

## Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä (SSCP)

Tämän Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä (SSCP) -asiakirjan tarkoituksena on tarjota yleisölle pääsy päivitettyyn yhteenvetoon diagnostisen Merit Medical InQwire® -ohjainlangan turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn pääkohdista. Tähän laiteperheeseen viitataan jäljempänä diagnostinen IQ-ohjainlanka -asiasanalla.

Tämän SSCP-asiakirjan ei ole tarkoitus korvata käyttöohjetta, joka on pääasiallinen asiakirja diagnostisen IQ-ohjainlangan turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen ole tarkoitus antaa diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille. Potilaille tarkoitettua tietoa sisältävää täydentävää SSCP-asiakirjaa ei ole laadittu, sillä diagnostinen IQ-ohjainlanka ei ole sellainen implantoitava laite, jonka osalta potilaille annetaan implanttikortti, eikä tätä laitetta ole tarkoitettu suoraan potilaiden käytettäväksi.

Ilmoitettu laitos (nro 2797) on validoinut tämän SSCP-asiakirjan (SSCP0072\_004) englanninkielisen version.

### 1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

#### 1.1 Laitteiden kaupanimet

Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet sekä mallinumerot esitetään taulukossa 1.

**Taulukko 1. Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet**

| Tuote                                      |                     | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tuotteen nimi: Diagnostinen IQ-ohjainlanka |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F80B/EU                                | IQ35F80J1O5RS/EU    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Läpimitta: 0,035 tuumaa (0,089 cm) tai 0,038 tuumaa (0,097 cm)</li> <li>Ydinlanka: kiinteä</li> <li>Pituus: 80–260 cm</li> <li>Ydinlangan distaalikärjen muoto</li> <li>Suorat muodot: suora (S), Bentson (B), Bentson C (BC), lyhyt Bentson-kartio (BST), pitkä Newton-kartio (NLT), tuplapitkä Newton-kartio (NLLT), triplapitkä Newton-kartio (NLLLT)</li> <li>Kaarevat muodot: <ul style="list-style-type: none"> <li>J-kärki (J)</li> <li>J-kärki Rosen (RS)</li> </ul> </li> <li>Kaareva ja suora kaksipäinen muoto: <ul style="list-style-type: none"> <li>J-kärki (J) / suora (S)</li> </ul> </li> <li>Distaalisen J-kärjen säteen koko: 1,5–15 mm</li> <li>Langan runko: <ul style="list-style-type: none"> <li>Standardi</li> <li>Luja (F)</li> <li>Suuria rasituksia kestävä (HD)</li> </ul> </li> </ul> |
| IQ35F80J3/EU                               | MDR-IQ35F80J3S/EU   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F100J15/EU                             | MDR-IQ35F80J3SHD/EU |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F150BC/EU                              | IQ35F150B/EU        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F150J15/EU                             | IQ35F150BST/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F150J1O5RS/EU                          | IQ35F150J1O5/EU     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F150J3/EU                              | IQ35F150J1O5S/EU    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F150J3S/EU                             | IQ35F150J3F/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F150J6/EU                              | IQ35F150J3SHD/EU    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F150NLT/EU                             | IQ35F150NLLT/EU     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F180B/EU                               | IQ35F150S/EU        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F180BST/EU                             | IQ35F180BC/EU       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F180J1O5/EU                            | IQ35F180J15/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F180J3/EU                              | IQ35F180J1O5RS/EU   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F180J3S/EU                             | IQ35F180J3F/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F210J1O5/EU                            | IQ35F180J6F/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F210J3/EU                              | IQ35F210J1O5F/EU    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F260B/EU                               | IQ35F220J3/EU       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F260J1O5/EU                            | IQ35F260BST/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F260J1O5RS/EU                          | IQ35F260J1O5F/EU    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ35F260J3S/EU                             | IQ35F260J3/EU       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ38F80J3/EU                               | IQ35F260S/EU        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| MDR-IQ38F150BC/EU                          | IQ38F150B/EU        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ38F150J3/EU                              | IQ38F150J15/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IQ38F150J6/EU                              | IQ38F150J3F/EU      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Tuote            |                    | Kuvaus |
|------------------|--------------------|--------|
| IQ38F180J3F/EU   | IQ38F150S/EU       |        |
| IQ38F260J3/EU    | IQ38F180J6F/EU     |        |
| IQ35F150J3K/EU   | IQ38F260S/EU       |        |
| IQ35F150J1O5K/EU | IQ35F150J3SK/EU    |        |
| IQ35F180J3K/EU   | IQ35F150J1O5RSK/EU |        |
| IQ35F210J3K/EU   | IQ35F180BK/EU      |        |
| IQ38F150J6K/EU   | IQ35F260J3K/EU     |        |
|                  |                    |        |

## 1.2 Valmistajan tiedot

Diagnostinen IQ-ohjainlanka valmistajan nimi ja osoite annetaan kohdassa 1.2.

**Taulukko 2. Valmistajan tiedot**

| Valmistajan nimi            | Valmistajan osoite                                                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Merit Medical Systems, Inc. | 1600 West Merit Parkway,<br>South Jordan, Utah 84095,<br>Amerikan Yhdysvallat |

## 1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN)

Valmistajan rekisterinumero (SRN) sisältyy taulukkoon 3.

## 1.4 UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja laitetunnisteen (DI) selite annetaan taulukossa 3.

## 1.5 Lääkinnällisen laitteen nimikkeistön kuvaus/teksti

Eurooppalaisen lääkitinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) ja Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) -luokittelun koodit ja kuvaukset kyseessä olevan laitteen osalta esitetään taulukossa 3.

## 1.6 Laitteen riskiluokka

Diagnostisen IQ-ohjainlangan Euroopan unionin mukaiset laitteen riskiluokitukset luetellaan taulukossa 3.

**Taulukko 3. Laitteen tunnistetiedot**

| Laitteen nimi               | EU-laiteluokka | Tuotenumero       | UDI-DI-tunniste | Rekisterinumero (SRN) | EMDN/CND-koodi | EMDN/CND-termit                                                |
|-----------------------------|----------------|-------------------|-----------------|-----------------------|----------------|----------------------------------------------------------------|
| Diagnostinen IQ-ohjainlanka | III            | Taulukon 1 mukaan | 088445048407DF  | US-MF-000001366       | C04020102      | ÄÄREISVERISUONTEN OHJAINLANGAT, DIAGNOSTINEN, EI HYDROFIILINEN |

## 1.7 Euroopan unionin markkinoille saattamisen vuosi

Vuosi, jolloin Diagnostinen IQ-ohjainlanka ensimmäisen kerran tuotiin Euroopan unionin markkinoille, esitetään taulukossa 4.

## 1.8 Valtuutettu edustaja (jos soveltuu)

Valtuutetun edustajan (tai edustajien) nimi ja rekisterinumero (SRN) annetaan taulukossa 4.

## 1.9 Ilmoitettu laitos

Ilmoitettu laitos (NB), joka liittyy Diagnostinen IQ-ohjainlanka-ohjainlangan vaatimustenmukaisuuden arviointiin MD-asetuksen (MDR) liitteen IX tai liitteen X mukaisesti ja joka on vastuussa SSCP-asiakirjan validoinnista, esitetään taulukossa 4.

## 1.10 NB:n yksilöllinen tunnistenumero

NB:n yksilöllinen tunnistenumero esitetään taulukossa 4.

**Taulukko 4. Valtuutetun edustajan ja ilmoitetun laitoksen tiedot**

| Laitteen nimi               | Vuosi, jolloin on saatettu EU:n markkinoille | Valtuutettu edustaja       |                 | Ilmoitettu laitos (NB) |                |
|-----------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------|----------------|
|                             |                                              | Nimi                       | SRN             | Nimi                   | Tunnistenumero |
| Diagnostinen IQ-ohjainlanka | 2000                                         | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797           |

## 2 Laitteen käyttötarkoitus

### 2.1 Käyttötarkoitus

Diagnostista Merit InQwire -ohjainlankaa käytetään helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana.

### 2.2 Indikaatiot ja tarkoitettu potilasryhmä

#### KÄYTTÖAIHEET

Diagnostinen Merit InQwire -ohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on sepelvaltimoita ja aivoverisuonia lukuun ottamatta ääreisverenkierron tai keskusverenkierron sairaus ja/tai leesioita.

#### TARKOITETTU POTILASRYHMÄ/POTILASPOPULAATIO

Diagnostiset InQwire-ohjainlangat on tarkoitettu diagnostisten ja interventiotimenpiteiden aikana niiden lääkärien käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen diagnostisiin ja interventionaalisen radiologian, kardiologian, nefrologian ja verisuonikirurgian toimenpiteisiin. Koulutustaan ja kokemustaan hyödyntäen lääkäri valitsee potilaan yksilöllisten vaatimusten perusteella asianmukaisen ohjainlangan, joka tukee kyseisen toimenpiteen aikana käytettävää laitetta (käytettäviä laitteita). Ohjainlanka liikkuu anatomiassa ja helpottaa toimenpiteisiin liittyvän laitteen (liittyvien laitteiden) asettamista.

### 2.3 Vasta-aiheet

Diagnostinen Merit InQwire -ohjainlanka on vasta-aiheinen sepelvaltimoiden ja aivojen verisuonten toimenpiteissä.

## 3 Laitteen kuvaus

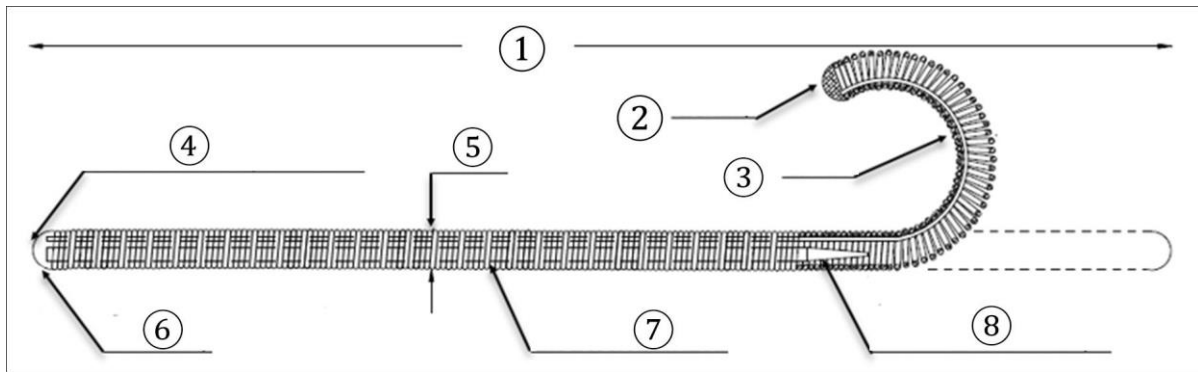
### 3.1 Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit/aineet

Diagnostista IQ-ohjainlankaa käytetään helpottamaan laitteiden sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Diagnostinen IQ-ohjainlanka on varustettu yhtenäisellä polytetrafluorieteenipinnoitetulla (PTFE) kierukalla, jossa on sisäinen ydinlanka ja turvalanka. Ydinlanka on kiinnitetty vain proksimaaliseen päähän ja ulottuu tietylle etäisyydelle distaalisesta päästä. Ydinlangan distaalisessa osassa on profiloitu suipennos. Ydinlanka lisää ohjainlangan jäykkyyttä. Turvalanka ulottuu ohjainlangan koko pituudelle ja se on hitsattu sekä distaalisesta että proksimaalisesta päästä. Turvalanka on suunniteltu antamaan lujuutta ja eheyttä ja varmistamaan, että ohjainlangan osat pysyvät yhdessä. Valmistusmateriaalit on esitetty taulukossa 5.

**Taulukko 5. Valmistusmateriaalit - diagnostinen IQ-ohjainlanka**

| Osa                                                                   | Materiaalin tekniset tiedot                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Ydinlanka                                                             | Ruostumaton teräs 304V tai 304V SLT                                               |
| Lankakierukka                                                         | Ruostumaton teräs 304, polytetrafluorieteenipinnoite (PTFE-pinnoite - PFOA-vapaa) |
| Turvalanka                                                            | Ruostumaton teräs 304V                                                            |
| Lyhenteet: PFOA = perfluorioktaanihappo, PTFE = polytetrafluorieteeni |                                                                                   |

Diagnostisia IQ-ohjainlankoja on saatavana 0,035 tuuman (0,089 cm) tai 0,038 tuuman (0,097 cm) ulkoläpimitalla ja erilaisilla kärkimalleilla (suora tai J-kärki), yksipäisinä tai kaksipäisinä (kumpikin pää voidaan asettaa potilaaseen), vakiomallisella, lujalla tai suuria rasituksia kestävällä varrella, ja niitä on saatavana 80–260 cm:n pituisina. Diagnostista IQ-ohjainlankaa myydään erillisinä malleina tai pakattuna muiden laitteiden kanssa. Katso kuvaa 1 ja kuvaa 2.

**Kuva 1. Diagnostinen IQ-ohjainlanka, rakenneominaisuudet**


| Kuvateksti | Kuvaus                                    |
|------------|-------------------------------------------|
| 1          | Langan pituus                             |
| 2          | Distaalikärki                             |
| 3          | J-säde                                    |
| 4          | Ydinlanka – kiinnitetty proksimaalipäähän |
| 5          | Langan ulkohalkaisija                     |
| 6          | Proksimaalinen kärki                      |
| 7          | PTFE-pinnoitettu ulkokierukka             |
| 8          | Ydinlanka – distaalisella suipennoksella  |

**Kuva 2. Diagnostinen IQ-ohjainlanka – edustava kuva**

Diagnostiset IQ-ohjainlangat on pakattu steriileinä, kertakäyttöisinä laitteina. Ohjainlanka asetetaan ventisilmukan sisään siten, että sen distaalipää tulee ulos huuhteluportista ventisilmukan sisäpuolella (kuva 3). J-kärkinen suoristin (kuva 4) asetetaan ohjainlangan distaalipäähän pitämään sitä ventisilmukassa. Silmukanmallinen ohjainlankakokoonpano on suljettu pussiin. Pussi on pakattu yhdessä käyttöohjeiden kanssa rasiaan. Merit käyttää eteenioksidisterilointia (EtO-sterilointia) diagnostista IQ-ohjainlankaa varten.

**Kuva 3. Diagnostiset IQ-ohjainlangat ventisilmukkapakkauksessa**

Kuva 4. J-kärjen suoristin



### 3.2 Käytön periaatteet

Diagnostinen IQ-ohjainlanka asetetaan perkutaanisen holkin läpi ja työnnetään haluttuun kohtaan klinikoiden suunnitteleman toimenpiteen mukaisesti. Sitä käytetään helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Ohjainlangan sijaintipaikka varmistetaan yleensä läpivalaisulla. Ohjainlangan materiaaliominaisuudet ja välinettä käyttävän klinikon toimenpiteeseen liittyvä kokemus ja taidot vaikuttavat ohjainlangan ohjattavuuteen verisuoniston läpi haluttuun kohtaan. Ohjainlanka toimii ohuena, helposti liikuteltavana elementtinä, jonka päällä laitetta voidaan työntää ja asettaa.

Diagnostinen IQ-ohjainlanka on yleisesti käytössä käytännön hoitotyössä useilla erikoisaloilla, kuten toimenpideradiologiassa. Ohjainlankoja käytetään toimenpiteissä, joissa tarvitaan Seldingerin tai muunnetun Seldingerin tekniikan käyttämistä katetrien ja muiden laitteiden asettamiseksi verisuonistoon.<sup>1,2</sup> Tekniikka tehdään kahdella tavalla: yksinkertaisella eli klassisella menetelmällä tai kaksoispunktiomenetelmällä. Neula työnnetään verisuonen yhden seinämän läpi (yksinkertainen menetelmä), kunnes saadaan verenpurkauma. Näin neulaa käytetään viemään sisään ohjainlanka, jota työnnetään verisuonen lumenissa hieman eteenpäin. Neula voidaan sitten poistaa ja viedä laajennin ohjainlangan yli, jotta katetria voidaan työntää eteenpäin. Tässä vaiheessa ohjainlanka voidaan joko jättää paikalleen tai useammin se poistetaan.<sup>3</sup> Kaksoispunktiomenetelmällä neula viedään rakenteen molempien seinämän läpi verenpurkauksen aikaansaamiseksi. Viime vuosina monet erikoisalajat ovat ottaneet tämän tekniikan käyttöönsä ja soveltaneet sitä omiin tarkoituksiinsa.

Diagnostinen IQ-ohjainlanka asetetaan perkutaanisen laitteen läpi, joka voidaan täyttää heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Tämä helpottaa langan viemistä verisuoniston läpi. Ohjainlanka poistetaan vientikomponentista, viedään laitteen sisään ja työnnetään haluttuun kohtaan klinikoiden suunnitteleman toimenpiteen mukaisesti.

Yleiset käyttövaiheet, jotka liittyvät diagnostisen IQ-ohjainlangan laitteiden toimenpidekäyttöön, esitetään yhteenvetona taulukossa 6.

Taulukko 6. Toimintaperiaatteet: Diagnostinen IQ-ohjainlanka

| Toimenpide                                           | Käyttövaiheet                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valmistelu                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Huuhtelee silmukka keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.</li> <li>Jotta ei muodostuisi hyytymiä, ohjainlanka on suositeltavaa huuhdella keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.</li> </ul> |
| Perkutaaninen asetus Seldingerin tekniikkaa käyttäen | <ul style="list-style-type: none"> <li>Työnnä J-kärjen suoristin tarkoitettua katetria/laitteen kantaan ja poista J-kärjen suoristin.</li> <li>Ohjaa lanka kantaan ja neulan läpi. Poista J-kärjen suoristin.</li> </ul>                                               |

| Toimenpide | Käyttövaiheet                                                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Poista neulakanyyli ja jätä ohjainlanka verisuonen luumeniin.</li> </ul> |

Diagnostisen IQ-ohjainlangan jokaisen tuotekoodin mitat ja rakenteelliset tiedot annetaan taulukossa 7.

**Taulukko 7. Diagnostisen IQ-ohjainlangan laitekokoanpanot**

| Luettelokoodi          | Ulkoläpimitta          | Pituus               | Distaalisen kärjen kokoonpano       | Langan runko              | Ydin    | Kokoonpano      |
|------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------------------|---------------------------|---------|-----------------|
| <b>Lähetyslaatikot</b> |                        |                      |                                     |                           |         |                 |
| IQ35F80B/EU            | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 80 cm (31,5 tuumaa)  | Suorakärkinen Bentson (23 cm)       | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F80J1O5RS/EU       | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 80 cm (31,5 tuumaa)  | 1,5 mm:n J-kärki Rosen              | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F80J3/EU           | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 80 cm (31,5 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                      | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| MDR-IQ35F80J3S/EU      | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 80 cm (31,5 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki/suora, kaksipäinen   | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| MDR-IQ35F80J3SHD/EU    | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 80 cm (31,5 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki/suora, kaksipäinen   | Suuria rasituksia kestävä | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F100J15/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 100 cm (39,4 tuumaa) | 15 mm:n J-kärki                     | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150B/EU           | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | Suorakärkinen Bentson (23 cm)       | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150BC/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | Suorakärkinen Bentson C (15 cm)     | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150BST/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | Suorakärkinen Bentson ST (10 cm)    | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J15/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 15 mm:n J-kärki                     | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J1O5/EU        | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 1,5 mm:n J-kärki                    | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J1O5RS/EU      | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 1,5 mm:n J-kärki Rosen              | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J1O5S/EU       | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 1,5 mm:n J-kärki/suora, kaksipäinen | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J3/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 3 mm:n J-kärki                      | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J3F/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 3 mm:n J-kärki                      | Luja                      | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J3S/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 3 mm:n J-kärki/suora, kaksipäinen   | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J3SHD/EU       | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 3 mm:n J-kärki/suora, kaksipäinen   | Suuria rasituksia kestävä | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150J6/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | 6 mm:n J-kärki                      | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150NLLT/EU        | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | Suorakärkinen Newton LLT (18,5 cm)  | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150NLT/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | Suorakärkinen Newton LT (13,5 cm)   | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F150S/EU           | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)   | Suora kärki                         | Standardi                 | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |

| Luettelokoodi          | Ulkoläpimitta          | Pituus              | Distaalisen kärjen kokoonpano      | Langan runko | Ydin    | Kokoonpano      |
|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------------------|--------------|---------|-----------------|
| <b>Lähetyslaatikot</b> |                        |                     |                                    |              |         |                 |
| IQ35F180B/EU           | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | Suorakärkinen Bentson (23 cm)      | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180BC/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | Suorakärkinen Bentson C (15 cm)    | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180BST/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | Suorakärkinen Bentson ST (10 cm)   | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180J15/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 15 mm:n J-kärki                    | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180J105/EU        | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 1,5 mm:n J-kärki                   | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180J105RS/EU      | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 1,5 mm:n J-kärki Rosen             | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180J3/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                     | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180J3F/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                     | Luja         | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180J3S/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki/ suora, kaksipäinen | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F180J6F/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 6 mm:n J-kärki                     | Luja         | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F210J105/EU        | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 210 cm (83 tuumaa)  | 1,5 mm:n J-kärki                   | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F210J105F/EU       | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 210 cm (83 tuumaa)  | 1,5 mm:n J-kärki                   | Luja         | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F210J3/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 210 cm (83 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                     | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F220J3/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 220 cm (87 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                     | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260B/EU           | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | Suorakärkinen Bentson (23 cm)      | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260BST/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | Suorakärkinen Bentson ST (10 cm)   | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260J105/EU        | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | 1,5 mm:n J-kärki                   | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260J105F/EU       | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | 1,5 mm:n J-kärki                   | Luja         | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260J105RS/EU      | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | 1,5 mm:n J-kärki Rosen             | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260J3/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | 3 mm:n J-kärki                     | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260J3S/EU         | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | 3 mm:n J-kärki/ suora, kaksipäinen | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ35F260S/EU           | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | Suora kärki                        | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ38F80J3/EU           | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 80 cm (31,5 tuumaa) | 3 mm:n J-kärki                     | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ38F150B/EU           | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | Suorakärkinen Bentson (23 cm)      | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| MDR-IQ38F150BC/EU      | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | Suorakärkinen Bentson C (15 cm)    | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |
| IQ38F150J15/EU         | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 15 mm:n J-kärki                    | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko |

| Luettelokoodi             | Ulkoläpimitta          | Pituus              | Distaalisen kärjen kokoonpano            | Langan runko | Ydin    | Kokoonpano         |
|---------------------------|------------------------|---------------------|------------------------------------------|--------------|---------|--------------------|
| <b>Lähetyslaatikot</b>    |                        |                     |                                          |              |         |                    |
| IQ38F150J3/EU             | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| IQ38F150J3F/EU            | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                           | Luja         | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| IQ38F150J6/EU             | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 6 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| IQ38F150S/EU              | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | Suora kärki                              | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| IQ38F180J3F/EU            | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                           | Luja         | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| IQ38F180J6F/EU            | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 6 mm:n J-kärki                           | Luja         | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| IQ38F260J3/EU             | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | 3 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| IQ38F260S/EU              | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | Suora kärki                              | Standardi    | Kiinteä | 10 kpl/laatikko    |
| <b>Monipakkausyksiköt</b> |                        |                     |                                          |              |         |                    |
| IQ35F150J3K/EU            | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ35F150J3SK/EU           | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki/<br>suora,<br>kaksipäinen | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ35F150J105K/EU          | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 1,5 mm:n J-kärki                         | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ35F150J105RSK/EU        | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 1,5 mm:n J-kärki Rosen                   | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ35F180J3K/EU            | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ35F180BK/EU             | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 180 cm (71 tuumaa)  | Suorakärkinen<br>Bentson<br>(23 cm)      | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ35F210J3K/EU            | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 210 cm (83 tuumaa)  | 3 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ35F260J3K/EU            | 0,89 mm (0,035 tuumaa) | 260 cm (102 tuumaa) | 3 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |
| IQ38F150J6K/EU            | 0,97 mm (0,038 tuumaa) | 150 cm (59 tuumaa)  | 6 mm:n J-kärki                           | Standardi    | Kiinteä | Monipakkausyksikkö |

Diagnostiselle IQ-ohjainlangalle on tehty bioyhteensopivuuden arviointi, ja bioyhteensopivuuden testaus toteutettiin ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* -standardisarjassa julkaistujen suositusten mukaisesti. Taulukossa 8 esitetään yhteenveto diagnostisen IQ-ohjainlangan kudосosketuksen luokituksista.

**Taulukko 8. Kudосosketuksen luokittelu: Diagnostinen IQ-ohjainlanka**

| Laite                       | Luokitus                                                                           |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Diagnostinen IQ-ohjainlanka | Ulkoisesti ohjattava, verenkierrossa<br>Rajoitettu kosketuksen kesto (< 24 tuntia) |

### 3.3 Edelliset sukupolvet tai variantit

Diagnostinen IQ-ohjainlanka on myynnissä maailmanlaajuisesti. Alkuperäisen markkinoille saattamista edeltävän 510(k)-ilmoituksen lähetti Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), ja Merit Medical Systems Inc. osti oikeudet Teflon-pinnoitettujen ohjainlankojen teknologiaan, valmistukseen ja markkinointiin UMI:ltä vuonna 1997. Merit sai ensimmäisen CE-merkinnän diagnostiselle IQ-ohjainlangalle vuonna 2000. 30. maaliskuuta 2010 diagnostinen Merit IQ -ohjainlanka luokiteltiin uudelleen asetuksen 2007/47/EY mukaisesti luokasta II a luokkaan III, CE-numerolla 560101. Diagnostiset IQ-ohjainlangat hyväksyttiin alun perin markkinoille saattamista edeltävän ilmoituksen 510(k) K002289 mukaisesti lokakuussa 2000 Yhdysvalloissa jakelua varten. FDA hyväksyi FDA:lle myöhemmin tulleen esityksen muutoksesta PFOA-vapaaseen PTFE-pinnoitteeseen markkinoille saattamista edeltävän ilmoituksen 510(k) K133230 mukaisesti 12. joulukuuta 2013. Taulukossa 9 on yhteenveto diagnostisen IQ-ohjainlangan tuoteversioiden historiasta. Huomaa, että tässä asiakirjassa käytetään termejä ”malli” ja ”vakiintunut malli”. Näillä termeillä on sama merkitys kuin termillä ”variantti”.

**Taulukko 9. Tuoteversiohistoria - diagnostinen IQ-ohjainlanka**

| Tuoteversiot                                                                                                                                                                                                                                   | Muutos/ero                                                                                              | Muutoksen/eron syy                                                  | Käyttöönoton päivämäärä | UDI-DI-tunniste |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| <b>Direktiivi 93/42/ETY (MDD)</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                         |                                                                     |                         |                 |
| Perusluettelokoodi<br>(esim. IQ35F80B )                                                                                                                                                                                                        | Ei sovellu                                                                                              | Alkuperäinen CE-merkintä<br>MDD:n nojalla                           | 2000                    | Ei sovellu      |
| Version A-luettelokoodi<br>(esim. IQ35F80B / A)                                                                                                                                                                                                | 1. LDPE-J-suoristin korvattu HDPE-<br>J-suoristimella<br>2. Nauhalankakomponentin<br>mittojen pienennys | Tuoteparannus                                                       | 2010                    | Ei sovellu      |
| Version B-luettelokoodi<br>(esim. IQ35F80B/B)                                                                                                                                                                                                  | PTFE-pinnoite, jossa PFOA:ta on<br>vähennetty US EPA 2010/2015<br>PFOA -johtamisohjelman<br>mukaisesti  | Muutos tehty vastauksena<br>US EPA PFOA<br>-johtamisohjelmaan       | 2012                    | Ei sovellu      |
| <b>Asetus (EU) 2017/745 (MD-asetus)</b>                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                         |                                                                     |                         |                 |
| Version EU-luettelokoodi<br>(esim. IQ35F80B/EU)                                                                                                                                                                                                | MD-asetuksen vaatimusten<br>mukainen merkintä                                                           | MD-asetuksen mukaisen<br>tuotteen jäljitettävyyden<br>varmistaminen | Vireillä                | 088445048407DF  |
| Lyhenteet: HDPE = suuritiheysinen polyeteeni, LDPE = pienitiheysinen polyeteeni, PFOA = perfluoriooktaanihappo, TFE =<br>polytetrafluorieteeni, US EPA = United States Environmental Protection Agency (Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto) |                                                                                                         |                                                                     |                         |                 |

Kaikki taulukon 7 tuotekoodit ovat diagnostisen IQ-ohjainlangan tuoteperheen vakiintuneita malleja.

### 3.4 Lisävarusteet:

Diagnostinen IQ-ohjainlanka ei sisällä eikä edellytä MD-asetuksen määrittämää ”lääkinnällisen laitteen lisälaitetta”.

### 3.5 Yhdistelmänä käytettävät laitteet

Yhdessä diagnostisen IQ-ohjainlangan kanssa ei ole tarkoitettu käytettäväksi muita laitteita ja tuotteita kuin yleiset kirurgiset laitteet ja/tai muut yleiset laitteet, kuten katetrit ja holkit.

## 4 Riskit ja varoitukset

### 4.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Merit-yhtiön riskinhallintaprosessi toteutetaan EN ISO 14971:2019 -standardin mukaisesti. Riskien arviointiprosesseja käytetään Merit-laitteiden käyttöön liittyvien riskien analysointiin, mukaan lukien laitteen mahdolliset väärinkäytöt. Tämä varmistaa sen, että kaikki ennakoitavissa olevat mahdolliset vikatilat ja niihin liittyvät riskit on otettu huomioon ja käsitelty laitteen suunnittelussa ja/tai tuotannon laatuvarustelmassa. Kyseinen prosessi käsittää seuraavat pääkohdat:

- mahdollisten vikatilojen ja niiden todennäköisten syiden ja vaikutusten tunnistaminen
- jokaisen vian ilmenemistodennäköisyyden, vakavuusasteen ja suhteellisen havaittavuuden arviointi
- tarkistusten ja ennaltaehkäisevien toimien tunnistaminen.

Kaikki mahdolliset riskinhallintatoimet on toteutettu ja todennettu, ja diagnostinen IQ-ohjainlanka on täyttänyt kaikki sovellettavat asetukset ja standardit. Viimeisimpään kliiniseen kehitykseen liittyvät tiedot ja mahdolliset haittatapahtumat tunnistetaan kliinisen arviointiprosessin kautta asiaankuuluvan kliinisen tutkimusnäytön tarkastelun perusteella.

Suunnitellut kliiniset edut:KLIINISET EDUT

Diagnostisella InQwire-ohjainlangalla on epäsuoria kliinisiä etuja potilaalle, sillä se auttaa muita lääkinnällisiä laitteita niiden käyttötarkoituksen saavuttamisessa ilman sen omaa suoraa terapeutista tai diagnostista toimintaa. Sitä käytetään verisuoniyhteyden luomiseen ja asettamaan yhteensopivia lääkinnällisiä laitteita, joilla on suora terapeutti tai diagnostinen toiminta.

Diagnostista IQ-ohjainlankaa käytetään verisuoniyhteyden luomiseen ja lääkinnällisten laitteiden asettamiseen. Osana mini-invasiivista järjestelmää ohjainlanka auttaa viemään kehoon laitteita, jotka auttavat diagnoosin ja hoidon suunnittelussa.

Tarkasteluun otettiin 1. tammikuuta 2013 ja 31. joulukuuta 2021 välisenä aikana julkaistut artikkelit. Kirjallisuuden perusteella ohjainlankoja on käytetty onnistuneesti helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Ohjainlangat ovat hyödyllisiä siinä, että ne helpottavat interventionaalisen katetrin ja laitteen asettamista säilyttämällä laskimoyhteyden sen perustamisen jälkeen, ohjaamalla katetrin haluttuun kohdepaikkaan ja estämällä katetrin kärkeä puhkaisemasta verisuonta tai sydäntä.<sup>4, 5</sup> Kliinisessä arvioinnissa suorituskäytökset määritettiin seuraavasti:

- Tekninen onnistuminen: laitteiden onnistuneen asettamisen osuus diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana

Tapauksissa, joissa ohjainlangan teknistä onnistumista ei erityisesti tunnusteta, tekninen onnistuminen päätettiin toimenpiteen onnistumisesta.

Kliinisestä kirjallisuudesta ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF) saatujen teknisten onnistumisten osuudet ovat hyvin suuria. Kaiken kaikkiaan teknisen onnistumisen osuus diagnostiselle IQ-ohjainlangalle oli 100 % ja vertailulaitteille 91,8 %.

Käyttöohjeissa mainitut kyseessä olevaan laitteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot/haittatapahtumat esitetään yhteenvetona taulukossa 10. Lisäksi kirjallisuudessa mainitut laitteeseen/toimenpiteeseen liittyvät tapahtumat sekä riskien arvioinnissa todetut vastaavat haitat esitetään taulukossa 11.

**Taulukko 10. Diagnostinen IQ-ohjainlanka: Mahdolliset komplikaatiot**

| Mahdolliset komplikaatiot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Laitteen käytöstä saattaa aiheutua muun muassa seuraavia mahdollisia komplikaatioita:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>ilmaembolia/tromboembolia</li> <li>allerginen reaktio</li> <li>amputaatio</li> <li>valtimo-laskimofisteli (AV-fisteli)</li> <li>hengitysvaikeudet</li> <li>sydämen rytmihäiriö</li> <li>embolia</li> <li>vierasesine/langan murtuma</li> <li>hematooma</li> <li>verenvuoto</li> <li>infektio tai sepsis/infektio</li> <li>sydänlihaksen iskemia tai infarkti</li> <li>valeaneurysma</li> <li>aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma, CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)</li> <li>trombi</li> <li>verisuonen dissekoituma</li> <li>suonen tukkeutuminen</li> <li>verisuonen puhkeama</li> <li>suonispasmi</li> <li>verisuonitrauma tai -vaurio</li> <li>langan juuttuminen/kietoutuminen</li> </ul> |  |
| Osa mainituista haittatapahtumista saattaa edellyttää kirurgisia lisätoimenpiteitä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

**Taulukko 11. Haittatapahtumat: Kliinisen kirjallisuuden tiedot**

| Kliinisissä kirjallisuustiedoissa ilmoitetut komplikaatiot | Laitteeseen liittyvä Toimenpiteeseen liittyvä | Käyttöohjeiden komplikaatiot                                                                                                        | Haitat                                                                                                                                | Tyypillinen ajoitus |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| hiertynyt ohjainlanka embolisaatiolla tai ilman sitä       | X                                             | embolia<br>aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)<br>sydäninfarkti<br>sydämen rytmihäiriö | <ul style="list-style-type: none"> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>toimenpide ylimääräinen</li> <li>sydäntapahtuma</li> </ul> | ≤ 90 minuuttia      |
| fragmentoitunut ohjainlanka / rikkoutunut                  | X                                             | embolia                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>pehmytkudosvaurio</li> <li>toimenpiteen viivästyminen</li> </ul>                               | ≤ 90 minuuttia      |

| Kliinisissä kirjallisuustiedoissa ilmoitetut komplikaatiot | Laitteeseen liittyvä | Toimenpiteeseen liittyvä | Käyttöohjeiden komplikaatiot                                                                                                                                                     | Haitat                                                                                                                                 | Tyypillinen ajoitus        |
|------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| kärki embolisaatiolla tai ilman sitä                       |                      |                          | aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)<br>sydäninfarkti<br>sydämen rytmihäiriö                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>käyttäjän tyytymättömyys</li> <li>sydäntapahtuma</li> </ul>                                     |                            |
| ehjä ohjainlanka embolisaatio                              |                      | X                        | embolia<br>aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)<br>sydäninfarkti sydämen rytmihäiriö                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>sydäntapahtuma</li> </ul>                                   | ≤ 90 minuuttia – 30 päivää |
| pinnoite-embolisaatio                                      |                      | X                        | embolia<br>aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)<br>sydäninfarkti sydämen rytmihäiriö                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>toimenpide ylimääräinen</li> <li>sydäntapahtuma</li> </ul>  | ≤ 90 minuuttia – 30 päivää |
| taite, solmu                                               |                      | X                        | verisuonitrauma tai -vaurio                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpiteen viivästyminen</li> <li>pehmytkudosvaurio</li> </ul>                                | ≤ 90 minuuttia             |
| venynyt kierukka (rispaantunut ohjainlanka)                |                      | X                        | verisuonitrauma tai -vaurio                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpiteen viivästyminen</li> <li>pehmytkudosvaurio</li> </ul>                                | ≤ 90 minuuttia             |
| kierteinen, silmukainen tai solmuinen ohjainlanka          |                      | X                        | trombi                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpiteen viivästyminen</li> <li>trombi</li> </ul>                                           | ≤ 90 minuuttia             |
| tarttuminen alaonttolaskimon suodattimiin                  |                      | X                        | langan juuttuminen/kietoutuminen                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpide ylimääräinen</li> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>keuhkotapahtuma</li> </ul> | ≤ 90 minuuttia             |
| poisto- tai sisäänvientivaikeudet                          |                      | X                        | verisuonitrauma tai -vaurio<br>tromboembolia<br>embolia<br>aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)<br>sydäninfarkti sydämen rytmihäiriö | <ul style="list-style-type: none"> <li>pehmytkudosvaurio</li> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>sydäntapahtuma</li> </ul>        | ≤ 90 minuuttia             |
| verisuonen puhkeama ja valtimopunktio                      |                      | X                        | verisuonitrauma tai -vaurio<br>verisuonen puhkeama<br>verisuonen dissekoituma                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpiteen viivästyminen</li> <li>pehmytkudosvaurio</li> </ul>                                | ≤ 90 minuuttia             |
| hermotrauma                                                |                      | X                        | ei sovellu (N/A) – ei esiinny käyttöohjeissa<br>yleinen haitta, samantyyppinen kuin kipu                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>pehmytkudosvaurio</li> </ul>                                                                    | ≤ 90 minuuttia             |
| veririnta                                                  |                      | X                        | hengitysvaikeudet<br>verenvuoto<br>verisuonen puhkeama<br>kirurginen lisäinterventio                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpiteen viivästyminen</li> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>trombi</li> </ul>       | ≤ 90 minuuttia             |

| Kliinisissä kirjallisuustiedoissa ilmoitetut komplikaatiot | Laitteeseen liittyvä Toimenpiteeseen liittyvä | Käyttöohjeiden komplikaatiot                                                                             | Haitat                                                                                                                                          | Tyypillinen ajoitus |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                            |                                               |                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>sydäntapahtuma</li> <li>toimenpide ylimääräinen</li> </ul>                                               |                     |
| ilmarinta                                                  | X                                             | hengitysvaikeudet<br>kirurginen lisäinterventio                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpide ylimääräinen</li> </ul>                                                                       | ≤ 90 minuuttia      |
| tromboottiset komplikaatiot                                | X                                             | embolia<br>trombi<br>suonen tukkeutuminen                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>toimenpide ylimääräinen</li> <li>käyttäjän tyytymättömyys</li> </ul> | ≤ 90 minuuttia      |
| septiset komplikaatiot                                     | X                                             | infektio tai sepsis/infektio                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>infektio</li> <li>tulehdus</li> <li>biologinen altistuminen</li> </ul>                                   | ≤ 30 päivää         |
| ihonalainen hematooma                                      | X                                             | hematooma<br>verisuonitrauma tai -vaurio                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpiteen viivästyminen</li> <li>pehmytkudosvaurio</li> </ul>                                         | ≤ 90 minuuttia      |
| irtoaminen                                                 | X                                             | embolia<br>trombi                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>toimenpide ylimääräinen</li> <li>vierasesine, vaskulaarinen</li> <li>keuhkotapahtuma</li> </ul>          | ≤ 90 minuuttia      |
| aorttaläpän vuoto                                          | X                                             | sydämen rytmihäiriö<br>sydänlihaskemia<br>langan juuttuminen/kietoutuminen<br>kirurginen lisäinterventio | <ul style="list-style-type: none"> <li>sydäntapahtuma</li> </ul>                                                                                | ≤ 90 minuuttia      |
| asystolia                                                  | X                                             | sydäninfarkti sydämen rytmihäiriö                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>sydäntapahtuma</li> </ul>                                                                                | ≤ 90 minuuttia      |

Diagnostisen IQ-ohjainlangan käyttö potilaille on ollut erittäin turvallista endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana. PMCF-tietojen perusteella diagnostisen IQ-ohjainlangan haittatapahtumien (AE) osuudeksi on ilmoitettu 1,5 % (5/326). Taulukossa 12 esitetään yhteenveto diagnostisen IQ-ohjainlangan PMCF-tiedoista ja vastaavien vertailulaiteohjainlankojen kliinisestä kirjallisuudesta kerätyistä turvallisuustiedoista. Diagnostiselle IQ-ohjainlangalle ei tunnistettu kliinisiä kirjallisuustietoja. Vastaavien vertailulaiteohjainlankojen kumulatiivinen AE-kokonaisuus on 4,2 % (7/165).

**Taulukko 12. Haittatapahtumien suhteelliset osuudet: Diagnostinen IQ-ohjainlanka**

| Ominaisuus                             | Kyseessä oleva laite | Vertailulaitteet |
|----------------------------------------|----------------------|------------------|
| Kumulatiivinen haittatapahtumien osuus | 5/326 (1,5 %)        | 7/165 (4,2 %)    |

Tässä arvioinnissa on otettu huomioon diagnostiseen IQ-ohjainlankaan liittyvät erilaiset riskitekijät. Koska komplikaatiomäärät ovat vähäisiä ja yleensä luonteeltaan ohimeneviä, potilaiden oletetaan hyväksyvän endovaskulaarisiin diagnostisiin tai interventionaalsiin toimenpiteisiin liittyvät riskit todennäköisten hyötyjen perusteella.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kyseessä olevan laitteen turvallisuus on todennettu markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan ja kliinisen kirjallisuuden tietojen puolueettomalla näytöllä. Kliinisen riski-/turvallisuusanalyysin tulokset osoittavat, että kyseessä oleva laite täyttää vakiintuneet hyväksymiskriteerit turvallisuuden suhteen ja että sillä on hyväksyttävä yleinen turvallisuusprofiili. Tässä

arvioinnissa ei tunnistettu mitään kyseessä olevaa laitetta koskevia uusia turvallisuusongelmia, ja kirjallisuudessa ilmoitetut osuudet ovat yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vaihtoehtoisten hoitojen käytettävissä olevien tietojen kanssa.

## 4.2 Varoitukset ja varotoimet

Taulukossa 13 esitetään yhteenvedo diagnostiseen IQ-ohjainlankaan merkityistä varoituksista ja varotoimista.

**Taulukko 13. Varoitukset ja varotoimet**

| Kategoria          | Merkintöjen lausunnot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Varoitukset</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostisen IQ-ohjainlangan turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu sepelvaltimoissa tai aivoverisuonissa.</li> <li>Antikoagulaatiohoitoa on harkittava hoitolaitoksen käytännön mukaisesti trombin muodostumismahdollisuuden vähentämiseksi laitteessa.</li> <li>Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö ja/tai sen suorituskyyky muuttuu, on oltava varovainen, sillä tämä voi merkitä muutosta, joka voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen.</li> <li>Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Varotoimet</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ainoastaan kokenut angiografi saa tehdä angiografiatoimenpiteitä.</li> <li>Ohjainlanka kerää verta ja muuta vierasmateriaalia luumeniinsa. Autoklaavi- tai ultraäänipuhdistus ei poista vierasmateriaalia kokonaan, joten ohjainlankaa suositellaan käytettäväksi vain yhdelle potilaalle.</li> <li>Tarkasta ohjainlanka ennen käyttöä. Mitään yksikköä ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingossa avattu ennen käyttöä tai vaurioitunut.</li> <li>Käytä aseptista tekniikkaa tuotteen pakkauksesta poistamisen ja käytön aikana.</li> <li>J-kärkinen suoristin lukitsee ohjainlangan ventisilmukkaan. Jotta ohjainlanka ei vaurioituisi, kun sitä poistetaan huuhtelusiimukasta, tartu J-kärjen suoristimesta läheltä alaosaan ja liu'uta sitä eteenpäin noin 5 mm tai kunnes J-kärjen suoristin ei enää ole kiinni huuhtelusiimukan sovittimessa. Pidä kiinni sekä ohjainlangasta että J-kärjen suoristimesta ja jatka ohjainlangan vapauttamista siimukasta.</li> <li>Ohjainlankaa ei saa työntää eteenpäin liiallisella voimalla, kun ohjainlanka on verisuonessa. Liian suurella voimalla työntäminen saattaa aiheuttaa kierukan tunkeutumisen ja verisuonivaurion. Älä koskaan työnnä tai paina ja kierrä ohjainlankaa tai vedä sitä takaisin, jos tunnet vastusta, sillä se saattaa vaikuttaa muihin verisuonessa oleviin laitteisiin.</li> <li>Vältä PTFE-päällysteisen ohjainlangan vetämistä takaisin metallineulan läpi. Neulan terävä kärki saattaa naarmuttaa pinnoitetta. Neula on suositeltavaa korvata katetrilla tai PTFE-suonenlaajentimella heti kun ohjainlanka on viety haluttuun kohtaan.</li> <li>Kun katetria ja ohjainlankaa työnnetään aortassa, on suositeltavaa poistaa ohjainlanka aortan sopivalta tasolta.</li> <li>Katetria on käsiteltävä huolellisesti asettamisen ja poisvetämisen aikana, jotta vältetään mahdolliset suonensisäiset kudosisauriot. Jos katetrin viennin, käsittelyn tai poistamisen aikana tuntuu vastusta, lopeta heti ja varmista ohjainlangan kärjen sijainti läpivalaisulla.</li> <li>Huomioi muiden potilaan anatomiassa mahdollisesti olevien laitteiden läheisyys. Älä koskaan työnnä tai paina ja kierrä ohjainlankaa tai vedä sitä takaisin, jos tunnet vastusta, sillä se saattaa vaikuttaa muihin verisuonessa oleviin laitteisiin. Vastus joko tuntuu asettamisen aikana tai näkyy kärjen taipumisena läpivalaisussa.</li> <li>Ohjainlanka on herkkä instrumentti ja se on edelleen kaikkein peittävin instrumentti, jota käytetään perkutaanisissa toimenpiteissä. Aina kun ohjainlankaa käytetään, on olemassa mahdollisuus trombin muodostumiseen/emboliaan, verisuonen seinämävaurioon ja plakin irtoamiseen, mikä voi johtaa sydäninfarktiin, sydämen rytmihäiriöön tai aivohalvaukseen. Lääkärin täytyy olla perehtynyt angiografiatuotteiden käyttöön ja angiografian komplikaatioita käsittelevään kirjallisuuteen.</li> <li>Tämä laite sisältää ruostumattomasta teräsokesta valmistettuja osia, jotka sisältävät kobolttia (EY-nro: 231-158-0; CAS-nro: 7440-48-4), joka määritellään CMR 1B:ksi yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena.</li> <li>Euroopan unionissa kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.</li> </ul> |

| Kategoria | Merkintöjen lausunnot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Uudelleenkäyttöä koskeva turvalauseke: Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloï uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloï voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloï voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektioaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.</li> </ul> |
| Huomiot   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Huomio – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

#### 4.3 Muut merkitykselliset turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

Diagnostiseen IQ-ohjainlankaan liittyen ei ole toteutettu käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä eikä tehty vastaavia ilmoituksia.

### 5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

#### 5.1 Yhteenveto ekvivalenttisen laitteen kliinisistä tiedoista

Diagnostinen IQ-ohjainlanka on ollut myynnissä useita vuosia, ja sillä on vakiintunut käyttöhistoria. Koska kyseessä on EU:n MD-direktiivin (MDD) ja EU:n MD-asetuksen (MDR) luokan III mukainen laite, vastaavuuden osoittaminen kilpailevien laitteiden kanssa ei ole sallittua ilman pääsyä valmistajan tekniseen tiedostoon MD-asetuksen luvun VI, artiklan 61 kohdan 5 mukaisesti. Siksi tämä arviointi perustuu tällä hetkellä saatavilla oleviin diagnostisen IQ-ohjainlangan PMCF-tietoihin.

#### 5.2 Yhteenveto kyseessä olevan laitteen kliinisistä tutkimuksista

Ei sovellu. Diagnostiselle IQ-ohjainlangalle ei ole tehty markkinoille saattamista edeltäviä tai sen jälkeisiä kliinisiä tutkimuksia.

#### 5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

Diagnostista IQ-ohjainlankaa on käytetty tehokkaasti useita vuosia. Kliiniset tiedot, jotka tukevat diagnostisen IQ-ohjainlangan turvallisuutta ja suorituskkyä, on saatu seuraavista lähteistä:

- Vuonna 2022 toteutettiin markkinoille saattamisen jälkeinen kliinisen seurannan (PMCF) tutkimus potilastason kyselytutkimustietojen keräämiseksi (korkealaatuinen tutkimus).
- Aiempana toimenä vuonna 2020 toteutettiin markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten tietojen koonti kyselytutkimustietojen keräämiseksi klinikoilta (heikkolaatuinen kyselytutkimus).

Vuonna 2022 tehtyjen korkealaatuisten potilastason PMCF-kyselytutkimusten tulokset esitetään yhteenvetona taulukossa 14.

**Taulukko 14. Diagnostinen IQ-ohjainlanka – potilastason (korkealaatuinen) PMCF-tietojen yhteenveto**

| Ominaisuus            | Lukumäärä (n) | PMCF-vasteet (N) | n/N (%)        |
|-----------------------|---------------|------------------|----------------|
| Tekninen onnistuminen | 318           | 326              | 318/326 (97,5) |
| Haittapahtumat        | 5             | 326              | 5/326 (1,5)    |

Diagnostista IQ-ohjainlankaa on käytetty potilaille teknisesti erittäin menestyksekkäästi endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana. Taulukossa 15 esitetään yhteenveto diagnostisen IQ-ohjainlangan suoritustiedoista, jotka ovat peräisin potilastason (korkealaatuista) PMCF-tiedoista, ja vastaavien vertailulaiteohjainlankojen suoritustiedoista. Potilastason PMCF-tietojen perusteella diagnostisen IQ-ohjainlangan ilmoitettu tekninen onnistumisprosentti on 97,5 % (318/326). Diagnostiselle IQ-ohjainlangalle ei tunnistettu kliinisiä kirjallisuustietoja. Vastaavien vertailulaiteohjainlankojen teknisten onnistumisten kokonaisuus on

91,8 % (201/219). Teknisten onnistumisten osuuksia verrattaessa diagnostinen IQ-ohjainlanka täytti yhdenvertaisuuden vakiintuneet kriteerit viimeisimmän kehityksen mukaisiin laitteisiin (SOA-laitteet) / vertailulaitteisiin verrattaessa. Siten kyseessä oleva laite täyttää tekniselle onnistumiselle asetetut hyväksymiskriteerit.

**Taulukko 15. Suhteellinen suorituskky: Diagnostinen IQ-ohjainlanka**

| Teknisen onnistumisen osuus                                        |                     |                                  | Arvioitu ero (p1–p2)<br>[yksisuuntaisen 95 %:n<br>CI:n (p1–p2) alaraja] | Yhdenvertaisuuden (NI)<br>marginaali arvioidulle<br>erolle<br>(p1–p2) | Yhdenvertaisuus<br>osoitettu?<br>(LBL > NI-marginaali?) |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Kyseessä oleva laite                                               |                     | SOA-/vertailulaitteet<br>n/N (%) |                                                                         |                                                                       |                                                         |
| Tietolähde                                                         | n/N (%)             |                                  |                                                                         |                                                                       |                                                         |
| PMCF                                                               | 318/326<br>(97,5 %) | 201/219 (91,8 %)                 | 5,8 % [2,4 %]                                                           | -10 %                                                                 | KYLLÄ                                                   |
| Lyhenteet: CI = luottamusväli, LBL = alaraja, NI = yhdenvertaisuus |                     |                                  |                                                                         |                                                                       |                                                         |

Lyhenteet: CI = luottamusväli, LBL = alaraja, NI = yhdenvertaisuus

Diagnostisen IQ-ohjainlangan käyttö potilaille on ollut erittäin turvallista endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana. Taulukossa 16 esitetään yhteenveto diagnostisen IQ-ohjainlangan haattatapahtumatiedoista, jotka ovat peräisin potilastason (korkealaatuisista) PMCF-tiedoista, ja vastaavien vertailulaiteohjainlankojen haattatapahtumatiedoista. Potilastason PMCF-tietojen perusteella diagnostisen IQ-ohjainlangan haattatapahtumien (AE:t) osuudeksi on ilmoitettu 1,5 % (5/326). Diagnostiselle IQ-ohjainlangalle ei tunnistettu kliinisiä kirjallisuustietoja. Vastaavien vertailulaiteohjainlankojen kumulatiivinen AE-kokonaisuus on 4,2 % (7/165). AE-osuuksia verrattiin ja diagnostinen IQ-ohjainlanka täytti yhdenvertaisuuden vakiintuneet kriteerit SOA-/vertailulaitteisiin verrattuna. Siksi kyseessä oleva laite täyttää haattatapahtumien osuuksille asetetut hyväksymiskriteerit.

**Taulukko 16. Haattatapahtumien suhteelliset osuudet: Diagnostinen IQ-ohjainlanka**

| Laitteeseen liittyvien haattatapahtumien määrä                     |                  |                             | Arvioitu ero (p1–p2)<br>[yksisuuntaisen 95 %:n<br>CI:n (p1–p2) yläraja] | Yhdenvertaisuuden (NI)<br>marginaali arvioidulle<br>erolle<br>(p1–p2) | Yhdenvertaisuus<br>osoitettu?<br>(Yläraja < NI-<br>marginaali?) |
|--------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Kyseessä oleva laite                                               |                  | Vertailulaitteet<br>n/N (%) |                                                                         |                                                                       |                                                                 |
| Tietolähde                                                         | n/N (%)          |                             |                                                                         |                                                                       |                                                                 |
| PMCF                                                               | 5/326<br>(1,5 %) | 7/165 (4,2 %)               | -2,7 % [0,1 %]                                                          | 10 %                                                                  | KYLLÄ                                                           |
| Lyhenteet: CI = luottamusväli, UBL = yläraja, NI = yhdenvertaisuus |                  |                             |                                                                         |                                                                       |                                                                 |

Lyhenteet: CI = luottamusväli, UBL = yläraja, NI = yhdenvertaisuus

Taulukossa 17 esitetään yhteenveto tuloksista, jotka saatiin vuonna 2020 toteutetuista klinikoiden PMCF-kyselytutkimuksista. Lääkärien kyselytutkimuksista saadut tiedot tukevat diagnostisen IQ-ohjainlangan turvallisuutta ja suorituskkyä. Koska tämä kyselytutkimus kuitenkin keräsi käyttäjätason tietoja potilastason tietojen sijasta, tietoja pidetään huonolaatuisina. Nämä tiedot on sisällytetty mukaan kokonaisarvion varmistamiseksi, mutta niitä ei käytetä kliinisten tulosten vertailuun diagnostisen IQ-ohjainlangan ja vastaavien vertailulaitteiden välillä.

**Taulukko 17. Diagnostinen IQ-ohjainlanka – Käyttötapauksista saatujen PMCF-tietojen yhteenveto**

| Ominaisuus            | Lukumäärä (n) | PMCF-vasteet (N) | n/N (%)       |
|-----------------------|---------------|------------------|---------------|
| Tekninen onnistuminen | 840           | 840              | 840/840 (100) |
| Haattatapahtumat      | 0             | 840              | 0/840 (0)     |

#### 5.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Kliiniset tiedot osoittavat, että diagnostiseen IQ-ohjainlankaan liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä verrataan potilaalle koitaviin kliinisiin etuihin. Kaikilla ohjainlangoilla on komplikaatioiden ja/tai epäonnistumisen riski, ja yksilöön kohdistuvat riskit ovat potilaan, primaarisen kirurgisen/interventionaalisen toimenpiteen ja laitteeseen liittyvien vuorovaikutusten ennakoimaton yhdistelmä. Kyseessä olevat laitteet on tarkoitettu helpottamaan laitteiden sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Kyseisten laitteiden katsottiin olevan tämän potilaspopulaation turvallisuuden ja suorituskvyn

osalta yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vertailulaitteiden kanssa. Diagnostinen IQ-ohjainlanka on vakiintunut laite, ja sen turvallisuus- ja suorituskyyvystiedot on ollut hyväksyttävä siitä lähtien, kun laitteet ensimmäisen kerran kaupallistettiin vuonna 2000. Mallin verifiointi-/validointitestauksen tulosten, kirjallisuudessa olevien turvallisuus- ja suorituskyyvystulosten ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tietojen perusteella ei ole tiedettyä kyseessä olevan laitteen turvallisuutta ja suorituskyyvystä tai käyttötarkoitusta koskevia epävarmuuksia. Tunnetut riskit ovat hyvin dokumentoituja, niiden esiintymisriski on vähäinen eikä niihin liity mitään turvallisuus- tai suorituskyyvystietoisuusmerkkejä.

Diagnostisen IQ-ohjainlangan tuotemallien käyttöohjeissa esitettyjä kliinisiä käyttöaiheita tukee CER:ssä esitetty kliininen tutkimusnäyttö. Lisäksi käyttöohje sisältää oikeat ja riittävät tiedot käyttäjävirheiden riskin vähentämiseksi sekä tiedot jäännösriskeistä ja niiden hallinnasta kliinisen tutkimusnäytön tukemana (esim. käsittely- ja käyttöohjeet, riskien kuvaus, varoitukset, varotoimet, huomiot, käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä ohjeet ennakoitavien ei-toivottujen tilanteiden hallitsemiseksi). Diagnostisen IQ-ohjainlangan kliiniset kokonaisedut potilaalle ovat huomattavasti suuremmat kuin mitkään niiden kliiniseen käyttöön liittyvät jäännösriskit. Taulukossa 18 esitetään yhteenveto diagnostisen IQ-ohjainlangan riski-hyötyarviointista.

**Taulukko 18. Hyöty-riskiarvioinnin yhteenveto<sup>6, 7</sup>**

| Tekijä                                  | Huomautuksia                                                                                                                                                                                                                                                            | Arviointi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Epävarmuus                              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Tutkimusasetelman laatu                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuinka vankkaa aineisto oli?</li> </ul>                                                                                                                                                                                          | Diagnostinen IQ-ohjainlanka: PMCF-tiedot 840 datapisteestä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Tutkimuksen toteuttamisen laatu         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miten tutkimus/tutkimukset oli suunniteltu, toteutettu ja analysoitu?</li> <li>Puuttuuko tietoja?</li> </ul>                                                                                                                     | PMCF-tiedot kerätty tapaussarjana<br>Ei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tutkimustulosten analyysin luotettavuus | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ovatko tutkimuksesta/tutkimuksista saadut tulokset toistettavia?</li> <li>Onko tämä tutkimus / ovatko nämä tutkimukset ensimmäisiä laatuaan?</li> <li>Onko muita tutkimuksia, joissa saatiin samankaltaisia tuloksia?</li> </ul> | Ei sovellu / tapaussarja<br>Ei<br>Kyllä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tulosten yleistettävyys                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Voidaanko tutkimuksen/tutkimusten tuloksia soveltaa yleiseen väestöön tai ovatko ne kohdistuneet enemmän erillisiin, tiettyihin ryhmiin?</li> </ul>                                                                              | Kyllä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sairauden/tilan karakterisointi         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miten sairaus/tila vaikuttaa potilaisiin, joilla se on?</li> <li>Voidaanko kyseistä tilaa hoitaa?</li> <li>Miten kyseinen tila etenee?</li> </ul>                                                                                | <p>Ateroskleroosi on potentiaalisesti vakava tila, jossa rasva-aineet, kuten kolesteroli, tukkivat kehon keskikokoiset ja suuret valtimot. Valtimoiden kovettuminen ja kaventuuminen on potentiaalisesti vaarallista kahdesta syystä: • Rajoittunut veren virtaus elimen voi vaurioittaa sitä ja pysäyttää sen asianmukaisen toiminnan. • Jos plakki puhkeaa (purskeet), se aiheuttaa verihyytymän kehittymisen repeämäkohtaan. Verihyytymä voi estää verenkierron tärkeälle elimelle, kuten sydämelle tai aivoille, jolloin seurauksena on vastaavasti sydänkohtaus tai aivohalvaus. Edellä mainittuun liittyy lisääntynyt kuoleman tai vakavien komplikaatioiden riski.</p> <p>Kyllä</p> <p>Monien verenvirtaukseen liittyvien eri tilojen merkittävä riskitekijä on ateroskleroosi. Hoitamattomana ateroskleroosin ennuste on huono. Ateroskleroosin hoidon tarkoituksena on estää sairauden paheneminen siihen pisteeseen, että se voi laukaista vakavan sydän- ja verisuonitautien (CVD), kuten sydänkohtauksen. American College of Cardiology / American Heart</p> |

| Tekijä                                               | Huomautuksia                                                                                                                                              | Arviointi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |                                                                                                                                                           | Association (ACC/AHA) -yhdistyksen hoitosuosituksen mukaan PAD-potilaat sopivat oireista riippuen kliinisesti yhteen kategoriaan seuraavista neljästä: oireeton, katkokävely (IC), kriittinen raajaishemia (CLI) tai akuutti raajaishemia (ALI). <sup>8</sup> Kaikilla PAD-potilailla on lisääntynyt kardiovaskulaarinen sairastuvuus ja kuolleisuus, esim. sydäninfarktin nelinkertainen riski tai iskeemisen aivohalvauksen vähintään kaksinkertainen lisääntyminen. <sup>9</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Potilaan riskinsietokyky ja näkymä hyödyistä:        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onko tietoja siitä, miten potilaat sietävät laitteen muodostamat riskit?</li> </ul>                                | Ei sovellu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ovatko riskit tunnistettavissa ja määritettävissä?</li> </ul>                                                      | Kyllä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sairauden vakavuus                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onko sairaus niin vakava, että potilaat sietävät riskin suurempaa määrää pienempään hyötyyn nähden?</li> </ul>     | Stabiileilla oireettomilla potilailla konservatiivinen hoito on toteuttamiskelpoinen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sairauden kroonisuus                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onko kyseinen sairaus/tila krooninen?</li> </ul>                                                                   | Vain, jos hoitamaton                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miten pitkään potilaat, joilla on kyseinen sairaus/tila, ovat elossa?</li> </ul>                                   | Kaikilla PAD-potilailla on lisääntynyt kardiovaskulaarinen sairastuvuus ja kuolleisuus, esim. sydäninfarktin nelinkertainen riski tai vähintään kaksinkertainen iskeemisen aivohalvauksen lisääntyminen. <sup>9</sup> Kuolleisuuden lisääntyminen oireettomilla potilailla viiden vuoden sisällä on 19 % ja oireilevilla potilailla jopa 24 %. <sup>10</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Jos sairaus on krooninen, voidaanko sitä hoitaa helpommin vähemmän kajoavilla tai hankalilla hoidoilla?</li> </ul> | Nykyaikaisessa hoitotyössä käytetään endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategiaa intervention vaativille potilaille. Avoleikkaus on tarkoitettu potilaille, joilla on toimintakyvyttömyyttä aiheuttava ja/tai hoitoresistentti katkokävely, sekä potilaille, joilla on kriittinen raajaishemia. Kirurginen tai endovaskulaarinen aortoiliakaalinen rekonstruktio on invasiivisen hoidon tukipilari merkittävälle distaliselle aortan ja lonkkavaltimon taudille. Minkä tahansa leesio avoleikkauksen tai endovaskulaarisen korjauksen valinta tehdään potilaan komorbiditeettien, elinajan odotteen, kiireellisuuden ja paikallisen toimenpiteen suorittajan ammattitaidon perusteella. Avokorjaus on parempi kompleksisiin tai moniosaisiin sairauksiin, sillä aukipysyvyyttä pidetään suurempina ja vältetään sisävuotojen riski, kun taas endovaskulaarisissa modaaliteeteissa on pienempi periproseduraalinen kuolleisuus ja sairastuvuus. <sup>11</sup> |
| Potilaskeskeinen arviointi                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miten paljon potilaat arvostavat tätä hoitoa?</li> </ul>                                                           | Korkea – endovaskulaarisella yhteydellä vältetään oireilevien potilaiden invasiivisemmän avoleikkauksen vaihtoehtoihin liittyvää sairastuvuutta ja kuolleisuutta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ovatko potilaat halukkaita hyväksymään tämän hoidon riskin kyseisen hyödyn saavuttamiseksi?</li> </ul>             | Kyllä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Parantaako hoito yleistä elämänlaatua?</li> </ul>                                                                  | Kyllä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miten hyvin potilaat voivat ymmärtää hoidon hyödyt ja riskit?</li> </ul>                                           | Ei sovellu – ohjainlankaa käytetään lisätyökaluna toimenpiteen aikana                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vaihtoehtoisten hoitojen tai diagnostiikan saatavuus | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mitä muita hoitoja on käytettävissä tätä tilaa varten?</li> </ul>                                                  | Elämäntapamuutokset, lääkitys, avoleikkaus, radiotaajuusohjainlangat, endovaskulaarinen aortan korjaus (EVAR), rinta-aortan vaskulaarinen korjaus (TVAR), perkutaaninen venttiilin vaihto ja krooninen totaaliokklusio (CTO), jossa langat ohjataan okklusoiden läpi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Tekijä                                    | Huomautuksia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Arviointi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | • Miten tehokkaita vaihtoehtoiset hoidot ovat?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Konservatiivinen hoito on toteuttamiskelpoinen vakaille oireettomille potilaille                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                           | • Miten niiden tehokkuus vaihtelee alaryhmittäin?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ei sovellu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                           | • Miten hyvin siedettyjä vaihtoehtoiset hoidot ovat?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Minkä tahansa leesio avoleikkauksen tai endovaskulaarisen korjauksen valinta tehdään potilaan komorbiditeettien, elinajan odotteen, kiireellisyyden ja paikallisen toimenpiteen suorittajan ammattitaidon perusteella. Avokorjaus on parempi kompleksisiin tai moniosaisiin sairauksiin, sillä aukipysyvyyttä pidetään suurempina ja vältetään sisävuotojen riski, kun taas endovaskulaarisissa modaleeteissa on pienempi periproseduraalinen kuolleisuus ja sairastuvuus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                           | • Miten niiden sietokyky vaihtelee alaryhmittäin?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ei sovellu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                           | • Mitä riskejä esiintyy kunkin käytettävissä olevan vaihtoehtoisen hoidon mukaan?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hoitamattomana kuolema / vakavat komplikaatiot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Riskin lieventäminen                      | • Voidaanko tunnistaa tapoja lieventää riskejä (kuten tuotemerkintöjen käyttäminen, koulutusohjelmien perustaminen, tukihoidon tarjoaminen jne.)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Vakiintunut teknologia, joka on yhteensopiva vakiotyypisten interventiotekniikojen kanssa; riskien ei ole huomattu edelleen lieventyvän, vaikka merkintöjä tai kliinikoiden koulutusta lisättäisiin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                           | • Mikä on ehdotettu interventiotyyppi?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ei sovellu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot | • Onko markkinoilla muita laitteita, joilla on samankaltaisia indikaatioita? Ovatko tehokkuuden todennäköisyydet ja haitallisten tapahtumien määrät kyseisillä laitteilla vastaavat kuin mitä odotetaan tarkasteltavalle laitteelle?                                                                                                                                                                                                                    | Kyllä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                           | • Onko käytettävissä markkinoille saattamisen jälkeisiä tietoja, jotka muuttavat riski/hyöty-arviointia siitä, mikä oli käytettävissä, kun aiemmat laitteet arvioitiin?                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onko syytä harkita minkään seuraavista elementeistä lisäarvioimista markkinoille saattamisen jälkeisessä ympäristössä johtuen edellä kuvatusta riski/hyöty-arvioinnista?</li> <li>laitteen pitempiaikainen suorituskvyyky</li> <li>koulutusohjelmien tai laitetoimittajan suositusten vaikuttavuus laitteen käytössä</li> <li>alaryhmät (esim. lapset, naiset)</li> <li>harvinaiset haittatapahtumat.</li> </ul> | <p>Diagnostisia IQ-ohjainlankoja käytetään tilapäisesti, minkä vuoksi laitteen pitkäaikainen suorituskvyyky ei ole sovellettavissa. Lisäksi diagnostiset IQ-ohjainlangat ovat vakiintuneita laitteita, eikä koulutuksen/käyttötapausten lisäämistä pidetä tarpeellisenä. Mitään potilasalaryhmiin tai harvinaisiin haittatapahtumiin liittyviä turvallisuus-/suorituskvyykyongelmia ei ole tunnistettu.</p> <p>Diagnostisen IQ-ohjainlangan tuoteperhe sisältää vakiintuneet mallit, jotka eroavat ohjainlangan ulkoläpimitan, kärjen muodon, pituuden ja rungon jäykkyyden osalta. Käytettävissä olevat PMCF-tiedot voidaan kohdistaa langan ulkoläpimitaan ja kärjen muotoihin, mutta ei pituuteen eikä rungon jäykkyyteen. Valitustiedot ovat saatavilla kaikille malleille. Nämä tiedot ovat PMCF-tietojen mukaisia eivätkä sisällä varoitusmerkkejä, jotka herättäisivät huolta jonkin mallin turvallisuudesta tai suorituskvyyvystä. Kliinisten tietojen kohdistus hyväksyttiin malleihin on suoritettu, jotta saadaan ohjeistusta seuraavien PMCF-</p> |

| Tekijä                                                                        | Huomautuksia                                                                                                                                                                                                                      | Arviointi                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                   | tietojenkeräystoimien suunnitteluun diagnostisen IQ-ohjainlangan koko tuoteperheessä.    |
|                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onko syytä odottaa merkitsevää eroa laitteen todellisen tilanteen suorituskyvyn ja markkinoille saattamista edeltävässä kokemuksessa laitteelle havaitun suorituskyvyn välillä?</li> </ul> | Ei; esitetyt tiedot on saatu todellisen tilanteen tapaustutkimuksista ja tapausarjoista. |
|                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onko olemassa tietoja, jotka muutoin annettaisiin hyväksynnän tueksi, joita voitaisiin viivyttää markkinoille saattamisen jälkeiseen ympäristöön?</li> </ul>                               | Ei sovellu                                                                               |
|                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Onko olemassa käyttöaiheen vastaista käyttöä tai käyttöaiheen mukaista käyttöä, joka on erilaista kuin alun perin odotettiin?</li> </ul>                                                   | Ei                                                                                       |
| Uusi teknologia, joka kohdistuu täyttymättömään lääketieteelliseen tarpeeseen | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuinka hyvin lääketieteellinen tarve, johon tämä laite kohdistuu, täytetään nykyisin käytettävissä olevilla hoidoilla?</li> </ul>                                                          | Erittäin tehokkaasti                                                                     |
|                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuinka haluttava tämä laite on potilaille?</li> </ul>                                                                                                                                      | Erittäin haluttava kirurgiseen interventioon verrattuna                                  |

## 5.5 Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Tarve toteuttaa PMCF-toimintoja on vuosittain tarkasteltava osa markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) prosessia ja perustuu myös ilmeneviin tietoihin. Kaikki tiedot ovat riskinarvioinnin alaisia, jonka tuloksista tehdään päätös PMCF-vaatimuksia koskien.

Diagnostisen IQ-ohjainlangan jatkuvan PMCF:n suunnitelmaan kuuluu kvantitatiivisen korkealaatuisen lisätutkimustiedon kerääminen laitteen käytöstä yksittäisissä kliinisissä tapauksissa. Näiden tutkimustietojen analyysissä otetaan huomioon seuraavat seikat:

- Arvioidaan potilastason tutkimustiedoista tunnistetut kaikki turvallisuus- tai suorituskykyongelmat sen määrittämiseksi, onko diagnostisella IQ-ohjainlangalla ollut niihin vaikutusta ja miten se on vaikuttanut.
- Osana vuosittaista päivitystä analysoidaan PMCF-toimista ja kliinisestä kirjallisuudesta kerätyt turvallisuus- ja suorituskykytiedot, ja niitä verrataan kliinisestä kirjallisuudesta saatuihin vertailulaiteohjainlankojen turvallisuus- ja suorituskykytietoihin.
- Arvioidaan, muodostavatko mitkään potilastason tutkimustiedoista tunnistetut turvallisuus- tai suorituskykyongelmat aiemmin tunnistamattoman jäännösriskin.
- Arvioidaan tuotekokoonpanojen edustusta nykyisessä PMCF-tietoaaineistossa sen määrittämiseksi, voidaanko runsaammin edustettujen kokoonpanojen tietoihin kiinnittää vähemmän huomiota vähemmän esillä olleiden kokoonpanojen eduksi.

## 6 Diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

### 6.1 Lääketieteellisen tilan katsaus

Ateroskleroosi on mahdollisesti vakava tila, jossa rasva-aineet, kuten kolesteroli, tukkivat kehon keskikokoiset ja suuret valtimot. Näitä aineita kutsutaan plakeiksi tai ateroomaksi. Valtimoiden kovettuminen ja kaventuminen on potentiaalisesti vaarallista kahdesta syystä:

- Rajoittunut veren virtaus elimen voi vaurioittaa sitä ja pysäyttää sen asianmukaisen toiminnan.
- Jos plakki puhkeaa (purskeet), se aiheuttaa verihyytymän kehittymisen repeämäkohtaan. Verihyytymä voi estää verenkierron tärkeälle elimelle, kuten sydämelle tai aivoille, jolloin seurauksena on vastaavasti sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Monien verenvirtaukseen liittyvien eri tilojen merkittävä riskitekijä on ateroskleroosi. Yhdessä nämä tilat tunnetaan sydän- ja verisuonitautina (CVD). Sydän- ja verisuonitautien (CVD) esimerkkejä ovat:

- Ääreisvaltimotauti (PAD) / ääreisverisuonitauti (PVD): verensaanti jalkoihin on estynyt, mikä aiheuttaa lihaskipua
- Sepelvaltimosairaus: plakit tukkivat sydämeen verta tuovat päävaltimot (sepelvaltimot)
- Aivohalvaus: erittäin vakava tila, jossa aivojen verensaanti keskeytyy
- Sydänkohtaus: erittäin vakava tila, jossa sydämen verensaanti on estynyt

Riskitekijöitä, jotka voivat vaarallisesti kiihdyttää ateroskleroosiprosessia, ovat tupakointi, runsasrasvainen ruokavalio, liikunnan puute, ylipaino tai lihavuus, diabetes ja **korkea verenpaine** (hypertensio). Hoitamattomana ateroskleroosin ennuste on huono. Ateroskleroosin hoidon tarkoituksena on estää sairauden paheneminen siihen pisteeseen, että se voi laukaista vakavan sydän- ja verisuonitautien (CVD), kuten sydänkohtauksen.

Sydän- ja verisuonitauti (CVD) aiheuttaa yhden neljästä kuolemasta Yhdysvalloissa ja on johtava kuolinsyy maailmanlaajuisesti ja johtaa valtavaan yhteiskunnalliseen rasitteeseen.<sup>12</sup> Ääreisverisuonitauti (PVD) vaikuttaa vuosittain noin 44 miljoonaan ihmiseen Yhdysvalloissa, Euroopassa (Yhdistynyt kuningaskunta, Saksa, Ranska, Italia ja Espanja) ja Aasiassa (Intia, Kiina ja Australia). Suurinta osaa kaikista PVD-laitteista käytetään yhdessä ohjainlangan kanssa (keskimäärin 1,3 ohjainlankaa toimenpidettä kohti). Ohjainlankoja käytetään verisuoniston läpi kuljettamiseen, jotta muut laitteet, kuten katetrit, pallot ja stentit, voidaan viedä oikeaan kohtaan toimenpidettä varten. Ääreisvaltimotauti (PAD) tai ääreisverisuonitauti (PVD) määritellään tärkeiden systeemisten valtimoiden, paitsi ei aivo- ja sepelvaltimoverenkierron, antegradisen virtauksen kaventumisena ja tukkeutumisena.<sup>8</sup> Ääreisvaltimotautiin on monia syitä, mukaan lukien verisuonitulehdus, dysplastiset oireyhtymät, degeneratiiviset tilat, tromboosi ja tromboembolia, mutta yleisin näistä on kuitenkin ehdottomasti ateroskleroosi. Tätä esiintyy yleisimmin alaraajoissa ja se aiheuttaa useita kliinisiä oireyhtymiä.

PAD on yleinen ja aliarvioitu verisuoniston ateroskleroottinen sairaus, joka liittyy vahvasti ikään ja samanaikaisesti esiintyviin sydän- ja verisuoni- sekä aivoverisuonisairauksiin.<sup>13</sup> Väestössä PAD vaikuttaa 3–10 %:iin, ja 20 %:a kaikista potilaista on vähintään 70-vuotiaita.<sup>10</sup> Oireettomien ja oireilevien potilaiden suhde on 4:1.<sup>14</sup> Miehillä esiintyy oireita useammin kuin naisilla, mutta vain nuoremmassa ikäluokassa.<sup>15</sup> Pidentyneen eliniänodotteen odotetaan lisäävän maailmanlaajuisia sairastavuutta.<sup>16</sup> Global Burden of Disease Study 2013 - tutkimuksen mukaan PAD aiheutti yli 40 000 kuolemaa vuonna 2013, 155 %:n lisäys vuoteen 1990 verrattuna.<sup>17</sup> Koska ateroskleroosi on systeeminen prosessi, sillä on vahva korrelaatio sepelvaltimotautien ja aivoverisuonisairauden kanssa. Kliininen vakavuus yhdessä näistä oireyhtymistä ennustaa kliinistä vakavuutta toisissa.<sup>8</sup> American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) -yhdistyksen hoitosuosituksen mukaan PAD-potilaat sopivat oireista riippuen kliinisesti yhteen kategoriaan neljästä: oireeton, katkokävely (IC), kriittinen raajaiskemia (CLI) tai akuutti raajaiskemia (ALI).<sup>8</sup> Kaikilla PAD-potilailla on lisääntynyt kardiovaskulaarinen sairastavuus ja kuolleisuus, esim. sydäninfarktin nelinkertainen riski tai iskeemisen aivohalvauksen vähintään kaksinkertainen lisääntyminen.<sup>9</sup> PAD:n komplikaatio on kriittinen raajaiskemia (CLI) – kriittinen raajaiskemia (CLI) on tila, joka ilmenee, kun raajiin johtava verenvirtaus on vakavasti rajoittunut ateroskleroosin takia. Kriittistä raajaiskemiaa sairastavilla potilailla on suuren amputaation lisääntynyt riski

ilman revaskularisaatiota.<sup>18</sup> Oireettomien potilaiden kuolleisuus on lisääntynyt viiden vuoden sisällä 19 % ja oireilevien potilaiden jopa 24 %.<sup>10</sup> Katkokävelyä (IC) sairastavien potilaiden ennuste määritetään sydämen tai aivoverisuonten komplikaatioiden perusteella. Vain 2 %:lla on suuri amputaatio 10 vuoden sisällä.<sup>19</sup>

Diagnostisten ohjainlankojen markkinat koostuvat monista erityyppisistä ohjainlangoista, joita voidaan käyttää useissa eri sovelluksissa sekä verisuonistossa että sen ulkopuolella. Käytön aikana, perkutaanisen sisäänviennin kautta, ohjainlangat ohjaavat lopullisesti muut laitteet (laajentimet, sisäänvientiholkit, katetrit, diagnostiset ja terapeutiset laitteet) haluttuun verisuonistoon, elimen tai kehon onteloon diagnostista kuvantamista tai hoitotoimenpiteitä varten.

Diagnostinen IQ-ohjainlanka on tarkoitettu helpottamaan laitteiden sijoittamista kokonaisuutena monien erilaisten diagnostisten ja interventiotöiden aikana. Lankoja on saatavana monilla eri läpimitoilla ja pituuksilla, suorilla ja kaarevilla kärjillä. Langoissa on myös useita suippoja joustavia distaalisia, jotka antavat tukea. Nämä langat sopivat katetrin asettamiseen ja kiemuraiseen anatomiaan tehtäviin katetrin vaihtoihin; suurten tai jäykkien laitteiden sijoittamiseen monimutkaisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan lisätukea kyseisen laitteen viemiseksi tarkoituksenmukaiselle paikalleen.

Verisuonten fysiologiassa tai anatomiasa ei ole tiedossa merkittäviä eroja eri potilasryhmissä, ja siksi kirjallisuudessa ilmoitetut tulokset koskevat kaikkia ohjainlankalaitteita, oli laitteen ulkoläpimitä mikä tahansa, mukaan lukien Meritin toimittamat laitteet.

Lisäksi toimenpiteet (Seldingerin ja muunneltu Seldingerin tekniikka), joissa niitä käytetään keskuskatetrin asettamiseen, eivät ole merkittävästi erilaisia Australiassa, Yhdysvalloissa, Euroopan unionin maissa tai muilla maantieteellisillä lainkäyttöalueilla. Näin ollen ohjainlangoille tehtyjen kliinisten raporttien ja tutkimusten tulokset soveltuvat näiden laitteiden käyttöön yhtä hyvin millä tahansa alueella.

## 6.2 Vaihtoehtoiset hoitomahdollisuudet ja interventiot

Seuraavassa annetaan yhteenveto ääreisvaltimotaudin (peripheral artery disease, PAD) diagnosointiin ja hoitoon käytettävissä olevista nykyisistä vaihtoehdoista.

### PAD-diagnostiikka

Keskeisiä diagnostisia menetelmiä potilaille, joilla epäillään PAD:tä, ovat seuraavat:

- Nilkka-olkavarsipainesuhde (ankle brachial pressure index, ABI) – mitataan olkavarren systolinen verenpaine ja sen jälkeen nilkasta tehdään samanlainen mitta. Sen jälkeen toinen tulos (nilkka) jaetaan ensimmäisellä tuloksella (käsi). PAD-potilailla verenpaine nilkassa on verensaannin vähenemisen vuoksi alhaisempi, joten ABI-tulos olisi pienempi kuin 1.
- Ultraäänikuvaus – ääniaaltoja käytetään muodostamaan kuva jalan valtimoista. Näin voidaan tunnistaa tarkasti ne valtimokohdat, joissa on tukoksia tai kaventumista.
- Angiogrammi – jalkaan ruiskutetaan erityistä varjoainetta kutsuttua väriainetta. Aine näkyy selvästi tietokonetomografiassa (TT) tai magneettikuvauksessa (MK).

### PAD-hoito

PAD:n hoito keskittyy kahteen päätavoitteeseen: elämänlaadun parantamiseen vähentämällä oireita ja verisuonten sairastuvuutta ja kuolleisuutta.<sup>8</sup> Ääreisvaltimotaudin (PAD) hoidossa käytetään kahta hoidon päätyyppiä:

- Elämäntapamuutokset – elämäntapamuutoksilla parannetaan oireita ja pienennetään vakavan sydän- ja verisuonitautien (cardiovascular disease, CVD), kuten sepelvaltimotautien, kehittymisen riskiä. Elämäntapamuutoksia ovat tupakoinnin lopettaminen ja säännöllinen liikunta.
- Lääkitys – eri lääkkeillä voidaan hoitaa ääreisvaltimotautien (PAD) taustalla olevia syitä ja samalla vähentää toisen sydän- ja verisuonitautien (CVD:n) kehittymisen riskiä:
  - Statiinit – statiinit auttavat vähentämään LDL-kolesterolin tuotantoa maksassa.
  - Verenpainelääkkeet – käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Yleisesti käytetty verenpainelääke on angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjä. ACE:n estäjät estävät joidenkin verenpainetta säätelevien hormonien toimintaa. Ne auttavat vähentämään veren sisältämän veden määrää ja laajentavat valtimoita. Molemmat toiminnot alentavat verenpainetta.
  - Antitrombosyytit – yksi suurimpia mahdollisia ateroskleroosin vaaroja on valtimoseinämästä irtoava rasvakerrostuma (plakki). Tämä voi aiheuttaa verihyytymän kehittymisen irti repeytyneen plakin kohtaan. Jos verihyytymä kehittyy sydämeen verta vievän valtimon sisään (sepelvaltimo), se voi laukaista sydänkohtauksen. Samoin jos verihyytymä kehittyy jonkin aivoihin menevän verisuonen sisälle, se voi laukaista aivohalvauksen. Verihyytymäriskin pienentämiseksi määrätään trombosyyttien estolääke. Tämä lääke vähentää trombosyyttien (pienien verisolujen) kykyä takertua toisiinsa, joten jos plakki hajoaa, verihyytymän kehittymisen todennäköisyys on pienempi.
  - Silotatsoli – jos jalkakipu on voimakasta, voidaan määrätä silotatsolia. Silotatsoli sekä vähentää veren hyytymiskykyä että saa jalkojen valtimot laajenemaan. Kummankin toiminnon pitäisi parantaa jalkojen verensaantia. Silotatsoli voi kuitenkin aiheuttaa monia erilaisia haittavaikutuksia, minkä vuoksi sitä käytetään vain kaikkein ongelmallisimpien PAD-tapausten hoitoon.

Jos edellä mainitut hoidot ovat tehottomia, voidaan tehdä leikkaus. PAD:lle on olemassa kaksi pääasiallista leikkaustyyppiä:

- Angioplastia – angioplastia tehdään paikallispuudutuksessa, mikä tarkoittaa, että potilas on hereillä leikkauksen aikana, mutta jalat puudutetaan anestetiilla, niin että potilas ei tunne kipua. Kirurgi asettaa katetriksi kutsutun pienen ontton putken yhteen nivuksen valtimoista. Tämän jälkeen katetri ohjataan tukoskohtaan. Katetrin kärjessä on pallo. Kun katetri on paikallaan, pallo täytetään, mikä auttaa laajentamaan suonta. Joskus valtimoa autetaan pysymään auki jättämällä paikalle stentiksi kutsuttu ontto metalliputki.
- Ohitusleikkaus – ohitusleikkaus tehdään yleisanestesiassa, mikä tarkoittaa, että potilas nukkuu leikkauksen aikana eikä tunne kipua. Leikkauksen aikana kirurgi poistaa pienen osan jalan terveestä laskimosta. Sen jälkeen laskimo siirretään (liitetään) tukkeutuneeseen laskimoon, niin että verensaanti voidaan reitittää uudelleen tai johtaa tukkeuman ohi terveen laskimon kautta. Joskus laskimosiirteen vaihtoehtona voidaan käyttää keinosuoniosuutta.

Shen et al. (2018) kuvailevat myös uuden kuvaohjatun isäntä-orja-robottijärjestelmän mallia, periaatteita, suorituskyykyä ja sovelluksia vaskulaarista interventiota (VI) varten, mukaan lukien suorituskyyvyn arviointi ja in vivo -tutkimukset.<sup>20</sup> Tämä uusi robottijärjestelmä voi toteuttaa reaaliaikaisesti useita VI-toimintoja, mukaan lukien ohjainlangan kuljettaminen ja kiertäminen, pallokatetrin kuljettaminen ja varjoaineen injektointi. Isäntä-orja-malli estää kirurgeja altistumasta röntgensäteilylle, mikä tarkoittaa sitä, että heidän ei tarvitse käyttää raskasta lyijypukua.

Nykyaikaisessa hoitotyössä käytetään endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategiaa intervention vaativille potilaille. Avoleikkaus on tarkoitettu potilaille, joilla on toimintakyvyttömyyttä aiheuttava ja/tai

hoitoresistentti katkokävely, sekä potilaille, joilla on kriittinen raajaiskemia. Kirurginen tai endovaskulaarinen aortoiliakaalinen rekonstruktio on invasiivisen hoidon tukipilari merkittävälle distaaliseen aortan ja lonkkavaltimon taudille. Minkä tahansa leesion avoleikkauksen tai endovaskulaarisen korjauksen valinta tehdään potilaan komorbiditeettien, elinajan odotteen, kiireellisyyden ja paikallisen toimenpiteen suorittajan ammattitaidon perusteella. Avokorjaus on parempi kompleksisiin tai moniosaisiin sairauksiin, sillä aukipysyvyyden määriä pidetään suurempina ja sisävuotojen riski vältetään, kun taas endovaskulaarisissa modaliteeteissa on pienempi periproseduraalinen sairastuvuus ja kuolleisuus.<sup>11</sup>

Kuten Patel et al. (2015) ovat maininneet, useat kirjallisuusjulkaisut osoittavat myös transradiaalisen lähestymistavan (TRA) soveltuvuuden erilaisten ääreisverisuonileesioiden hoitoon.<sup>21</sup> TRA:ta on pitkään käytetty käytännössä kaikkien sepelvaltimoleesien alatyyppeiden hoidossa. Se on osoittanut merkittäviä hyötyjä transfemoraaliseen lähestymistapaan (TFA) verrattuna, erityisesti punktiokohtaan liittyvien verenvuotokomplikaatioiden vähenemistä. TRA:ta voidaan käyttää tehokkaasti ääreisverisuonileesioiden hoitoon, mukaan lukien munuaisvaltimon, lonkkavaltimon, solisvaltimon, kaulavaltimon, takaverenkierron ja pinnallisten reisivaltimoiden järjestelmät. TRA on tehokas vaihtoehto TFA:lle useimpien ääreisverisuonileesioiden alatyyppeiden hoidossa. Radiaaliseen lähestymistavalle tarkoitetun laitteiston kehittäminen on kuitenkin tarpeen suurten laitteiden käsittelyn helpottamiseksi. TRA on nousemassa hyödylliseksi työkaluksi useimmissa ääreisverisuoniston interventioissa. Sen etuja ovat hyvin vähäiset paikalliset verisuoni- ja verenvuotokomplikaatiot, potilaan ja henkilökunnan olojen parantuminen, nopea potilaiden vaihtuvuus ja pienemmät sairaalakustannukset. Terveystieteiden tutkimuskeskusten on keskityttävä tiettyjen ääreisverisuonileesioiden hoitoon tarkoitettujen erityislaitteiden kehittämiseen, jotta tekniikka yksinkertaistuu ja sen tuotanto helpottuu. Laitteiston pienentäminen lisää toimenpiteen turvallisuutta ja toimenpiteen suorittajan mukavuutta. Leibundgut et al. (2018) kuvaavat myös, miten perkutaanisten sepelvaltimon interventioiden (percutaneous coronary interventions, PCI) transradiaalinen yhteys on yleistynyt viime vuosina.<sup>22</sup> Viimeisimmät ESC-ohjeet suosittelevat transradiaalista yhteyttä akuuttien sepelvaltimotapauksien (acute coronary syndromes, ACS) (luokka I, taso A) hoitoon.<sup>23</sup> Radiaaliseen yhteyteen liittyvä myös akuutin munuaisvaurion vähentynyt esiintyvyys PCI:n jälkeen.<sup>24</sup> Optimoitu ohjaintuki, uusimmat ohjainlanka- ja pallotekniikat ja lisätarvikkeet, kuten jatkokatetrit, ovat riittävä varmistus sille, että vaikeasti kalkkiutuneet leesiot onnistutaan läpäisemään radiaalisen reitin kautta. Toimenpiteiden monimutkaistuminen johtaa kuitenkin väistämättä komplikaatioiden lisääntymiseen. Pienemmät ohjainkatetrit radiaaliseen lähestymistavalla voivat rajoittaa kykyä poistaa vialliset välineet yhteyden kautta. Käyttämättä jääneet tai kadonneet stentit, rikkoutuneet ohjainlangat, kiertyneet ohjainkatetrit, juuttuneet pallokatetrit ja muut interventiovälineet on poistettu onnistuneesti femoraalisella yhteydellä tai sydänkirurgialla.<sup>25</sup>

Muita edistyskäsittelytekniikoita ovat sellaiset uudet tekniikat kuin PowerWire-radiotaajuusohjainlanka (Baylis Medical, Quebec, Kanada), jota voidaan käyttää pitkäsegmenttisten tukosten rekanalisaatioon. Horikawa ja Quencer (2017) tarkastelevat tätä erikoistunutta ohjainlankaa, sen atraumaattista radiotaajuusenergian jakelukärkeä ja tämän laitteen onnistunutta käyttöä komplikaatioiden esiintymistiheyden ollessa vähäinen.<sup>26</sup> Vaikka keskuslaskimointerventioiden komplikaatiot ovat harvinaisia, ne voivat olla katastrofaalisia. Verisuoni voi revetä angioplastiaa suoritettaessa. Pään ja käden laskimon repeämä johtaa tyyppillisesti välikarsinan hematoomaan tai veririntaan.

Saab et al. (2019) kuvaavat myös orbitaalisen aterektomian järjestelmää, aterektomian uutta muotoa, jossa käytetään orbitaalista hiontaa ja sykkiviä voimia. Tämä on tehokas hoitomenetelmä perifeerisille ateroskleroottisille leesioiden, joissa on erilaisia tukkeutumisen tasoja.<sup>27</sup> Vaikka laitteella on vain yleinen FDA:n indikaatio ateroskleroottisten leesioiden hoitoon, se on tehokas kaikenlaisten leesioiden hoidossa ja ja voivat siten lievittää ääreisvaltimotaudin kaikkien vaikeusasteiden vaikutuksia. Tähän endovaskulaarisen hoidon lähestymistapaan kuuluu differentiaalisen hionnan käyttö ensisijaisesti sidekudos-, sidekudos-rasva-

ja kalkkeutuneiden leesioiden ablaatioon, samalla kun verisuonen terve sisäkalvo taivutetaan pois päin kruunusta. Epäkeskisesti asennetun kruunun ansiosta laite voi käyttää rytmisiä sykkiviä voimia, jotka tunkeutuvat mediaaliseen kerrokseen ja aiheuttavat leesioihin halkeamia, mikä helpottaa pallon täyttämistä ja lääkkeen suonensisäistä eluutiota. Suonen muokkauksen ja luumenin suurentamisen yhdistelmä hionnan avulla voi tehokkaasti palauttaa verenvirtauksen raajoihin ja poistaa kriittisen raajaiskemian riskin sekä myöhemmän amputaation. Laajoissa laboratoriotesteissä ja kliinisissä tutkimuksissa on vahvistettu tähän hoitomuotoon liittyvät suuret onnistumisprosentit ja merkittävien haittatapahtumien vähäisyys. Laite on myös taloudellisesti käyttökelpoinen, koska sen kustannukset kompensoidaan harvemmillä lisähoitojaksoilla muihin laitteisiin verrattuna. Ottaen huomioon tässä kirjoituksessa esitetyt tulokset Diamondback 360° on ääreisvaltimotaudissa tehokas aterektomiahoidon muoto. Toimenpiteen valmistelun, toimenpiteen ja parhaiden kuvantamistekniikoiden perusteellinen ymmärtäminen voi auttaa tulosten optimoinnissa.<sup>28</sup> Vanhentuneiden interventiomenetelmien, kuten verisuonen pallolaajennuksen, tehokkuus kalkkeutuneiden leesioiden hoidossa on paljon pienempi. Nämä haastavat verisuonet edellyttävät paljon suurempaa täyttöpainetta, mikä lisää plakin repeämisen, embolisaation ja dissekoituman esiintymistiheyttä.<sup>29</sup> Orbitaalisen aterektomian järjestelmä (OAS) on uusi laite, joka hoitaa kalkkeutuneita leesioita sekä polven yläpuolisissa (above-the-knee, ATK) että polven alapuolisissa (below-the-knee, BTK) tilanteissa. Järjestelmässä käytetään epäkeskisesti asennettua kruunua orbitaalisen hiontamekanismin luomiseen ja sisäkalvon kalsiumin ablaatioon. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Yhdysvallat) luo sykkivän, jyskyttävän voiman kiertämällä offset-kruunua, joka pilkkoo tehokkaasti sileiden lihasten mediaalisen kalkkeutumisen ja parantaa verisuonten joustavuutta. Tämän interventiostrategian turvallisuutta ja tehoa on tutkittu monissa aiemmissa kliinisissä tutkimuksissa.

### 6.3 Ammatillisia ohjeita ja suosituksia

Seuraavien ammattijärjestöjen hoitosuosituksia ja konsensuslausuntoja tarkasteltiin tietojen antamiseksi suonensisäisten vierasesineiden (intravascular foreign body, IFB) käsittelystä ja kudoksen/trombin poistosta:

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

Kyseiset julkaistut ohjeet heijastavat niiden alan tunnustettujen asiantuntijoiden arviointia, jotka kokemuksensa ja käytettävissä olevan kirjallisuuden tarkan tutkimisen perusteella antavat ohjeita yleiselle lääketieteelliselle yhteisölle. Näissä ohjeissa tiedotetaan asianmukaisista ja merkityksellisistä turvallisuus- ja suorituskymittareista kohteena olevan hoidon ja vaihtoehtoisten hoitojen osalta. Vaikkakin ohjeet voivat kuvata useiden erilaisten laitteiden kliinistä käyttöä, tällaisten laitteiden käyttö voi olla valmistajan laatimien merkintöjen mukaisten käyttöaiheiden mukaista tai ei niiden mukaista. Siksi kyseiset ohjeet edustavat tämänhetkistä kliinistä käytäntöä eivätkä välttämättä tarkoitetun laitteen käyttöä.

**Taulukko 19. Hoitostandardin mukaiset ohjeet ja suositukset lääketieteellisen tilan hoitoon**

| Suosituks                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases<sup>30</sup></b>                                                                            |
| <b>Suosituks</b> akuutin mesenteraali-iskemian hoitoon                                                                                                                            |
| <i>Hoito:</i> Potilaille, joilla on ylemmän suolilievevaltimon akuutti tromboottinen tukos, endovaskulaarista hoitoa on harkittava ensilinjan hoitona revaskularisaatiota varten. |
| <i>Hoito:</i> Potilailla, joilla on ylemmän suolilievevaltimon akuutti embolinen tukos, on harkittava sekä endovaskulaarista että avoleikkaushoitoa.                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suosituksheet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Suosituksheet munuaisvaltimotaudin hoitostrategioiksi – revaskularisaatio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Jos potilaalla on hypertensio ja/tai merkkejää munuaisvaltimoiden fibromuskulaariseen dysplasiaan liittyyästä munuaisten vajaatoiminnasta, on harkittava verisuonen pallolaajennusta ja pelastusstentin asettamista.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Verisuonen pallolaajennusta stenttauksen kanssa tai ilman voidaan harkita valituille potilaille, joilla on munuaisvaltimoahtaus (RAS) ja selittämatön uusiutuva kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai äkillinen keuhkoödeema.                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Kuvantamista koskevat suositukset potilaille, joilla on alaraajojen valtimosairaus</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Lyhyille (ts. < 5 cm) tukkeutuuille leesiouille suositellaan endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategiaa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategiaa on harkittava pitkille ja/tai bilateraalisille leesiouille, kun potilailla on vakavia komorbiditeetteja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategiaa voidaan harkita aortan ja lonkkavaltimon tukkeutuuven leesioden osalta, jos sen tekee kokenut tiimi ja jos se ei heikennä myöhempii leikkausvaihtoehtoa                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Femoropopliteaalisten tukkeutuuven leesioden revaskularisatiosuosituksheet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategiaa suositellaan lyhyille (ts. < 25 cm) leesiouille.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Potilaille, joille leikkaus ei sovi, voidaan harkita endovaskulaarista hoitoa pitkille (ts. > 25 cm) femoropopliteaalisille leesiouille.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Infrapopliteaalisten tukkuiuen leesioden revaskularisatiosuosituksheet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Infrapopliteaalisten valtimoiden revaskularisatiassa on harkittava endovaskulaarista hoitoa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Suosituksheet kriittisen raajan uhaavan iskemian hoitoon</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CLTI-potilailla, joilla on polven alapuolisaa leasioita, on ennen revaskularisatiota harkittava angiografiaa, mukaan lukien jalkaterän röntgenkuvas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease<sup>31, 32</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Endovaskulaarista revaskularisatiota koskevat suositukset klaukikaatiolle</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Endovaskulaariset toimenpiteet ovat tehokkaita revaskularisaativaihtoehtona potilaille, joilla on elämäntapaa rajoittava klaukikaatio ja hemodynaamisesti merkittävä aortan ja lonkkavaltimon tukkiva sairaas.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Endovaskulaariset toimenpiteet ovat järkevii revaskularisaativaihtoehtona potilaille, joilla on elämäntapaa rajoittava klaukikaatio ja hemodynaamisesti merkittävä femoropopliteaalinen sairaas.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Endovaskulaaristen toimenpiteiden hyödyllisyttä revaskularisaativaihtoehtona potilaille, joilla on muihin sairauksiin liittymättömästü infrapoplitealivaltimosairaudesta johtuva klaukikaatio, ei tunneta.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Endovaskulaariasia toimenpiteitä ei saa tehdä PAD-potilaille pelkästäään kriittisen raajaaskellmian (CLI) etenemisen estämiseksi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Endovaskulaarista revaskularisatiota koskevat suositukset CLI:lle</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Endovaskulaariasia toimenpiteitä suositellaan, jotta jalan verenkierto saadaa toimivaksi potilaille, joilla on parantumattomia haavoja tai kuolio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vaiheittainen lähestymistapa endovaskulaariisiin toimenpiteisiin on perusteltua potilaille, joilla on iskemistä lepkipua.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Leesion ominaisuuksien arviointi voi olla hyödyllistä valittaessa endovaskulaarista lähestymistapaa CLI:lle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Angiosomin ohjaaman endovaskulaarisen hoidon käyttö voi olla perusteltua potilaille, joilla on CLI ja parantumattomia haavoja tai kuolio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ääreisvaltimotautia (PAD) sairastaviun potilaiden hoito<sup>33</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Klaukikaation endovaskulaarinen hoito</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Endovaskulaariset toimenpiteet on tarkoitettu henkilöille, joilla on katkokävelystä johtuva ammatillinen tai elämäntapaa rajoittava vamma, kun kliiniset ominaisuudet viittaaavat kohtuulliseen todennäkösyyteen oireen mukaisesta paranemisesta endovaskulaarisen intervention avulla ja (a) vaste liikuntaan tai farmakologiseen hoitoon on ollut riittämätön ja/tai (b) riski-hyötysuhde on erittäin suotuusa (esim. fokaalinen aortan ja lonkkavaltimon tukkiva sairaas). |
| Endovaskulaarista interventiota suositellaan ensisijaiseksi revaskularisateknikaaksi TASC A -tyypin iliakaalisille ja femoropopliteaalisille leesiouille.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Ennen interventiota tulee ottaa transleeziopainegradientti (vasodilaation kanssa tai ilman sitä) angiografisten lonkkavaltimon stenoosien, joiden läpimitta on 50–75 %, merkityksen arvioimiseksi.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Väliaiainen stentin asetus on tarkoitettu käytettäväksi lonkkavaltimoissa pelastushoitoa pallolaajennuksen suboptimaalisen tai epäonnistuneen tuloksen tapauksessa (esim. pysyvü translesionaalinen gradientti, stenoosiin jäännöslämpimitta > 50 % tai virtausta rajoittava dissekituma).                                                                                                                                                                                    |
| Stentin asettaminen on tehokas yhteisen lonkkavaltimon stenoosiin ja tukosten ensisijaisena hoitona.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Stentin asettaminen on tehokasa ensisijaisena hoitona ulomman lonkkavaltimon stenoseissa ja tukoksissa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Stenti (ja muut täydentävät tekniikat, kuten laserit, leikkaavat pallot, aterektomialaitteet ja lämpölaitteet) voivat olla hyödyllisiä reisi-, polvitalve- ja säärivalentmoissa pelastushoitoa (salvae-hoitoa) pallolaajennuksen suboptimaalisen tai epäonnistuneen tuloksen tapauksessa (esim. pysyvü translesionaalinen gradientti, stenoosiin jäännöslämpimitta > 50 % tai virtausta rajoittava dissekituma).                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Suosittukset</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Stenttiä, aterektomian, leikkaavien pallojen, lämpölaitteiden ja laserien tehokkuutta femoropopliteaalisten valtimoiden leesioiden hoidossa (lukuun ottamatta pallolaajennuksessa saadun suboptimaalisen tuloksen pelastamista) ei ole todistettu.                                                           |
| Pinnoittamattomien/päällystämättömien stenttien, aterektomian, leikkaavien pallojen, lämpölaitteiden ja lasereiden tehokkuutta infrapopliteaalisten leesioiden hoidossa (lukuun ottamatta pallolaajennuksessa saadun suboptimaalisen tuloksen pelastamista) ei ole todistettu.                               |
| Endovaskulaarinen interventio ei ole käyttöaiheinen, jos stenoosin poikki ei ole merkittävää painegradienttia vasodilaattoreilla tehtävästä virtauksen augmentoinnista huolimatta.                                                                                                                           |
| Primaarista stentin asetusta ei suositella reisi-, polvitaive- tai säärivaltimoihin.                                                                                                                                                                                                                         |
| Endovaskulaarisen intervention käyttöaihe ei ole profylaktinen hoito oireettomalle potilaalle, jolla on alaraajan PAD.                                                                                                                                                                                       |
| <b>Kriittisen raajaiskemian (CLI) endovaskulaariset hoidot</b>                                                                                                                                                                                                                                               |
| Niillä henkilöillä, joilla on yhdistetty sisään- ja ulosvirtaussairaus ja CLI, on ensin otettava huomioon sisäänvirtausleesiöt.                                                                                                                                                                              |
| Niille henkilöille, joilla on yhdistetty sisään- ja ulosvirtaussairaus ja joilla CLI:n tai infektion oireet jatkuvat sisäänvirtauksen revaskularisaation jälkeen, on tehtävä ulosvirtauksen revaskularisaatiotoimenpide.                                                                                     |
| Jos on epäselvää, esiintyykö hemodynaamisesti merkittävää sisäänvirtaussairautta, valtimonsisäiset painemittaukset supraingvinaalileesioiden yli on mitattava ennen vasodilaattorin antamista ja antamisen jälkeen. (Näytön taso: C)                                                                         |
| Mikäli mahdollista, pallolaajennuksen tekeminen ensimmäisenä toimenpiteenä distaalisen verenvirtauksen parantamiseksi on perusteltua niille potilaille, joilla on raajaa uhkaava alaraajaishemian ja joiden arvioitu eliniänodote on enintään 2 vuotta, jos autogeenista laskimoputkea ei ole käytettävissä. |
| Kun potilaalla on raajaa uhkaava iskemia ja arvioitu eliniänodote on yli 2 vuotta ja kun autogeeninen laskimoputki on käytettävissä, ohitusleikkauksen suorittaminen on mahdollisuuksien mukaan perusteltua ensihoitona distaalisen verenvirtauksen parantamiseksi.                                          |
| <b>Endovaskulaarinen hoito renovaskulaariseen sairauteen: RAS</b>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Munuaisstentin asettaminen on käyttöaiheinen ostiaaliisiin ateroskleroottisiin RAS (munuaisvaltimoahtaus) -leesiöihin, jotka täyttävät intervention kliiniset kriteerit.                                                                                                                                     |
| Fibromuskulaarisen dysplasian leesiöihin suositellaan tarvittaessa pallolaajennusta ja pelastusstentin asettamista.                                                                                                                                                                                          |
| <b>Mesenterisen valtimosairauden endovaskulaarinen hoito</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Perkutaaniset interventiot (mukaan lukien katetrin kautta annettava lyhytinen hoito, pallolaajennus ja stenttaus) soveltuvat tietyille potilaille, joilla on valtimotukosten aiheuttama akuutti suolistoischemia. Siten hoidetut potilaat saattavat silti tarvita laparotomiaa.                              |
| <b>Kroonisen suolistoischemian endovaskulaarinen hoito</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Suoliston valtimostennoosin perkutaaninen endovaskulaarinen hoito on indikoitu potilaille, joilla on krooninen suolistoischemia.                                                                                                                                                                             |

## 7 Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus

Tarkoitettu diagnostisiin ja interventionaalisiin radiologia-, kardiologia-, nefrologia- ja verisuonikirurgiatoimenpiteisiin koulutettujen lääkäreiden käyttöön.

## 8 Sovelletut yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelmät

Kaikki sovellettavat yhteiset eritelmät (CS), kansainväliset standardit, jotka on yhdenmukaistettu lääkinnällisten laitteiden direktiivien ja/tai MD-asetuksen (MDR) alaisina, merkitykselliset hyväksytyt Euroopan farmakopean monografiat (MDR, artikla 8 (2)) ja muut merkitykselliset standardit, soveltuvin osin, esitetään yhteenvetona **taulukossa 20**.

## Taulukko 20. Standardien vaatimustenmukaisuuden yhteenveto

| Asiakirjan numero                      | Asiakirjan otsikko                                                                                                                                              | Vaatimustenmukaisuus (täydellinen/osittainen) |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| MDR 2017/745                           | Medical Device Regulation (MDR) of the European Union Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices | Täydellinen                                   |
| Directive 2010/63/EU                   | Protection of animals used for scientific purposes                                                                                                              | Täydellinen                                   |
| Directive 2004/10/EC                   | Application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances                           | Täydellinen                                   |
| Commission Regulation (EU) No 207/2012 | Commission Regulation (EU) No 207/2012 of 9 March 2012 on electronic instructions for use of medical devices                                                    | Täydellinen                                   |

| Asiakirjan numero                                   | Asiakirjan otsikko                                                                                                                                                       | Vaatimustenmukaisuus (täydellinen/osittainen) |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| MDCG 2019-9 Aug 2019                                | Summary of safety and clinical performance                                                                                                                               | Täydellinen                                   |
| MDCG 2019-1 Jan 2019                                | MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI                                                                                                       | Täydellinen                                   |
| MDCG 2018-1 Apr 2021                                | Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI                                                                                                                           | Täydellinen                                   |
| MDCG 2020-6 Apr 2020                                | Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC                                     | Täydellinen                                   |
| MDCG 2020-7 Apr 2020                                | Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template                                                                                                                       | Täydellinen                                   |
| MDCG 2020-8 Apr 2020                                | Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template                                                                                                          | Täydellinen                                   |
| MDCG 2021-24 Oct 2021                               | Guidance on classification of medical devices                                                                                                                            | Täydellinen                                   |
| MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2016                             | Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC                                                             | Täydellinen                                   |
| MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012                            | Postmarket clinical follow-up studies                                                                                                                                    | Täydellinen                                   |
| MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013                            | Guidance on classification of medical devices                                                                                                                            |                                               |
| ISO 11737-1:2018                                    | Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products                                    | Täydellinen                                   |
| EN ISO 13485:2016<br>+<br>EN ISO 13485:2016/AC:2018 | Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes                                                                     | Täydellinen                                   |
| EN ISO 14971:2019                                   | Medical devices – application of risk management to medical devices                                                                                                      | Täydellinen                                   |
| EN ISO 15223-1:2021                                 | Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements                                | Täydellinen                                   |
| EN ISO 20417:2021                                   | Medical devices – information to be supplied by the manufacturer                                                                                                         | Täydellinen                                   |
| EN 556-1 :2001<br>2001                              | Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”                                                                             | Täydellinen                                   |
| ISO 11135:2014<br>+<br>ISO 11135:2014/Amd 1:2018    | Sterilization of health care products – ethylene oxide – requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices     | Täydellinen                                   |
| AAMI TIR 28:2016                                    | Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization                                                                                                | Täydellinen                                   |
| ISO 14644-1:2015                                    | Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness                                        | Täydellinen                                   |
| ISO 14644-2:2015                                    | Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration | Täydellinen                                   |
| EN ISO 10993-1:2020                                 | Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing                                                                                                | Täydellinen                                   |
| ISO 10993-3:2014                                    | Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity                                                     | Täydellinen                                   |
| ISO 10993-4:2017                                    | Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood                                                                        | Osittainen                                    |
| ISO 10993-5:2009                                    | Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods                                                                              | Täydellinen                                   |
| ISO 10993-7:2008<br>+                               | Biological evaluation of medical devices – Part 7: ethylene oxide sterilization residuals                                                                                | Täydellinen                                   |

| Asiakirjan numero                                               | Asiakirjan otsikko                                                                                                                                          | Vaatimustenmukaisuus (täydellinen/osittainen)                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009<br>+<br>ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019 |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| ANSI/AAMI ST72:2019                                             | Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing                                                                  | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ISO 10993-10:2010                                               | Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization                                                                  | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ISO 10993-11:2017                                               | Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity                                                                               | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ISO 10993-12:2021                                               | Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials                                                              | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ISO 10993-18:2020                                               | Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process                  | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ISO 10993-19:2020                                               | Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials                         | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| EN ISO 10993-23:2021                                            | Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation                                                                                    | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ASTM F2475-20                                                   | Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials                                                                                   | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                      | Medical devices – application of usability engineering to medical devices                                                                                   | Osittainen<br>ISO62366-1-standardin liitteen C mukainen<br>- tuote sai valmistusluvan ennen vuotta 2015, ja siten ainoastaan standardin IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 liite C pätee |
| ISO 11607-1:2020                                                | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems                    | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ISO 11607-2:2020                                                | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes                           | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ISO 2233:2001                                                   | Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing                                                                   | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ASTM F 2096 -11                                                 | Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)                                                | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ASTM F 1929 -15                                                 | Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration                                                                | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ASTM F88/F88M -21                                               | Standard test method for seal strength of flexible barrier materials                                                                                        | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ASTM D 4169 -16                                                 | Standard practice for performance testing of shipping containers and systems                                                                                | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ASTM F1980 -16                                                  | Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices                                                                         | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| Tuotekohtaiset standardit                                       |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| ISO 11070:2014/A1:2018                                          | Sterile single use intravascular catheter introducers<br>Vain osio 4, "General requirements", ja osio 8, "Additional requirements for guidewires", pätevät. | Täydellinen                                                                                                                                                                      |
| ASTM F640-20                                                    | Standard test methods for determining radiopacity for medical use                                                                                           | Täydellinen                                                                                                                                                                      |

## 9 Kirjallisuusviitteet

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth*. Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
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. doi:10.1586/17434440.6.2.187
4. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med*. 2000;28(1):138-142.
5. Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
6. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106

16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot*. Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J*. 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg*. 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt*. 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and

of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095

31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008
33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

## 10 Versiohistoria

| SSCP-versio | ECN-numero | Julkaisupäivämäärä | Muutoksen kuvaus                                                                                                                                                                                                | SSCP:n laatija | Ilmoitetun laitoksen validoima versio                                                                 |
|-------------|------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 001         | ECN163134  | LOKAKUU 2022       | Diagnostisen InQwire-ohjainlangan SSCP:n ensimmäinen julkaisu. Sisältää päivitetty EU-osanumerot.                                                                                                               | Kurt Sly       | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |
| 002         | ECN164449  | MARRASKUU 2022     | Päivitä luettelokoodit siten, että EU-loppuliite poistetaan, ja päivitä tuoteversiotiedot vastaamaan MD-asetuksen EU-tarkistusta.                                                                               | Kurt Sly       | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |
| 003         | ECN165383  | JOULUKUU 2022      | Päivitä taulukko 1 ja taulukko 7 luettelokoodilla "/EU" vastaamaan MD-asetuksen EU-tarkistusta (esim. IQ35F150S/EU) ilmoitetun laitoksen pyynnöstä tuotteiden yhdenmukaisuutta varten teknisissä asiakirjoissa. | Kurt Sly       | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |
| 004         | ECN165726  | TAMMIKUU 2023      | Korjaus luettelokoodeihin taulukossa 1 ja taulukossa 7 MD-asetuksen mukaisen koodin IQ35F80J3SHD/EU sisällyttämiseksi.                                                                                          | Kurt Sly       | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input type="checkbox"/> No |
| 005         | ECN188568  | 26/11/2024         | Käännösten lisääminen                                                                                                                                                                                           | Kurt Sly       | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |