

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle pääsy päivitettyyn yhteenvedoon InQwire Amplatz Super Stiff -ohjainlangan, jota jäljempänä kutsutaan InQwire Amplatz -ohjainlangaksi, turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn pääkohdista.

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

Ilmoitettu laitos on validoinut tämän SSCP-asiakirjan (SSCP 0125) englanninkielisen version. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille. Koska InQwire Amplatz -ohjainlanka ei ole pitkäaikainen implanttilaite, potilaalle suunnattua SSCP:tä ei tarvita.

1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1 Laitteen kaupan nimi

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

Taulukko 1. Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet

Tuotekoodi	Läpimitta (tuumaa)	Pituus (cm)	Taipuisan kärjen pituus (cm)	Kärjen kuvaus
Suora Amplatz-kärki, lyhyt suipennos				
IQA509	0,035 tuumaa (0,089 cm)	260	1	Suora, lyhyt kärki
IQA510	0,038 tuumaa (0,097 cm)	260	1	Suora, lyhyt kärki
IQA511	0,035 tuumaa (0,089 cm)	180	1	Suora, lyhyt kärki
IQA512	0,038 tuumaa (0,097 cm)	180	1	Suora, lyhyt kärki
IQA513	0,035 tuumaa (0,089 cm)	75	1	Suora, lyhyt kärki
IQA528	0,038 tuumaa (0,097 cm)	145	3,5	Suora, lyhyt kärki
IQA518	0,038 tuumaa (0,097 cm)	145	4	Suora, lyhyt kärki
IQA521	0,035 tuumaa (0,089 cm)	75	4	Suora, lyhyt kärki
IQA522	0,035 tuumaa (0,089 cm)	180	4	Suora, lyhyt kärki
IQA527	0,035 tuumaa (0,089 cm)	145	3,5	Suora, lyhyt kärki
IQA524	0,035 tuumaa (0,089 cm)	145	4	Suora, lyhyt kärki
Amplatz, suora kärki				
IQA 517	0,038 tuumaa (0,097 cm)	145	6	Suora
IQA 519	0,038 tuumaa (0,097 cm)	180	6	Suora
IQA 520	0,038 tuumaa (0,097 cm)	260	6	Suora
IQA 523	0,035 tuumaa (0,089 cm)	145	7	Suora
IQA 525	0,035 tuumaa (0,089 cm)	180	7	Suora
IQA 526	0,035 tuumaa (0,089 cm)	260	7	Suora
IQA 563	0,035 tuumaa (0,089 cm)	75	7	Suora
IQA 564	0,038 tuumaa (0,097 cm)	75	6	Suora
Amplatz-J 3 mm				
IQA 500	0,035 tuumaa (0,089 cm)	145	7	3 mm J
IQA 501	0,035 tuumaa (0,089 cm)	180	7	3 mm J
IQA 502	0,035 tuumaa (0,089 cm)	260	7	3 mm J
IQA 503	0,038 tuumaa (0,097 cm)	145	7	3 mm J
IQA 504	0,038 tuumaa (0,097 cm)	180	7	3 mm J
IQA505 ^a	0,035 tuumaa (0,089 cm)	145	3,5 lyhyt suipennos	3 mm J
IQA506 ^a	0,035 tuumaa (0,089 cm)	180	3,5 lyhyt suipennos	3 mm J
IQA507 ^a	0,035 tuumaa (0,089 cm)	260	3,5 lyhyt suipennos	3 mm J
Lyhenteet: cm = senttimetri				
^a Ei sisällä CE-merkintää MDD:n nojalla ja odottaa CE-hyväksyntää MD-asetuksen nojalla				

1.2 Valmistajan tiedot

InQwire Amplatz -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, South Jordan, Utah 84095 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 lääkinällisten 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

InQwire Amplatz -ohjainlankaa koskevat Euroopan unionin laiteriskiluokitukset on lueteltu taulukossa 3.

Taulukko 3. Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi	EU-laiteluokka	Tuotenumero	UDI-DI-tunniste	Rekisterinumero (SRN)	EMDN/CND-koodi	EMDN/CND-termit
InQwire Amplatz -ohjainlanka	III	IQA509, IQA510, IQA511, IQA512, IQA513, IQA528, IQA518, IQA521, IQA522, IQA527, IQA524, IQA 517, IQA 519, IQA 520, IQA 523, IQA 525, IQA 526, IQA 563, IQA 564, IQA 500, IQA 501, IQA 502, IQA 503, IQA 504, IQA505 ^a , IQA506 ^a , IQA507 ^a	088445048761E4	SRN-US-MF-000001366	C04020102	Ääreisverisuonten ohjainlangat, diagnostinen, ei hydrofiilinen
Lyhenteet: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, EMDN = European Medical Device Nomenclature, eurooppalainen lääkinällisten laitteiden nimikkeistö, EU = Euroopan unioni, SRN = rekisterinumero, UDI-DI = laite- ja valmistajakohtainen UDI-laitetunniste ^a Ei sisällä MDD:n mukaista CE-merkintää						

1.7 Euroopan unionin markkinoille saattamisen vuosi

Vuosi, jolloin InQwire Amplatz -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 InQwire Amplatz -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
InQwire Amplatz -ohjainlanka	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

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

2.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät

Käyttöaiheet

Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on ääreisverisuoniston tai keskusverenkierron (sepelvaltimoita ja aivoverisuonia lukuun ottamatta) sairaus ja/tai leesio.

Potilasryhmä

InQwire Amplatz -ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaille diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana niiden lääkärin toimesta, jotka ovat saaneet koulutuksen diagnostisiin ja interventionaalisiin 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 Kliiniset edut

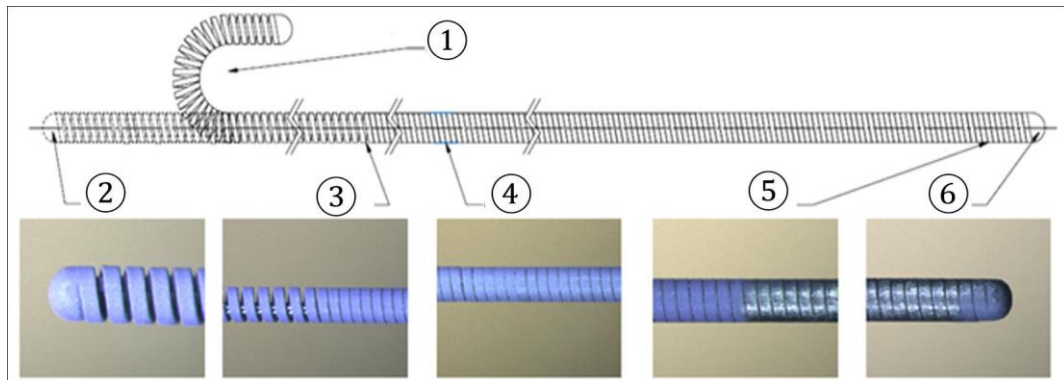
InQwire Amplatz -ohjainlangalla on epäsuorat kliiniset edut potilaalle, koska se auttaa muita lääkinnällisiä laitteita saavuttamaan käyttötarkoituksensa ilman sen omaa suoraa terapeutista tai diagnostista toimintaa. Sitä käytetään verisuoniyhteyden luomiseen ja niiden yhteensopivien lääkinnällisten laitteiden asettamiseen, joilla on suora terapeutinen tai diagnostinen toiminta.

2.4 Vasta-aiheet

Merit InQwire Amplatz -ohjainlangan käyttö on vasta-aiheista sepelvaltimoissa ja aivoverisuonissa.

3 Laitteen kuvaus

InQwire Amplatz -ohjainlanka koostuu kahdesta kärkikokoonpanosta: Suora Amplatz-kärki ja Amplatz-J 3 mm. Jäykissä, erittäin jäykissä tai Amplatz-tyyppisissä ohjainlangoissa yhdistyy rungon jäykän varren lujuus ja pehmeän, atraumaattisen kärjen turvallisuus. Ohjainlangoissa on polytetrafluorieteenillä (PTFE) pinnoitettu litteä lankakierukka, sisäydinlanka, joka on hitsattu ulkoiseen litteään kierukkaan kolmesta kohdasta (proksimaalinen kärki, distaalikärki ja pistehitsi noin 22 cm:n päässä distaalikärjestä) (kuva 1).

Kuva 1. InQwire Amplatz -ohjainlangan tuotekuva


Kuvateksti	Kuvaus
1	J-muoto
2	Distaalinen liitoskohta
3	Kierukan venytyskohta
4	Kierukan ja ytimen liitoskohta
5	PTFE-pinnoitteen muutos proksimaalisessa päässä
6	Proksimaalinen



InQwire Amplatz -ohjainvaijereita on saatavana 0,035 tuuman (0,089 cm) tai 0,038 tuuman (0,097 cm) ulkoläpimitoilla, erilaisilla kärjillä (suora tai J-kärki), kärkipituuksilla (1–7 cm), ja niitä on saatavana 75–260 cm:n pituisina. InQwire Amplatz -ohjainlangat on pakattu muovisilmukkaan, jossa on luer-kanta. Tämä pakkaus helpottaa ohjainlangan huuhtelua keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

3.1 Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit/aineet

Taulukossa 5 esitetään yhteenveto InQwire Amplatz -ohjainlangan materiaaleista tai aineista, jotka voivat olla potilaskosketuksessa. InQwire Amplatz -ohjainlanka ei sisällä komponentteja, jotka edellyttävät erityistä harkintaa, kuten lääkeaineet tai elinkyvyttömät eläin- tai ihmiskudokset, eikä näitä komponentteja käytetä valmistuksen aikana.

Taulukko 5. InQwire Amplatz -ohjainlangan materiaalit kosketuksessa potilaan kudoksiin

Osa	Materiaalin tekniset tiedot
Kierukkalanka – litteä	Ruostumaton teräs 304V
Kierukan pinnoite	PTFE
Lyhenteet: PTFE = polytetrafluorieteeni	

InQwire Amplatz -ohjainlankakokoonpanot on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja ne toimitetaan loppukäyttäjälle steriileinä. Laitetta ei ole tarkoitettu uudelleensteriloitavaksi. Merit käyttää InQwire Amplatz -ohjainlangalle eteenioksidisterilointia (EtO-sterilointi).

3.2 Käytön periaatteet

Merit-ohjainlangat asetetaan transkutaanisen laitteen läpi ja työnnetään haluttuun kohtaan kliinikoiden suunnitteleman toimenpiteen mukaisesti. Niitä käytetään helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Ohjainlangan sijaintipaikka varmistetaan yleensä läpivalaisulla. Niiden ohjattavuuteen verisuoniston läpi haluttuun sijaintiin vaikuttavat ohjainlangan materiaaliominaisuudet sen toimiessa ohuena, helposti liikuteltavana, elementtinä, jonka päällä laitetta voidaan työntää ja sijoittaa, sekä välinettä käyttävän klinikon toimenpiteeseen liittyvä kokemus- ja taitotaso.

Merit-ohjainlankoja käytetään yleisesti käytännön hoitotyössä useilla erikoisaloilla, kuten lukien toimenpideradiologiassa. Ohjainlankoja käytetään toimenpiteissä, joissa tarvitaan Seldingerin tai muunnetun Seldingerin tekniikan käyttämistä katetrien ja muiden laitteiden asettamiseksi verisuonistoon.^{1,2} Tekniikka tehdään jommallakummalla kahdesta tavasta, yksinkertaisella (eli klassisella) 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 poistaa.³ Kaksoispunktiomenetelmällä neula viedään rakenteen molempien seinämien läpi verenpurkauman aikaansaamiseksi. Viime vuosina monet erikoissalat ovat ottaneet käyttöön tämän tekniikan ja soveltaneet sitä omiin tarkoituksiinsa.

Merit-ohjainlangat asetetaan transkutaanisen laitteen kautta, joka voidaan täyttää heparinoidulla keittosuolaliuoksella langan viennin helpottamiseksi verisuoniston läpi. Ohjainlanka poistetaan vientikomponentista, viedään laitteen sisään ja työnnetään haluttuun kohtaan kliinikoiden suunnitteleman toimenpiteen mukaisesti.

3.3 Edelliset sukupolvet tai variantit

InQwire Amplatz -ohjainlangasta ei ole ollut aiempia tuoteversioita tai muunnelmia.

3.4 Lisävarusteet

Taulukossa 6 lueteltuja lisävarusteita ei toimiteta tuotteen mukana, mutta ne ovat sen käytölle välttämättömiä tarvikkeita. Muut laitteet ja tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa, on lueteltu alla ja laitteen käyttöohjeissa.

Taulukko 6. Lisätarvikkeet ja tuotteet, jotka eivät sisälly laitteen toimitukseen, mutta joihin viitataan käyttöohjeessa

Osa	Kommentti
Ruisku	Käytetään heparinoidun keittosuolaliuoksen kanssa mikrokatetrin pinnan kostuttamiseen hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi ja mikrokatetrin lumenin huuhtelemiseksi ilman poistamiseksi mikrokatetrin sisältä.
Sisäänvientineula	Verisuonistoon siirtymiseen käytetään ensin sisäänvientineulaa käyttämällä Seldingerin tekniikkaa. Neula asetetaan ihon läpi haluttuun suoneen.
Laajennin	Laajentimia käytetään suurentamaan ihon ja suonen yhteyskohtaa katetrin sisäänvientiholkkia varten.
Katetrin sisäänvientiholkki	Katetrin sisäänvientiholkki asetetaan sitten ohjainlangan ja laajentimien päälle suoneen, ja ohjainlanka ja laajentimet poistetaan.

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 laatu järjestelmässä. 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 InQwire Amplatz -ohjainlanka on täyttänyt kaikki sovellettavat asetukset ja standardit. Viimeisimpään kliiniseen kehitykseen liittyvät tiedot ja mahdolliset haittatapahtumat tunnistetaan kliinisessä arviointiprosessissa, joka perustuu asiaankuuluvan kliinisen tutkimusnäytön tarkasteluun.

Suunnitellut kliiniset edut: InQwire Amplatz -ohjainlangalla on epäsuoria kliinisiä etuja potilaalle, koska 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 terapeutinen tai diagnostinen toiminta.

Tarkastelu kohdistui artikkeleihin, jotka julkaistiin 1. kesäkuuta 2019 ja 15. huhtikuuta 2022 välisenä aikana. Kirjallisuuden perusteella ohjainlankoja on käytetty onnistuneesti erilaisissa diagnostisissa ja interventioaalisisissa toimenpiteissä. Ohjainlangat ovat hyödyksi helpottamalla diagnostisia ja terapeutisia interventiotoinenpiteitä. Kliinisessä arvioinnissa suorituskyykytulos määriteltiin seuraavasti:

- Teknisten onnistumisten osuus: laitteiden onnistuneen asettamisen osuus diagnostisten ja interventioaalisten toimenpiteiden aikana.

InQwire Amplatz -ohjainlangan suorituskyykytiedot ovat peräisin PMCF-tiedoista johtuen InQwire Amplatz -ohjainlangan käyttöaiheen vastaisesta käytöstä tunnistetussa kliinisessä kirjallisuudessa. Kilpailevien vertailulaitteiden suorituskyykytiedot ovat peräisin kliinisestä kirjallisuudesta. PMCF-tietojen perusteella InQwire Amplatz -ohjainlangan teknisen onnistumisen osuus on suuri, 99,1 %. Kilpailevien vertailulaitteiden kumulatiivinen teknisen onnistumisen osuus on 98,6 %.

Kyseessä olevaan laitteeseen liittyvät, käyttöohjeista tunnistetut mahdolliset komplikaatiot/haittatapahtumat esitetään yhteenvedona taulukossa 7. Lisäksi PMCF-tiedoista tunnistetut laitteeseen/toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat sekä riskien arvioinnissa todetut vastaavat haitat esitetään taulukossa 8.

Taulukko 7. InQwire Amplatz -ohjainlanka: Mahdolliset haittatapahtumat

Tuotekokoonpano	Mahdolliset haittatapahtumat
InQwire Amplatz -ohjainlanka	Laitteen käytöstä saattaa aiheutua muun muassa seuraavia mahdollisia komplikaatioita: • ilmaembolia/tromboembolia • allerginen reaktio • sydämen rytmihäiriö • amputaatio • valtimo-laskimofisteli (AV-fisteli)

Tuotekokoonpano	Mahdolliset haittatapahtumat
	- hengitysvaikeudet - kuolema - embolia - hematooma - verenvuoto - hemoglobiinivirtsaisuus - infektio tai sepsis/infektio - sydänlihaksen iskemia ja/tai infarkti - valeaneurysma - aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma, CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) - trombi - suonen tukkeutuminen - verisuonen puhkeama - verisuonen dissekoituma - verisuonitrauma tai -vaurio - suonispasmi - langan juuttuminen/kietoutuminen - vierasesine/langan murtuma Osa mainituista haittatapahtumista saattaa edellyttää kirurgisia lisätoimenpiteitä.
Lyhenteet: AV = valtimo-laskimo; CVA = aivoverisuonitapahtuma; TIA = ohimenevä aivoverenkiertohäiriö	

Taulukko 8. InQwire Amplatz -ohjainlangan komplikaatiot, soveltuvat merkinnät ja tunnistetut haitat

PMCF-tietojen komplikaatiot	Laitteeseen liittyvä	Toimenpiteeseen liittyvä	Käyttöohjeiden komplikaatiot	Yleiset haitat (QRMT0030)
PMCF-tiedot: Katetrin, stentin, pallon tai muun laitteen sijoittamisen käyttö perifeerisesti tai verenkierrassa				
sydämen rytmihäiriö		X	• Ei sovellu	• Ei sovellu
hematooma	X		• hematooma	• kohtalainen verenvuoto
verisuonen dissekoituma	X		• verisuonen dissekoituma	• pehmytkudosvaurio, vakava
suonispasmi	X		• suonispasmi	• vasokonstriktio
Lyhenteet: IFU = käyttöohjeet; N/A = ei sovellu; PMCF = markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta; QRMT = laaturiskien hallintataulukko				

InQwire Amplatz -ohjainlankaa on käytetty potilaille erittäin turvallisesti diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. InQwire Amplatz -ohjainlangan PMCF-tiedoissa ilmoitetut laitteeseen liittyvät haittatapahtumat esitetään taulukossa 9. Näistä 222 tapauksesta 5 tapauksessa esiintyi 7 komplikaatiota. Vastaavien vertailulaiteohjainlankojen kliinisessä kirjallisuudessa ilmoitetut laitteeseen liittyvät haittatapahtumat esitetään taulukossa 10.

Taulukko 9. Laitteeseen liittyvät haittatapahtumat InQwire Amplatz -ohjainlangan PMCF-tiedoista

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Esiintyvyys, n/N (%)	Haittatapahtuman ajoitus		
		Akuutti (≤ 30 päivää)	> 30 päivää	Ei ilmoitettu
PMCF-tiedot: Katetrin, stentin, pallon tai muun laitteen sijoittamisen käyttö perifeerisesti tai verenkierrassa				
hematooma	1/222 (0,90 %)	2	0	0
verisuonen dissekoituma	2/222 (0,90 %)	1	0	0
suonispasmi	2/222 (0,45 %)	1	0	0
Lyhenteet: PMFC = markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta				

Taulukko 10. Laitteeseen liittyvät haittatapahtumat kilpailevien vertailulaitteiden tutkimuksista

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Esiintyvyys, n/N (%)	Haittatapahtuman ajoitus		
		Akuutti (≤ 30 päivää)	> 30 päivää	Ei ilmoitettu
Sydämen tamponaatio johtuen ohjainlangan aiheuttamasta puhkaisusta oikeassa kammiossa ⁴	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Vatsansisäinen verenvuoto ⁵	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Merkittävät vaskulaariset komplikaatiot ⁶	3/1813 (0,17 %)	3	0	0
Ei virtausta rajoittava reisivaltimon dissekoituma ⁷	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Itsenäiset aortan dissekoitumat ⁸	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Pieni aortantakainen pseudoaneurysma ⁸	1/1813 (0,06 %)	1	0	0

Taulukossa 11 esitetään yhteenveto InQwire Amplatz -ohjainlangan ja vastaavien vertailulaiteohjainlankojen turvallisuustiedoista. InQwire Amplatz -ohjainlangan turvallisuustiedot ovat peräisin PMCF-tiedoista johtuen InQwire Amplatz -ohjainlangan käyttöaiheen vastaisesta käytöstä kliinisessä kirjallisuudessa. Kilpailevien vertailulaitteiden turvallisuustiedot ovat peräisin kliinisestä kirjallisuudesta. PMCF-tietojen perusteella laitteeseen liittyvien haittatapahtumien esiintyvyys InQwire Amplatz -ohjainlangan osalta on pieni, 1,80 %. Kilpailevien vertailulaitteiden haittatapahtumien esiintyvyys on 0,552 %. Vertailuanalyysin perusteella yksisuuntaisen 95 %:n luottamusvälin (p1–p2) yläraja on alle 0,10 (10 %). Siksi H_0 hylätään ja InQwire Amplatz -ohjainlangan laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä on yhdenvertainen vastaavien vertailulaiteohjainlankojen kanssa 95 %:n luottamusvälillä. Näin ollen kyseessä oleva laite / vastaava vertailulaite täyttää turvallisuustoimenpiteiden vakiintuneet hyväksymiskriteerit.

Taulukko 11. InQwire Amplatz -ohjainlangan suhteellinen turvallisuus

	Kyseessä oleva laite, n/N (%)	Kilpailevat vertailulaitteet, n/N (%)	Arvioitu ero [95 %:n alaraja]	UBL < 10 %
Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä	4/222 (1,80 %)	10/1813 (0,552 %)	1,25 % (2,75 %)	HYVÄKSYTTY
Lyhenteet: AE = haittatapahtuma, CI = luottamusväli, LBL = alaraja, PMCF = markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, UBL = yläraja				

Yhteenvetona voidaan todeta, että InQwire Amplatz -ohjainlangan turvallisuus on vahvistettu kliinisten PMCF-tietojen objektiivisen näytön avulla. Kliinisen riski-/turvallisuusanalyysin tulokset osoittavat, että InQwire Amplatz -ohjainlanka täyttää turvallisuustoimenpiteiden osalta vakiintuneet hyväksymiskriteerit ja että sen yleinen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Tässä arvioinnissa ei tunnistettu mitään kyseessä olevaa laitetta koskevia uusia turvallisuusongelmia, ja ilmoitetut osuudet ovat yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vaihtoehtoisten hoitojen käytettävissä olevien tietojen kanssa.

4.2 Varoitukset ja varotoimet

InQwire Amplatz -ohjainlankaa koskevat varoitukset ja varotoimet on lueteltu taulukossa 12.

Taulukko 12. InQwire Amplatz -ohjainlanka: Varoitukset ja varotoimet

Tuotekokoonpano	Merkintä
InQwire Amplatz -ohjainlanka	Varoitukset ja varotoimet - Noudata erityistä varovaisuutta, kun vedät PTFE-pinnoitettuja ohjainlankoja taaksepäin metallineulan läpi. Neulan terävä kärki saattaa naarmuttaa pinnoitetta. Sisäänvientineula on suositeltavaa korvata katetrilla tai PTFE-suonenlaajentimella heti, kun ohjainlanka on viety haluttuun kohtaan. - Verisuonen sisään viedyn katetri-lankayhdistelmän käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta verisuonen sisäiset kudokset eivät vaurioidu. Jos katetrin työntämisen, käsittelyn tai poistamisen aikana tuntuu vastusta, lopeta heti ja varmista ohjainlangan ja katetrin kärjen sijainti läpivalaisulla. Ohjainlanka ja katetri on poistettava mahdollisuuksien mukaan yhtenä yksikkönä, jotta verisuonen seinämä ei vaurioidu. - Kun työnnät ohjainlankaa takaisin verisuonessa olevaan katetriin tai laitteeseen, varmista, että katetrin kärki on luumenissa vapaasti (ts. ei kosketa verisuonen seinämää). - Työnnä tai vedä lankaa aina hitaasti. Kun ohjainlanka liikkuu katetrissa vapaasti, kosketustuntuma säilyy hyvänä. Älä koskaan työnnä tai paina ja kierrä ohjainlankaa tai vedä sitä takaisinpäin, jos tunnet vastusta, sillä se saattaa vaikuttaa muihin verisuonessa oleviin laitteisiin. Vastus joko tuntuu asettamisen aikana tai näkyy kärjen taipumisena läpivalaisussa. Testaa kaikki järjestelmät vastuksen varalta ennen käyttöä. - Euroopan unionissa kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. - On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskvyyvystä, jotta laitteen käyttö pediatriassa väestössä olisi tuettua. Huomiot - Ohjainlanka on herkkä instrumentti. Ohjainlangan käytön aikana on aina mahdollista, että muodostuu veritulppa tai embolia, verisuonen seinämä vaurioituu tai irtoaa plakkia. Tämä saattaa aiheuttaa haitallisia toimenpidekomplikaatioita ja/tai potilaalle haitallisia hoitotuloksia. Lääkärin täytyy olla perehtynyt angiografiatuotteiden käyttöön ja angiografian komplikaatioita käsittelevään kirjallisuuteen. Ainoastaan kokenut angiografi saa tehdä angiografiatoimenpiteitä. - Jotta ohjainlangan kärki ei vaurioidu, kun ohjainlankaa poistetaan huuhtelusilmukasta, liu'uta ohjainlangan rungon proksimaalista osaa eteenpäin siten, että ohjainlangan distaalinen kärki tulee ulos huuhtelusilmukasta. Ota varovasti samanaikaisesti kiinni ohjainlangan kärjestä ja J-suoristimesta ja vedä ohjainlangan distaalinen osa varovasti pois huuhtelusilmukasta. - Liian suurella voimalla työntäminen saattaa aiheuttaa kierukan tunkeutumisen ja verisuonivaurion. - Tämä laite sisältää ruostumattomasta teräseoksesta 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. Uudelleenkäyttöä koskeva turvalauseke - Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa laitteen kontaminoitumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, muun muassa infektioautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

Lyhenteet: CAS = Chemical Abstracts Service; CMR = karsinogeeninen, mutageeninen, reprotoksinen; EY = Euroopan yhteisö; EU = Euroopan unioni; PTFE = polytetrafluorieteeni

Jäljempänä on yhteenveto InQwire Amplatz -ohjainlankaan merkitystä yleisestä huomiosta:

- Rx Only -huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

4.3 Muut merkitykselliset turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

InQwire Amplatz -ohjainlanka-ohjainlangalle ei ole suoritettu käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä.

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

5.1 Yhteenveto ekvivalenttisen laitteen kliinisistä tiedoista

Vastaavuuden arviointi tehtiin uusille Merit InQwire Amplatz -ohjainlankavarianteille, joilla ei ollut aiempaa Conformité Européenne (CE) -merkintää, ja vakiintuneille vastaaville varianteille, joille oli annettu CE-merkintä MDD:n nojalla vuonna 2017. Valmistaja on MD-asetuksen liitteen XIV osan A kohdan 3 mukaisesti antanut riittävän pääsyn tietoihin, jotka tarvitaan väitetyn vastaavuuden vahvistamiseen. Uusien InQwire Amplatz -ohjainlankavarianttien vastaavuuden perusteet: IQA505, IQA506 ja IQA507 sekä vakiintuneet vastaavat InQwire Amplatz -ohjainlankavariantit ovat asianmukaisesti aiheellisia kliinisten, teknisten ja biologisten ominaisuuksien suhteen ilman tunnistettuja vaikutuksia turvallisuus- ja suorituskyyvyyksiin.

InQwire Amplatz -ohjainlangan kolmella muunnelmalla ja aiemmin vakiinnutetuilla vastaavilla InQwire Amplatz -ohjainlangan varianteilla on samanlainen käyttö, samanlaiset mallit ja samanlainen materiaalikooostumus. MEDDEV 2.7/1 versio 4:n liitteen A1, MDCG 2020-5:n, ja MD-asetuksen liitteen XIV osan A osion 3 mukaisesti uusien InQwire Amplatz -ohjainlankavarianttien ja vakiinnutettujen InQwire Amplatz -ohjainlankavarianttien kliininen, tekninen ja biologinen vastaavuus on osoitettu tämän analyysin avulla. Tästä syystä tässä arvioinnissa kerättyjä kliinisiä tietoja, jotka koskevat vakiinnutettuja vastaavia InQwire Amplatz -ohjainlankavariantteja, voidaan käyttää uusien InQwire Amplatz -ohjainlankavarianttien turvallisuuden ja suorituskyyvyn tukena.

5.2 Yhteenveto kyseessä olevan laitteen kliinisistä tutkimuksista

InQwire Amplatz -ohjainlanka vaatimustenmukaisuus odottaa soveltuvan ilmoitetun laitoksen arviointia ja hyväksyntää. Mitään laitteen markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä tutkimuksia ei tehty Euroopan unionissa ennen ensimmäistä CE-merkintää. Yhteenveto kaikista saatavilla olevista InQwire Amplatz -ohjainlanka-ohjainlangan kliinisistä tiedoista annetaan osiossa 5.3.

5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

PMCF-tiedot

Kliininen näyttö, joka tukee InQwire Amplatz -ohjainlangan turvallisuutta ja suorituskyykyä, sisältää markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) tiedot 222 korkealaatuisesta kyselytutkimuksesta, joissa käytettiin InQwire Amplatz -ohjainlankaa (ks. taulukko 13). Korkealaatuiset kyselytutkimukset vahvistivat seuraavat seikat:

- InQwire Amplatz -ohjainlanka saavutti useimmissa tapauksissa kohdesijainnin onnistuneesti (ensisijainen onnistuminen).
- InQwire Amplatz -ohjainlanka pystyi useimmissa tapauksissa helpottamaan laitteen sijoittamista diagnostisen tai interventionaalisen toimenpiteen aikana (toissijainen onnistuminen).
- InQwire Amplatz -ohjainlangan komplikaatio-osuus oli pieni.

Taulukko 13. InQwire Amplatz -ohjainlangan PMCF-tulokset

Ominaisuus	Lukumäärä (n)	PMCF-vasteet (N)	n/N (%)
Ensisijainen onnistuminen	221	222	221/222 (99,5 %)
Toissijainen onnistuminen	220	222	220/222 (99,1 %)
Laitteeseen liittyvät haittatapahtumat	4	222	4/222 (1,80 %)
Lyhenteet: AE = haittatapahtuma; PMCF = markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta			

5.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Tiedot InQwire Amplatz -ohjainlanka-laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tueksi on analysoitu, ja ne antavat näytön kaikkien turvallisuus- ja suorituskäytösten tueksi. Kliinisten tietojen katsauksen perusteella potilaiden saamat kokonaishyödyt ylittävät kokonaisriskit käytettäessä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

5.5 Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) meneillään

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

InQwire Amplatz -ohjainlangan meneillään olevan PMCF:n suunnitelma on kuvattu tarkemmin julkaisussa PMCFP-QRMT0030-001.

PMS-tietojen analysoinnin ja riskinarviointiraportin RR-QRMT0030-001 REV 002 suosituksen tuloksena toteutetaan markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta InQwire Amplatz -ohjainlangan kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn tueksi. InQwire Amplatz -ohjainlangan PMCF-strategiana on tehdä kvantitatiivinen potilaskohtainen (korkealaatuinen) kyselytutkimus PMCF-tietojen keräämiseksi. PMCF-tietojen analyysiin sisältyy seuraavien seikkojen tarkastelu:

- Kaikkien tunnistettujen turvallisuus- ja suorituskäytösten arviointi tuotteen palautearviointilomakkeilla sen määrittämiseksi, mikä vaikutus, jos mikään, on liitettävissä InQwire Amplatz -ohjainlankaan.
- Osana vuosittaista päivitystä CER0125:een analysoidaan kyseessä olevan laitteen PMCF-toimista ja kliinisestä kirjallisuudesta kerätyt turvallisuus- ja suorituskäytötiedot, ja niitä verrataan kliinisestä kirjallisuudesta saatuihin vertailulaiteohjainlankojen turvallisuus- ja suorituskäytötietoihin kliinisessä arvioinnissa käytettyjen menetelmien mukaan.
- Arvioidaan, muodostavatko mitkään tuotteen palautearviointilomakkeilla tunnistetut turvallisuus- tai suorituskäytöngelmat aiemmin tunnistamattoman jännösriskin. Päivitä tuotteen riskinarviointi (QRMT0030) tarpeen mukaan.
- Reagoidaan kaikkiin riskinarviointiraportissa ja PMCFER:ssä esiintyviin käyttöaiheen vastaisen käytön tapauksiin.

6 Diagnostiset tai terapeuttiset 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 kaventuuminen on potentiaalisesti vaarallista kahdesta syystä:

- Rajoittunut veren virtaus elimiin 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 nimellä sydän- ja verisuonitaudit (CVD:t). Sydän- ja verisuonitaudin (CVD) esimerkkejä ovat:¹⁰

- Ääreisvaltimotauti (PAD) / ääreisverisuonitauti (PVD): verensaanti jalkoihin on estynyt, mikä aiheuttaa lihaskipua
- Sepelvaltimosairaus: plakit tukkivat sydämeen verta tuovat päävaltimot (sepelvaltimot)
- Aivoverisuonisairaus: tila, jossa aivoja syöttävät verisuonet tukkeutuvat plakeista
- Reumaattinen sydänsairaus: streptokokkibakteerien aiheuttama reumaattinen kuume aiheuttaa sydänlihaksen ja sydänläppien vaurion
- Synnynnäinen sydänsairaus: tila, jossa synnynnäiset viat häiritsevät sydämen normaalia kehittymistä ja toimintaa rakenteellisten epämuodostumien vuoksi
- Syvä laskimotromboosi ja keuhkoembolia: tila, jossa jalan laskimoissa on verihyytymiä, jotka voivat irrota ja siirtyä sydämeen ja/tai keuhkoihin

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, jossa se voi laukaista vakavan sydän- ja verisuonitaudin, kuten sydänkohtauksen. Sydän- ja verisuonisairaudet aiheuttavat yhden neljästä kuolemasta Yhdysvalloissa ja johtavan kuolemansyyn maailmanlaajuisesti. Tämä aiheuttaa valtavan yhteiskunnallisen rasitteen.¹¹

Merit Medicalin InQwire Amplatz -ohjainlankoja käytetään helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. InQwire Amplatz -ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on ääreisverisuoniston tai keskusverenkierron (sepelvaltimo- ja aivoverisuonia lukuun ottamatta) sairaus ja/tai leesioita. Tästä syystä InQwire Amplatz -ohjainlankaa voidaan käyttää sydän- ja verisuonisairauksiin, mukaan lukien ääreisverisuonitauti, synnynnäinen sydänsairaus tai syvä laskimotromboosi/keuhkoembolia.

Sydän- ja verisuonisairaus aiheuttaa yhden neljästä kuolemasta Yhdysvalloissa ja on johtava kuolinsyy maailmanlaajuisesti, mikä johtaa valtavaan yhteiskunnalliseen rasitteeseen.¹¹ Ääreisverisuonitauti (PVD) vaikuttaa noin 44 miljoonaan ihmiseen vuosittain 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. PAD tai PVD määritellään keskeisten systeemisten valtimoiden antegradisen virtauksen kaventumisena ja tukkeutumisena muissa kuin aivo- ja sepelvaltimoverenkiertoissa.¹² PAD:n syitä on useita, 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, liittyy vahvasti ikään ja samanaikaisesti esiintyviin kardiovaskulaarisiin ja aivoverisuonisairauksiin.¹³ Väestössä PAD vaikuttaa 3–10 %:iin, ja 20 % kaikista potilaista on vähintään 70-vuotiaita.¹⁴ Oireettomien ja oireilevien potilaiden suhde on 4:1,¹⁵ Miehillä

oireita esiintyy useammin kuin naisilla, mutta vain nuoremmissa ikäluokissa.¹⁶ Pidentyneen eliniänodotteen odotetaan lisäävän maailmanlaajuisia sairastavuutta.¹⁷ Global Burden of Disease Study 2013 -tutkimuksen mukaan, PAD aiheutti yli 40 000 kuolemaa vuonna 2013, 155 %:n lisäys vuodesta 1990.¹⁸ Koska ateroskleroosi on systeeminen prosessi, sillä on vahva korrelaatio sepelvaltimo- ja aivoverisuonitautien kanssa. Kliininen vakavuus yhdessä näistä oireista ennustaa kliinistä vakavuutta toisissa.¹² ACC/AHA-hoitosuosituksen mukaan PAD-potilaat sopivat oireista riippuen kliinisesti yhteen kategoriaan neljästä: oireeton, katkokävely (IC), krooninen raajaiskemia (CLI) tai akuutti raajaiskemia (ALI).¹² Kaikilla PAD-potilailla on lisääntynyt kardiovaskulaarinen sairastuvuus ja kuolleisuus, esim. sydäninfarktin nelinkertainen riski tai iskeemisen aivohalvauksen vähintään kaksinkertainen lisääntyminen.¹⁹ PAD:n komplikaatio on krooninen raajaiskemia (CLI). CLI on sairaus, joka ilmenee, kun raajoihin johtava verenvirtaus on vakavasti rajoittunut ateroskleroosin vuoksi. CLI-potilailla on suuren amputaation lisääntynyt riski ilman revaskularisaatiota.²⁰ Kuolleisuuden lisääntyminen oireettomilla potilailla viiden vuoden sisällä on 19 % ja oireilevilla potilailla jopa 24 %.¹⁴ Ennuste IC-potilaille laaditaan sydän- tai aivoverisuonikomplikaatioiden perusteella. Vain 2 %:lla on merkittävä amputaatio 10 vuoden sisällä.²¹

6.2 Hoitovaihtoehdot ja interventiot

PAD-hoito

PAD:n hoito keskittyy kahteen päätavoitteeseen: elämänlaadun parantamiseen vähentämällä oireita ja verisuonten sairastuvuutta ja kuolleisuutta.¹² PAD:n hallinnassa käytetään kahta hoidon päätyyppiä:

- Elämäntapamuutokset – elämäntapamuutoksilla parannetaan oireita ja pienennetään vakavamman sydän- ja verisuonitaudin, kuten sepelvaltimotaudin, kehittymisen riskiä. Elämäntapamuutoksia ovat tupakoinnin lopettaminen ja säännöllinen liikunta.
- Lääkitys - PAD:n taustalla olevien sydämen hoitoon voidaan käyttää erilaisia lääkkeitä ja samalla pienentää jonkin toisen sydän- ja verisuonitaudin kehittymisen riskiä:
 - Statiinit – statiinit auttavat vähentämään matalatiheyksisen lipoproteiinikolesterolin 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 anesteetilla, niin että potilas ei tunne kipua. Kirurgi asettaa katetriksi kutsutun pienen onton 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.
- Ohitussiirre – ohitussiirre 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) kuvaavat myös uuden kuvaohjatun isäntä-orja-robottijärjestelmän mallia, periaatteita, suorituskyykyä ja sovelluksia verisuoni-interventiota (VI) varten, mukaan lukien suorituskyyvyn arviointi ja in vivo -tutkimukset.²² 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 (IC) tai joilla on kriittinen raajaiskemia (CLI). Kirurginen tai endovaskulaarinen aortoiikaalinen rekonstruktio on invasiivisen hoidon tukipilari merkittävälle distaaliseen 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 modaliteeteissa on pienempi periproseduraalinen sairastuvuus ja kuolleisuus.²³

Kuten Patel et al. (2015) ovat maininneet, useat kirjallisuusjulkaisut osoittavat myös transradiaalisen lähestymistavan (TRA) soveltuvuuden erilaisten ääreisverisuonileesioiden hoitoon.²⁴ TRA:ta on pitkään käytetty käytännössä kaikkien sepelvaltimoleesio alatyyppeiden hoidossa. Se on osoittanut merkittäviä hyötyjä transfemoraaliseen lähestymistapaan (TFA) verrattuna, erityisesti punktiokohtaan liittyvien verenvuotokomplikaatioiden vähenemistä.^{24,25} 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. Radiaaliselle 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 kehittäminen on keskeinen 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, kuinka perkutaanisten sepelvaltimon interventioiden (PCI) transradiaalinen yhteys on yleistynyt viime vuosina.²⁶ Viimeisimmät Euroopan kardiologisen yhteisön (ESC) ohjeistukset suosittelevat transradiaalista yhteyttä akuuttien sepelvaltimoon oireyhtymien (ACS) hoitoon (luokka I, taso A).²⁷ Radiaalisuoniyhteyteen liittyy myös akuutin

munuaisvaurion vähentynyt esiintyvyys PCI:n jälkeen.²⁸ Optimoitu ohjaintuki, uusimmat ohjainlanka- ja pallotekniikat, ja lisätarvikkeet, kuten jatkokatetreit, antavat riittävän tuen vakavasti kalkkeutuneiden leesioiden onnistuneeseen läpäisemiseen radiaalisen reitin kautta. Toimenpiteiden monimutkaistuminen johtaa kuitenkin väistämättä komplikaatioiden lisääntymiseen. Pienemmät ohjainkatetreit radiaalisella lähestymistavalla voivat rajoittaa kykyä poistaa vialliset välineet yhteyskohdan kautta. Käyttämättä jääneet tai kadonneet stentit, rikkoutuneet ohjainlangat, kiertyneet ohjainkatetreit, juuttuneet pallokatetreit ja muut interventiovälineet on poistettu onnistuneesti femoraalisella yhteydellä tai sydänkirurgialla.²⁹

Vaikka endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategia johtaa parempiin raajan pelastamistuloksiin ja pienempiin komplikaatioihin verrattuna laskimon ohitukseen, polven alapuolisissa (BTK) leesioissa antegradisen revaskularisaation lähestymistapa epäonnistuu 20 %:ssa tapauksista.³⁰ Pienen mittakaavan retrospektiivisessä tutkimuksessa Stahlberg et al. (2022) raportoivat samankaltaisia tuloksia toteutettavuuden, turvallisuuden ja raajan pelastumisen suhteen retrogradisista jalkapohjakaari- ja transpedaalisyhteyden lähestymistavoista, kun BTK-leesioiden anterogradinen revaskularisaatio epäonnistui.³⁰ Vaihtoehtoisin edistyneisiin tekniikoihin perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) tulosten parantamiseksi BTK-leesioissa kuuluu mm. endovaskulaarinen Tack-järjestelmä.³¹ Femoropopliteaalileesioissa angioplastian jälkeinen dissekoituma on yhdistetty valtimoiden aukipysyvyyteen kohdistuviin haittavaikutuksiin, ja dissekoituman oletetaan aiheuttavan samanlaisen tai suuremman riskin läpimitaltaan pienemmissä BTK-suonissa.³¹ Endovaskulaarisen Tack-järjestelmän tarkoituksena on hoitaa angioplastian jälkeistä dissektiota nitinolirakenneimplantilla intiomomediaalisten kielekkeiden uudelleensijoittamiseksi valtimon ulompaan seinämään.³¹ Prospektiivisessä, yksihaarisessa tutkimuksessa Geraghty et al. (2021) esittivät lupaavia turvallisuus- ja tehokkuustuloksia endovaskulaariselle Tack-järjestelmälle kuuden kuukauden aukipysyvyyden, raajan pelastamisen ja kliinisen kohteen revaskularisaation osalta.

Muita edistyksellisiä tekniikoita 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.³² Vaikka keskuskaskimointerventioiden komplikaatiot ovat harvinaisia, ne voivat olla katastrofaalisia. Verisuoni voi revetä angioplastiaa suoritettaessa. Pään ja käden laskimon repeämä johtaa tyypillisesti välikarsinan hematoomaan tai veririntaan.

Saab et al. (2019) kuvaavat myös orbitaalisen aterektomian järjestelmää, uutta aterektomian muotoa, jossa käytetään orbitaalista hiontaa ja sykkiviä voimia, tehokasta hoitomenetelmää perifeerisille ateroskleroottisille leesioille, joissa on vaihtelevia okklusiomääriä.³³ Vaikka FDA on myöntänyt laitteelle yleisen käyttöaiheen vain ateroskleroottisten leesioiden hoitoon, se on tehokas kaikenlaisten leesioiden hoidossa ja voi siten vähentää kaikkien PAD-vaikeusasteiden vaikutuksia. Tähän endovaskulaarisen hoidon lähestymistapaan kuuluu differentiaalisen hionnan käyttö ensisijaisesti sidekudos-, sidekudos-rasva- ja kalkkeutuneiden leesioiden ablaatioon, samalla kun verisuonen terve sisäkalvo taivutetaan poispäin 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 lumenin 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 esitetty tulokset Diamondback 360° on tehokas aterektomiahoito muoto PAD:lle. Toimenpiteen valmistelun, toimenpiteen ja parhaiden

kuvantamistekniikoiden perusteellinen ymmärtäminen voi auttaa tulosten optimoinnissa.³⁴ 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 esiintymistä.³⁵ Orbitaalisen aterektomian järjestelmä (OAS) on uusi laite, joka hoitaa kalkkeutuneita leesioita sekä polven yläpuolisissa (ATK) että polven alapuolisissa (BTK) tilanteissa. Siinä 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.

7 Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus

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

8 Sovelletut yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelvät

InQwire Amplatz -ohjainlankaa suunniteltaessa ja kehitettäessä sovellettiin tai tarkasteltiin seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja ja ohjeasiakirjoja:

- FDA Guidance on Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guidewires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 1995)
- ISO 11070:2014/Amd. 1:2018(en) Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- ISO 10993-1:2009 (E) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-3, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO 10993-4, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- ISO 10993-5, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: In-Vitro methods
- ISO 10993-10, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
- ISO 10993-11, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
- ISO 11135-1:2014, Sterilization of health care products–Ethylene oxide–Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Kaikkia näitä standardeja ja ohjeita on sovellettu kokonaisuudessaan niiden soveltuessa InQwire Amplatz -ohjainlangalle.

9 Kirjallisuusviitteet

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* 2002;88(1):144-146.
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195.

4. Burns J, Cooper E, Salt G, et al., Retrospective Observational Review of Percutaneous Cannulation for Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO Journal*. 2016;62(3):325-328.
5. Luo J, Li M, Zhang Y, et al., Percutaneous transhepatic intrahepatic portosystemic shunt for variceal bleeding with chronic portal vein occlusion after splenectomy. *Eur Radiol*. 2018;28(9):3661-3668.
6. Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, et al., Comparison of Systematic Predilation, Selective Predilation, and Direct Transcatheter Aortic Valve Implantation With the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol*. 2017;33(2):260-268.
7. Okuyama K, Jilaihawi H, Kashif M, et al., Percutaneous paravalvular leak closure for balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement: A comparison with surgical aortic valve replacement paravalvular leak closure. *J Invasive Cardiol*. 2015;27(6):284-290.
8. Greenbaum AB, O'Neill WW, Paone G, et al., Caval-aortic access to allow transcatheter aortic valve replacement in otherwise ineligible patients: initial human experience. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(25 Pt A):2795-2804.
9. Goel A, Thibodeau R, Coelho M, Jafroodifar A, Arif MO, Jawed M. Novel case of percutaneous access of afferent limb of Roux-en-Y hepaticojejunostomy for biliary decompression and jejunoplasty in a patient with primary sclerosing cholangitis. *Radiol Case Rep*. 2020;15(12):2681-2686.
10. Cardiovascular diseases (CVDs). World Health Organization. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Published 2021. Updated 11 June 2021. Accessed.
11. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135(10):e146-e603.
12. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. 2018;27(4):427-432.
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. 2016;113(43):729-736.
14. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105.
15. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. 2015;61(3 Suppl):42S-53S.
16. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. 2010;52(5):1196-1202.
17. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340.
18. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800.
19. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
20. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. 2010;51(5 Suppl):32S-42S.

21. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:S5-67.
22. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* 2018;14(6):e1943.
23. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* 2015;32(3):259-264.
24. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8).
25. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine.* 2021;23(2):17.
26. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeformable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809.
27. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal.* 2016;37(3):267-315.
28. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol.* 2017.
29. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
30. Stahlberg E, Stroth A, Haenel A, et al., Retrograde Revascularization of Tibial Arteries in Patients with Critical Limb Ischemia: Plantar-Arch Versus Transpedal Approach. *J Endovasc Ther.* 2022;29(2):181-192.
31. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* 2021;73(3):918-929.e915.
32. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2017;20(1):48-57.
33. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(2):212-220.
34. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* 2010;140(2):226-235.
35. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt.* 2013;10(10):E198-E207.

10 Versiohistoria

SSCP-versio	ECN-numero	Julkaisupäivämäärä PP/KK/VVVV	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
Versio 001	ECN161986	JOU-2022	InQwire Amplatz -ohjainlangan ensimmäinen SSCP	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei
Versio 002	ECN165647	JOU-2022	Poistettu "Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat Medical Systems, Inc.:n yksinoikeudellista tietoa" tämän asiakirjan alatunnisteesta.	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei
Versio 003	ECN179930	10/10/2023	Tarkistettu SSCP ilmoitetun laitoksen kommentteihin/kysymyksiin vastaamiseksi tarkastuksen aikana.	☒ Kyllä Validointikieli: englanti



SSCP-versio	ECN-numero	Julkaisupäivämäärä PP/KK/VVVV	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
				☐ No
Versio 004	ECN188541	28/10/2024	Käännösten lisääminen	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei