

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 InQwire Amplatz superstiv ledesonde, heretter kalt InQwire Amplatz-ledesonden.

SSCP-et er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre trygg bruk av InQwire Amplatz-ledesonden, 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 0125) er validert av det tekniske kontrollorganet. Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. Siden InQwire Amplatz-ledesonden ikke er en langsiktig implantatenhet, er det ikke nødvendig med et pasientrettet SSCP.

1 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Enhetene og modellnumrene som dekkes av dette SSCP-et, er presentert i tabell 1.

Tabell 1. Enheter inkludert i dette SSCP-et

Produktkode	Diameter (tommer (mm))	Lengde (cm)	Lengde på fleksibel spiss (cm)	Beskrivelse av spissen
Amplatz rett spiss, kort konus				
IQA509	0,035 tommer (0,89 mm)	260	1	Rett, kort spiss
IQA510	0,038 tommer (0,97 mm)	260	1	Rett, kort spiss
IQA511	0,035 tommer (0,89 mm)	180	1	Rett, kort spiss
IQA512	0,038 tommer (0,97 mm)	180	1	Rett, kort spiss
IQA513	0,035 tommer (0,89 mm)	75	1	Rett, kort spiss
IQA528	0,038 tommer (0,97 mm)	145	3,5	Rett, kort spiss
IQA518	0,038 tommer (0,97 mm)	145	4	Rett, kort spiss
IQA521	0,035 tommer (0,89 mm)	75	4	Rett, kort spiss
IQA522	0,035 tommer (0,89 mm)	180	4	Rett, kort spiss
IQA527	0,035 tommer (0,89 mm)	145	3,5	Rett, kort spiss
IQA524	0,035 tommer (0,89 mm)	145	4	Rett, kort spiss
Amplatz rett spiss				
IQA 517	0,038 tommer (0,97 mm)	145	6	Rett
IQA 519	0,038 tommer (0,97 mm)	180	6	Rett
IQA 520	0,038 tommer (0,97 mm)	260	6	Rett
IQA 523	0,035 tommer (0,89 mm)	145	7	Rett
IQA 525	0,035 tommer (0,89 mm)	180	7	Rett
IQA 526	0,035 tommer (0,89 mm)	260	7	Rett
IQA 563	0,035 tommer (0,89 mm)	75	7	Rett
IQA 564	0,038 tommer (0,97 mm)	75	6	Rett
Amplatz J 3 mm				
IQA 500	0,035 tommer (0,89 mm)	145	7	3 mm J
IQA 501	0,035 tommer (0,89 mm)	180	7	3 mm J
IQA 502	0,035 tommer (0,89 mm)	260	7	3 mm J
IQA 503	0,038 tommer (0,97 mm)	145	7	3 mm J
IQA 504	0,038 tommer (0,97 mm)	180	7	3 mm J
IQA505 ^a	0,035 tommer (0,89 mm)	145	3,5 kort konus	3 mm J
IQA506 ^a	0,035 tommer (0,89 mm)	180	3,5 kort konus	3 mm J
IQA507 ^a	0,035 tommer (0,89 mm)	260	3,5 kort konus	3 mm J
Forkortelser: cm = centimeter				
^a Har ikke CE-merking under MDD, og venter på CE-godkjenning under MDR				

1.2 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av InQwire Amplatz-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 InQwire Amplatz-ledesonden står oppført i tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Enhetens navn	EUs enhetsklasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-betingelser
InQwire Amplatz-ledesonde	III	IQA509, IQA510, IQA511, IQA512, IQA513, IQA528, IQA518, IQA521, IQA522, IQA527, IQA524, IQA 517, IQA 519, IQA 520, IQA 523, IQA 525, IQA 526, IQA 563, IQA 564, IQA 500, IQA 501, IQA 502, IQA 503, IQA 504, IQA505 ^a , IQA506 ^a , IQA507 ^a	088445048761E4	SRN-US-MF-000001366	C04020102	Perifere vaskulære ledesonder, diagnostiske, ikke hydrofile
Forkortelser: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr; EU = Den europeiske union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik utstyrsidentifikator med utstyrsidentifikasjon						
^a Har ikke CE-merking under MDD						

1.7 År for introduksjon i EU-markedet

Året da InQwire Amplatz-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 InQwire Amplatz-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
InQwire Amplatz-ledesonde	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Enhetens tiltenkte bruk

2.1 Tiltenkt formål

Merit InQwire Amplatz-ledesonden brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

2.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper

Indikasjoner

Indisert for bruk hos pasienter med sykdom og/eller lesjoner i den perifere vaskulaturen eller det sentral sirkulasjonssystemet, unntatt koronararterier og cerebral vaskulatur.

Pasientpopulasjon

InQwire Amplatz-ledesondene er designet for bruk på voksne pasienter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer av leger opplært i diagnostiske og intervensjonelle radiologiske, kardiologiske, nefrologiske og vaskulære kirurgiske prosedyrer. 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. Ledesonden navigerer i anatomen og gjør det enklere å plassere de tilknyttede enhetene.

2.3 Kliniske fordeler

InQwire Amplatz-ledesonden 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 medisinsk utstyr som har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon.

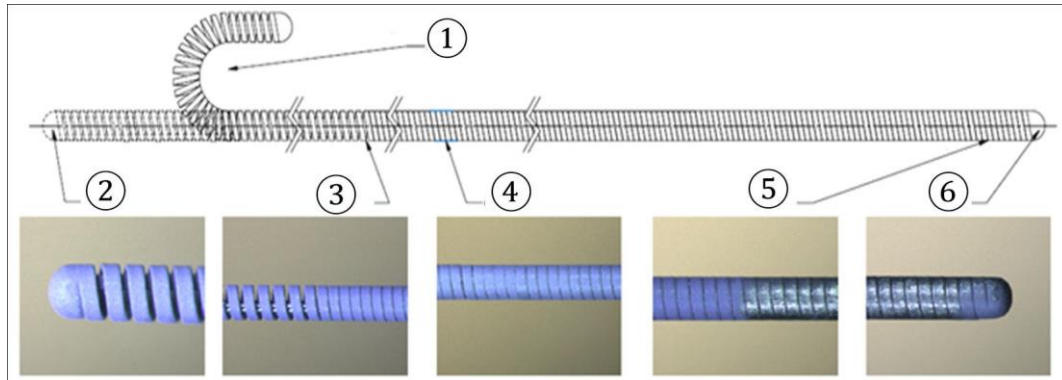
2.4 Kontraindikasjoner

Merit InQwire Amplatz-ledesonden er kontraindisert for bruk i koronararteriene og den cerebrale vaskulaturen.

3 Beskrivelse av enheten

InQwire Amplatz-ledesonden består av to spisskonfigurasjoner: Amplatz rett spiss og Amplatz J 3 mm. Ledesondene av typen «stiv», «superstiv» eller «Amplatz» er en kombinasjon av styrken til et stivt skaft i hoveddelen og sikkerheten til en myk, atraumatisk spiss. Ledesondene har en polytetrafluoretylen (PTFE)-belagt flat trådspole, en innvendig kjernetråd som er sveiset til den utvendige flate spolen på tre punkter (proksimal spiss, distal spiss og en punktsveis ca. 22 cm fra den distale spissen) (figur 1).

Figur 1. Produktbilde av InQwire Amplatz-ledesonde



Bildetekst	Beskrivelse
1	J-form
2	Distal skjõt
3	Strekkovergang for spolen
4	Skjõt mellom spole og kjerne
5	PTFE-beleggovergang på proksimal ende
6	Proksimal



InQwire Amplatz-ledesondene tilbys i ytre diametere på 0,035 tommer (0,89 mm) eller 0,038 tommer (0,96 mm) med ulike spissformer (rett eller J-spiss) og spisslengder (1 cm til 7 cm), og er tilgjengelige i lengder fra 75 cm til 260 cm. InQwire Amplatz-ledesondene er pakket i en plastring som er utstyrt med en luer-kobling. Denne pakningen gjør det lettere å skylle ledesonden med saltvann eller heparinisert saltvann før bruk.

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

Materialene eller stoffene i InQwire Amplatz-ledesonden som kan være i kontakt med pasienten, står oppsummert i tabell 5. InQwire Amplatz-ledesonden inneholder ikke komponenter som krever spesifikke hensyn, slik som medisinske stoffer eller ikke-levedyktig dyre- eller menneskevev, og slike komponenter brukes ikke under produksjonen.

Tabell 5. InQwire Amplatz-ledesondematerialer i kontakt med pasientvev

Komponent	Materialspekifikasjon
Spoletråd – flat	304V rustfritt stål
Spolebelegg	PTFE
Forkortelser: PTFE = polytetrafluoretylen	

Konfigurasjonene av InQwire Amplatz-ledesonde er kun beregnet til engangsbruk og leveres sterile til sluttbrukeren. Enheten er ikke beregnet på å resteriliseres av brukeren. Merit bruker sterilisering med etylenoksid (EtO) for InQwire Amplatz-ledesonden.

3.2 Operasjonsprinsipper

Merit-ledesonder plasseres gjennom en transkutan enhet og føres frem til ønsket sted av klinikere i henhold til den planlagte prosedyren. De brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Verifisering av ledesondeplassering oppnås vanligvis med fluoroskopi. Evnen til å ledes gjennom vaskulaturen av en kliniker til det ønskede stedet oppnås av materialeegenskapene til ledesonden, som fungerer som et tynt, manøvrerbart element som en enhet kan føres frem og posisjoneres over, samt nivået av erfaring og ferdighet i prosedyren klinikerer som bruker enheten, har.

Merit-ledesonder brukes ofte i klinisk praksis i 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.^{1,2} Teknikken utføres på én av to måter: den enkle (eller 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 in situ eller fjernes.³ Med metoden med dobbel punksjon føres nålen gjennom begge veggene i strukturen for å få blodgjennomstrømning. De siste årene har mange spesialiteter begynt å bruke denne teknikken og anvendt den til sine egne formål.

Merit-ledesonder plasseres gjennom en transkutan enhet som kan fylles med heparinisert saltvannsløsning for å lette fremføring av sonden gjennom vaskulaturen. Ledesonden fjernes fra dispenseren og settes inn i enheten og føres frem av klinikere til ønsket sted i henhold til den planlagte prosedyren.

3.3 Tidligere generasjoner eller varianter

Det har ikke vært noen tidligere generasjoner eller varianter av InQwire Amplatz-ledesonden.

3.4 Tilbehør

Tilbehørene som er oppført i tabell 6, leveres ikke med produktet, men er nødvendig utstyr for bruk av det. Andre enheter og produkter som er tiltenkt brukt i kombinasjon med enheten, er oppført nedenfor og i enhetens bruksanvisning.

Tabell 6. Ytterligere tilbehør og produkter som ikke følger med enheten, men som det refereres til i bruksanvisningen

Komponent	Kommentar
Sprøyte	Brukes med heparinisert saltvannsløsning for å fukte mikrokateterets overflate for å aktivere det hydrofile belegget og skylle mikrokateterets lumen for å fjerne luft fra innsiden av mikrokateteret.
Tilgangsnål	En tilgangsnål brukes først til å gå inn i vaskulaturen ved bruk av Seldinger-teknikken. Nålen plasseres gjennom huden og inn i ønsket kar.
Dilatator	Dilatatorer brukes til å forstørre hud- og karinngangen for kateterhylseinnføringsenheten.
Kateterhylseinnføringsenhet	En kateterhylseinnføringsenhet plasseres deretter over ledesonden og dilatatorene inn i karet, og ledesonden og dilatatorene fjernes.

4 Risikoer og advarsler

4.1 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 InQwire Amplatz-ledesonden 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: InQwire Amplatz-ledesonden 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 medisinsk utstyr som har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon.

Artikler publisert fra 1. juni 2019 til 15. april 2022 ble gjennomgått. Basert på litteraturen har ledesonder blitt brukt vellykket i forskjellige diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Ledesonder er fordelaktige ved at de forenkler diagnostiske og terapeutiske intervensjonsprosedyrer. For den kliniske evalueringen ble ytelsesutfallet definert som følger:

- Rate for teknisk suksess: Raten for vellykket plassering av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

Ytelsesdata for InQwire Amplatz-ledesonden er utledet fra PMCF-data grunnet off-label-bruk av InQwire Amplatz-ledesonden i identifisert klinisk litteratur. Ytelsesdata for konkurrerende referanseenheter er utledet fra den kliniske litteraturen. Basert på PMCF-dataene er raten for teknisk suksess for InQwire Amplatz-ledesonden høy med en rate på 99,1 %. Kumulativ rate for teknisk suksess for de konkurrerende referanseenhetene er 98,6 %.

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

Tabell 7. InQwire Amplatz-ledesonde: Potensielle uønskede hendelser

Produktkonfigurasjon	Potensielle uønskede hendelser
InQwire Amplatz-ledesonde	Potensielle komplikasjoner som kan skyldes bruken av enheten, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: • luftembolisme/tromboembolisme • allergisk reaksjon • hjertearytmi • amputasjon • arteriovenøs fistel (AV-fistel) • pustevansker • død • embolisme • hematom

Produktkonfigurasjon	Potensielle uønskede hendelser
	- blødning - hemoglobinuri - infeksjon eller sepsis/infeksjon - myokardiskemi og/eller hjerteinfarkt - pseudoaneurisme - slag (CVA) / transitoriske iskemiske anfall (TIA) - trombe - karokklusjon - karperforering - kardisseksjon - traume eller skade på kar - karkrampe - sondeinnesperring/-sammenfiltring - fremmedlegeme/sondebrudd Noen av de potensielle uønskede hendelsene som er oppført, kan kreve ytterligere kirurgisk intervensjon.
Forkortelser: AV = arteriovenøs; CVA = cerebrovaskulær hendelse; TIA = transitorisk iskemisk anfall	

Tabell 8. Komplikasjoner, gjeldende merking og identifiserte skader for InQwire Amplatz-ledesonde

Komplikasjoner fra PMCF-data	Enhetsrelatert	Prosedyrerelatert	Komplikasjon i bruksanvisningen	Globale skader (QRMT0030)
PMCF-data: Perifer og sirkulatorisk bruk for plassering av kateter, stent, ballong eller annen enhet				
Hjertearytmi		X	• I/T	• I/T
Hematom	X		• Hematom	• Blødning moderat
Kardisseksjon	X		• Kardisseksjon	• Skade på bløtvev større
Karkrampe	X		• Karkrampe	• Vasokonstriksjon
Forkortelser: I/R = ikke relevant; PMCF = klinisk oppfølging etter markedsføring; QRMT = kvalitetsrisikostyringstabell				

InQwire Amplatz-ledesonden har blitt brukt med en høy grad av sikkerhet under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer hos pasienter. Enhetsrelaterte uønskede hendelser rapportert i PMCF-dataene for InQwire Amplatz-ledesonden, vises i tabell 9. Av de 222 kasusene oppstod det 7 komplikasjoner i 5 kasus. Enhetsrelaterte uønskede hendelser rapportert i klinisk litteratur for sammenlignbare referanseledesonder, vises i tabell 10.

Tabell 9. Enhetsrelaterte uønskede hendelser fra InQwire Amplatz-ledesondens PMCF-data

Enhetsrelatert uønsket hendelse	Forekomstrate, n/N (%)	Tidspunkt for uønsket hendelse		
		Akutt (≤ 30 dager)	> 30 dager	Ikke rapportert
PMCF-data: Perifer og sirkulatorisk bruk for plassering av kateter, stent, ballong eller annen enhet				
Hematom	1/222 (0,90 %)	2	0	0
Kardisseksjon	2/222 (0,90 %)	1	0	0
Karkrampe	2/222 (0,45 %)	1	0	0
Forkortelser: PMCF = klinisk oppfølging etter markedsføring				

Tabell 10. Enhetsrelaterte uønskede hendelser fra studier av konkurrerende referanseenheter

Enhetsrelatert uønsket hendelse	Forekomstrate, n/N (%)	Tidspunkt for uønsket hendelse		
		Akutt (≤ 30 dager)	> 30 dager	Ikke rapportert
Hjertetamponade grunnet ledesondepunktering av høyre ventrikel ⁴	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Intraabdominal blødning ⁵	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Større vaskulære komplikasjoner ⁶	3/1813 (0,17 %)	3	0	0
Disseksjon av arteria femoralis som ikke begrenser strømning ⁷	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Selvstendige aortadisseksjoner ⁸	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Liten retroaortisk pseudoaneurisme ⁸	1/1813 (0,06 %)	1	0	0

Sikkerhetsdata for InQwire Amplatz-ledesonden og for sammenlignbare referanseledesonder er oppsummert i tabell 11. Sikkerhetsdata for InQwire Amplatz-ledesonden er utledet fra PMCF-data grunnet off-label-bruk av InQwire Amplatz-ledesonden i klinisk litteratur. Sikkerhetsdata for konkurrerende referanseenheter er utledet fra klinisk litteratur. Basert på PMCF-dataene er forekomsten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for InQwire Amplatz-ledesonden lav med en rate på 1,80 %. Forekomsten av uønskede hendelser for konkurrerende referanseenheter er 0,552 %. Basert på den komparative analysen er UBL for ensidig 95 % KI for p1 – p2 mindre enn 0,10 (10 %). Derfor avvises H_0 , og raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for InQwire Amplatz-ledesonden 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 11. Komparativ sikkerhet for InQwire Amplatz-ledesonde

	Aktuell enhet, n/N (%)	Konkurrerende referanseenheter, n/N (%)	Anslått forskjell (95 % LBL)	UBL < 10 %
Rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser	4/222 (1,80 %)	10/1813 (0,552 %)	1,25 % (2,75 %)	BESTÅTT
Forkortelser: KI = konfidensintervall; LBL = nedre grense; PMCF = klinisk oppfølging etter markedsføring; UBL = øvre grense				

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

4.2 Advarsler og forholdsregler

Advarslene og forholdsreglene for InQwire Amplatz-ledesonden er oppført i tabell 12.

Tabell 12. InQwire Amplatz-ledesonde: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfigurasjon	Merking
InQwire Amplatz-ledesonde	Advarsler/forholdsregler - Utvis ekstrem forsiktighet når PTFE-belagte ledesonder trekkes tilbake gjennom en metallnål. Den skarpe kanten på nålen kan skrape belegget. Det anbefales å erstatte tilgangsnålen med et kateter eller en PTFE-kardilator så fort ledesonden har nådd riktig posisjon. - Utvis ekstrem forsiktighet når et kateter og en sonde manipuleres i kombinasjon innenfor karet, for å hindre mulig intravaskulær vevsskade. Hvis du merker motstand under innføring, manipulering eller fjerning fra kateteret, må du stoppe øyeblikkelig og kontrollere posisjonen til spissen på

Produktkonfigurasjon	Merking
	ledesonden og kateteret under fluoroskopi. For å hindre potensiell skade på karveggen skal ledesonden og kateteret fjernes som en enhet når det er mulig. - Når en ledesonde føres inn på nytt i et kateter eller en enhet innenfor et kar, må du kontrollere at kateterspissen er fri i lumenet (dvs. ikke inntil karveggen). - Før alltid en sonde langsomt frem eller tilbake. Fri bevegelse av ledesonden inne i et kateter gir verdifull taktil informasjon. En ledesonde som møter motstand, skal aldri skyves, vris eller trekkes tilbake, fordi dette kan potensielt påvirke andre innlagte enheter. Motstand kan føles taktilt eller registreres ved at tuppen bøyes under fluoroskopi. Test alle systemer for motstand før bruk. - I EU skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemslandet. - Det finnes tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata til å støtte bruken av enheten i pediatriske populasjoner.
	Forsiktighetsregler - En ledesonde er et skjørt instrument. Hver gang en ledesonde brukes, er det en mulighet for trombedannelse/tromboemboli, skade på karvegg og frigjøring av plakk, noe som kan resultere i negative prosedyrekomplikasjoner og/eller negative pasientutfall. Legen skal være kjent med bruken av angiografiske produkter og litteratur som omhandler komplikasjonene ved angiografi. Angiografi skal kun utføres av en som har erfaring innen angiografi. - Du kan unngå å skade spissen på ledesonden under fjerning fra skyllehylsen ved å føre den proksimale delen av ledesondens hoveddel inn i ringen på skyllehylsen. Dette gjør at den distale sondespissen kommer ut av skyllehylsen. Ta forsiktig tak i spissen på ledesonden og J-utretteren samtidig, og trekk dem forsiktig frem for å trekke ut den distale delen av sonden fra skyllehylsen. - Fremføring med overdreven kraft kan forårsake spolepenetrering og karsskade. - Denne enheten inkluderer komponenter av rustfritt stål som inneholder kobolt (EC-nr. 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent.
	Sikkerhetserklæring 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 fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
Forkortelser: CAS = Chemical Abstracts Service; CMR = karsinogen, mutagen, reprotoksisk; EC = Enzyme Commission; EU = Den europeiske union; PTFE = polytetrafluoretylen	

Den merkede generelle forsiktighetsregelen for InQwire Amplatz-ledesonden er oppsummert nedenfor:

- Rx Only-forsiktighetsregel:** I henhold til føderal lovgivning i USA er det bare leger som kan selge eller bestille denne enheten.

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

InQwire Amplatz-ledesonde har ikke vært underlagt noen feltsikkerhetstiltak.

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

5.1 Sammen drag av kliniske data for den ekvivalente enheten

Det ble utført en ekvivalensvurdering for de nye Merit InQwire Amplatz-ledesondevariantene som ikke tidligere er Conformité Européenne (CE)-merket, og de etablerte ekvivalente variantene tidligere CE-merket under MDD i 2017. I samsvar med MDR, tillegg XIV, del A, avsnitt 3 har produsenten etablert tilstrekkelig tilgang til dataene som er nødvendige for å dokumentere den påståtte ekvivalensen. Ekvivalensbegrunnelsen for de

nye InQwire Amplatz-ledesondevariantene: IQA505, IQA506 og IQA507; og de etablerte ekvivalente InQwire Amplatz-ledesondevariantene er behørig begrunnet med hensyn til kliniske, tekniske og biologiske egenskaper uten noen identifisert innvirkning på sikkerhets- og ytelsesutfall.

De tre variantene av InQwire Amplatz-ledesonden og de tidligere etablerte ekvivalente InQwire Amplatz-ledesondevariantene har lignende anvendelse, lignende utforminger og lignende materialsammensetning. I henhold til MEDDEV 2.7/1 rev. 4, vedlegg A1, MDCG 2020-5 og MDR, vedlegg XIV, del A, avsnitt 3, er den kliniske, tekniske og biologiske ekvivalensen til de nye InQwire Amplatz-ledesondevariantene og de etablerte InQwire Amplatz-ledesondevariantene etablert gjennom denne analysen. Derfor kan kliniske data innhentet i denne evalueringen som gjelder de etablerte ekvivalente InQwire Amplatz-ledesondevariantene, brukes til å underbygge sikkerheten og ytelsen til de nye InQwire Amplatz-ledesondevariantene.

5.2 Sammenheng av kliniske undersøkelser av den aktuelle enheten

Samsvaret til InQwire Amplatz-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 sammenheng av alle tilgjengelige kliniske data for InQwire Amplatz-ledesonde finnes i avsnitt 5.3.

5.3 Sammenheng av kliniske data fra andre kilder

PMCF-data

Den kliniske evidensen som støtter sikkerheten og ytelsen til InQwire Amplatz-ledesonden, inkluderer data fra klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) fra 222 spørreskjemaer av høy kvalitet der InQwire Amplatz-ledesonden ble brukt (se tabell 13). Spørreskjemaene av høy kvalitet bekreftet følgende:

- InQwire Amplatz-ledesonden nådde målstedet (primær suksess) i de fleste kasus.
- InQwire Amplatz-ledesonden var i de fleste kasus i stand til å forenkle plassering av enheten under en diagnostisk prosedyre eller intervensjonsprosedyre (sekundær suksess).
- InQwire Amplatz-ledesonden utviste en lav komplikasjonsrate.

Tabell 13. InQwire Amplatz-ledesondens PMCF-resultater

Attributt	Antall (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Primær suksess	221	222	221/222 (99,5 %)
Sekundær suksess	220	222	220/222 (99,1 %)
Enhetsrelaterte uønskede hendelser	4	222	4/222 (1,80 %)

Forkortelser: PMCF = klinisk oppfølging etter markedsføring

5.4 Generelt sammenheng av klinisk ytelse og sikkerhet

Data for å støtte sikkerheten og ytelsen til InQwire Amplatz-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.

5.5 Pågående klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Behovet for å gjennomføre PMCF-aktiviteter er gjenstand for årlig gjennomgang som en del av prosessen for overvåking etter markedsføring (PMS), og er 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 InQwire Amplatz-ledesonden er nærmere beskrevet i PMCFP-QRMT0030-001.

Som et resultat av analysen av PMS-data og anbefalingen til risikogjennomgangsrapporten RR-QRMT0030-001 REV. 002, vil klinisk oppfølging etter markedsføring utføres for å støtte den kliniske sikkerheten og ytelsen

til InQwire Amplatz-ledesonden. PMCF-strategien for InQwire Amplatz-ledesonden er å utføre et kvantitativt pasientspesifikt spørreskjema (av høy kvalitet) for å innhente PMCF-data. Analysen av PMCF-data vil omfatte oppmerksomhet på følgende:

- vurdering av eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding, for å avgjøre hvilken innvirkning InQwire Amplatz-ledesonden eventuelt har bidratt med
- som en del av den årlige oppdateringen av CER0125 vil sikkerhets- og ytelsesdata innhentet fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteraturen for den aktuelle enheten bli analysert og sammenlignet med data fra klinisk litteratur om sikkerhet og ytelse for referanseenheter i samsvar med metodene som ble brukt i den kliniske evalueringen
- vurdering av om eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding utgjør en tidligere uidentifisert restrisiko. oppdatering av produktrisikovurderingen (QRMT0030) etter behov
- håndtering av eventuelle forekomster av off-label-bruk i risikogjennomgangsrapporten og PMCFER

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gjennomgang av medisinsk tilstand

Aterosklerose er en potensielt alvorlig tilstand der kroppens middels store og store arterier blir tilstoppet av fettstoffer, som kolesterol. Disse stoffene kalles plakk eller aterom. Herding og innsnevring av arteriene er potensielt farlig av to årsaker:

- Begrenset blodstrøm til et organ kan skade det og gjøre at det slutter å fungere som det skal.
- Hvis det oppstår plakkraktur (plakket sprekker), 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:¹⁰

- perifer arteriell sykdom (PAD) / perifer vaskulær sykdom (PVD): der blodtilførselen til bena er blokkert og forårsaker muskelsmerter
- koronar hjertesykdom: der hovedarteriene som forsyner hjertet (koronararteriene), blir tilstoppet med plakk
- cerebrovaskulær sykdom: en tilstand der vaskulaturen som forsyner hjernen, blir tilstoppet med plakk
- revmatisk hjertesykdom: der revmatisk feber som skyldes streptokokkbakterier, forårsaker skade på hjertemuskelen og hjerteklaffene
- medfødt hjertesykdom: en tilstand der fødselsdefekter forstyrrer hjertets normale utvikling og funksjon på grunn av strukturelle misdannelser ved fødselen
- dyp venetrombose og lungeembolisme: en tilstand der det er blodpropper i vener i benet som kan løsne og bevege seg til hjertet og/eller lungene

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 CVD, for eksempel et hjerteinfarkt. CVD

er ansvarlig for 1 av hvert 4. dødsfall i USA og er den ledende dødsårsaken globalt og fører til en enorm samfunnsbyrde.¹¹

Merit Medical InQwire Amplatz-ledesondene brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. InQwire Amplatz-ledesondene er indisert for bruk hos pasienter med sykdom og/eller lesjoner i den perifere vaskulaturen eller det sentrale sirkulasjonssystemet, unntatt koronar og cerebral vaskulatur. Derfor kan InQwire Amplatz-ledesonde brukes for CVD-tilstander inkludert PVD, medfødt hjertesykdom eller dyp venetrombose / lungeembolisme.

CVD er ansvarlig for 1 av hvert 4. dødsfall i USA og er den ledende dødsårsaken globalt og fører til en enorm samfunnsbyrde.¹¹ Cirka 44 millioner mennesker har PVD hvert år i USA, Europa (Storbritannia, Tyskland, Frankrike, Italia og Spania) og Asia (India, Kina og Australia). Flesteparten av alle PVD-enheter brukes sammen med en ledesonde (gjennomsnittlig 1,3 ledesonder per prosedyre). Ledesonder brukes til å krysse vaskulaturen for å lede andre enheter som katetre, ballonger og stenter til riktig sted for prosedyren. PAD eller PVD er definert som innsnevring og obstruksjon av antegrad strøm i større systemiske arterier annet enn dem i den cerebrale og koronare sirkulasjonen.¹² Det er mange årsaker til PAD, inkludert vaskulitt, dysplastiske syndromer, degenerative tilstander, trombose og tromboembolisme, men den klart vanligste er aterosklerose. Dette skjer vanligvis i underekstremitetene og forårsaker en rekke kliniske syndromer.

PAD er en hyppig og undervurdert vaskulær aterosklerotisk sykdom som henger sterkt sammen med alder og er forbundet med kardiovaskulære og cerebrovaskulære komorbiditeter.¹³ 3 til 10 % av befolkningen har PAD, og 20 % av alle pasienter er 70 år eller eldre.¹⁴ Forholdet mellom asymptomatiske og symptomatiske pasienter er 4:1.¹⁵ Menn rammes oftere enn kvinner, men bare i yngre alder.¹⁶ En stigende global prevalens forventes på grunn av forlenget forventet levealder.¹⁷ I henhold til Global Burden of Disease Study 2013 var PAD ansvarlig for over 40 000 dødsfall i 2013, en økning på 155 % fra 1990.¹⁸ Da aterosklerose er en systemisk prosess, er det en sterk korrelasjon med CAD og cerebrovaskulær sykdom. Klinisk alvorlighetsgrad av ett av disse syndromene forutsier det i de andre.¹² I henhold til praksisretningslinjene fra ACC/AHA passer pasienter med PAD klinisk i én av fire kategorier, avhengig av symptomene: asymptomatiske, IC, CLI eller ALI.¹² Alle pasienter med PAD har økt kardiovaskulær morbiditet og dødelighet, f.eks. fire ganger så stor risiko for hjerteinfarkt eller minst dobbelt så stor risiko for iskemisk slag.¹⁹ En komplikasjon ved PAD er CLI – CLI er en tilstand som oppstår når blodstrømmen til ekstremitetene er alvorlig begrenset grunnet aterosklerose. Pasienter med CLI har en økt risiko for større amputasjon uten revaskularisering.²⁰ Økningen av dødelighetsrater hos asymptomatiske pasienter innen fem år er 19 % og hos symptomatiske pasienter opptil 24 %.¹⁴ Prognosen for pasienter med IC bestemmes av hjertekomplikasjoner eller cerebrovaskulære komplikasjoner. Bare 2 % gjennomgår en større amputasjon innen 10 år.²¹

6.2 Behandlingsalternativer og intervensjoner

PAD-behandling

Behandlingen av PAD fokuserer på to hovedmål: å forbedre livskvaliteten ved å redusere symptomer og redusere vaskulær morbiditet og dødelighet.¹² Det er to hovedtyper av behandling som brukes ved behandling av PAD:

- livsstilsendringer – å foreta livsstilsendringer for å forbedre symptomer og redusere risikoen for å utvikle en mer alvorlig CVD, for eksempel koronar hjertesykdom. Livsstilsendringer inkluderer å slutte å røyke og regelmessig mosjon.
- medisiner – ulike legemidler kan brukes til å behandle de underliggende årsakene til PAD samtidig som risikoen for å utvikle en annen CVD reduseres:

- statiner – statiner virker ved å bidra til å redusere produksjonen av lipoproteinkolesterol med lav tetthet (LDL-kolesterol) i leveren.
- antihypertensiva – 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, som begge vil redusere blodtrykket.
- platehemmere – en av de største potensielle farene ved aterosklerose er et stykke fettavleiring (plakk) som frigjøres fra arterieveggen. Dette kan føre til utvikling av en blodpropp på stedet med det frigjorte plakket. 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 det er derfor det kun brukes 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.

Shen et al. (2018) beskriver også designen, prinsippene, ytelsene og bruksområdene til et nytt bildestyrt robotisk master-slave-system for vaskulær intervensjon (VI), inkludert evaluering av ytelsen og in vivo-studier.²² Dette nye robotiske systemet kan utføre en rekke VI-operasjoner i sanntid, inkludert translasjon og rotasjon av ledesonde, ballongkatetertranslasjon og injeksjon av kontrastmiddel. Master-slave-designen hindrer at kirurger eksponeres for røntgenstråling, noe som betyr at de ikke trenger å bruke en tung blydrakt.

Moderne praksis benytter en «endovaskulær først»-strategi hos pasienter som trenger intervensjon. Åpen kirurgi er forbeholdt pasienter med invalidiserende og/eller behandlingsresistent IC og dem med 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.²³

Som diskutert av Patel et al. (2015) demonstrerer flere litteraturartikler også at transradial tilnærming (TRA) er egnet for å håndtere forskjellige perifere vaskulære lesjoner.²⁴ TRA-en 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.^{24,25} TRA kan brukes effektivt til å håndtere perifere vaskulære lesjoner, inkludert renalis-, iliaca-, subclavia-, carotis- og femoralis superficialis-systemene samt vertebrobasilære systemer. TRA er et effektivt alternativ til TFA for å håndtere de fleste undergrupper av perifere vaskulære lesjoner. Det er imidlertid et behov for utvikling av radialisspesifikt utstyr for å spore store enheter. TRA begynner å bli et nyttig verktøy for de fleste perifere vaskulære intervensjoner, og tilbyr fordelene med svært lave lokale vaskulære komplikasjoner og blødningskomplikasjoner, høyere pasient- og personalkomfort, rask gjennomføring og lavere sykehuskostnader. Bransjen må fokusere på utviklingen av dedikert utstyr for å håndtere spesifikke perifere vaskulære lesjoner, slik at teknikken blir enklere og lettere å reproducere. Ytterligere miniatyrisering av utstyret vil øke prosedyresikkerheten og brukerens komfortnivå. Leibundgut et al. (2018) beskriver også hvordan transradial tilgang for perkutane koronare intervensjoner (PCI) har blitt hyppigere de siste årene.²⁶ De nyeste retningslinjene fra European Society of Cardiology (ESC) anbefaler transradial tilgang for behandling av akutte koronarsyndromer (ACS) (klasse I, nivå A).²⁷ Radial tilgang er også forbundet med redusert forekomst av akutt nyreskade etter PCI.²⁸ Optimalisert guidestøtte, de nyeste ledesonde- og ballongteknologiene og ytterligere tilbehør, slik som forlengelseskathetre, gir nok støtte til å krysse alvorlig forkalkede lesjoner på en vellykket måte via den radiale ruten. Mer komplekse prosedyrer fører imidlertid til flere komplikasjoner. Ledekathetre i mindre størrelse med radial tilgang kan begrense muligheten til å fjerne skadet utstyr gjennom tilgangsstedet. Ikke-utplasserte eller tapte stenter, brukne ledesonder, vridde ledkathetre, fastsittende ballongkathetre og andre intervensjonsverktøy har blitt fjernet via femurtilgangen eller hjertekirurgi.²⁹

For lesjoner under kneet (BTK), selv om endovaskulær-først-tilnærming fører til bedre utfall av amputasjonsunngåelse og lavere komplikasjoner sammenlignet med venebypass, mislykkes den antegrade revaskulariseringstilnærmingen i 20 % av kasusene.³⁰ I en liten, retrospektiv studie rapporterte Stahlberg et al. (2022) lignende utfall for gjennomførbarhet, sikkerhet og amputasjonsunngåelse fra tilnærminger med retrograd tilgang gjennom fotbuen og foten når antegrad revaskularisering av BTK-lesjoner mislyktes.³⁰ Alternative teknologiske fremskritt for å forbedre utfall for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i BTK-lesjoner inkluderer Tack endovaskulært system.³¹ I femoropopliteale lesjoner har postangioplastikkdisseksjon blitt koblet til uønskede effekter på arteriell åpning og antas å utgjøre en lignende eller større risiko for BTK-kar med mindre diameter.³¹ Tack endovaskulært system har til hensikt å behandle postangioplastikkdisseksjon ved bruk av et nitinolstentimplantat for å reposisjonere intimomediale lapper til den ytre arterieveggen.³¹ I en prospektiv studie uten kontrollarm viste Geraghty et al. (2021) lovende sikkerhets- og effektivitetsresultater for Tack endovaskulært system når det gjelder åpning, amputasjonsunngåelse og klinisk revaskularisering av målet etter 6 måneder.

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.³² 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.³³ 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 PAD. 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 aterektomi-behandling for PAD. Grundig forståelse av operasjonsklargjøringen, prosedyren og de beste avbildningsteknikkene kan bidra til å optimalisere utfall.³⁴ 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 plakkraktur, embolisering og disseksjon.³⁵ 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.

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

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

8 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Følgende harmoniserte standarder og rettledningsdokumenter ble brukt eller vurdert under utformingen og utviklingen av InQwire Amplatz-ledesonden:

- FDA Guidance on Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guidewires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 1995)
- ISO 11070:2014/Amd. 1:2018(en) Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- ISO 10993-1:2009 (E) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 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: In-Vitro methods
- 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 11135-1:2014, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Alle disse standardene og retningslinjene er blitt brukt i sin helhet der det er relevant for InQwire Amplatz-ledesonden.

9 Referanser

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth*. 2002;88(1):144-146.
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr*. 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices*. 2009;6(2):187-195.
4. Burns J, Cooper E, Salt G, et al., Retrospective Observational Review of Percutaneous Cannulation for Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO Journal*. 2016;62(3):325-328.
5. Luo J, Li M, Zhang Y, et al., Percutaneous transhepatic intrahepatic portosystemic shunt for variceal bleeding with chronic portal vein occlusion after splenectomy. *Eur Radiol*. 2018;28(9):3661-3668.
6. Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, et al., Comparison of Systematic Predilation, Selective Predilation, and Direct Transcatheter Aortic Valve Implantation With the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol*. 2017;33(2):260-268.
7. Okuyama K, Jilaihawi H, Kashif M, et al., Percutaneous paravalvular leak closure for balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement: A comparison with surgical aortic valve replacement paravalvular leak closure. *J Invasive Cardiol*. 2015;27(6):284-290.
8. Greenbaum AB, O'Neill WW, Paone G, et al., Caval-aortic access to allow transcatheter aortic valve replacement in otherwise ineligible patients: initial human experience. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(25 Pt A):2795-2804.
9. Goel A, Thibodeau R, Coelho M, Jafroodifar A, Arif MO, Jawed M. Novel case of percutaneous access of afferent limb of Roux-en-Y hepaticojejunostomy for biliary decompression and jejunoplasty in a patient with primary sclerosing cholangitis. *Radiol Case Rep*. 2020;15(12):2681-2686.
10. Cardiovascular diseases (CVDs). World Health Organization. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Published 2021. Updated 11 June 2021. Accessed.
11. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135(10):e146-e603.
12. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. 2018;27(4):427-432.
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. 2016;113(43):729-736.
14. 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.
15. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. 2015;61(3 Suppl):42S-53S.
16. 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*. 2010;52(5):1196-1202.

17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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*. 2010;51(5 Suppl):32S-42S.
21. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S:S5-67.
22. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot*. 2018;14(6):e1943.
23. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. 2015;32(3):259-264.
24. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8).
25. 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):17.
26. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeformable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809.
27. 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.
28. 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*. 2017.
29. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J*. 2006;33:139-142.
30. Stahlberg E, Stroth A, Haenel A, et al., Retrograde Revascularization of Tibial Arteries in Patients with Critical Limb Ischemia: Plantar-Arch Versus Transpedal Approach. *J Endovasc Ther*. 2022;29(2):181-192.
31. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg*. 2021;73(3):918-929.e915.
32. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2017;20(1):48-57.
33. 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.
34. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. 2010;140(2):226-235.

35. 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.

10 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt DD/MM/ÅÅÅÅ	Endre beskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
REV. 001	ECN161986	DES-2022	Innledende SSCP for InQwire Amplatz- ledesonden	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
Rev. 002	ECN165647	DES-2022	Fjerning av «Informasjonen i dette dokumentet eies av Merit Medical Systems, Inc.» fra bunnteksten i dette dokumentet	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
Rev. 003	ECN179930	10.10.2023	Revidert SSCP for å adressere kommentarer/ spørsmål fra det tekniske kontrollorganet under gjennomgangen.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
Rev. 004	ECN188541	28/10/2024	Oversettelser lagt til	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei