089 cm) läbimõõduga<br>juhtetraadiga Laureate.                                                                         | 75/75                  | Juhtetraat<br>Laureate                           | 59 M / 16 F<br>Keskmine<br>vanus: 62,03 ±<br>9,15 ja 60,18 ±<br>6,64                                       | 2 kuud    |
| Forauer (2013) <sup>2</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                           | Arteriovenoossed<br>fistulid                                                                                                | Venoossele külgharule<br>pääseti juurde<br>kodarluumise nahaveeni<br>mikropunktsiooni teel.<br>0,035-tollise nurgaga<br>juhtetraati Laureate<br>ja 4 Fr Berensteini<br>kateetrit manipuleeriti<br>fistuli perifeersesse ossa<br>ja seejärel keskpriirkonda. | 1/1                    | Juhtetraat<br>Laureate                           | 1 M, 58                                                                                                    | NR        |
| <b>Koronaarsed interventsioonid ja jämesoole striktuurid (mittesihipärane)</b>          |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |                                                  |                                                                                                            |           |
| Najran (2017) <sup>3</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                            | Healoomuline<br>isheemiline<br>kolorektaalne<br>striktuur                                                                   | Biologunev stent sisestati<br>fluoroskoopilise jälgimise<br>all 150 cm juhtetraadiga<br>Laureate läbi striktuuri,<br>abiks oli 65 cm KA2<br>kateeter. Seejärel vahetati<br>hüdrofiilne traat jäiga 260<br>cm traadi vastu.                                  | 1/1                    | Juhtetraat<br>Laureate                           | 1 M, 40                                                                                                    | 1 aasta   |
| Sarti (2021) <sup>4</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                             | Murdunud<br>perifeerselt<br>sisestatud<br>tsentraalkateeter<br>paremas<br>südamekambris<br>ja alumises<br>õõnesveenis (IVC) | Ultraheliga juhitud<br>punktsioon tehti<br>reieveenis ja seejärel<br>paigaldati sisestusvahend.<br>Juhtetraat Laureate<br>paigaldati läbi<br>sisestusvahendi ja viidi<br>paremasse kotta.                                                                   | 1/1                    | Juhtetraat<br>Laureate                           | 1 F, 64                                                                                                    | NS        |
| Zeng (2018) <sup>5</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                              | Stenokardia                                                                                                                 | Diagnostiline kateeter (6F<br>TIG, TERUMO, Jaapan)<br>võeti välja ja edasi viidi<br>juhtetraat Laureate.                                                                                                                                                    | 1/1                    | Juhtetraat<br>Laureate                           | 1 M, 78                                                                                                    | NR        |
| <b>Segakohort (juhtetraat Laureate ja Terumo Glidewire)</b>                             |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |                                                  |                                                                                                            |           |
| <b>Perifeerne veresoonekond (sihipärane)</b>                                            |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |                                                  |                                                                                                            |           |
| Mortensen (2019) <sup>6</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivne,<br>vaatlusuuring             | Sümptomaatiline<br>leiomüoom<br>adenomüoosiga või<br>ilma                                                                   | TRA või TFA emakaarteri<br>emboliseerimine 5<br>Fr nurgaga kateetriga<br>Bentsoni traat alanevas<br>aordis vahetati<br>juhtetraadi Terumo<br>Glidewire või Laureate<br>vastu, mida kasutati UA-<br>de kanüülamiseks                                         | 66/66                  | Juhtetraat<br>Laureate ja<br>Terumo<br>Glidewire | 0 M/66 F<br>TRA grupi<br>keskmine<br>vanus: 45,1 ±<br>4,9<br>TFA grupi<br>keskmine<br>vanus: 44,4 ±<br>4,9 | NR        |

| Autor (Aasta) LOE<br>Uuringutüüp                                                                                                                                                                                                                                                          | Esmane kliiniline<br>näidustus | Seadme rakendus,<br>juurdepääs | Patsiendid/<br>seadmed | Kasutatud<br>seadmed | Sugu (M/N)<br>Vanus<br>(aastates) | Jälgimine |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|
| Lühendid: cm = sentimeetrit; F = naised; F/Fr = French; HCC = hepatotsellulaarne kartsinoom; IVC = alumine õõnesveen; LOE = tõendatuse tase; M = mehed; NR = ei ole teatatud; NS = täpsustamata; TFA = transfemoraalne lähenemisviis; TRA = transradiaalne lähenemisviis; UA = emakaarter |                                |                                |                        |                      |                                   |           |

Tabel 13. Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire. Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

| Autor (aasta)<br>LOE<br>Uuringu tüüp                                                 | Patsiendid/<br>seadmed | Kasutatud<br>seadmed   | Tehnilise<br>edukuse<br>määr<br>n/N (%) | Seadmega seotud<br>kõrvalnähtude<br>sagedus, n/N (%) | Teised märkmed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Juhtetraat Laureate (samaväärne võrdlusseade)</b>                                 |                        |                        |                                         |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Perifeerne veresoonkond (sihipärane)</b>                                          |                        |                        |                                         |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Farghaly (2017) <sup>1</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektiivne,<br>ühekeskuseline uuring | 75/75                  | Juhtetraat<br>Laureate | 75/75<br>(100,0%)                       | 0/75 (0,0%)*                                         | Kõrvalnähtud:<br><u>Olulisemad tüsistused</u><br>Akuutne maksa<br>dekompensatsioon: 8/75<br>(10,7%)<br>Maksarakkude puudulikkus:<br>8/75 (10,7%)<br>Portaalveeni tromboos: 1/75<br>(1,3%)<br>Hepaatiline entsefalopaatia:<br>7/75 (9,3%)<br>Suremus kõikidel põhjustel:<br>0/75 (0,0%)<br><u>Kerged tüsistused:</u><br>Ablatsioonijärgne sündroom:<br>30/75 (40,0%)<br>Emboliseerimisejärgne<br>sündroom: 36/75 (48,0%)<br>Nahainfektsioon: 3/75 (4,0%) |
| Forauer (2013) <sup>2</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                        | 1/1                    | Juhtetraat<br>Laureate | 1/1 (100,0%)                            | NR                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>KOKKU</b>                                                                         | <b>76/76</b>           |                        | <b>76/76<br/>(100,0%)</b>               | <b>0/75 (0,0%)</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Koronaarsed interventsioonid ja jämesoole striktuurid (mittesihipärane)</b>       |                        |                        |                                         |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Najran (2017) <sup>3</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                         | 1/1                    | Juhtetraat<br>Laureate | 1/1 (100,0%)                            | 1/1 (100,0%)                                         | 40-aastane mees striktuuriga<br>alanevas käärsooles<br>(metastaasita)<br>Kõrvalnähtud:<br>Perforatsioon, mis nõuab<br>erakorralist laparotoomiat<br>(haiglast välja kirjutatud 2<br>päeva pärast): 1/1 (100,0%)                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sarti (2021) <sup>4</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                          | 1/1                    | Juhtetraat<br>Laureate | 1/1 (100,0%)                            | 0/1 (0,0%)                                           | 64-aastane naine purunenud<br>perifeerselt sisestatud<br>tsentraalse kateetriga<br>paremas südamekambrites ja<br>kopsuarteris. Paremas kojas<br>purunenud seade saadi kätte                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Autor (aasta)<br>LOE<br>Uuringu tüüp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Patsiendid/<br>seadmed     | Kasutatud<br>seadmed                             | Tehnilise<br>edukuse<br>määr<br>n/N (%)             | Seadmega seotud<br>kõrvalnähtude<br>sagedus, n/N (%) | Teised märkmed                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                                                  |                                                     |                                                      | ja võeti välja. Järeldröntgenis ei esinenud täiendavaid fragmente ega võõrkehi.                                                                                                                                 |
| Zeng (2018) <sup>5</sup><br>LOE: C<br>Haigusjuhu kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1/1                        | Juhtetraat<br>Laureate                           | 0/1 (0,0%)                                          | 1/1 (100,0%)                                         | 78-aastane mees, kellel on mitme veresoone koronaarkahjustus; uuringu autorid märkisid, et seade eksis märkamatu<br>Kõrvalnähud:<br>Sisemise rinnanäärmearteri vigastus (veresoone perforatsioon): 1/1 (100,0%) |
| <b>KOKKU</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>3/3</b>                 |                                                  | <b>2/3 (66,7%)</b>                                  | <b>2/3 (66,7%)</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Segakohort (juhtetraat Laureate ja Terumo Glidewire)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                                                  |                                                     |                                                      |                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Perifeerne veresoonekond</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                                                  |                                                     |                                                      |                                                                                                                                                                                                                 |
| Mortensen (2019) <sup>6</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivne, vaatlusuuring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 66/66                      | Juhtetraat<br>Laureate ja<br>Terumo<br>Glidewire | TRA grupp:<br>27/27<br>(100,0%)<br>TFA grupp:<br>NR | NR                                                   |                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>KOKKU</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>66/66</b>               |                                                  | <b>27/27<br/>(100,0%)</b>                           |                                                      |                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ÜLDKOGUSUMMAD**</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>145/145<sup>†</sup></b> |                                                  | <b>105/106<br/>(99,1%)<sup>†</sup></b>              | <b>2/78 (2,6%)</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                 |
| Lühendid: AE = kõrvalnäht; LOE = tõendatuse tase; NR = ei teatata; TFA = transfemoraalne lähenemine; TRA = transradiaalne lähenemine<br>* See määr ületab 100%, sest Farghaly 2017 teatas tüsistuste koguarvust patsiendipopulatsioonis, mõnel patsiendil esines rohkem kui üks tüsistus<br>** See rida sisaldab kõiki andmeid (nii olulist kui ka mitte-olulist kirjandust)<br><sup>†</sup> Sagedus sisaldab segakohorti nii juhtetraadi Laureate kui ka Terumo Glidewire juhtetraadi kasutamisel |                            |                                                  |                                                     |                                                      |                                                                                                                                                                                                                 |

#### PMCF-i andmed

Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire ohutust ja toimivust kinnitavad kliinilised tõendid hõlmavad turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) andmeid 57 protseduuri kohta, milles kasutati hüdrofiilset juhtetraati SplashWire (vt tabel 14). Protseduurid olid ohutud ja hüdrofiilse juhtetraadiga SplashWire seotud ootamatuid meditsiinilisi probleeme ei esinenud. Kõigis toimivusnäitajates kasutati nii hüdrofiilset juhtetraati SplashWire kui ka sarnaseid konkureerivaid seadmeid.

**Tabel 14. Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire PMCF-i aruande tulemused**

| Arsti number | Protseduurid | Toimivus<br>Edukas sihtkohtale jõudmine<br>n/N (%) | Toimivus<br>Seadmete edukas paigutamine<br>protseduuride ajal<br>n/N (%) | Ohutus<br>Kõrvalnähud 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)                       |

| Arsti number | Protseduurid | Toimivus<br>Edukas sihtkohtale jõudmine<br>n/N (%) | Toimivus<br>Seadmete edukas paigutamine<br>protseduuride ajal<br>n/N (%) | Ohutus<br>Kõrvalnähud n/N (%) |
|--------------|--------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 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)                       |
| 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)                       |
| Kokku        | 57           | 53/57 (93)                                         | 54/57 (94,7)                                                             | 0/57 (0)                      |

#### 4.4 Üldine ohutuse ja kliinilise toimivuse üldkokkuvõte

Hüdrofiilne juhtetraat SplashWire ohutust ja toimivust toetavaid andmeid on analüüsitud ning need tõendavad kõigi ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajate toetamist. Kliiniliste andmete läbivaatusel kaalub üldine kasu patsientidele seadme sihtotstarbeline kasutamine üles üldised riskid.

#### 4.5 Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Vajadust läbi viia PMCF-i tegevusi hinnatakse iga-aastaselt PMS-i protsessi osana ning ka tekkivate andmete põhjal. Kõik andmed läbivad riskikontrolli, mille alusel määratakse PMCF-i vajadus.

Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire töösoleva PMCF-i plaani on üksikasjalikult kirjeldatud dokumendis PMCFP-QRMTI0016-002. Seadme jaoks kavandatud PMCF-i tegevused hõlmavad teadusliku kirjanduse sõelumist ja tervishoiutöötajate uuringut. Kirjanduse otsingut teostavad kvalifitseeritud isikud. Hüdrofiilset juhtetraati SplashWire kasutavatele tervishoiutöötajatele saadetakse hindamisvorm juhtumite või andmepunktide kogumiseks. PMCF-i andmete analüüsis kaalutakse järgmisi aspekte.

- Mis tahes toote tagasiside hindamisvormides tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemide hindamine, tegemaks kindlaks, millist mõju, kui üldse, avaldas hüdrofiilne juhtetraat SplashWire.
- Osana iga-aastasest ajakohastamisest analüüsitakse PMCF-i tegevusest kogutud ohutus- ja toimivusandmeid ning analüüsitakse kliinilist kirjeldust ja võrreldakse seda võrdlusjuhtetraatide kliinilisest kirjandusest tulenevate ohutus- ja toimivusandmetega ja

- Mis tahes toote tagasiside hindamisvormides tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemide hindamine kujutab endast eelnevalt tuvastamata jääkriski.

## 5 Diagnostilised või ravialternatiivid

### 5.1 Meditsiinilise seisundi ülevaade

Ateroskleroos on seisund, mille korral keha arterid ummistuvad ja ahenevad rasvnaastude või ateroomide tõttu. Arteri kõvastumine ja kitsenemine on potentsiaalselt ohtlik kahel põhjusel.

- Piiratud verevool elundisse võib põhjustada kahjustusi ja takistada selle nõuetekohast toimimist.
- Kui naast rebeneb, tekib ruptuuri kohal verehüüve. Verehüüve võib blokeerida verevarustust tähtsasse elundisse, nagu süda, vallandades südameinfarkti või aju, vallandades insuldi.

Ateroskleroos on paljude erinevate verevooluga seotud seisundite peamine riskitegur. Neid seisundeid nimetatakse CVD-ks. CVD näited on järgmised.

- PAD/perifeerne vaskulaarne haigus (PVD): seisund, mille korral jalgade verevarustus on blokeeritud, põhjustades valu või klaudikatsiooni
- Südame isheemiatõbi: seisund, mille korral südant varustavad peamised arterid (koronaararterid) ummistuvad naastudega
- Insult: väga tõsine seisund, mille korral aju verevarustus katkeb
- Südameinfarkt: väga tõsine seisund, mille korral südame verevarustus on blokeeritud

Ateroskleroosi protsessi ohtlikult kiirendada võivad riskitegurid on suitsetamine, kõrge rasvasisaldusega toit, vähene füüsiline aktiivsus, ülekaalulisus või rasvumine, diabeet ja **kõrge vererõhk** (hüpertensioon). Ravimata jäänud ateroskleroosi väljavaated on kehvad. Ateroskleroosi ravi eesmärk on vältida seisundi halvenemist kuni hetkeni, mil see võib vallandada tõsise kardiovaskulaarse sündmuse, näiteks südameinfarkti. Ameerika Ühendriikides põhjustab CVD 1 surmajuhtumi neljast. Ülemaailmselt on CVD peamine surmapõhjus ja põhjustab tohutut ühiskondlikku koormust.<sup>7</sup>

Ateroskleroos on PAD-i kõige levinum põhjus, mis on tugevalt seotud vanusega ning on seotud südameveresoonkonna ja ajuveresoonkonna kaasuvate haigustega.<sup>8</sup> Rahvastikust mõjutab PAD 3–10% ja 20% kõigist patsientidest on 70-aastased ja vanemad.<sup>9</sup> Asümptomaatiliste ja sümptomaatiliste patsientide suhe on 4:1.<sup>10</sup> Mehed on sagedamini mõjutatud kui naised, kuid ainult nooremas eas.<sup>11</sup> Oodata on kogu maailmas levimuse suurenemist, mis on tingitud pikast elueast.<sup>12</sup> 2013. aasta ülemaailmse haiguskooormuse uuringu kohaselt põhjustas PAD 2013. aastal enam kui 40 000 surmajuhtumit, mis on 155% rohkem kui 1990. aastal.<sup>13</sup> Kuna ateroskleroos on süsteemne protsess, on tugev korrelatsioon koronaararterite haigusega.<sup>14</sup> PAD-ga patsientidel on ka suurenenud risk teiste kardiovaskulaarsete sündmuste tekkeks (nt müokardi infarkti 4-kordne risk või vähemalt 2-kordne isheemilise insuldi risk.<sup>15</sup> Vastavalt American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) praktikale sobivad PAD-ga patsiendid kliiniliselt ühte neljast kategooriast, sõltuvalt nende sümptomitest: asümptomaatiline, vahelduv klaudikatsioon (IC), äge jäsme isheemia või krooniline jäsme isheemia (CLI)<sup>14</sup> CLI on PAD-i kõige tõsisem seisund ja näitab, et jäsmete verevool on ateroskleroosist oluliselt piiratud. CLI-ga patsientidel on suurem risk suuremaks amputatsiooniks ilma revaskularisatsioonita.<sup>16</sup> Asümptomaatiliste patsientide suremus viie aasta jooksul suureneb 19% ja sümptomaatiliste patsientide puhul kuni 24%.<sup>9</sup> Seevastu IC-ga patsientide prognoosi määravad südame- või tserebrovaskulaarsed tüsistused ja ainult 2% IC-ga patsientidest tehakse 10 aasta jooksul oluline amputatsioon.<sup>17</sup>

Rinna- ja kõhuõõne aordi aneurüsmide (AAA) endovaskulaarne ravi on viimase kümnendi jooksul edenenud nii, et keerukamaid jukstarenaalseid, pararenaalseid, suprarenaalseid ja rindkere-nimme patoloogiaid saab

tõhusalt ravida.<sup>18–20</sup> Need hõlmavad fenestreeritud endoproteese<sup>18,20</sup> korsten- ja periskoopsiirikuid,<sup>19</sup> ja harudega endoproteese.<sup>21</sup> Harudega endoproteesid võivad olla eriti kasulikud külgharu sulgemisega seotud isheemiliste tüsistuste vältimiseks. Ligikaudu 25%-l üle 65-aastastest AAA-ga patsientidest on aneurüsmaalne haaratus ühisniudearterites (CIA) ja 7%-l sisemistes niudearterites (IIA).<sup>21</sup> IIA väljajätmine võib mõnel patsiendil põhjustada tuharate klaudikatsiooni, seksuaalset düsfunktsiooni ja sooleisheemiat.<sup>21</sup> Nendes keerulistes protseduurides kasutatakse tavaliselt hüdrofiilseid juhttraate, et saavutada esmane juurdepääs, stenoossete külgharu veresoonte selektiivne kanaliseerimine või siiriku fenestratsioon.<sup>18,19,21</sup> Lisaks on „body floss“ tehnikates kasutatud hüdrofiilseid juhttraate, et saavutada läbiv viik, mis toetab endoproteesi täiustatud konfiguratsioonide (nt vaheperiskoobi) positsioneerimist ja kohaletoimetamist.<sup>22</sup>

PAD-ga patsientidel esineb tavaliselt kroonilisi totaalseid oklusioone (CTO), mis vajavad täiustatud endovaskulaarseid tehnikaid, et kahjustatud veresoon uuesti avada perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) balloonide ja stentidega.<sup>23</sup> Akif Cakar et al., (2018) kasutasid hüdrofiilseid juhttraate kui peamist vahendit CTO ületamise katsetamiseks rangluualuse arteri CTO-s.<sup>24</sup> Nad teatasid CTO ületamise edukusest 93,8%-l patsientidest.<sup>24</sup> Nende kahjustuste kaltsifitseerimine võib muuta ravi keerulisemaks ja põhjustada tehniliste rikete esinemissagedust kuni 25%.<sup>25</sup> Kaltsifitseerimine ei nõua mitte ainult sageli intimaaluse lähenemisviisi kasutamist kahjustusest möödumiseks, kuid ka muuta tõelise valendiku taassisenemine keerulisemaks.<sup>23,25</sup> Cannavale jt (2017) kasutasid hüdrofiilse kattega ristuvat kateetrit, mida toetas hüdrofiilne juhtetraat, et saavutada intimaalune ristumine ja tõeline valendiku taassisenemine.<sup>23</sup> Juhtudel, kui kateetri uuesti sisenemine ei olnud võimalik, viidi hüdrofiilne juhtetraat sonde.<sup>23</sup> Sellise lähenemisega õnnestus saavutada õige valendiku taassisenemine 96,8% juhtudest.<sup>23</sup> Chen jt (2019) teatasid 0,018-tolliste hüdrofiilsete juhtetraadide kasutamisest küünarnuki aluste multifokaalsete stenooside ja CTO-de ületamiseks kriitilise kaeisheemiaga patsientidel.<sup>26</sup> Nad saavutasid tehnilise edu 88% uuringus osalenud patsientidest.<sup>26</sup>

## 5.2 Ravivõimalused ja sekkumised

Peamised diagnostilised meetodid, mida kasutatakse PAD-i kahtlusega patsientidel, on järgmised:

- Sääre-õlavarre rõhu indeks (ABPI) - mõõdetakse süstoolset vererõhku õlavarres ja seejärel tehakse säärel sarnane mõõtmine. Seejärel jagatakse teine tulemus (hüppeliiges) esimese tulemusega (õlavars). PAD-iga patsientidel põhjustab verevoolu vähenemine vererõhu alanemist säärel ja ABPI < 1.
- Ultraheliuuring – protseduur, kus helilaineid kasutatakse jala arterite pildi koostamiseks. See protsess suudab tuvastada arterite ahenemise või ummistuse täpse asukoha.
- Angiogramm - spetsiaalne kontrastainena tuntud värvaine süstitakse jalga. Aine on selgelt nähtav arvutipõhisel tomograafial (CT) või magnetresonantstomograafial (MRT), et tuvastada ahenemise või ummistumise piirkondi.

PAD-i ravimisel keskendutakse kahele põhieesmärgile: elukvaliteedi parandamine sümptomite vähendamise teel ning vaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähendamine.<sup>14</sup> PAD-i ravis kasutatakse kahte peamist tüüpi ravi, mis ei kasuta endovaskulaarset ega invasiivset lähenemist.

- Elustiilimuutused – vähem tõsiste PAD-juhtumitega patsiente julgustatakse tegema elustiilimuutusi, et leevendada sümptomeid ja vähendada tõsisema CVD tekkeriski. Elustiili muutused hõlmavad suitsetamisest loobumist ja struktureeritud regulaarset füüsilist aktiivsust.
- Ravimid – PAD põhjuste raviks võib kasutada erinevaid ravimeid, vähendades samal ajal teiste CVD-de riski.
  - Statiinid – statiinid aitavad vähendada madala tihedusega lipoproteiinkolesterooli tootmist maksas.

- Antihüpertensiivsed ained – kõrgvererõhutõve raviks kasutatakse antihüpertensiivseid ravimeid. Laialdaselt kasutatav antihüpertensiivne vahend on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. AKE inhibiitorid blokeerivad mõnede vererõhu reguleerimisele kaasa aitavate hormoonide toime. Need aitavad vähendada vee kogust veres ja laiendada arteriid, mille tulemuseks on vererõhu langus.
- Antiagregandid – üks suurimaid võimalikke ateroskleroosi ohte on naastude ladestuse murdumine arteri seinalt. Naastu purunemine võib põhjustada verehüüvete tekkimist purunenud naastu kohal või selle lähedal. Kui verehüüve tekib arteris, mis varustab südant verega (pärgarter), võib see vallandada südameinfarkti. Samamoodi, kui verehüüve tekib mõne ajuveresoone sees, võib see vallandada insuldi. Trombide tekkeriski vähendamiseks määratakse antiagregantravi. See ravim vähendab vereliistakute (väikesed vererakud) kokkukleepumise võimet, seega, kui naastud lagunevad, on verehüübe tekke tõenäosus väiksem.
- Cilostazol – kui jalavalu on tugev, võib määrata Cilostazoli. Cilostazol vähendab vere hüübimisvõimet, põhjustades samal ajal jalgade arterite laienemist, mis peaksid mõlemad aitama parandada jalgade verevarustust. Sellegipoolest võib Cilostazol põhjustada mitmesuguseid kõrvalnähte, mistõttu kasutatakse seda ainult kõige problemaatilisemate PAD-i juhtumite raviks.

Kui ülaltoodud ravi on ebaefektiivne, võib kasutada kirurgilist operatsiooni. PAD-i jaoks on kahte tüüpi operatsioone.

- Angioplastika – angioplastika toimub lokaalanesteetikumi all, mis tähendab, et patsient on operatsiooni ajal ärkvel, kuid jalad tuimestatakse anesteetikumiga, nii et patsient ei tunne mingit valu. Kirurg sisestab väikese õõnsa toru, mida nimetatakse kateetriks, ühte kubemearterisse. Seejärel juhitakse kateeter ummistuskohta. Kateetri otsas on balloon. Kui kateeter on paigas, pumbatakse balloon täis, mis aitab veresooni laiendada. Mõnikord võib arteri avatuna hoidmiseks jätta kohale õõnsa metalltoru, mida nimetatakse stendiks.
- Šuntprotees – šundi siirdamine tehakse üldnarkoosis, mis tähendab, et patsient magab operatsiooni ajal ega tunne valu. Operatsiooni ajal eemaldab kirurg väikese osa jala tervest veenist. Seejärel siirdatakse (seotakse) veen ummistunud veenile, et verevarustust saaks läbi terve veeni ümber või mööda suunata. Mõnikord võib siirdatud veeni alternatiivina kasutada kunstliku vooliku osa.

Kaasaegne praktika rakendab sekkumist vajavate patsientide puhul strateegiat „esmalts endovaskulaarne“. Avatud operatsioon on reserveeritud invaliidistava ja/või raviresistentse IC ja CLI-ga patsientidele. Kirurgiline või endovaskulaarne aortoiliakaalne rekonstruktsioon on invasiivse ravi põhialuseks olulise distaalse aordi- ja niudearterihaiguse korral. Otsus avatud või endovaskulaarse taastamise vahel mis tahes kahjustuse korral tehakse patsiendi kaasuvate haiguste, oodatava eluea, kiireloomulisuse ja kohaliku operaatori kogemuste põhjal. Keerulise või mitmesegmendilise haiguse korral on eelistatud avatud parandus, kuna avatuse määra peetakse kõrgemaks ja see väldib endolekke riski, samas kui endovaskulaarsed meetodid põhjustavad väiksemat periprotseduurilist haigestumust ja suremust.<sup>27</sup>

Hüdrofiilsete juhtetraatide kasutamine võib hõlbustada sekkumist perifeersete kahjustuste korral, mis nõuavad balloonangioplastikat koos stendiga või ilma. Kim K.S. jt (2019) teatasid portaalveeni stenoosi ravist pärast maksa siirdamist 31 patsiendil.<sup>28</sup> Autorid kasutasid portaalveenile juurdepääsuks 0,018-tollist nitinolist juhtetraati ja läksid seejärel üle 0,035-tollisele hüdrofiilsele juhtetraadile, et toetada balloonangioplastikat koos iselaieneva stendi paigaldamisega või ilma selleta.<sup>28</sup> Trombolüüs ja trombektomia on düsfunktsionaalsete arteriovenoossete fistulite (AVF) ja arteriovenoossete siirikute tavaline ravi, kuid juurdepääs võib olla keeruline. Kim J.H. jt (2019) teatasid sekkumiseks sisemise kägiveeni lähenemise kasutamisest siirikule või

fistulile juurdepääsuks 38 patsiendil ning sihtkahjustusele juurdepääsu saavutamiseks kasutati hüdrofiilset juhtetraati.<sup>29</sup> Kokku 50 sekkumise korral saavutasid autorid selle tehnikaga 90% tehnilise edu (< 30% jääkstenooosi) ja 88% kliinilise edu (vähemalt 1 edukas hemodialüüsi seanss).<sup>29</sup> Teised autorid on kirjeldanud hüdrofiilsete juhtetraatide kasutamist, et pääseda ligi mesenteriaalarteri<sup>30</sup> rasketele kahjustustele või hübriidprotseduuride toetamiseks dialüüsi fistulite loomiseks õõnesveeni stenoosiga patsientidel.<sup>31</sup>

Nagu on kirjeldanud Patel jt (2015), näitavad mitmed kirjanduses avaldatud artiklid ka transradiaalse lähenemise (TRA) teostatavust erinevate perifeersete vaskulaarsete kahjustuste korral.<sup>32</sup> TRA-d on pikka aega kasutatud praktiliselt kõigi koronaararterite kahjustuse alamhulkade käsitlemiseks. Võrreldes transfemoraalse lähenemisega (TFA) on see näidanud märkimisväärset kasu, eriti punktsioonikohaga seotud verejooksu tüsistuste vähenemist. Randomiseeritud uuringus, milles võrreldi TRA-d ja TFA-d maksavähi embolisatsiooniga patsientidel, näitas Yamada jt (2018), et TRA-d seostati oluliselt kõrgema patsiendi eelistuse ( $P < 0,001$ ) ja operaatori madalama kiirgusega kokkupuute tasemega ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup>

Bhatia jt (2017) ja Yamada jt (2018) võrdlesid TFA kasutamist TRA ja/või transulnaarse juurdepääsuga perifeerse emboliseerimise protseduuride jaoks vastavalt eesnäärme- ja maksaarteris.<sup>33,34</sup> Väiksema veresoone kaliibri ja sihtveresoonte juurdepääsuga seotud käänulisuse tõttu kasutati TRA/transulnaarse juurdepääsu protseduurides hüdrofiilseid juhtetraate, samas kui TFA protseduurides kasutati tavapäraseid (st mittehüdrofiilseid).<sup>33,34</sup> Bhatia jt (2017) teatasid tehnilise edukuse määra 93,8% ja oluliselt lühematest protseduuriaegadest võrreldes TFA-ga ( $P < 0,01$ ).<sup>34</sup> Yamada et al., (2018) ei näidanud ohutuse erinevust TFA ja TRA gruppide vahel ( $P = 0,11$ ) ja kiirgusega kokkupuute olulist vähenemist ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup> Leibundgut jt (2018) kirjeldavad ka seda, kuidas transradiaalne juurdepääs perkutaansetele koronaarinterventsioonidele (PCI) on viimastel aastatel saagenenud.<sup>35</sup> Viimased ESC suunised soovivad transradiaalset juurdepääsu ägedate koronaarsündroomide ravis (I klass, tase A).<sup>36</sup> Radiaalne juurdepääs on seotud ka ägeda neerukahjustuse vähenenud esinemissagedusega pärast PCI-d.<sup>37</sup>

TRA-d saab tõhusalt kasutada perifeersete veresoonte kahjustuste, sealhulgas sisemiste unearterite, selgroolülide, rangluualuste, neeru-, aordi-niude-, kõhutüve, mesenteriaalsete ja pindmiste reiearterite kahjustuste raviks.<sup>38</sup> TRA on osutunud tõhusaks alternatiiviks TFA-le enamiku perifeersete veresoonte kahjustuse alamhulkade puhul. TRA on kujunemas kasulikuks vahendiks enamiku perifeersete veresoonte sekkumiste jaoks, pakkudes eeliseid nagu väga vähesed lokaalsed vaskulaarsed ja verejooksu tüsistused, suurem patsiendi ja personali mugavus, kiire teostatavus ja madalamad haiglakulud.<sup>39</sup> Kuid TRA teatud piirangud tulenevad radiaalsete arterite väikesest läbimõõdust ja suurest kaugusest radiaalsete arterite ja sihtveresoonte vahel.<sup>38</sup> Olemasolevatel seadmetel on piirangud, mis võivad keerukate anatoomiate ja oklusioonide läbimiseks vajaliku toega jõuda teatud perifeersete arteriteni.<sup>38</sup> Pikem vahemaa sisestuskohast muudab seadmete kohaletoimetamise keerulisemaks. Vaja on jätkuvalt suuremat valikut radiaalspetsiifilisi hüdrofiilseid kanüüle, pikemaid juhtetraate ja ületamisvõimet säilitavaid kateetreid.<sup>38</sup>

Muud edusammud hõlmavad uusi tehnoloogiaid, nagu raadiosageduslik juhtetraat PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Kanada), mida saab kasutada pikkade segmentide oklusioonide rekanaliseerimiseks. Horikawa ja Quencer (2017) käsitlevad seda spetsiaalset juhtetraati, selle atraumaatilist raadiosageduslikku energiat edastavat otsa ja selle seadme edukat kasutamist väikese tüsistuste sagedusega.<sup>40</sup> Kuigi tsentraalse venosse sekkumise tüsistused on harvad, võivad need olla katastroofilised. Angioplastika teostamisel võib tekkida venoosne rebend. Õlavarre-peaveenide ruptuur põhjustab tavaliselt mediastinaalse hematoomi või hemotooraksi.

Saab jt (2019) kirjeldavad ka orbitaalset aterektoomiasüsteemi, mis on uudne aterektoomia vorm, mis kasutab keraga lihvimist ja pulseerivaid jõude. See on tõhus meetod erineva oklusioonitasemega perifeersete ateroskleroosiliste kahjustuste ravimiseks.<sup>41</sup> Kuigi seadmel on ainult FDA üldine näidustus ateroskleroosiliste kahjustuste raviks, on need tõhusad igasuguste kahjustuste ravimisel ja võivad seega leevendada perifeersete arterite haiguse igasuguse raskusastmega toimeid. See lähenemine endovaskulaarsele ravile hõlmab diferentsiaalse lihvimise kasutamist, et eelistatavalt ableerida fibroosilised, fibrosteatootilised ja kaltsifitseerunud kahjustused, tõrjudes samal ajal terve intima kroonist eemale. Ekstsentriliselt paigaldatud krooni konstruktsioon võimaldab seadmel rakendada rütmilisi pulseerivaid jõude, mis läbivad mediaalset kihti ja põhjustavad lesioonide pragunemist, et hõlbustada ballooni täitmist ja intravaskulaarset ravimi elueerimist. Veresoonte muutmise ja valendiku suurendamise kombinatsioon lihvimise teel võib tõhusalt taastada verevoolu jässemes ning kõrvaldada kriitilise jässemisheemia ja sellele järgneva amputatsiooni riski. Ulatuslikud laboritestid ja kliinilised uuringud on kinnitanud selle ravivormiga seotud kõrget edukust ja väheseid olulisi AE-sid. Seade on ka majanduslikult tasuv, kuna selle maksumust kompenseerib teiste seadmetega võrreldes madalam lisateraapia seansside sagedus. Arvestades käesolevas käsikirjas kirjeldatud tulemusi, on Diamondback 360° tõhus perifeersete arterite haiguse aterektoomiaravi vorm. Operatsiooni ettevalmistamise, protseduuri ja parima pildindustehnika põhjalik mõistmine võib aidata tulemusi optimeerida.<sup>42</sup> Aegunud sekkumismeetodid, sealhulgas balloonangioplastika, on lupjunud kahjustuste ravimisel palju vähem tõhusad. Need keerukad veresooned nõuavad palju suuremat täiterõhku, suurendades seega naastu rebenemise, embolisatsiooni ja dissektsiooni esinemissagedust.<sup>43</sup> Orbitaalne aterektoomia süsteem (OAS) on uus seade, mis ravib lubjastunud kahjustusi nii põlvest kõrgemate kahjustuste kui ka BTK tingimustes, kasutades ekstsentriliselt paigaldatud krooni orbitaalse lihvimismehhanismi loomiseks ja intima kaltsiumi eemaldamiseks. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Ameerika Ühendriigid) loob nihkega krooni pöörlemise kaudu pulseeriva löögijõu, mis lõhestab tõhusalt silelihaste mediaalse lupjumise ja parandab veresoonte vastavust. Sekkumisstrateegia ohutust ja tõhusust on uuritud paljudes varasemates kliinilistes uuringutes.

## 6 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Hüdrofiilset juhtetraati SplashWire võivad kasutada diagnostilise ja sekkuva radioloogia, kardioloogia, nefroloogia ja veresoonekirurgia protseduuride alal koolitatud arstid.

## 7 Kohalduvad harmoneeritud standardid ja ühtsed kirjeldused

Hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire kavandamisel ja arendamisel rakendati või kaaluti järgmisi harmoneeritud standardeid ja suunisdokumente (tabel 15). Kõik need standardid ja suunised on täielikult rakendatud.

**Tabel 15. Kohaldatavad standardid**

| Dokument                     | Pealkiri                                                                                                                                                               |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Üldised standardid           |                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                    |
| 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<br><i>EO jaoks</i> | 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                                                                                              |

| Dokument                                                                                                                                     | Pealkiri                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                |
| <b>Product Specific Standards</b>                                                                                                            |                                                                                                                                                                          |
| ISO 11070                                                                                                                                    | Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers                                                                                                                    |
| Suunised                                                                                                                                     | FDA suunis: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.                                                                                               |
| Suunised                                                                                                                                     | FDA suunis: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019                                              |
| Suunised                                                                                                                                     | FDA suunis: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019                                       |
| <b>Common Specifications</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                                                          |
| Puudub                                                                                                                                       | Puudub                                                                                                                                                                   |
| <b>Kohaldatavad direktiivid</b>                                                                                                              |                                                                                                                                                                          |
| Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ                                                                                                                  | Euroopa Liidu meditsiiniseadmete direktiiv                                                                                                                               |
| Lühendid: AAMI = meditsiiniseadmete arendamise ühing; EO = etüleenoksiid; ISO = rahvusvaheline standardiorganisatsioon; USP = USA farmakopõa |                                                                                                                                                                          |

## 8 Viited

- 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
- 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 Iii 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 Translunar 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 Undeplatable 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 Redaktsioonide ajalugu

| SSCP redaktsioon | ECN-i number | Väljaandmise kuupäev PP/KK/AAAA | Muudatuse kirjeldus                                  | SSCP autor    | Teavitatud asutuse kinnitatud redaktsioon                                                              |
|------------------|--------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RED 001          | ECN 159900   | 13/06/2022                      | Algne SSCP hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire jaoks  | Shelsea Stone | <input type="checkbox"/> Jah<br>Kinnitamiskeel: inglise keel<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |
| RED 002          | ECN 168341   | 02/05/2023                      | Värskendati hüdrofiilse juhtetraadi SplashWire SSCP- | Shelsea Stone | <input checked="" type="checkbox"/> Jah<br>Kinnitamiskeel: inglise keel                                |



| SSCP redaktsioon | ECN-i number | Väljaandmise kuupäev PP/KK/AAAA | Muudatuse kirjeldus                          | SSCP autor    | Teavitatud asutuse kinnitatud redaktsioon                                                              |
|------------------|--------------|---------------------------------|----------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |              |                                 | d, et vastata teavitatud asutuse taotlustele |               | <input type="checkbox"/> Ei                                                                            |
| RED 003          | ECN188567    | 28/10/2024                      | Lisati tõlked                                | Shelsea Stone | <input type="checkbox"/> Jah<br>Kinnitamiskeel: inglise keel<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |