

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til SplashWire hydrofil ledesonde.

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

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP 0092-002) er validert av det tekniske kontrollorganet. Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. Siden SplashWire hydrofil ledesonde ikke er en implantatenhet til langtidsbruk, er det ikke nødvendig med et pasientrettet SSCP.

1 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Modellnumrene for SplashWire hydrofil ledesonde som dekkes av dette SSCP-et, er presentert i tabell 1.

Tabell 1. Produktkoder og konfigurasjoner for SplashWire hydrofil ledesonde

Katalognummer	Diameter	Lengde	Spissform	Konfigurasjon
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	120 cm (47 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
MSWSTDS3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
MSWSTDS38260EX/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv

Katalognummer	Diameter	Lengde	Spissform	Konfigurasjon
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Stiv utskifting
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Stiv
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Stiv
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Rett	Stiv
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Stiv utskifting
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Rett	Stiv
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Stiv
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Stiv

1.2 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av SplashWire hydrofil ledesonde er oppgitt i 1.2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

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

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number – SRN)

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

1.4 Grunnleggende UDI-DI

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

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medisinsk utstyr

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

1.6 Enhetens risikoklasse

EUs enhetsrisikoklassifisering for SplashWire hydrofil ledesonde er oppført i tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Enhetens navn	EUs enhetsklasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-terminologi
SplashWire hydrofil ledesonde	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Perifere vaskulære ledesonder, diagnostiske, hydrofile

Enhetens navn	EUs enhetsklasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-terminologi
		MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWSTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDS18150/EU, MSWSTDS18180/EU, MSWSTDS18260EX/EU, MSWSTDS25150/EU, MSWSTDS25180/EU, MSWSTDS25260EX/EU, MSWSTDS35150/EU, MSWSTDS35180/EU, MSWSTDS35260EX/EU, MSWSTDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDS38150/EU, MSWSTDS38180/EU, MSWSTDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU MSWSTFA35220/EU, MSWSTDS35220/EU, MSWSTFA35260EX/EU, MSWSTFA3580/EU MSWSTFA38150/EU MSWSTFA38180/EU MSWSTFA3880/EU, MSWSTFS35150/EU, MSWSTFS35180/EU, MSWSTFS35220/EU, MSWSTFS35260EX/EU, MSWSTFS3580/EU, MSWSTFS38150/EU, MSWSTFS38180/EU				

1.7 År for introduksjon i EU-markedet

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

1.8 Autorisert representant (hvis aktuelt)

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

1.9 Tekniske kontrollorganet

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

1.10 Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer

Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer står oppført i tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og kontrollorgan

Enhetens navn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
SplashWire hydrofil ledesonde	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Tiltent bruk

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

1.12 Indikasjoner

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

1.13 Tiltente pasientgrupper

Pasienter

Merit hydrofil ledesonde er utformet for bruk av utdannede leger under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Legen bruker sin utdanning og erfaring til å avgjøre, for den enkelte pasient, hvilken ledesonde som egner seg best for å støtte de tilhørende enhetene som skal brukes under prosedyren. Ledsonden navigerer i anatomien og gjør det enklere å plassere de tilknyttede enhetene.

Leger

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

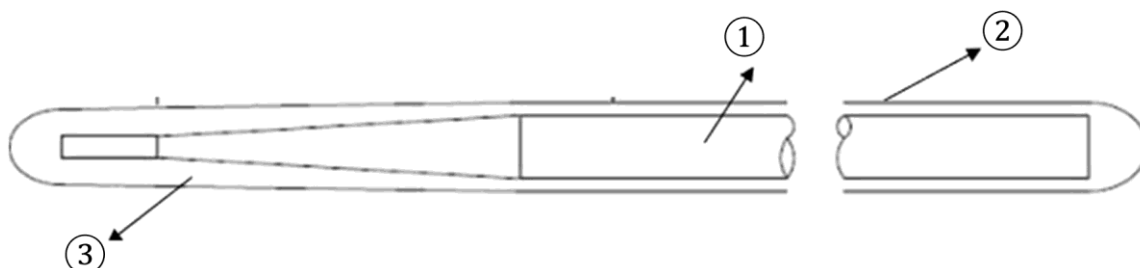
1.14 Kontraindikasjoner:

Merit hydrofil ledesonde skal ikke brukes i koronararteriene eller den cerebrale vaskulaturen.

2 Beskrivelse av enheten

Merit Medical hydrofil ledesonde er laget av en styrbar metallkjernetråd av høy kvalitet med et polymerbelegg (figur 1). Metallkjernetråden er anvendt langs hele lengden på sondens hoveddel. Polymerbelegget (mantelen) dekker hele lengden på ledesondens overflate. Et hydrofilt belegg er påført over den røntgentette polymermantelen. Det hydrofile belegget dekker hele lengden på ledesondens overflate. Når det aktiveres, gir det hydrofile belegget smøreene langs hele polymeroverflaten, slik at ledesonden kan føres gjennom vaskulaturen. Ledsonder leveres sterile og ikke-pyrogene.

Figur 1. SplashWire hydrofil ledesonde – komponenter



Bildetekst	Beskrivelse
1	Kjernetråd
2	Hydrofilt belegg
3	Polyuretanmantel

2.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

Materialene eller stoffene i SplashWire hydrofil ledesonde som kan være i kontakt med pasienten, står oppsummert i tabell 5. SplashWire hydrofil ledesonde-enheten inneholder ingen medisinske stoffer.

Tabell 5. Materialer i SplashWire hydrofil ledesonde i kontakt med pasientvev

Komponent	Materialspesifikasjon
Hydrofilt belegg	Hydrofilt kopolymer-toppbelegg - kopolymer av metylvinyleter og maleinsyreanhydrid - poly(metylmetakrylat) - butanon - MEK – metyletylketon - metylacetat

Konfigurasjonene av SplashWire hydrofil ledesonde er kun beregnet til engangsbruk og leveres sterile til sluttbrukeren. De aktuelle enhetene er ikke beregnet på resterilisering av brukeren. Merit bruker sterilisering med etylenoksid (EtO) for SplashWire hydrofil ledesonde.

2.2 Operasjonsprinsipper

SplashWire hydrofil ledesonde plasseres gjennom en perkutan hylse og føres frem til ønsket sted i henhold til prosedyren som er planlagt av klinikerens. Den brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Verifisering av ledesondeplassering oppnås vanligvis med fluoroskopi. Det å få tilgang til ønsket sted i vaskulaturen med ledesonden er en funksjon av ledesondens materialeegenskaper og de prosedyremessige ferdighetene og erfaringen til klinikerens som bruker enheten. Ledesonden fungerer som et tynt, manøvrerbart element som en tilknyttet enhet kan føres frem og plasseres over.

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

2.3 Tidligere generasjoner eller varianter

Merit Laureate hydrofil ledesonde er en tidligere generasjon/variant av SplashWire hydrofil ledesonde. Laureate-ledesonden ble lansert av Merit i 2010. I 2014 oppdaterte Merit belegget og utviklet rev. D-versjonen av ledesondebelegget og fulgte opp med den benzenfrie versjonen av rev. D-ledesondebelegget i 2017. I mai 2020 introduserte Merit rev. F-versjonen av det hydrofile belegget. I 2021 ble Laureate rev. F-sonden gitt et nytt merkenavn for rev. F-varianten av belegget, og vil fra nå av kalles «SplashWire». Denne sonden er identisk med rev. F-ledesonden bortsett fra merkenavnet og katalogkoden.

Laureate-ledesonden er sertifisert under MDD, men ikke MDR. Den har derfor ikke en tilhørende UDI-DI. Modellnumre for Laureate-ledesonden står oppført nedenfor (tabell 6).

Tabell 6. Modellnumre for Laureate-ledesonder

Katalognummer	Diameter	Lengde	Spissform	Konfigurasjon
Laureate-ledesonde (rev. D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 tommer)	120 cm (47 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standard utskifting
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Standard
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Standard utskifting
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Stiv utskifting
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Stiv
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Stiv
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Rett	Stiv
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Rett	Stiv utskifting
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Rett	Stiv
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Rett	Stiv
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Rett	Stiv

2.4 Tilbehør

SplashWire hydrofil ledesonde inkluderer eller krever ikke et «tilbehør for et medisinsk utstyr» som definert av MDR. Ytterligere enheter som kan forbindes med konvensjonell perkutan vaskulær tilgang, inkluderer tilgangsnål, innføringsenhet og dilatator.

2.5 Enheter brukt i kombinasjon

SplashWire hydrofil ledesonde er ikke beregnet på å brukes i kombinasjon med noen andre enheter eller produkter.

3 Risikoer og advarsler

3.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

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

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

Alle mulige risikostyringstiltak er implementert og verifisert, og SplashWire hydrofil ledesonde har oppfylt alle gjeldende forskrifter og standarder. Gjennom den kliniske evalueringsprosessen identifiseres informasjon med hensyn til akseptert klinisk praksis og potensielle uønskede hendelser, basert på en gjennomgang av relevant klinisk evidens.

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

Artikler som ble publisert fra 1. januar 2017 til 31. desember 2021, ble gjennomgått. Basert på litteraturen har ledesonder blitt brukt med suksess for forskjellige diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære prosedyrer for å oppnå vaskulær tilgang. Ledesonder er fordelaktige ved at de forenkler diagnostiske og terapeutiske intervensjonsprosedyrer. For den kliniske evalueringen ble ytelsesutfallet definert som følger:

- teknisk suksess: intervensjonsprosedyre vellykket utført med bruk av SplashWire hydrofil ledesonde eller ekvivalent Laureate-ledesonde

Rater for teknisk suksess fra klinisk litteratur og PMCF-data er svært høye. Samlet var teknisk suksess 97,7 % for SplashWire- eller Laureate-ledesonden og 96,6 % for referanseenheterne.

De potensielle komplikasjonene / uønskede hendelsene relatert til den aktuelle enheten som identifisert i bruksanvisningene, er oppsummert i tabell 7. I tillegg er de enhets-/prosedyrerelaterte hendelsene som ble identifisert i litteraturen, og de tilsvarende risikovurderingsskadene, presentert i tabell 8.

Tabell 7. SplashWire hydrofil ledesonde: Potensielle komplikasjoner

Konfigurasjon	Uønskede hendelser / farer
SplashWire hydrofil ledesonde	- trombe - emboli - skade på arterielle eller venøse karvegger - løsning av plakk - hematom på punksjonsstedet - infeksjon - karperforering - karkrampe - blødning - vaskulær trombose - andre potensielle komplikasjoner ved tilgangsstedet som fører til blødning, disseksjon eller perforering, og som kan kreve intervensjon

Tabell 8. Uønskede hendelser: Risikovurdering

Komplikasjoner fra litteraturen	Enhetsrelatert	Prosedyrerelatert	Komplikasjon i bruksanvisningen	Skader
Perforering som krever akutt laparotomi	X	-	- skade på arterielle eller venøse karvegger - karperforering - andre potensielle komplikasjoner ved tilgangsstedet som fører til blødning, disseksjon eller perforering, og som kan kreve intervensjon	skade på bløtvev (3)
Skade på arteria mammaria interna	X	-	- skade på arterielle eller venøse karvegger - karperforering - andre potensielle komplikasjoner ved tilgangsstedet som fører til blødning, disseksjon eller perforering, og som kan kreve intervensjon	skade på bløtvev (3)

SplashWire hydrofil ledesonde har blitt brukt med en høy grad av sikkerhet under intervensjonsprosedyrer hos pasienter. Enhetsrelaterte uønskede hendelser rapportert i den kliniske litteraturen for SplashWire- eller Laureate-ledesonden, inkludert forekomstraten og forekomsttidspunktet, vises i tabell 9. Begge de uønskede hendelsene var fra off-label-bruk av Laureate-ledesonden og ble derfor ansett som en del av risikovurderingen for enheten, men ikke av den kritiske sikkerhetsanalysen. Ingen enhetsrelaterte uønskede hendelser ble rapportert for de sammenlignbare referanseledesondene.

Tabell 9. Uønskede hendelser fra studier av SplashWire/Laureate-ledesonde

Enhetsrelatert uønsket hendelse	Studier av SplashWire/Laureate- ledesonde, n/N (%)	Tidspunkt for uønsket hendelse		
		Akutt (≤ 30 dager)	> 30 dager	Ikke rapportert
Ekvivalent enhet, off-label-bruk ved koronare intervensjoner og kolonstrikturer				
Perforering som krever akutt laparotomi	1/1 (100 %)	1	0	0
Skade på arteria mammaria interna	1/1 (100 %)	1	0	0

Sikkerhetsdata for SplashWire- og Laureate-ledesonden fra den kliniske litteraturen og for sammenlignbare referanseledetetre er oppsummert i tabell 10. Den kumulative raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for SplashWire- og Laureate-ledesonden er 0 %. Den samlede kumulative raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for de sammenlignbare referansemikrokatetrene er 0 % (0/356). Basert på den komparative analysen er UBL for det ensidige 95 % konfidensintervallet til $p_1 - p_2$ mindre enn 0,10 (10 %). Derfor avvises H_0 , og raten av uønskede hendelser for den aktuelle enheten / den ekvivalente komparatoren etableres som ikke-underlegen de sammenlignbare referanseledesondene ved et konfidensnivå på 95 %. Derfor oppfyller den aktuelle enheten / den ekvivalente komparatoren de etablerte akseptkriteriene for sikkerhetsmål.

Tabell 10. Komparative rater av uønskede hendelser: SplashWire/Laureate-ledesonde

Attributt	Aktuell enhet	Referanseenheter	Anslått forskjell (95 % UBL)	UBL < 10 %
Rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	BESTÅTT

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

3.2 Advarsler og forholdsregler

Advarslene og forholdsreglene for SplashWire hydrofil ledesonde er oppført i tabell 11.

Tabell 11. SplashWire hydrofil ledesonde: Advarsler og forholdsregler

Kategori	Erklæringer på etiketter
Advarsler	- Før bruk må du undersøke sonden med tanke på skader. Ikke bruk en sonde som er bøyd, har knekk eller er skadet. Hvis en skadet sonde brukes, kan det føre til skade på kar eller at fragmenter fra sonden frigjøres i karet. - Ikke endre formen på den hydrofile sonden på noen måte. Hvis du prøver å endre formen på sonden, kan den bli skadet. - Ikke manipuler sonden eller trekk den tilbake gjennom en metallinnføringsnål eller metaldilatator, og ikke bruk denne sonden med enheter som inneholder metaldeler som arterektomikatre eller laserkatetre eller dreieenheter i metall. Dette kan føre til at det ytre polyuretanbelegget blir ødelagt og/eller løsner og kreve uthenting. Det anbefales å bruke en innføringsnål i plast når denne sonden brukes for innledende plassering. Nålen bør eventuelt byttes ut med et kateter, en innføringshylse eller en kardilator så snart ledesonden er ført inn i karet. - Du må aldri føre ledesonden frem hvis den møter motstand, uten først å identifisere årsaken til motstanden under fluoroskopi. Hvis det oppstår motstand og årsaken til motstanden ikke kan identifiseres, fjerner du ledesonden og enheten som en enhet. Overdreven bruk av kraft i møte med motstand kan føre til skade på sonden og/eller karet. - Når et kateter manipuleres, føres frem, byttes eller trekkes tilbake over sonden, må ledesonden festes og holdes på plass under fluoroskopi for å forhindre at den utilsiktet føres frem. Hvis ikke kan sondens spiss forårsake skade på karveggen. - Den hydrofile ledesonden skal bare brukes av leger med grundig opplæring i å manipulere og observere ledesonder under fluoroskopi. - I EU skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i de aktuelle medlemslandene.
Forholdsregler	Når et legemiddel eller en enhet brukes samtidig med sonden, må operatøren forstå egenskapene til legemiddelet eller enheten fullt ut for å unngå skade på den hydrofile ledesonden.

Kategori	Erklæringer på etiketter
	Vær forsiktig når denne ledesonden manipuleres gjennom en strammet hemostaseventil.
Forholdsregler for gjenbruk	Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

Generelle forsiktighetsregler for SplashWire hydrofil ledesonde er som følger:

- Det er ikke fastslått om det er trygt og effektivt å bruke SplashWire hydrofil ledesonde i koronar- eller nevrovaskulaturen.
- Minst 5 cm av sonden skal stikke ut av enhetskoblingen til enhver tid for å forhindre at sonden glir helt inn i enheten på grunn av denne sondens lave glidefriksjon.
- Innholdet i en uåpnet, uskadet pakning er sterilt og ikke-pyrogen.
- Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger nøye før bruk. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til at enheten brukes på feil måte, noe som kan forårsake følgende komplikasjoner:
 - Den hydrofile ledesonden kan bli klippet av.
 - Plastdeler eller fragmenter fra den hydrofile ledesonden kan frigjøres og måtte hentes ut fra vaskulaturen.
 - Traume på blodkar.

3.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

SplashWire hydrofil ledesonde har ikke vært underlagt noen feltsikkerhetstiltak.

4 Sammen drag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

4.1 Sammen drag av kliniske data for den ekvivalente enheten

For å kunne støtte sikkerheten og ytelsen med tilstrekkelige kliniske data for SplashWire hydrofil ledesonde ble det etablert ekvivalens mellom de to variantene av det hydrofile ledesondebelegget: SplashWire hydrofil ledesonde (grunnleggende UDI-DI: 0884450BUDI336PT) og den tidligere Laureate-ledesonden (grunnleggende UDI-DI: I/T) som er studert i litteraturen. Laureate-ledesonden markedsføres globalt og fikk Conformité Européenne (CE)-merket i 2009. Enheten ble klarert av FDA i USA i 2017. Den er også godkjent og markedsført i Canada og Australia. Teknologien og den tiltenkte bruken for Laureate-ledesonden er veletablert og sammenlignbar med andre lignende enheter. Et sammen drag av alle tilgjengelige kliniske data for Laureate-ledesonden finnes i avsnitt 4.3.

4.2 Sammen drag av kliniske undersøkelser av den aktuelle enheten

Samsvaret til SplashWire hydrofil ledesonde venter på vurdering og godkjenning av gjeldende teknisk kontrollorgan. Det ble ikke utført noen kliniske undersøkelser av enheten før markedsføring i EU før den opprinnelige CE-merkingen. Et sammen drag av alle tilgjengelige kliniske data for SplashWire hydrofil ledesonde finnes i avsnitt 4.3.

4.3 Sammen drag av kliniske data fra andre kilder

Gjennomgang av vitenskapelig litteratur

En gjennomgang av relevant klinisk litteratur ble utført for SplashWire- og Laureate-ledesonden. Tabell 12 og tabell 13 oppsummerer litteraturen som er inkludert for evalueringen av sikkerheten og ytelsen til SplashWire hydrofil ledesonde.

Tabell 12. SplashWire/Laureate-ledesonde: Sammen drag av studiekarakteristikk

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Enhetsbruk, tilgang	Pasienter/ enheter	Enheter brukt	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Laureate-ledesonde (ekvivalent komparator)						
Perifer vaskulatur (on-label)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektiv enkeltcenterstudie	HCC	Arteria femoralis communis ble punktert, og Cobra-kateteret (5 Fr) ble ført gjennom en innføringsenhet på 5 Fr, ledet av en Laureate-ledesonde med en diameter på 0,035 tommer (0,89 mm).	75/75	Laureat-ledesonde	59 M / 16 K Gjennomsnittsalder: 62,03 ± 9,15 og 60,18 ± 6,64	2 måneder
Forauer (2013) ² LOE: C Kasusrapport	Arteriovenøse fistler	Tilgang til venøs sidegren var via mikropunksjon av vena cephalica. En 0,035 tommer (0,89 mm) vinklet Laureate-ledesonde og et 4 Fr Berenstein-kateter ble manipulert til den perifere delen av fistelen og deretter til den sentrale regionen.	1/1	Laureat-ledesonde	1 M, 58	IR
Koronare intervensjoner og kolonstrikturer (off-label)						
Najran (2017) ³ LOE: C Kasusrapport	Benign iskemisk kolorektal striktur	Den biologisk nedbrytbare stenten ble satt inn ved hjelp av en fluoroskopisk veiledet innføring av en Laureate-ledesonde på 150 cm gjennom strikturen ved hjelp av et 65 cm KA2-kateter. Den hydrofile sonden ble deretter byttet ut med en stiv 260 cm sonde.	1/1	Laureat-ledesonde	1 M, 40	1 år
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Kasusrapport	Frakturert perifert innsatt sentralt kateter i høyre hjertekammer og vena cava inferior (VCI)	Ultralydveiledet punksjon ble utført i vena femoralis, og en innføringsenhet ble deretter plassert. En Laureate-ledesonde ble plassert gjennom innføringsenheten og ført opp til høyre atrium.	1/1	Laureat-ledesonde	1 K, 64	IS
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Kasusrapport	Angina pectoris	Det diagnostiske kateteret (6F TIG, TERUMO, Japan) ble trukket tilbake, og Laureate-ledesonden ble ført frem.	1/1	Laureat-ledesonde	1 M, 78	IR

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Enhetsbruk, tilgang	Pasienter/ enheter	Enheter brukt	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Blandet kohort (Laureate-ledesonde og Terumo Glidewire)						
Perifer vaskulatur (on-label)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektiv observasjonsstudie	Symptomatisk leiomyomata med eller uten adenomyose	Livmorarterieembolisering med TRA eller TFA. Bentson-sonde inn i aorta descendens med et 5 Fr vinklet kateter ble byttet ut med Terumo Glidewire eller Laureate-ledesonde, som ble brukt til å kanylere livmorarterier.	66/66	Laureate-ledesonde eller Terumo Glidewire	0 M / 66 K Gjennomsnittsalder for TRA-gruppen: 45,1 ± 4,9 Gjennomsnittsalder for TFA-gruppen: 44,4 ± 4,9	IR
Forkortelser: cm = centimeter; K = kvinne; F/Fr = French; HCC = hepatocellulært karsinom; VCI = vena cava inferior; LOE = evidensnivå; M = mann; IR = ikke rapportert; IS = ikke spesifisert; TFA = transfemorale tilnærming; TRA = transradial tilnærming						

Tabell 13. SplashWire hydrofil ledesonde: Sammenheng av sikkerhet og ytelse

Forfatter (år) LOE Studietype	Pasienter/ enheter	Enheter brukt	Teknisk suksess n/N (%)	Rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser, n/N (%)	Andre merknader
Laureate-ledesonde (ekvivalent komparator)					
Perifer vaskulatur (on-label)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektiv enkeltstudie	75/75	Laureat-ledesonde	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	Uønskede hendelser: <u>Større komplikasjoner:</u> Akutt leverdekompenasjon: 8/75 (10,7 %) Levercellesvikt: 8/75 (10,7 %) Portvenetrombose: 1/75 (1,3 %) Leverencefalopati: 7/75 (9,3 %) Dødelighet uansett årsak: 0/75 (0,0 %) <u>Mindre komplikasjoner:</u> Postablasjonssyndrom: 30/75 (40,0 %) Postemboliseringssyndrom: 36/75 (48,0 %) Hudinfeksjon: 3/75 (4,0 %)
Forauer (2013) ² LOE: C Kasusrapport	1/1	Laureat-ledesonde	1/1 (100 %)	IR	
TOTALER	76/76		76/76 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)	
Koronare intervensjoner og kolonstrikturer (off-label)					
Najran (2017) ³ LOE: C Kasusrapport	1/1	Laureat-ledesonde	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	40 år gammel mann med striktur i colon descendens (ingen metastase) Uønskede hendelser: Perforering som krevde akutt laparotomi (utskrevet etter 2 dager): 1/1 (100 %)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Kasusrapport	1/1	Laureat-ledesonde	1/1 (100 %)	0/1 (0,0 %)	64 år gammel kvinne med en frakturert perifert innsatt sentral kateterenhet i høyre hjertekamre

Forfatter (år) LOE Studiotype	Pasienter/ enheter	Enheter brukt	Teknisk suksess n/N (%)	Rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser, n/N (%)	Andre merknader
					og lungearterie. Den frakturerte enheten i høyre atrium ble hentet ut og tatt ut. Det var ingen ytterligere fragmenter eller fremmedlegemer på røntgen ved kontrolltime.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Kasusrapport	1/1	Laureate- ledesonde	0/1 (0,0 %)	1/1 (100 %)	78 år gammel mann med koronare lesjoner i flere kar. Studieforfatterne noterte at enheten forflyttet seg uten at det ble oppdaget. Uønskede hendelser: Skade på arteria mammaria interna (karperforering): 1/1 (100 %)
TOTALER	3/3		2/3 (66,7 %)	2/3 (66,7 %)	
Blandet kohort (Laureate-ledesonde og Terumo Glidewire)					
Perifer vaskulatur					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektiv observasjonsstudie	66/66	Laureate- ledesonde og Terumo Glidewire	TRA-gruppe: 27/27 (100,0 %) TFA-gruppe: IR	IR	
TOTALER	66/66		27/27 (100,0 %)		
SAMLEDE TOTALER**	145/145[†]		105/106 (99,1 %)[†]	2/78 (2,6 %)	
Forkortelser: LOE = evidensnivå; IR = ikke rapportert; TFA = transfemoral tilnærming; TRA = transradial tilnærming * Denne raten overskrider 100 % fordi Farghaly 2017 rapporterte totalt antall komplikasjoner på tvers av pasientpopulasjonen, og noen pasienter opplevde mer enn én komplikasjon ** Denne raden inkluderer alle data (både sentral og ikke-sentral litteratur) [†] Raten inkluderer blandet kohort med bruk av både Laureate-ledesonde og Terumo Glidewire					

PMCF-data

Den kliniske evidensen som støtter sikkerheten og ytelsen til SplashWire hydrofil ledesonde, inkluderer data fra klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) fra 57 prosedyrer der SplashWire hydrofil ledesonde ble brukt (se tabell 14). Prosedyrene var trygge, og det oppsto ingen uventede medisinske problemer som var relatert til SplashWire hydrofil ledesonde. I alle ytelsesmål fungerte SplashWire hydrofil ledesonde like godt som lignende konkurrerende enheter.

Tabell 14. PMCF-rapportresultater for SplashWire hydrofil ledesonde

Klinikernummer	Prosedyrer	Ytelse Nådde frem til målstedet n/N (%)	Ytelse Tilrettela for plassering av enheter under prosedyrer n/N (%)	Sikkerhet Uønsket hendelse n/N (%)
1	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
2	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
3	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
4	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
5	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
6	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
7	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)

Klinikernummer	Prosedyrer	Ytelse Nådde frem til målstedet n/N (%)	Ytelse Tilrettela for plassering av enheter under prosedyrer n/N (%)	Sikkerhet Uønsket hendelse n/N (%)
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)
Total	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Generelt sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

Data for å støtte sikkerheten og ytelsen til SplashWire hydrofil ledesonde har blitt analysert og gir evidens for å støtte alle sikkerhets- og ytelsesresultatene. Basert på en gjennomgang av de kliniske dataene oppveier de samlede fordelene for pasienter som bruker enheten til det tiltenkte formålet, de samlede risikoene.

4.5 Klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

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

Planen for pågående PMCF for SplashWire hydrofil ledesonde er nærmere beskrevet i PMCFP-QRMTI0016-002. PMCF-aktiviteter planlagt for enheten inkluderer screening av vitenskapelig litteratur og undersøkelse av helsepersonell. Et litteratursøk vil bli utført av kvalifiserte personer. Et evalueringsskjema vil bli sirkulert til helsepersonell som bruker SplashWire hydrofil ledesonde, for å innhente kasus eller datapunkter. Analysen av PMCF-data vil omfatte vurdering av følgende:

- vurdering av eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding, for å avgjøre hvilken innvirkning SplashWire hydrofil ledesonde eventuelt har bidratt med

- som en del av den årlige oppdateringen vil sikkerhets- og ytelsesdata innhentet fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteraturen, bli analysert og sammenlignet med data fra klinisk litteratur om sikkerhet og ytelse for referanseledesondene
- vurdering av om eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding, utgjør en tidligere uidentifisert restrisiko

5 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

5.1 Gjennomgang av medisinsk tilstand

Aterosklerose er en tilstand hvor kroppens arterier tilstoppes og innsnevres av fettholdige plakk eller ateromer. Herding og innsnevring av arteriene er potensielt farlig av to årsaker:

- Begrenset blodstrøm til et organ kan forårsake skade og hindre at det fungerer som det skal.
- Hvis det oppstår plakkruptur, vil det føre til at det utvikles en blodpropp på rupturstedet. Blodproppen kan blokkere blodtilførselen til et viktig organ, for eksempel hjertet, og utløse et hjerteinfarkt, eller hjernen, og utløse et slag.

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

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

Risikofaktorer som kan akselerere prosessen med aterosklerose til farlige nivåer, inkluderer røyking, et fettrikt kosthold, mangel på mosjon, overvekt eller fedme, diabetes og **høyt blodtrykk** (hypertensjon). Hvis den ikke behandles, er utsiktene for aterosklerose dårlige. Behandling for aterosklerose har som mål å forhindre at tilstanden forverres til det punktet hvor den kan utløse en alvorlig kardiovaskulær hendelse, for eksempel et hjerteinfarkt. I USA er CVD ansvarlig for 1 av 4 dødsfall. Globalt er CVD den ledende årsaken til dødsfall og fører til en enorm samfunnsbyrde.⁷

Aterosklerose er den vanligste årsaken til PAD, som henger sterkt sammen med alder og er forbundet med kardiovaskulære og cerebrovaskulære komorbiditeter.⁸ 3 til 10 % av befolkningen har PAD, og 20 % av alle pasienter er 70 år eller eldre.⁹ Forholdet mellom asymptomatiske og symptomatiske pasienter er 4:1.¹⁰ Menn rammes oftere enn kvinner, men bare i yngre alder.¹¹ En stigende global prevalens forventes på grunn av forlenget forventet levealder.¹² I henhold til Global Burden of Disease Study 2013 var PAD ansvarlig for over 40 000 dødsfall i 2013, en økning på 155 % fra 1990.¹³ Da aterosklerose er en systemisk prosess, er det en sterk korrelasjon med koronararteriesykdom.¹⁴ Pasienter med PAD har også en økt risiko for andre kardiovaskulære hendelser (f.eks. en fire ganger så stor risiko for hjerteinfarkt eller minst en dobbelt så stor risiko for iskemisk slag).¹⁵ I henhold til praksisretningslinjene fra American College of Cardiology / American Heart Association (ACC/AHA) passer pasienter med PAD klinisk i én av fire kategorier, avhengig av symptomene: asymptomatiske, intermitterende klaudikasjon (IC), akutt ekstremitetsiskemi eller kronisk ekstremitetsiskemi (CLI).¹⁴ CLI er den mest alvorlige tilstanden av PAD og indikerer at blodstrømmen til ekstremitetene er alvorlig begrenset grunnet aterosklerose. Pasienter med CLI har en økt risiko for større amputasjon uten revaskularisering.¹⁶ Økningen av dødelighetsrater hos asymptomatiske pasienter innen fem år er 19 % og hos symptomatiske pasienter opptil

24 %.⁹ Prognosen for pasienter med IC bestemmes derimot av hjerte- eller cerebrovaskulære komplikasjoner, og bare 2 % av pasientene med IC gjennomgår en større amputasjon innen 10 år.¹⁷

Endovaskulær behandling av torakale og abdominale aortaaneurismer (AAA-er) har utviklet seg i løpet av det siste tiåret slik at mer komplekse juxtarenale, pararenale, suprarenale og torakolumbale patologier kan behandles effektivt.^{18–20} Disse inkluderer fenestrerte endografter,^{18,20} «chimney»- og «periscope»-grafter¹⁹ og forgrenede endografter.²¹ Forgrenede endografter kan være spesielt gunstig som et middel for å unngå iskemiske komplikasjoner forbundet med sidegrenseksklusjon. Ca. 25 % av AAA-pasienter over 65 år har aneurismeinvolvering i arteriae iliacae communes (AIC-er), og 7 % involverer arteriae iliacae internae (AII).²¹ Eksklusjon av IIA kan føre til klaudikasjon i seteballen, seksuell dysfunksjon og tarmiskemi hos enkelte pasienter.²¹ Hydrofile ledesonder brukes ofte i disse komplekse prosedyrene for å oppnå innledende tilgang, selektiv kanalisering av stenotiske sidegrenkar, eller graftfenestreringer.^{18,19,21} I tillegg har hydrofile ledesonder blitt brukt i «body floss»-teknikker for å oppnå en gjennomgående skinne for å støtte posisjonering og innføring av mer avanserte endograftkonfigurasjoner (f.eks. «sandwiched periscope»²²).

Pasienter med PAD presenterer vanligvis med kroniske totale okklusjoner (CTO-er) som krever mer avanserte endovaskulære teknikker for å gjenåpne det berørte karet med perkutan transluminal angioplastikk (PTA)-ballonger og -stenter.²³ Akif Cakar et al. (2018) brukte hydrofile ledesonder som sin primære metode for å forsøke CTO-kryssing i CTO-er i arteria subclavia.²⁴ De rapporterte vellykket CTO-kryssing hos 93,8 % av pasientene.²⁴ Forkalkning av disse lesjonene kan gjøre behandlingen mer utfordrende og resulterer i teknisk svikt-rater så høye som 25 %.²⁵ Forkalkning nødvendiggjør ikke bare ofte bruk av en subintimal tilnærming for å forbigå lesjonen, men gjør det også mer utfordrende å komme inn i det ekte lumenet igjen.^{23,25} Cannavale et al. (2017) brukte et hydrofilt belagt kryssingskateter støttet av en hydrofil ledesonde for å oppnå subintimal kryssing og komme inn i det ekte lumenet igjen.²³ I tilfeller der det ikke var mulig å få kateteret inn igjen, ble den hydrofile ledesonden ført inn i karet.²³ Denne tilnærmingen lyktes i å komme inn i det ekte lumenet igjen i 96,8 % av kasusene.²³ Chen et al. (2019) rapporterte om bruk av 0,018 tommer (0,46 mm) hydrofile ledesonder for å få tilgang til og krysse multifokale stenoser og CTO-er under albuen hos pasienter med kritisk håndiskemi.²⁶ De oppnådde teknisk suksess hos 88 % av pasientene i studien.²⁶

5.2 Behandlingsalternativer og intervensjoner

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

- ankel/arm-trykkindeksen (ABPI) – det systoliske blodtrykket i overarmen måles, og deretter tas en lignende måling ved ankelen. Deretter divideres det andre resultatet (ankelen) med det første resultatet (armen). For pasienter med PAD vil den reduserte blodstrømmen føre til lavere blodtrykk ved ankelen og en ABPI på < 1.
- ultralydskanning – en prosedyre der lydbølger brukes til å compilere et bilde av arteriene i benet. Denne prosessen kan identifisere den nøyaktige plasseringen av innsnevring eller blokkering i arteriene.
- angiogram – et spesielt fargestoff kalt kontrastmiddel injiseres i benet. Middelet vises tydelig på et computertomografiskann (CT-skann) eller magnetresonanstomografiskann (MR-skann) for å identifisere områder med innsnevring eller blokkering.

Behandlingen av PAD fokuserer på to hovedmål: å forbedre livskvaliteten ved å redusere symptomer og redusere vaskulær morbiditet og dødelighet.¹⁴ Det er to hovedtyper av behandling som brukes ved håndtering av PAD, som ikke bruker en endovaskulær eller invasiv tilnærming:

- livsstilsendringer – pasienter med mindre alvorlige tilfeller av PAD oppfordres til å foreta livsstilsendringer for å lindre symptomer og redusere risikoen for å utvikle mer alvorlig CVD. Livsstilsendringer inkluderer røykeslutt og strukturert regelmessig mosjon.
- medisiner – ulike legemidler kan brukes til å behandle de underliggende årsakene til PAD samtidig som risikoen for andre CVD-er reduseres:
 - statiner – statiner virker ved å bidra til å redusere produksjonen av lipoproteinkolesterol med lav tetthet i leveren.
 - antihypertensiva – antihypertensive legemidler brukes til å behandle høyt blodtrykk. En mye brukt type antihypertensiv er en angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmer. ACE-hemmere blokkerer virkningene til noen av hormonene som bidrar til å regulere blodtrykket. De bidrar til å redusere mengden vann i blodet og utvide arteriene, noe som fører til redusert blodtrykk.
 - platehemmere – en av de største potensielle farene ved aterosklerose er at plakkavleiringer frigjøres fra arterieveggen. Frigjøring av plakk kan føre til utvikling av en blodpropp på eller i nærheten av stedet med det frigjorte plaket. Hvis det utvikles en blodpropp inne i en arterie som forsyner hjertet med blod (en koronararterie), kan det utløse et hjerteinfarkt. Tilsvarende, hvis det utvikles en blodpropp inne i noen av blodkarene som går til hjernen, kan det føre til slag. Platehemmende legemidler forskrives for å redusere risikoen for blodpropper. Dette legemiddelet reduserer trombocyttenes (små blodlegemer) evne til å klebe seg sammen, så hvis en plakk frigjøres, er det mindre sjanse for at det utvikles en blodpropp.
 - cilostazol – hvis smerter i benet er alvorlige, kan det forskrives cilostazol. Cilostazol reduserer blodets evne til å koagulere, samtidig som arteriene i bena utvides, noe som begge skal bidra til å forbedre blodtilførselen til bena. Cilostazol kan imidlertid potensielt forårsake en lang rekke bivirkninger, og derfor brukes det kun til å behandle de mest problematiske tilfellene av PAD.

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

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

Moderne praksis benytter en «endovaskulær først»-strategi hos pasienter som trenger intervensjon. Åpen kirurgi er forbeholdt pasienter med invalidiserende og/eller behandlingsresistent IC og CLI. Kirurgisk eller endovaskulær aortoiliakal rekonstruksjon er den viktigste invasive behandlingen ved betydelig distal sykdom i aorta og iliaca. Avgjørelsen mellom åpen eller endovaskulær reparasjon av enhver lesjon foretas basert på pasientens komorbiditeter, forventet levetid, hvor mye det haster, og den lokale operatørens ekspertise. Åpen reparasjon foretrekkes for kompleks sykdom eller sykdom i flere segmenter, da åpningsrater anses som høyere og man unngår risikoen for endolekkasjer, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere morbiditet og dødelighet rundt prosedyren.²⁷

Bruk av hydrofile ledesonder kan forenkle intervensjoner for å behandle perifere lesjoner som krever ballongangioplastikk med eller uten stenting. Kim K.S. et al. (2019) rapporterte om behandling av portvenestenose etter levertransplantasjon hos 31 pasienter.²⁸ Forfatterne brukte en 0,018 tommer (0,46 mm) nitinolledesonde for å få tilgang til portvenen, og byttet deretter til en 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofil ledesonde for å støtte ballongangioplastikk med eller uten plassering av selvekspanderende stenter.²⁸ Trombolyse og trombektomi er en vanlig behandling for dysfunksjonelle arteriovenøse fistler (AVF-er) og arteriovenøse grefter, men tilgang kan være utfordrende. Kim J.H. et al. (2019) rapporterte om bruk av en vena jugularis interna-tilnærming for å få tilgang til graftet eller fistelen for intervensjon hos 38 pasienter, og en hydrofil ledesonde ble brukt til å oppnå tilgang til mållesjonen.²⁹ I totalt 50 intervensjoner oppnådde forfatterne 90 % teknisk suksess (< 30 % reststenose) og 88 % klinisk suksess (minst 1 vellykket hemodialyseøkt) med denne teknikken.²⁹ Andre forfattere har beskrevet bruken av hydrofile ledesonder for å få tilgang til utfordrende lesjoner i den mesenteriske arterien³⁰ eller for å støtte hybride prosedyrer for å opprette dialysefistler hos pasienter med stenose i vena cava.³¹

Som diskutert av Patel et al. (2015) demonstrerer flere litteraturartikler også at transradial tilnærming (TRA) er egnet for å håndtere forskjellige perifere vaskulære lesjoner.³² TRA har lenge blitt brukt til å håndtere praktisk talt alle undergrupper av lesjoner i koronararterier. Den har vist betydelige fordeler sammenlignet med transfemoral tilnærming (TFA), spesielt en reduksjon i blødningskomplikasjoner forbundet med punksjonsstedet. I en randomisert studie som sammenlignet TRA og TFA hos pasienter med leverkreftembolisering, viste Yamada et al. (2018) at TRA var forbundet med betydelig høyere pasientpreferanse ($P < 0,001$) og lavere strålingseksponeringsnivåer for operatøren ($P = 0,01$).³³

Bhatia et al. (2017) og Yamada et al. (2018) sammenlignet bruken av TFA med TRA og/eller transulnar tilgang for perifere emboliseringsprosedyrer i henholdsvis prostataarterien og leverarterien.^{33,34} På grunn av mindre karkalibre og buktning forbundet med tilgang til målkarene, ble hydrofile ledesonder brukt i TRA-prosedyrene / prosedyrene med transulnar tilgang, mens konvensjonelle (dvs. ikke-hydrofile) ble brukt i TFA-prosedyrene.^{33,34} Bhatia et al. (2017) rapporterte en rate for teknisk suksess på 93,8 % og betydelig kortere prosedyretider sammenlignet med TFA ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al. (2018) viste ingen forskjell i sikkerhet mellom TFA- og TRA-gruppene ($P = 0,11$) og en betydelig reduksjon i strålingseksposering ($P = 0,01$).³³ Leibundgut et al. (2018) beskriver også hvordan transradial tilgang for perkutane koronare intervensjoner (PCI) har blitt hyppigere de siste årene.³⁵ De nyeste ESC-retningslinjene anbefaler transradial tilgang for behandling av akutte koronarsyndromer (klasse I, nivå A).³⁶ Radial tilgang er også forbundet med redusert forekomst av akutt nyreskade etter PCI.³⁷

TRA kan brukes effektivt til å håndtere perifere vaskulære lesjoner, inkludert i aorta, arteria carotis interna, arteria vertebralis, arteria subclavia, truncus brachiocephalicus, arteria renalis, truncus coeliacus, arteria iliaca, arteria mesenterica og arteria femoralis superficialis.³⁸ TRA er vist å være et effektivt alternativ for TFA for å håndtere de fleste undergrupper av perifere vaskulære lesjoner. TRA begynner å bli et nyttig verktøy for de fleste perifere vaskulære intervensjoner og tilbyr fordelene ved svært lave lokale vaskulære komplikasjoner og blødningskomplikasjoner, høyere komfort for pasient og personale, rask gjennomføring og lavere sykehuskostnader.³⁹ Visse begrensninger for TRA oppstår imidlertid som følge av de små diameterne i radialisarteriene og den store avstanden fra radialisarteriene til målkarene.³⁸ Det er begrensninger på tilgjengelig utstyr som kan nå visse perifere arterier med nødvendig støtte for å krysse komplekse anatomier og okklusjoner.³⁸ Den lange avstanden fra tilgangsstedet gjør innføringen av enheter mer utfordrende. Det er fortsatt et behov for et større utvalg av radialisspesifikke hydrofile hylser, lengre ledesonder og kryssingskatetre som kan opprettholde kryssingsegenskapene.³⁸

Andre fremskritt inkluderer nye teknologier som PowerWire-radiofrekvensledesonden (Baylis Medical, Quebec, Canada), som kan brukes til rekanalisering av okklusjoner i lange segmenter. Horikawa og Quencer (2017) diskuterer denne spesialiserte ledesonden, dens atraumatiske RF-energileveringsspiss og vellykket bruk av denne enheten med lav forekomst av komplikasjoner.⁴⁰ Selv om det er sjelden, kan komplikasjoner ved sentralveneintervensjoner være katastrofale. Ved angioplastikk kan det oppstå venøs ruptur. En ruptur i vena brachiocephalica fører vanligvis til mediastinalt hematom eller hemothorax.

Saab et al. (2019) beskriver også orbital aterektomi-systemet, en ny form for aterektomi som bruker orbital sliping og pulserende krefter, en effektiv behandlingsmetode for perifere aterosklerotiske lesjoner med varierende okklusjonsnivåer.⁴¹ Selv om enheten bare har en generell indikasjon fra FDA for å behandle aterosklerotiske lesjoner, er de effektive til å behandle alle slags lesjoner, og kan derfor lindre effektene av alle alvorlighetsgrader av perifer arteriell sykdom. Denne tilnærmingen til endovaskulær behandling involverer bruk av differensiell sliping for fortrinnsvis å ablatere fibrøse, fibroadipøse og forkalkede lesjoner, mens sunt intima bøyes vekk fra kronen. Den eksentrisk monterte kronedesignen gjør at enheten kan bruke rytmiske pulserende krefter som trenger gjennom det mediale laget og forårsaker sprekkdannelse i lesjonene for å forenkle ballongfylling og intravaskulær medikamentavgivning. Kombinasjonen av karmodifikasjon og lumenforstørrelse gjennom sliping kan effektivt gjenopprette blodstrømmen til ekstremitetene og kan eliminere risikoen for kritisk ekstremitetsiskemi, samt påfølgende amputasjon. Omfattende laboratorietesting og kliniske studier har bekreftet de høye suksessratene og lave forekomstene av alvorlige uønskede hendelser forbundet med denne behandlingsformen. Enheten er også økonomisk bærekraftig, siden kostnaden ved den oppveies av den lavere hyppigheten av økter med tilleggsbehandling sammenlignet med andre enheter. Med hensyn til resultatene som er beskrevet i dette manuskriptet, er Diamondback 360° en effektiv form for aterektomibehandling for perifer arteriell sykdom. Grundig forståelse av operasjonsklargjøringen, prosedyren og de beste avbildningsteknikkene kan bidra til å optimalisere utfall.⁴² Utdaterte intervensjonsmetoder, inkludert ballongangioplastikk, er mye mindre effektive for behandling av forkalkede lesjoner. Disse utfordrende karene krever mye høyere fyllingstrykk og øker dermed forekomsten av plakkruptur, embolisering og disseksjon.⁴³ Orbital aterektomi-systemet (OAS) er en ny enhet som behandler forkalkede lesjoner i situasjoner både over kneet (ATK) og under kneet (BTK) ved bruk av en eksentrisk montert krone for å skape en orbital slipemekanisme og ablatere kalsium fra intima. OAS-et (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skaper en pulserende, dunkende kraft gjennom rotasjon av en forskjøvet krone, som effektivt bryter opp den mediale forkalkningen i de glatte musklene og forbedrer karcompliance. Sikkerheten og effektiviteten til denne intervensjonsstrategien har blitt utforsket i mange tidligere kliniske studier.

6 Foreslått profil og opplæring for brukere

SplashWire hydrofil ledesonde skal brukes av leger opplært i diagnostiske og intervensjonelle radiologiske, kardiologiske, nefrologiske og vaskulære kirurgiske prosedyrer.

7 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Følgende harmoniserte standarder og rettledningsdokumenter ble brukt eller vurdert under utformingen og utviklingen av SplashWire hydrofil ledesonde (tabell 15). Alle disse standardene og retningslinjene er blitt brukt i sin helhet.

Tabell 15. Gjeldende standarder

Dokument	Tittel
Generelle standarder	
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

Dokument	Tittel
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 For EO	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
AAMI TIR 28	Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>In Vitro</i> methods
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14644-1	Classification Of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration
ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
ANSI/AAMI ST72	Bacterial Endotoxins – Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials within a Risk Management Process
ASTM F2475-20	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
IEC 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
Produktspesifikke standarder	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Rettledning	FDA-rettledning: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Rettledning	FDA-rettledning: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires – Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Rettledning	FDA-rettledning: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings – Labeling Considerations – October 2019
Felles spesifikasjoner	
Ingen	Ingen
Gjeldende direktiver	
Rådsdirektiv 93/42/EØF	EUs direktiv for medisinsk utstyr
Forkortelser: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = etylenoksid; ISO = International Standards Organization; USP = United States Pharmacopeia	

8 Referanser

1. Farghaly A, Moustafa E, Seif H, et al., Doxorubicin-eluting beads versus combined conventional transarterial chemoembolization and percutaneous alcohol injection in the treatment of large hepatocellular carcinoma. Original Article. *Journal of Current Medical Research and Practice*. May 1, 2017 2017;2(2):105-110. doi:10.4103/jcmrp.Jcmrp_2_17
2. Forauer AR. Access of dysfunctional arteriovenous fistulas via outflow vein side branches. *J Vasc Interv Radiol*. Dec 2013;24(12):1915-7. doi:10.1016/j.jvir.2013.06.020
3. Najran P, Mullan D, Laasch H-U. Biodegradable stent insertion for ischaemic colorectal strictures: Tiger country. *Gastrointestinal Intervention*. 07/31 2017;6:145-147. doi:10.18528/gii160011
4. Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburrini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambers an endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
5. Zeng Z, Chen Y, Song Y, Lin F. Internal mammary artery injury during percutaneous coronary intervention: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. Dec 4 2018;18(1):222. doi:10.1186/s12872-018-0972-4
6. Mortensen C, Chung J, Liu D, et al., Prospective Study on Total Fluoroscopic Time in Patients Undergoing Uterine Artery Embolization: Comparing Transradial and Transfemoral Approaches. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
7. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
8. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729
10.3238/arztebl.2016.0729
9. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
10. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
11. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
12. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
13. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014

15. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol.* 2008;63(6):693-639.
16. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
18. Oikonomou K, Katsargyris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther.* Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
19. Yamine H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Ili FR. Advanced Techniques for Treating Juxtarenal and Pararenal Abdominal Aortic Aneurysms: Chimneys, Periscopes, Sandwiches and Other Methods. *Tech Vasc Interv Radiol.* Sep 2018;21(3):165-174. doi:10.1053/j.tvir.2018.06.006
20. Bannazadeh M, Beckerman WE, Korayem AH, McKinsey JF. Two-year evaluation of fenestrated and parallel branch endografts for the treatment of juxtarenal, suprarenal, and thoracoabdominal aneurysms at a single institution. *J Vasc Surg.* Jan 2020;71(1):15-22. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.058
21. Mylonas SN, Rumenapf G, Schelzig H, et al., A multicenter 12-month experience with a new iliac side-branched device for revascularization of hypogastric arteries. *J Vasc Surg.* Dec 2016;64(6):1652-1659 e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.065
22. Hsu HL, Huang CM, Chen YY, Hsieh FC, Chen JS. The Sandwich Technique with Body Flossing Wire to Revascularize Left Subclavian Artery in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Ann Vasc Surg.* Feb 2017;39:152-159. doi:10.1016/j.avsg.2016.04.016
23. Cannavale A, Ali T, Shen CY, Kassimis G, Krokidis M. Recanalization of peripheral chronic total occlusions: 'no fancy devices, just a crossing catheter'. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* Mar 2017;15(3):221-225. doi:10.1080/14779072.2017.1297229
24. Akif Cakar M, Tatli E, Tokatli A, Kilic H, Gunduz H, Akdemir R. Percutaneous endovascular therapy for symptomatic chronic total occlusion of the left subclavian artery. *Singapore Med J.* Oct 2018;59(10):534-538. doi:10.11622/smedj.2018023
25. Dias-Neto M, Matschuck M, Bausback Y, et al., Endovascular Treatment of Severely Calcified Femoropopliteal Lesions Using the "Pave-and-Crack" Technique: Technical Description and 12-Month Results. *J Endovasc Ther.* Jun 2018;25(3):334-342. doi:10.1177/1526602818763352
26. Chen JX, Levin LS, Mantell MP, Redmond JW, Clark TWI. Endovascular Therapy for Below-the-Elbow Arterial Disease: An Initial Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* Aug 2019;26(4):505-511. doi:10.1177/1526602819854167
27. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
28. Kim KS, Kim JM, Lee JS, Choi GS, Cho JW, Lee SK. Stent insertion and balloon angioplasty for portal vein stenosis after liver transplantation: long-term follow-up results. *Diagn Interv Radiol.* May 2019;25(3):231-237. doi:10.5152/dir.2019.18155

29. Kim JH, Cho SB, Kim YH, Chung HH, Lee SH, Sung DJ. Transjugular percutaneous endovascular treatment of dysfunctional hemodialysis access. *J Vasc Access*. Sep 2019;20(5):488-494. doi:10.1177/1129729818815327
30. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, et al., Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg*. Oct 2018;68(4):1071-1078. doi:10.1016/j.jvs.2017.12.076
31. Szewczyk D, Bojakowski K, Kasprzak D, Kazmierczak S, Piasecki A, Andziak P. Creation of Arteriovenous Fistulas and Grafts Concomitantly with Endovascular Correction of Outflow Veins: A Hybrid Procedure. *Ann Vasc Surg*. Nov 2019;61:356-362. doi:10.1016/j.avsg.2019.04.047
32. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
33. Yamada R, Bracewell S, Bassaco B, et al., Transradial Versus Transfemoral Arterial Access in Liver Cancer Embolization: Randomized Trial to Assess Patient Satisfaction. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2018;29(1):38-43. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.024
34. Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate Artery Embolization via Transradial or Transulnar versus Transfemoral Arterial Access: Technical Results. *J Vasc Interv Radiol*. Jun 2017;28(6):898-905. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.029
35. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
36. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
37. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
38. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*. 2021;23(2)doi:10.1007/s11936-020-00895-x
39. Wang Z, Xia J, Wang W, et al., Transradial versus transfemoral approach for cerebral angiography: A prospective comparison. *J Interv Med*. Feb 2019;2(1):31-34. doi:10.1016/j.jimed.2019.05.008
40. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
41. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg*. 2019;60(2):212-220.
42. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
43. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt*. 2013;10(10):E198-E207.

9 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt DD/MM/ÅÅÅÅ	Endre beskrivelse	SSCP- forfatter	Revisjon validert av kontrollorganet
REV. 001	ECN 159900	13.06.2022	Innledende SSCP for SplashWire hydrofil ledesonde	Shelsea Stone	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
REV. 002	ECN 168341	02.05.2023	Oppdatering av SSCP for SplashWire hydrofil ledesonde for å adressere forespørsler fra det tekniske kontrollorganet	Shelsea Stone	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
REV. 003	ECN188567	28/10/2024	Oversettelser lagt til	Shelsea Stone	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei