

**TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ
SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)
Argon-ohjainlangat
TF-0001
TD-27**

Julkaistavaksi Eudamedissa

ROOLI	OSASTO	NIMI/TEHTÄVÄNIMIKE
Laatija	Regulatory Affairs / Sääntelyasiat	Nadira Lotus Sr. Quality Engineer

Hyväksyntä allekirjoituksella

Kaikkien alla mainittujen henkilöiden tai heidän valtuutettujen edustajiensa on tarkastettava ja hyväksyttävä tämä asiakirja.

ROOLI	OSASTO	NIMI/TEHTÄVÄNIMIKE
Hyväksyntä	Clinical Affairs / Kliiniset asiat	Danyel Carr Johtaja, Clinical Affairs
Hyväksyntä	Quality / Laatu	Dan Woda Sr. Quality Engineer
Hyväksyntä	Regulatory / Sääntely	Scott Bishops Johtaja, Regulatory Affairs

Muutoshistoria

Versio	Päivämäärä	Osiot	Muutoksen kuvaus	Muutospyyntö nro
A	17.5.2021	Kaikki	Ensimmäinen painos	00103608
B	27.7.2022	Kaikki	Worker-ohjainlankojen, luokka III, poistaminen BSI:n vastauksen mukaisesti. SSCP-0003 sisältää vain Argon GW- laitteita, luokka III	CR02813

Huom. Hyväksynät noudetaan asiaan liittyvän muutospyyntöä kautta.

Sisällysluettelo

1.	Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) koskevuus:	3
1.1.	Laitteen kaupan nimi:	3
1.2.	Valmistajan nimi ja osoite:	3
1.3.	Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	3
1.4.	Yksilöllinen laitetunniste (UDI).....	3
1.5.	Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN).....	3
1.6.	Laitteen luokka.....	4
1.7.	Ensimmäisen sertifiointivuoden (CE) myöntämisen vuosi laitteelle:.....	6
1.8.	Valtuutetun edustajan nimi ja rekisteröintinumero (SRN):	7
1.9.	Ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero:	7
2.1.	Käyttötarkoitus	7
2.2.	Käyttöaiheet ja soveltuvat kohderyhmät	8
2.3.	Vasta-aiheet.....	8
3.	Laitteen kuvaus	8
3.1.	Laitteen kuvaus	8
3.2.	Aikaisemmat mallit ja niiden erot	10
3.3.	Lisävarusteet, yhteensopivat laitteet ja muut yhdessä käytettävät tuotteet.....	10
4.	Riskit ja varoitukset	10
4.1.	Jäännösriskit ja haittavaikutukset.....	10
4.2.	Varoitukset ja varotoimet.....	11
4.3.	Muita olennaisia turvallisuusnäkökohtia sekä tiivistelmä mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ja käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista	12
5.	Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF).....	12
5.1.	Vastaavan laitteen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa	12
5.2.	Kliinisten tietojen tiivistelmä laitteelle tehdyistä tutkimuksista ennen CE-merkintää, mikäli sovellettavissa	12
5.3.	Muista lähteistä saatujen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa.....	13
5.4.	Tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta.....	26
5.5.	Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta....	29
6.	Mahdolliset diagnostiset tai terapeutit vaihtoehdot	30
7.	Suosittelut käyttäjäprofiili ja käyttäjäkoulutus.....	30
8.	Yhdenmukaistetut standardit / yleiset spesifikaatiot	31
9.	Muutoshistoria.....	34

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) tarkoitus on tuoda yleisön saataville päivitetty tiivistelmä Argon-ohjainlankojen (ruostumattomasta teräksestä, PTFE:llä pinnoitetusta ruostumattomasta teräksestä ja nitinolista valmistetut ohjainlangat) turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista tärkeimmistä näkökohdista aikaväliltä 1.1.2017–31.12.2021 (raportointiväli).

Tiivistelmän tarkoitus ei ole korvata käyttöohjeita pääasiallisena asiakirjana laitteen turvallisen käytön varmistamisessa eikä tarjota diagnostisia tai hoito-ohjeita kohdeikätyille tai -potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhoitoalan ammattilaisille. Potilaille suunnattuja tietoja sisältävää tiivistelmän (SSCP) lisäosaa ei ole laadittu, koska Argon-ohjainlangat eivät ole implantoitavia laitteita, joista potilaille annetaan implanttikortti, eikä laitetta ole tarkoitettu suoraan potilaiden käyttöön.

1. Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) koskevuus:

1.1. Laitteen kaupan nimi:

- Argon-ohjainlangat, ruostumattomasta teräksestä, PTFE-pinnoitetusta ruostumattomasta teräksestä ja nitinolista valmistetut ohjainlangat (ohjainlangat)
- EMDN-koodi C0402: ääreisverisuoniston ohjainlangat; C0401 sepelvaltimon ohjainlangat.

1.2. Valmistajan nimi ja osoite:

Argon-ohjainlankojen valmistajan nimi ja osoite näkyvät taulukossa 1.2.1.

Taulukko 1.2.1 Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi	Valmistajan osoite
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, Yhdysvallat

1.3. Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)

Valmistajan rekisteröintinumero on SRN: US-MF-000002324

1.4. Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) on merkitty taulukkoon 1.6.1.

1.5. Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN)

Näihin laitteisiin liittyvät EMDN-koodit ovat EMDN-koodi C0402: ääreisverisuoniston ohjainlangat, C0401 sepelvaltimon ohjainlangat.

1.6. Laitteen luokka

Argon-ohjainlankojen EU:n määrittämä laitteen riskiluokitus on esitetty taulukossa 1.6.1.

Taulukko 1.6.1 Laitteen tunnistetiedot

Tuote-numero	Laitteen nimi ja kuvaus	Tuote-numero	EU:n laiteluokka	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
388273	35/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388273	III	08863332700062N
388275	38/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388275	III	08863332700062N
388282	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388282	III	08863332700042J
388284	38/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388284	III	08863332700042J
388300	35/150/MC/PTFE/3J/CLASSIC	388300	III	08863332700142M
388301	35/150/MC/PTFE/ST/CLASSIC	388301	III	08863332700282Y
388768	35/175/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388768	III	08863332700042J
388794	35/260/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388794	III	08863332700042J
390182	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390182	III	08863332700202G
390186	35/175/FC/PTFE/3J/XTB	390186	III	08863332700202G
390282	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390282	III	08863332700302K
390284	38/150/FC/PTFE/3J/XTB	390284	III	08863332700202G
393182	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393182	III	08863332700182V
393184	38/150/FC/PTFE/3J/EXT	393184	III	08863332700182V
393186	35/175/FC/PTFE/3J/EXT	393186	III	08863332700182V
393187	38/175/FC/PTFE/3J/HD/Z	393187	III	08863332700182V
393282	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393282	III	08863332700212J
393999	35/180/FC/PTFE/DE-3J&ST	393999	III	08863332700242Q
395073	35/260/FC/PTFE/ST/MULLINS/HD	395073	III	088633327002932
395112	35/150/FC/PTFE/DE/3J/ST	395112	III	08863332700242Q
395170	35/180/FC/PTFE/BEN	395170	III	08863332700122H
395183	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	395183	III	08863332700042J
395205	21/125/FC/SS/ST	395205	III	08863332700072Q
395208	25/125/FC/SS/ST	395208	III	08863332700072Q
395212	32/150/FC/SS/ST	395212	III	08863332700072Q
395224	25/125/FC/PTFE/ST	395224	III	08863332700052L
395225	25/150/FC/PTFE/ST	395225	III	08863332700052L
395228	32/150/FC/PTFE/ST	395228	III	08863332700052L
395231	35/150/FC/PTFE/ST	395231	III	08863332700052L
395234	38/150/FC/PTFE/ST	395234	III	08863332700052L
395258	35/150/MC/PTFE	395258	III	08863332700282Y
395261	38/150/MC/PTFE	395261	III	08863332700282Y
395266	38/150/MC/PTFE/3J/HD	395266	III	08863332700272W
395270	25/125/FC/SS/3J	395270	III	08863332700062N
395273	35/150/FC/SS/3J	395273	III	08863332700062N
395275	38/150/FC/SS/3J	395275	III	08863332700062N
395279	25/125/FC/PTFE/3J	395279	III	08863332700042J
395280	35/150/FC/PTFE/1.5J/HD	395280	III	08863332700132K
395281	35/125/FC/PTFE/3J	395281	III	08863332700042J
395282	35/150/FC/PTFE/3J	395282	III	08863332700042J

Tuote-numero	Laitteen nimi ja kuvaus	Tuote-numero	EU:n laiteluokka	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
395284	38/150/FC/PTFE/3J	395284	III	08863332700042J
395289	35/150/FC/PTFE/6J	395289	III	08863332700042J
395309	32/150/MC/PTFE/3J	395309	III	08863332700142M
395312	35/150/MC/PTFE/3J	395312	III	08863332700272W
395315	38/150/MC/PTFE/3J	395315	III	08863332700142M
395320	35/150/MC/PTFE/3J/SLIP	395320	III	08863332700142M
395330	38/260/MC/PTFE/3J	395330	III	08863332700142M
395332	32/150/FC/PTFE/3J/HD	395332	III	08863332700132K
395333	38/260/MC/PTFE/Straight	395333	III	08863332700282Y
395337	35/125/MC/PTFE/6J	395337	III	08863332700142M
395345	35/150/FC/PTFE/DE/3J/LT	395345	III	08863332700232N
395350	35/180/FC/PTFE/1.5J/HD	395350	III	08863332700132K
395352	35/150/FC/PTFE/15J/LT	395352	III	08863332700172T
395367	25/260/FC/PTFE/ST	395367	III	08863332700052L
395368	32/260/FC/PTFE/ST	395368	III	08863332700052L
395369	35/260/FC/PTFE/ST	395369	III	08863332700052L
395370	38/260/FC/PTFE/ST	395370	III	08863332700052L
395382	35/150/FC/PTFE/LT	395382	III	08863332700152P
395384	35/150/FC/PTFE/LLT	395384	III	08863332700252S
395398	35/150/MC/PTFE/1.5J	395398	III	08863332700142M
395406	21/260/FC/PTFE/3J	395406	III	08863332700042J
395420	25/150/FC/PTFE/1.5J	395420	III	08863332700042J
395457	18/150/FC/PTFE/ST	395457	III	08863332700052L
395465	18/150/FC/PTFE/3J	395465	III	08863332700042J
395469	18/260/FC/PTFE/ST	395469	III	08863332700052L
395470	18/150/FC/PTFE/1.5J	395470	III	08863332700042J
395501	21/150/FC/PTFE/ST	395501	III	08863332700052L
395504	21/125/FC/PTFE/ST	395504	III	08863332700052L
395509	21/150/FC/SS/ST	395509	III	08863332700072Q
395522	21/260/FC/PTFE/ST	395522	III	08863332700052L
395523	21/150/PTFE/3J	395523	III	08863332700042J
395559	25/150/FC/PTFE/3J	395559	III	08863332700042J
395585	25/260/FC/PTFE/3J	395585	III	08863332700042J
395600	32/150/FC/PTFE/3J	395600	III	08863332700042J
395603	32/150/FC/SS/3J	395603	III	08863332700062N
395613	32/125/FC/PTFE/3J	395613	III	08863332700042J
395622	32/260/FC/PTFE/3J	395622	III	08863332700042J
395656	35/200/MC/PTFE/3J	395656	III	08863332700142M
395687	35/150/FC/PTFE/HD/ST	395687	III	08863332700262U
395703	35/200/FC/PTFE/ST	395703	III	08863332700052L
395708	35/150/FC/PTFE/3J/LLT	395708	III	08863332700192X
395721	35/145/MC/PTFE/LT/3J	395721	III	08863332700162R
395722	35/200/FC/PTFE/3J	395722	III	08863332700042J
395768	35/175/FC/PTFE/3J	395768	III	08863332700042J

Tuote-numero	Laitteen nimi ja kuvaus	Tuote-numero	EU:n laiteluokka	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J
395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	395787	III	08863332700042J
395794	35/260/FC/PTFE/3J	395794	III	08863332700042J
395817	38/200/FC/PTFE/3J	395817	III	08863332700042J
395839	38/260/FC/PTFE/3J	395839	III	08863332700042J
395863	38/150/FC/PTFE/1.5J	395863	III	08863332700042J
395884	28/150/FC/PTFE/ST	395884	III	08863332700052L
395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	395900	III	08863332700042J
395919	35/150/FC/PTFE/LT/1.5J	395919	III	08863332700222L
395930E	35/150/FC/PTFE/BEN	395930E	III	08863332700122H
395931	32/150/FC/PTFE/BEN	395931	III	08863332700122H
395933C	38/150/FC/PTFE/BEN	395933C	III	08863332700122H
395961	28/150/FC/PTFE/3J	395961	III	08863332700042J
395979	15/150/FC/SS/MULLINS	395979	III	08863332700012C
395980	17/150/FC/SS/MULLINS	395980	III	08863332700012C
395991	30/150/FC/PTFE/3J	395991	III	08863332700042J
395993	35/150/FC/PTFE/3J/HD	395993	III	08863332700132K
A395231	35/150/FC/PTFE/CLASSIC	A395231	III	08863332700052L
A395282	35/150/FC/PTFE/3J	A395282	III	08863332700042J
A395284	38/150/FC/PTFE/3J	A395284	III	08863332700042J
A395312	35/150/MC/PTFE/3J/HD	A395312	III	08863332700272W
A395369	35/260/FC/PTFE/CLASSIC	A395369	III	08863332700052L
A395482	35/180/FC/PTFE/3J	A395482	III	08863332700042J
A395559	25/150/FC/PTFE/3J	A395559	III	08863332700042J
A395600	32/150/FC/PTFE/3J	A395600	III	08863332700042J
A395613	32/125/FC/PTFE/3J	A395613	III	08863332700042J
A395722	35/200/FC/PTFE/3J	A395722	III	08863332700042J
A395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	A395787	III	08863332700042J
A395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	A395900	III	08863332700042J

1.7. Ensimmäisen sertifiikaatin (CE) myöntämisvuosi laitteelle:

TF-0001 – Argon-ohjainlangat:

Ohjainlankojen tuotesarjalle myönnettiin suunnittelutarkastustodistus 75616DE02 luokan III lääkinällisenä laitteena 24.4.2003, kun todistuksiin lisättiin hydrofiilisellä pinnoitteella päällystetyt ohjainlangat (ArgoGuide).

Valmistuspaikan nimi vaihtui 9.2.2004 aikaisemmasta Maxxim Medical -nimityksestä muotoon Argon Medical Devices, Inc. Suunnittelutarkastustodistus 75616DE02 korvattiin uudella KEMA:n myöntämällä suunnittelutarkastustodistuksella 2029292DE02.

Vuonna 2011 Argonin ilmoitettu laitos vaihtui KEMAsta BSI:ksi. BSI on myöntänyt seuraavat sertifiikaatit:

- Täydellinen laadunvarmistussertifiikaatti EY 565719

- ISO 13485 -sertifikaatti FM 700791
- Suunnittelutarkastustodistus EY 565721

Vuonna 2013 PTFE-pinnoitetut ohjainlangat lisättiin suunnittelutarkastustodistukseen. Valikoimaan aikaisemmin kuuluneet tuotteet AquaTrack ja ArgoGuide on poistettu sertifikaateista, eikä Argon valmista niitä enää.

1.8. Valtuutetun edustajan nimi ja rekisteröintinumero (SRN):

Nimi Emergo Europe
Osoite Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

Verkkosivu www.emergogroup.com

Puhelin +31 (0)70 345 8570
Faksi +31 (0)70 346 7299
Rekisteröintinumero NL-AR-000000116
(SRN)

1.9. Ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero:

Nimi BSI Group the Netherlands B.V.

Osoite Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Alankomaat

Verkkosivu www.bsigroup.com

Puhelin +31 (0)20 346 07 80
Faksi +31 (0)20 346 07 81

Ilmoitetun laitoksen numero: 2797

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

Argon-ohjainlangat on tarkoitettu helpottamaan suonensisäisten laitteiden perkutaanista sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana.

2.2. Käyttöaiheet ja soveltuvat kohderyhmät

Argon-ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi angiografiatutkimuksessa katetriin ja interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa. Lisäksi ohjainlangat on tarkoitettu helpottamaan ääreisverisuonistoon vietävien ja ei-suonensisäisten laitteiden perkutaanista sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Argon-ohjainlangat hyödyttävät potilasta epäsuorasti mahdollistamalla sydän- ja verisuonijärjestelmän ja ääreisverisuoniston diagnosoinnin ja toimenpiteet tai sappirakkoon tai sappitietukokseen liittyvät ei-vaskulaariset toimenpiteet sekä perkutaanisen dreneerauksen. Ohjainlangan valinta perustuu lääkärin harkintaan suoritettavan toimenpiteen mukaisesti.

2.3. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

Ohjainlangat ovat kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja, joilla muodostetaan yhteys verisuonistoon. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi angiografiatutkimuksissa katetriin ja interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa.

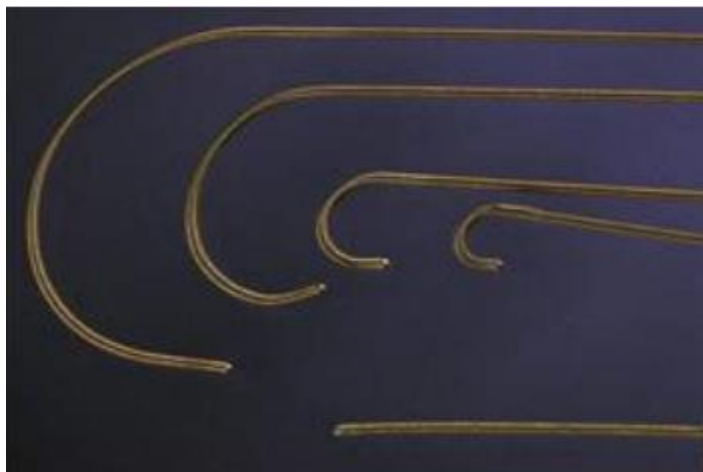
Ohjainlangat helpottavat katetriin ja sisäänviejäholkkien viemistä suoneen Seldingerin tekniikan tai muunnetun Seldingerin tekniikan avulla. Näitä tekniikoita käytetään yleisesti, mutta ne eivät rajoitu ainoastaan sisäänvientiholkkien, sydän- ja verisuonistokatetriin, radiologiakatetriin, keskuslaskimokatetriin, valtimokatetriin ja lämpölaimennuskatetriin sijoittamiseen.

Ydinlanka on hitsattu kiinni vain ohjainlangan proksimaaliseen päähän, eikä se ulotu ohjainlangan distaaliseen päähän saakka. Turvanauha on hitsattu ohjainlangan kumpaankin päähän. Kokoonpano on platinakerukan sisällä.

Argon-ohjainlankoihin kuuluvat laitteet ja komponentit on pakattu steriileiksi, kertakäyttöisiksi laitteiksi. Ohjainlangat on suljettu tiiviisti Tyvek-pusseihin, ja pakkaus sisältää käyttöohjeet. Laitteet on steriloitu eteenioksidilla (EtO).

Argon-ohjainlangoille on tehty biologisen yhteensopivuuden arviointi, ja biologisen yhteensopivuuden testi on suoritettu ISO 10993 -standardisarjan *Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi* mukaan. Worker- ja Amplatz-ohjainlankojen kudoksetuksen luokitus on ulkoisesti yhteydessä oleva laite, joka on kosketuksessa verenkiertoon ja jonka kosketuksen kesto on rajoitettu (≤ 24 tuntia).

Kuva 1: Ruostumattomasta teräksestä valmistetut ohjainlangat



Kuva 2: PTFE-pinnoitetusta ruostumattomasta teräksestä valmistetut ohjainlangat



Taulukko 3.1.-1: Argon-ohjainlankamallit

Kauppanimet	Ruostumaton teräs	Ruostumaton teräs, PTFE-pinnoitettu	Nitinoli, platinakierukka
Pinnoite	Ruostumaton teräs	PTFE-pinnoitettu	Nitinoli
Ensisijainen tarkoitus	Yleinen suonensisäinen käyttö katetrin sijoittamisen helpottamiseksi	Yleinen suonensisäinen käyttö katetrin sijoittamisen helpottamiseksi PTFE-pinnoite helpottaa katetrin vientiä ohjainlangan päältä	Yleinen suonensisäinen käyttö katetrin sijoittamisen helpottamiseksi
Halkaisija	0,015”–0,038”	0,018”–0,038”	0,018”
Pituus	40–150 cm	50–260 cm	45 cm
Varren jäykkyys	Vakio	Vakio	Vakio
Ydin	Kiinteä ja liikkuva	Kiinteä ja liikkuva, HD	Nitinolivaippa ja platinakierukka

Kauppanimet	Ruostumaton teräs	Ruostumaton teräs, PTFE-pinnoitettu	Nitinoli, platinakierukka
Pinnoite	Ruostumaton teräs	PTFE-pinnoitettu	Nitinoli
Ydinlangan kartio	1,5–9,0 cm	3,5–16 cm	4,8 cm
Kärjen muodot	1,5 mm J, 3 mm J, suora (ST), klassinen Kaksipäinen, Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J Jatettava (EXT), Z, XTB, klassinen, LT, LLT Suora (ST), Bentson-tyyppi (BEN), kaksipäinen (DE), Mullins	Suora

3.2. Aikaisemmat mallit ja niiden erot

Ei ole.

3.3. Lisävarusteet, yhteensopivat laitteet ja muut yhdessä käytettävät tuotteet

Argon-ohjainlangat ovat yhteensopivia sellaisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, joiden luumen on suurempi kuin etiketissä mainittu halkaisijamitta ja jotka ovat lyhempiä kuin etikettiin merkitty pituus. Muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa käytettävän yhteensopivan ohjainlangan valinnan tulee perustua lääkärin harkintaan.

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Argonin riskinhallintaprosessi on suoritettu standardin EN ISO 14971:2019 mukaisesti. Yksittäisten jäännösriskien yhteenveto ja arviointi suoritettiin perehtymällä kliinisen arvioinnin raportissa CER-001, muutos D, esitettyyn kohdelaitetta ja kehityksen nykytasoa koskevaan kliiniseen kirjallisuuteen. Haut on tehty aikavälillä 1.1.2017–31.7.2022. Kirjallisuudessa esitetyt haittavaikutukset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Taulukko 4.1.-1: Kirjallisuudesta löydetty Argon-ohjainlankojen mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset
Argon-ohjainlankojen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> • suonen perforaatio • suonen dissektio • trombi/tukos • sydäninfarkti • ei-tarkoitettujen elinten perforaatio • kudosaivario • infektiio.

Taulukko 4.1.-2: Kirjallisuudessa raportoidut haittavaikutukset

Haittavaikutus	Argon-ohjainlangat n/N (%)	Ohjainlangat n/N (%)
Ääreisverisuonisto		
Suonen perforaatio	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Suonen dissektio	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Trombi/tukos	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Yhteensä	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Ei-vaskulaariset		
Ei-tarkoitettujen elinten perforaatio	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Kudosvaurio	0/59 (0 %)	–
Infektio	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Yhteensä	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Sepelvaltimo		
Suonen perforaatio	–	861/20682 (4,2 %)
Suonen dissektio	–	39/5054 (0,8 %)
Trombi/tukos	–	59/15794 (0,4 %)
Sydäninfarkti	–	236/17435 (1,4 %)
Yhteensä	–	1195/24861 (4,8 %)

*Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

**Huom. n = tapausten määrä, N = koko otos kaikista tutkimuksista, joissa n:ää havainnoitiin

Tiedot perustuvat nykyiseen tietämukseen ja kehityksen nykytasoon suonensisäisten ja ei-vaskulaaristen laitteiden sijoittamisesta avustavien ja vakiohoidon mukaisten ohjainlankalaitteiden avulla diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Kirjallisuutta arvioitiin soveltuviin potilasryhmiin, saatavana oleviin vaihtoehtoihin, vertailuun sekä kilpailijoiden laitteisiin liittyvien tietojen osalta kehityksen nykytason kuvaamiseksi. Tällä hetkellä saatavana olevien laitteiden suorituskyvyn ja turvallisuuden päätepisteet määritettiin alan nykyisen tietämysten / kehityksen nykytason perusteella sekä tarkastelemalla kilpailijoiden laitteita koskevaa julkaistua kirjallisuutta, ja näiden perusteella määritettiin hyväksymiskriteerit. Hyväksymiskriteerien vertailu kohdelaitteiden päätepisteisiin osoittaa, että Argonin ohjainlankasarjojen katsotaan olevan kehityksen nykytasolla, kun niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

4.2. Varoitukset ja varotoimet

Argon-ohjainlangan käyttöohje PMT-35-2000-99A:

Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Toistuvan käytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu, ja ne voivat aiheuttaa laitteen vahingoittumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai muita vahinkoja. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Älä vie ohjainlankaa eteenpäin, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Liiallisen voiman käyttö voi vaurioittaa ohjainlankaa tai katetria tai lävistää suonen.
- Ohjainlankaan ei saa kohdistaa liiallista vääntövoimaa.
- Varo, ettei ohjainlangan distaalipää jää kiinni tai käännä liikaa, sillä lanka saattaa murtua.
- Ohjainlankaa ei saa taivuttaa liikaa, sillä se voi murtua.
- Ohjainlangan sijoittamista on seurattava sijoittamisen ja käsittelyn aikana läpivalaisussa tai sopivalla kuvantamismenetelmällä.
- Älä vedä ohjainlankaa neulan läpi. Suorista ohjainlanka, jotta voit vetää neulan ulos.

Varotoimet

- Ohjainlangat voivat vääntyä tai sotkeutua, jos useita ohjainlankoja käytetään samanaikaisesti. Tämän voi estää pitämällä ohjainlangat huolellisesti erillään ja merkitsemällä niiden proksimaalipään.

4.3. Muita olennaisia turvallisuusnäkökohtia sekä tiivistelmä mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ja käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista

Argon-ohjainlangoista ei ole esitetty turvallisuuteen liittyviä korjaavia toimenpiteitä tai ilmoituksia.

5. Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Vastaavan laitteen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa

Ei sovellettavissa, koska Argon-ohjainlangoille ei ole ilmoitettu vastaavuutta.

5.2. Kliinisten tietojen tiivistelmä laitteelle tehdyistä tutkimuksista ennen CE-merkintää, mikäli sovellettavissa

Ei sovellettavissa. Argon-ohjainlangoille ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia ennen CE-merkintää.

5.3. Muista lähteistä saatujen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa

Argon-ohjainlankojen turvallisuutta ja suorituskykyä tukevat kliiniset tiedot on saatu seuraavista lähteistä:

- Argon-ohjainlankasarjojen markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan lukien asiakastutkimukset
 - Tutkimusraportti – Worker-ohjainlankojen tuotesarja (tammikuu 2018 – syyskuu 2019)
 - Tutkimusraportti – Argon-ohjainlangat (1.9.2017–1.9.2020)
- Kirjallisuushaussa on käytetty Medline- ja EMBASE-tietokantoja aikavälillä 1.1.2017–31.7.2022. Se sisältää kattavat tietoaineistot käynnissä olevista kliinisistä tutkimuksista, vertaisarvioituista tieteellisistä julkaisuista, lääkäriliittojen julkaisemista ohjeista ja suosituksista sekä systemaattiset kirjallisuuskatsaukset, joihin nämä suositukset perustuvat.

Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta on dokumentoitu asiakirjassa PMCFP-0027, versio C.

Taulukko 5.3.-1: Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurantatutkimuksen tiivistelmä

Toimenpiteen nimi	Toimenpiteen kuvaus	Toimenpiteen tarkoitus	Toimenpiteen perustelu ja tunnetut rajoitukset	Valmistumispäivä / arvioitu aikataulu
Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen tutkimuksen raportti – Argon-ohjainlangat (N = 36)	Asiakaspalautetutkimukset Kyselytutkimus terveydenhoitoalan ammattilaisille / käyttäjille	Selvitetään loppukäyttäjien tyytyväisyyttä tietyn tuotteen suorituskykyyn, loppukäyttäjien huolestuneisuutta tietyn tuotteen turvallisuudesta ja mahdollisesta riskistä, yleistä käyttäjätyytyväisyyttä tuoteryhmään sekä käyttäjäprofiilia ja vastaavien tuotteiden valintaa.	Otos on suhteellisen pieni kolmessa arvioitussa tuotesarjassa:	18.11.2020
WORKER-OHJAINLANKASARJAN ASIAKASTUTKIMUS (N=53)	Asiakaspalautetutkimukset Kyselytutkimus terveydenhoitoalan ammattilaisille / käyttäjille	Pyydetään kliinisten asiantuntijoiden palautetta Worker-ohjainlankalaitteiden kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.	Tavoitteena on saavuttaa vähintään 85 %:n hyväksyttävyyys / positiivinen palaute loppukäyttäjiltä.	Syyskuu 2019

Tutkimusraportti – Worker-ohjainlankojen tuotesarja

Tutkimuksen tarkoitus oli kerätä palautetta kliinisiltä asiantuntijoilta Worker-ohjainlankalaitteiden kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Kysymykset lähetettiin tuotelinjan loppukäyttäjille (lääkäreille/kliinikoille) paperilomakkeilla ja verkossa. Tutkimusmenetelmä oli pikemminkin kvalitatiivinen (kyllä/ei-vastaukset) kuin kvantitatiivinen (esim. tutkittavan parametrin laboratoriomittaus). Kyllä/Ei-tyyppin kysymykset ovat asianmukaisia, koska tavoitteet ovat luonteeltaan yksinkertaisia. Tutkimus sisälsi 10 kysymystä, jotka koskivat kaikkia Worker-ohjainlangan variantteja. Argon Medicalin tarkoitus oli analysoida tutkimuksen tiedot, kun vähintään 35 vastausta oli saatu. Vastauksia tuli kuitenkin enemmän, ja nämä tiedot otettiin mukaan. Kvalitatiiviset analyysit edellyttävät pienempää otosta kuin kvantitatiiviset analyysit.

Tutkimukseen vastasi yhteensä 53 henkilöä. Loppukäyttäjiltä saatiin vähintään 85 %:n hyväksyttävyyttä / positiivinen palaute lukuun ottamatta kysymyksestä nro 3 saatua tulosta 81 %. Tämän kysymyksen kohdalla kuudessa vastauksessa yhteensä 33:sta todettiin, että Amplatz-ohjainlangan taipuisalla kärjellä ei saada aikaan atraumaattista navigointia verisuonien sisällä. Kaikki kuusi vastausta tulivat saman sairaalan lääkäreiltä ja liittyivät yhteen valitustapaukseen, joka oli juuri esiintynyt kyseisessä sairaalassa. Uusia riskejä tai ongelmia ei havaittu.

Tutkimusraportti – Argon-ohjainlangat

Tutkimuksen kohteena olevat tuotemallit ovat Bentson, kaksipäinen, liikkuva ydin, ruostumattomasta teräksestä valmistettu kiinteä ydin (SS Fixed Core) ja PTFE-pinnoitettu kiinteä ydin.

Tutkimus oli loppukäyttäjän itse täyttämä paperimuotoinen tai interaktiivinen verkkokysely, joka sisälsi kyllä/ei-kysymyksiä sekä avoimia kysymyksiä potilasturvallisuudesta, tuotteiden laadusta ja käyttäjäprofiilista muiden valmistajien muiden ohjainlankojen käytön osalta. Lopuksi vastaajia pyydettiin antamaan muuta mahdollista palautetta arvioituista tuotteista.

Asiakaspalautetutkimus koostui viidestä osa-alueesta ja oli jaettu kolmeen osaan:

- tuotekohtainen turvallisuus ja suorituskyky
- yleinen tyytyväisyys ja käyttäjäprofiili
- vastaajan tiedot.

Tutkimuksen osa-alueet ovat seuraavat:

- Tuotekohtainen turvallisuus ja suorituskyky. Tämä osa-alue sisältää tuotekohtaiset mittarit ja kysymykset, kuten seurattavuus, väännettävyys, taipuisuus, ohjattavuus, tuettavuus ja kosketustuntuma.
- Muut laitteen käyttöön liittyvät potilasturvallisuutta koskevat huolenaiheet
- Yleinen tyytyväisyys Argon-ohjainlankojen laatuun
- Tuotteen yleinen suorituskyky
- Käyttäjäprofiili.

Tutkimusjoukko koostui Argon-ohjainlankojen loppukäyttäjistä. He ovat klinikoita, jotka tekevät vaskulaarisia toimenpiteitä käyttäen jotakin Argon-ohjainlankojen tuotesarjoista niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Asiakaskysely lähetettiin kaikille eri terveydenhuoltolaitoksissa toimiville loppukäyttäjille maailmanlaajuisesti yhtiön jälleenmyyjien verkoston ja suorien myyntiedustajien välityksellä.

Vastauksia saatiin yhteensä 36 loppukäyttäjältä, jotka käyttivät vähintään yhtä Argon-ohjainlankatuotteiden sarjaa aikavälillä 10.9.2020–13.11.2020. Loppukäyttäjät koostuivat radiologian teknisistä asiantuntijoista (n=6) ja lääkäreistä (n=30).

Argon-ohjainlankojen käyttö vastaajittain on esitetty alla olevassa taulukossa 5.3.-2Error! Reference source not found.. Yhteensä 30/36 vastaajaa (83,3 %) käytti yhtä Argon-ohjainlankatyyppeä, 5/36 vastaajaa (13,9 %) käytti kahta Argon-ohjainlankatyyppeä ja 1/36 vastaajaa (2,8 %) käytti kaikkia Argon-ohjainlankatyyppejä.

Taulukko 5.3.-2: Käytettyjen Argon-tuotteiden määrä ja tyyppi

Valmistaja	Vastaajien lukumäärä (n=36)	Prosenttiosuus (%)
Yksi tuote	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE, kiinteä ydin – J-kärki	11	30,6
PTFE, kiinteä ydin – suora kärki 1	5	13,9
Kaksipäinen	1	2,8
Kaksi tuotetta	5	13,9
Bentson, liikkuva ydin	1	2,8
Bentson, PTFE, kiinteä ydin, J-kärki	2	5,6
Bentson, ruostumaton teräs, kiinteä ydin – J-kärki	1	2,8
PTFE, kiinteä ydin – J-kärki, ruostumaton teräs, kiinteä ydin – J-kärki	1	2,8
Kaikki seitsemän tuotetta	1	2,8

Vastausaste oli 100 % kaikkien mittareiden osalta kaikissa tuotesarjoissa lukuun ottamatta seurattavuutta (89 %) Bentson-sarjassa. Asiakaspalautetutkimuksen tulokset tuotteittain on esitetty taulukossa 5.3.-3.

Taulukko 5.3.-3: Asiakaspalautetutkimuksen tulokset tuotekohtaisesti

Ohjainlangan tyyppi	Käyttäjien määrä	Taipuisuus	Seurattavuus	Väännettävyys	Jäykkyyden/taipuisuuden säätö	Kosketustuntuma	Ohjattavuus
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	–	–	–	–
Kaksipäinen	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–	–
Liikkuva ydin	2	–	–	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–
PTFE, kiinteä ydin 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–	–
Ruostumaton teräs, kiinteä ydin 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	–	3 (100 %)	2 (100 %)

Huom. 1. PTFE-pinnoitetun J-kärkisen tuotteen käyttäjiä oli 14, viisi käytti suorakärkistä ja yksi käytti kumpaakin. 2. Ruostumattomasta teräksestä valmistetun J-kärkisen tuotteen käyttäjiä oli kaksi, ja yksi käytti sekä ruostumatonta J-kärkistä että suorakärkistä tuotetta. 3. Yksi käyttäjä ei vastannut tähän kohtaan.

Yleinen kliininen kokemus Argon-ohjainlangoista on esitetty taulukossa 5.3.-4

Taulukko 5.3.-4: Yleinen tuotetyytyväisyys

Aihe	Vastajien lukumäärä	Kyllä	Ei
Muita turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Tuotepakkaus hyväksyttävä	36	36 (100 %)	0
Kokonaislaatu hyväksyttävä	36	36 (100 %)	0
Yleinen suorituskyky hyväksyttävä ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Potilaan sietokyky tuotteelle	28	28 (100 %)	
Tuotteen kyky auttaa interventionaalisten laitteiden sisäänvientä ja sijoittamista verisuonistoon ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Muun valmistajan ohjainlankojen käyttö	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Yhden käyttäjän (#001) mielestä tuotteen yleinen suorituskyky ei ollut hyväksyttävä, ja hän vastasi, että tuote ei tue interventionaalisten laitteiden sisäänvientä ja sijoittamista verisuonistoon. Huomautus kummassakin tutkimuskysymyksessä on ”varsi on liian taipuisa riittävään seurattavuuteen”.

Yhteensä 35 vastaajaa ilmaisi, että Argon-ohjainlankojen käyttöön ei liity mitään potilasturvallisuuden lisäongelmia, ja yksi käyttäjä mainitsi, että Bentson-ohjainlangan kärki on hyvin jäykkä ja voi vahingossa puhkaista suonen, jos sen sijoittamisessa käytetään voimaa. Yhteensä 28 vastaajaa (100 %) ilmaisi kaikkien potilaiden sietävän laitteita. Tuotteen kokonaislaatu oli hyväksyttävä kaikkien 36 vastaajan (100 %) mielestä, ja tuotteen suorituskyky oli hyväksyttävä 35 vastaajan (97 %) mielestä yhteensä 36 vastaajasta. 34/36 (97 %) vastaajaa vastasi myönteisesti kysymykseen Argon-ohjainlankojen kyvystä auttaa interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa verisuonistoon. Yhteensä 33 vastaajaa (91,7 %) ilmoitti käyttävänsä valmistajien Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) ja Abbott (3/33, 9,1 %) ohjainlankoja.

Yhteensä 36 vastaajaa (100 %) oli tyytyväisiä Argon-ohjainlankojen yleiseen tuotelaatuun, potilaan sietokykyyn ja tuotepakkaukseen, ja kaikki yhtä lukuun ottamatta (97 %) olivat tyytyväisiä tuotteen yleiseen suorituskykyyn, turvallisuuteen ja tuotteen kykyyn auttaa interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa verisuonistoon. Uusia riskejä tai ongelmia ei havaittu.

Asiaan liittyvän kliinisen kirjallisuuden arviointi ja tietojen käyttö

Systemaattisessa kirjallisuushaussa tätä ensimmäistä lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (MDR) mukaista kliinistä arviointiraporttia (CER-001, muutos D) varten löydettiin yhteensä 147 kohdelaitetta koskevaa artikkelia, ja kolme artikkelia vastasi soveltuvuuskriteereitä. Seuraavassa on yhteenvedo näiden kolmen artikkelin kliinisistä tiedoista.

Artikkeli 1. Teoh AYB, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017;49(2):130–138.¹²⁷

Laite/kokoonpano	0,035” Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices)
Käyttökohde/käyttöaihe	Akuutti kolekystiitti (ACC), käyttöaiheen mukainen
Anatominen sijainti	Sappirakko
Arviointi	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikkelin taso	1
Kohdelaite / kohdelaitteen kokoonpano (n)	0,035” Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices) (n = 59)
Kilpaileva/muu laite (n)	NR
Seurannan kesto kliinisen arviointiraportin (CER) tavoitteessa	Toimenpiteen läheisyydessä
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Turvallisuus	
Kudosvaurio	0/59 (0 %)
Perforaatio/läpäisy (ei-tarkoitettujen elinten)	0/59 (0 %)
Infektio	Verenmyrkytys: 1/59 (1,69 %) Virtsatietulehdus: 0/59 (0 %)
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Suorituskyky	
Tekninen onnistuminen	59/59 (100 %)
Toimenpiteen onnistuminen	56/59 (94,9 %) ¹
Uusi haittavaikutus tai laiteongelmia havaittu	Ei

¹Tarkasteltu kliinisen onnistumisen perusteella. Komplikaatioita esiintyi kuitenkin toimenpiteen jälkeisenä päivänä.

NR = Ei raportoitu

Tavoite: Verrataan sappirakon tyhjennystä kaikutähystyksessä (EGBD) perkutaaniseen kolekystostomiaan akuutin sappirakkotulehduksen lopullisena hoitomenetelmänä potilailla, jotka eivät sovellu leikkaukseen.

Potilaat ja menetelmät: Marraskuu 2011 – elokuu 2014, retrospektiivinen, kaltaistettu (1:1) monikeskus-kohorttitutkimus, perkutaaninen kolekystostomia tehtiin 118 potilaalle, joista 59 potilaalla oli akuutti sappirakkotulehdus (miehiä, n = 30; naisia, n = 29), keski-ikä: $81,2 \pm 10,4$ vuotta. Päätepiteet kaltaistettiin iän, sukupuolen sekä ASA-luokan (American Society of Anaesthesiologists) mukaan.

0,035 tuuman Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices Inc., Yhdysvallat) työnnettiin neulan läpi ja kierrettiin tiukasti sappirakon luumenin sisään, minkä jälkeen tiehyttä laajennettiin. Kun tiehyttä oli laajennettu riittävästi, sopivankokoinen separotyhjennyskatetri vietiin sappirakon luumeniin ohjainlangan yli.

Päätepiteitä olivat tekninen ja kliininen onnistumisaste, haittavaikutusten määrä, sairaalassaoloaika, suunnittelemattomien sairaalaanottojen määrä sekä kuolleisuus. Tekninen onnistuminen määritettiin kyvyksi päästä sappirakkoon ja tyhjentää sappineste välittömästi asettamalla tyhjennysputki tai stentti. Kliininen onnistuminen määritettiin kliinisten oireiden parantumisena ja valkosolujen määrän vähentymisenä viiden vuorokauden kuluessa toimenpiteestä.

Tulokset: Tekninen onnistuminen saavutettiin kaikilla potilailla ja kliininen onnistuminen 56/59 potilaalla (94,9 %). Kudosvaurioita, (ei-tarkoitettujen elinten) perforaatiota/puhkaisua ja virtsatietulehdusta ei esiintynyt. Yksi potilas (1,69 %) sai vakavan sepsiksen, joka johti akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan ja kuolemaan.

Haittavaikutusten kokonaismäärä oli 44/59 (74,6 %). Haittavaikutuksia 30 vuorokauden kuluessa esiintyi 10/59 potilaalla (16,9 %) ja vakavia haittavaikutuksia todettiin 44/59 potilaalla (74,6 %). Toimenpiteeseen liittyviä suunnittelemattomia sairaalaanottoja oli 42/59 potilaalla (71,2 %) ja toistuva akuutti sappirakkotulehdus esiintyi 4/59 potilaalla (6,8 %). Toimenpiteen aikana ei esiintynyt haittavaikutuksia.

Johtopäätös: Tutkijat päättelivät, että perkutaaninen kolekystostomia on tehokas menetelmä sappirakon tyhjentämiseen leikkaukseen soveltumattomilla potilailla, joilla on akuutti sappirakkotulehdus.

Artikkeli 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840–846¹²⁸

Laite/kokoonpano	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka (Argon Medical Devices)
Käyttökohde/käyttöaihe	Nikamavaltimon varjoainekuvas ja stenttaus tai kaulavaltimon varjoainekuvas potilailla, joilla on nikamavaltimon tai kaulavaltimon ahtauma; käyttöaiheen mukainen käyttö
Anatominen sijainti	Verenkiertojärjestelmä/ääreisvaltimot
Arviointi	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikkelin taso	1
Kohdelaite / kohdelaitteen kokoonpano (n)	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka (N = 24 potilasta)
Kilpaileva/muu laite (n)	NR
Seurannan kesto kliinisen arviointiraportin (CER) tavoitteessa	Toimenpiteen läheisyydessä
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Turvallisuus	
Suonen perforaatio	0/24 (0 %)
Suonen dissektio	0/24 (0 %)
Trombi/tukos	0/24 (0 %)
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Suorituskyky	
Tekninen onnistuminen	24/24 (100 %)
Toimenpiteen onnistuminen	24/24 (100 %) ¹
Uusi haittavaikutus tai laiteongelmia havaittu	Ei

¹Tarkasteltu teknisen onnistumisen perusteella. Komplikaatioita esiintyi kuitenkin toimenpiteen jälkeisenä päivänä.

NR = Ei raportoitu

Tavoite: Tutkitaan transradiaalisen pääsyn (TRA) turvallisuutta ja tehokkuutta käyttäen 6 F:n Kimny-ohjauksetria oikean nikamavaltimon varjoainekuvauksessa ja stenttauksessa.

Potilaat ja menetelmät: Kyseessä on prospektiivinen tutkimus 24 peräkkäiselle potilaalle, joilla oli nikamavaltimon tai kaulavaltimon ahtauma. Potilaille tehtiin nikama- ja kaulavaltimon varjoainekuvaukset ja sen jälkeen nikamavaltimon stenttaus marraskuun 2004 ja joulukuun 2006 välisenä aikana. Lähtötilanteen ominaisuudet ja samanaikaiset sairaudet: keskimääräinen ikä: $68,7 \pm 9,5$ vuotta, miehiä: 22/24 (91,7 %), korkea verenpaine: 21/24 (87,5 %), tyypin I diabetes: 11/24 (45,8 %), tupakointi: 11/24 (45,8 %), aikaisempi sydäninfarkti: 3/24 (8,3 %) ja aikaisempi ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA): 10/24 (41,7 %). Tässä nikamavaltimon varjoainekuvauksessa käytettiin samanpuoleisen ja retrogradisen tekniikan yhdistelmää, jossa 6 F:n Kimny-ohjauskatetri silmukoitiin yhdessä 0,035 tuuman J-kärkisen Teflon-ohjainlangan (Argon Medical Devices) kanssa. Nikamavaltimon stenttauksessa 22 potilaalla käytettiin samanpuoleista TRA-menettelyä joko Kimny-ohjauskatetrin tai vasemman rintakehän sisävaltimon ohjauskatetrin avulla ja kahdella potilaalla retrogradista tekniikkaa. Ahtauma-aste ≥ 50 % kaulavaltimossa, nikamavaltimossa tai kallonsisäisessä päävaltimossa katsottiin näiden suonien merkittäväksi tukokseksi. Vakavana tukoksena pidettiin ahtauma-astetta ≥ 70 %.

Tulokset: Useimmissa tapauksissa käytettiin vasemman puolen TRA-menettelyä. Merkittävä sepelvaltimon tukos löydettiin 83,3 prosentilla ja merkittävä kallonaluisten kaulavaltimoiden ahtauma 33,3 prosentilla tutkimuspotilaista. Toimenpiteen tekniseen onnistumiseen päästiin 100-prosenttisesti kaikilla potilailla, mukaan lukien vasemman nikamavaltimon stenttauksessa 15 potilaalla ja oikean nikamavaltimon stenttauksessa yhdeksällä potilaalla. Toimenpiteeseen liittyviä neurologisia komplikaatioita ilmoitettiin yhdellä potilaalla (4,2 %). Verisuonistoon liittyviä tai haavakomplikaatiota tai toimenpiteeseen liittyviä kuolemantapauksia ei raportoitu.

Johtopäätös: Tutkijat päättelivät, että TRA-menettely on turvallinen ja tehokas sekä nikamavaltimon että kaulavaltimon varjoainekuvauksessa ja nikamavaltimon stenttauksessa. Sitä voidaan pitää yksinkertaisena ja hyödyllisenä kliinisenä työkaluna potilaille, joille vienti reisivaltimon kautta ei sovellu.

Artikkeli 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325–1329.¹²⁹

Laite/kokoonpano	POINTER-nitinolihjainlanka (Angiotech Medical Device Technologies)
Käyttökohde/käyttöaihe	Nivussiteen alapuolella sijaitsevien suonien yhdistetty retrogradinen ja antegradinen sisäkalvon alainen rekanalisaatio jalanselän valtimon kautta [pinnallinen reisivaltimo, polvitaivevaltimo, säären/pohkeen suonirunko, pohjevaltimo]/krooninen raajaa uhkaava iskemia (CLI), käyttöaiheen mukainen käyttö
Anatominen sijainti	Nivussiteen alapuolella sijaitsevat suonet (pinnallinen reisivaltimo, polvitaivevaltimo, säären/pohkeen suonirunko, pohjevaltimo)
Arviointi	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Artikkelin taso	1
Kohdelaite / kohdelaitteen kokoonpano (n)	POINTER-nitinolihjainlanka (N = 1 potilas)
Kilpaileva/muu laite (n)	NR
Seurannan kesto kliinisen arviointiraportin (CER) tavoitteessa	Toimenpiteen läheisyydessä
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Turvallisuus	
Suonen perforaatio	NR
Suonen dissektio	NR
Trombi/tukos	NR
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Suorituskyky	
Tekninen onnistuminen	1/1*
Toimenpiteen onnistuminen	1/1
Uusi haittavaikutus tai laiteongelmia havaittu	Ei

NR = Ei raportoitu

*Ohjainlangan työntämisen vaikeuden syynä oli laaja kalkkeutuminen, pallolaajennus ja stenttaus kuitenkin tehtiin ja veren virtaus palautui.

Tavoite: Kuvataan uusi tekniikka nivussiteen alapuolella sijaitsevien valtimoiden retrogradiseen rekanalisaatioon myös tapauksessa, jolloin potilaan valtimoita ei voida tunnistaa polvinivelen tason kohdalla tai alapuolella.

Potilaat ja menetelmät: Tutkijat kuvasivat 66-vuotiaan miespuolisen potilaan tapauksen, jossa potilaan aiempiin sairauksiin kuuluivat diabetes, iskeeminen kardiomyopatia ja oikeanpuoleinen hemiplegia. Miehellä oli kolme kuukautta vanha parantumaton haava vasemman jalan jalanselässä, johon liittyi vasemman jalan kipua levossa edeltävän kuukauden aikana. TT-angiografiassa havaittiin pinnallisen reisivaltimon, polvitaivevaltimon sekä polvitaiveen alaisten valtimoiden täydellinen tukkeutuminen sekä kalkkeutumisen aiheuttama ahtauma vasemmassa yhteisessä reisivaltimossa (CFA) ulottuen syvään reisivaltimoon. Endarterektomia ja vasemman yhteisen reisivaltimon ja syvän reisivaltimon laajennus paikan avulla eivät onnistuneet, minkä vuoksi tehtiin antegradinen rekanalisaatio, joka ei onnistunut. Lopuksi suoritettiin retrogradinen toimenpide vasemman jalanselän valtimon kautta, jolla saatiin rekanalisoitua kokonaan tukkeutuneet etummainen sääriivaltimo, polvitaivevaltimo sekä pinnalliset reisivaltimot sisäkalvon alaisesti yhteiseen reisivaltimoon saakka.

0,014 tuuman ohjainlanka vaihdettiin 0,018-tuumaiseen, 300 cm pitkään POINTER-nitinoliohjainlankaan (Angiotech Medical Device Technologies), jonka vieni proksimaalisen säären/pohkeen suonirungon oikeaan luumeniin oli hankalaa valtimon laajan kalkkeutumisen vuoksi. Tehtiin pohjevaltimon ja säären/pohkeen valtimon antegradinen pallolaajennus ja sen jälkeen polvitaivevaltimon ja pinnallisen reisivaltimon pallolaajennus. Havaittiin laajaa kalkkeutumista, minkä vuoksi proksimaaliseen pinnalliseen reisivaltimoon, polvitaivevaltimon yläosaan asetettiin kaksi itsestään laajentuvaa stenttiä.

Tulokset: Kontrollivarjoainekuvauksessa nähtiin pinnallisen reisivaltimon, polvitaivevaltimon, säären/pohkeen suonirungon ja pohjevaltimon rekanalisaatio ja veren virtauksen palautuminen jalkaan jalkaholvin kautta. Lepokipu hävisi välittömästi toimenpiteen jälkeen. Distaalisen virtauksen paraneminen dokumentoitiin seurannan ultraäänikuvauksissa, jotka tehtiin samana päivänä ja toimenpiteen jälkeisenä päivänä. Päivänä 10 potilas kotiutettiin aspiriini- ja klopidogreelilääkityksellä. Haavan todettiin parantuneen täydellisesti seitsemän viikon kuluttua toimenpiteestä. Kuuden kuukauden seurantakäynnillä potilas voi edelleen hyvin ilman lepokipua tai uutta jalkahaavaa.

Johtopäätös: Tutkijat päättelivät, että tietyillä potilailla, joilla on krooninen raajaa uhkaava iskemia (CLI) sekä tukkeuma kaikissa polvitaiveen alaisissa valtimoissa ja joille leikkaus on suuri riski tai joilla aikaisempi antegradinen toimenpide on epäonnistunut, kroonisesti tukkeutuneiden nivusten alaisten suonien retrogradinen sisäkalvon alainen rekanalisaatio tukkeutuneen jalanselän valtimon kautta on mahdollinen ja hyödyllinen menetelmä.

Taulukko 5.3.-5: Kohdelaitteita koskevan kirjallisuuden luokittelu, arviointi ja arvostelu – Ääreisverisuonisto

Viite	Laite	Tutkimussuunnitelma	Soveltuvuuden arviointikriteerit				Tiedollisen kontribuution arviointikriteerit					Todistetaso
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka (Argon Medical Devices, Inc.) Halkaisija: 0,035 tuumaa Pituus: 260 cm	Prospektiivinen tutkimus Marraskuu 2004 – joulukuu 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER-nitinoliohjainlanka (Angiotech Medical Device Technologies) Halkaisija: 0,018 tuumaa Pituus: 300 cm	Tapausraportti	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Taulukko 5.3.-6: Kohdelaitteita koskevan kirjallisuuden luokittelu, arviointi ja arvostelu – Ei-vaskulaariset

Viite	Laite	Tutkimussuunnitelma	Soveltuvuuden arviointikriteerit				Tiedollisen kontribuution arviointikriteerit					Todistetaso
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices) Halkaisija: 0,035 tuumaa	Retrospektiivinen monikeskus-kohorttitutkimus Marraskuu 2011 ja elokuu 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Taulukko 5.3.-7: Kohdelaitteiden analyysistä saadut turvallisuuden ja suorituskyvyn päätepiitteet – Äärisverisuonisto

Viite	Turvallisuus			Suorituskyky	
	Suonen perforaatio n/N (%)	Suonen dissektio n/N (%)	Trombi/tukos n/N (%)	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Toimenpiteen onnistuminen n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	24/24 (100 %)	24/24 (100 %)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	NR	NR	NR	1/1	1/1
Kokonaislaajuus	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hyväksymiskriteerit	Alle 2,4 %	Alle 2,9 %	Alle 1,9 %	Yli 81,8 %	Yli 83,3 %
Kaikki tietoaineistot vastaavat hyväksymiskriteerejä (Kyllä/Ei)	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

^a Koska kyseessä on tapausraportti, artikkeleita ei huomioitu kokonaislaajuudessa, koska emme analysoi tapausraportteja yleisessä turvallisuuden ja suorituskyvyn analyysissä.

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

NR = Ei raportoitu

Taulukko 5.3.-8: Kohdelaitteiden analyysistä saadut turvallisuuden ja suorituskyvyn päätepiitteet – Ei-vaskulaariset

Viite	Turvallisuus			Suorituskyky	
	Kudosvaurio n/N (%)	Ei-tarkoitettujen elinten perforaatio/läpäisy n/N (%)	Infektio n/N (%)	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Toimenpiteen onnistuminen n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Kokonaislaajuus	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Hyväksymiskriteerit	Alle 3,12 %	Alle 3,2 %	Alle 9,1 %	Yli 77,1 %	Yli 87,1 %
Kaikki tietoaineistot vastaavat hyväksymiskriteerejä (Kyllä/Ei)	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Johtopäätökset kliinisestä kirjallisuuskatsauksesta

Kaikkina vuosina 31.7.2022 saakka tehdyssä kohdelaitteen kirjallisuushaussa löydettiin yhteensä 147 artikkelia, joista kolme artikkelia otettiin mukaan kirjallisuuskatsaukseen. Näistä kolmesta tutkimuksesta kaksi liittyi ääreisverisuonistoon^{128,129} ja yksi ei-vaskulaariseen käyttöaiheeseen.¹²⁷ Yhtä ääreisverisuonistoon liittyvistä tutkimuksista ei kuitenkaan¹²⁹ huomioitu kokonaislaajuudessa, koska tapausraportteja ei analysoida yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn analyysissä. Sepelvaltimon käyttöaihetta edustavia artikkeleita ei ollut mukana. Kirjallisuudessa mainittiin J-kärkinen Teflon-ohjainlanka, POINTER-nitiniohjainlanka ja Amplatz-ohjainlanka. Kaiken kaikkiaan kirjallisuuden turvallisuus- ja suorituskykyanalyysiin kuului 24 potilasta, joilla J-kärkisen Teflon-ohjainlangan käyttöaiheena oli nikamavaltimon varjoainekuvaus ja stenttaus tai kaulavaltimon varjoainekuvaus, ja 59 potilasta, joilla Amplatz-ohjainlangan käyttöaiheena oli akuutti kolekystiitti (ACC). Tällä hetkellä saatavana olevien laitteiden suorituskyvyn ja turvallisuuden päätepiitteet määritettiin alan nykyisen tietämyksen / kehityksen nykytason sekä kilpailijoiden laitteista julkaistun kirjallisuuden pohjalta, ja näiden perusteella määritettiin hyväksymiskriteerit, joita verrattiin kirjallisuudessa raportoituihin arvoihin. Turvallisuustavoitteiden analyysin perusteella kliiniset päätepiitteet olivat yhdenmukaisia nykyisten hyväksymiskriteeriasteiden kanssa, tekninen ja toimenpiteen onnistumisaste oli 100 prosenttia eikä odottamattomia haittavaikutuksia havaittu. Kohdelaitteen kirjallisuushaun analyysistä saadut turvallisuus- ja suorituskykytavoitteet vastasivat ennalta määritettyjä hyväksymiskriteerejä, minkä perusteella kohdelaitteiden katsotaan olevan edelleen vakiohoidon mukaisia laitteita.

5.4. Tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuus ja kliininen suorituskyky tunnetaan hyvin, ja niissä sovelletaan luotettavaa uusinta tekniikkaa ja sen mukaisia hoitosuosituksia. Laboratoriotutkimukset ja biologisen yhteensopivuuden testit osoittavat, että Argon-ohjainlankasarjat ovat vakiohoitolaitteita. Argon-ohjainlankasarjoja käytetään lisälaitteina vakiintuneissa keskus- ja ääreissuoniston toimenpiteissä sekä ei-vaskulaarisissa sovelluksissa. Ohjainlankojen käyttö toimenpiteen aikana vastaa nykyistä hoidon tasoa. Argon-ohjainlankasarjojen tekniset ominaisuudet ovat ohjainlangoissa yleisesti käytettyjä, ja niillä on vakiintuneet kliinisen suorituskyvyn ja turvallisuusominaisuudet vaskulaarisessa ja ei-vaskulaarisessa käytössä. Saatavana on useita kokoonpanoja ja erilaisia materiaaleja, joilla varmistetaan näissä toimenpiteissä tarvittavat erityisominaisuudet. Laboratoriotestistandardit voivat koskea monia sovellusalaan kuuluvia ohjainlankoja, koska ohjainlankojen yleinen rakenne on yksinkertainen ja säilynyt pitkään ja koska vastaavia kliinisiä sovelluksia koskevat vastaavat suorituskykyvaatimukset. Tästä syystä laboratoriotestien päätepiitteet voivat tukea ohjainlankojen suorituskykyominaisuuksia sellaisen ryhmän sisällä, jossa on samat tekniset tai suorituskykyvaatimukset. Vastaavasti biologisen yhteensopivuuden arvioinnit voivat tukea ohjainlankoja, joissa on samat materiaalit ja joita käytetään vastaavissa käyttökohteissa, esimerkiksi vaskulaarisissa.

Argon-ohjainlankasarjojen on osoitettu olevan vakiintuneita tavanomaisessa hoidossa käytettäviä laitteita, joiden väliset samankaltaisuudet eivät vaikuta laitteiden turvallisuuteen tai suorituskykyyn.

Hyötyjen/riskien arviointi

Argon-ohjainlankojen hyötyjä ja riskejä on käsitelty kliinisen arvioinnin raportissa CER-001, versio D. Koska kohdelaitteiden osoitettiin objektiivisesti kliinisten tietojen perusteella olevan turvallisia ja toimivan tarkoitetulla tavalla, kun niitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, ne ovat edelleen vakiohoitolaitteita, jotka tukevat olennaisesti katetrien käyttöä diagnostisissa ja hoitotoimenpiteissä.

Nykyisen tietämyksen tai kehityksen nykytason tarkastelussa tunnistetut Argon-ohjainlankojen turvallisuuden ja suorituskyvyn olennaiset päätepiiteparametrit on esitetty alla olevissa taulukoissa 5.4.-1 ja 5.4.-2.

Taulukko 5.4.-1: Kliinisistä tietolähteistä tunnistetut Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuus- ja suorituskykytavoitteet – ääreisverisuonisto

Päätepiste	Kohdelaitetta koskeva kliininen kirjallisuus %	Turvallisuuden ja suorituskyvyn hyväksymiskriteerit %	Vastaavatko kaikki tietoaineistot hyväksymiskriteerejä?
Turvallisuus			
Suonen perforaatio	0 %	Alle 2,4 %	Kyllä
Suonen dissektio	0 %	Alle 2,9 %	Kyllä
Trombi/tukos	0 %	Alle 1,9 %	Kyllä
Suorituskyky			
Tekninen onnistuminen	100 %	Yli 81,8 %	Kyllä
Toimenpiteen onnistuminen	100 %	Yli 83,3 %	Kyllä

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Taulukko 5.4-2: Kliinisistä tietolähteistä tunnistetut Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuus- ja suorituskykytavoitteet – ei-vaskulaarinen

Päätepiste	Kohdelaitetta koskeva kliininen kirjallisuus %	Turvallisuuden ja suorituskyvyn hyväksymiskriteerit %	Vastaavatko kaikki tietoaineistot hyväksymiskriteerejä?
Turvallisuus			
Kudosvaurio	0 %	Alle 3,12 %	Kyllä
Ei-tarkoitettujen elinten perforaatio/läpäisy	0 %	Alle 3,2 %	Kyllä
infektio	1,7 %	Alle 9,1 %	Kyllä
Suorituskyky			
Tekninen onnistuminen	100 %	Yli 77,1 %	Kyllä
Toimenpiteen onnistuminen	100 %	Yli 87,1 %	Kyllä

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Koska Argon-ohjainlankasarjat ovat vakiohoitolaiteita, vähäisempi kliininen näyttö riittää vahvistamaan, että ne täyttävät olennaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Kliinisten tietojen lisäarvioinnilla saatiin riittävä kliininen näyttö, joka tukee yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymistä asiakirjan MDCG 2020-6 mukaisesti. Taulukossa 5.4.-3 on yhteenveto kunkin tietokokonaisuuden sijoitusjärjestyksestä.

Kliininen näyttö luokan III laitteiden (Argon-ohjainlankasarjat) turvallisuudesta ja suorituskyvystä koostuu tieteellisestä kirjallisuudesta (sijat 4 ja 6), proaktiivisista markkinoille saattamiseen jälkeiseen valvontaan (PMS) kuuluvan asiakastutkimuksen tiedoista (sija 8), reklamaatioiden tiedoista (sija 7) ja laboratoriotesteistä (sija 12). Tämä vastaa suositusta riittävän kliinisen näytön osoittamisesta luokan III laitteille.

Täten tietoaineistot riittävät tukemaan Argon-ohjainlankojen turvallisuutta ja suorituskykyä vakiohoitolaitteina.

Taulukko 5.4.-3: Argon-ohjainlankasarjoja tukeva kliininen näyttö

Datalähde	Laite/määrä	Sijoitus MDCG 2020-6:n mukaan
Kehityksen nykytaso	Kehityksen nykytason arviointi sekä kilpailijalaitteiden kliinisten tietojen arviointi	6
Proaktiiviset PMS-tiedot – asiakastutkimuksen tiedot	Worker-ohjainlankojen tuotesarja – 33 tutkimusta Worker-ohjainlangat – 53 tutkimusta	8
Kirjallisuusartikkelit (n = 2) Päätepiestet tutkimuksista, jotka sisältävät mahdollisia menetelmällisiä virheitä, mutta joiden tiedot voidaan kuitenkin kvantifioida ja joiden hyväksyttävyyden on perusteltavissa	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka, 24 potilasta Amplatz-ohjainlanka, 59 potilasta	4
Kirjallisuusartikkelit (n = 1) Kohdelaitteen yksilölliset tapausraportit	POINTER-nitinolijohjainlanka, 1 potilas	9
Reklamaatio- ja valvontatiedot	Argon-ohjainlangat – 1 406 760 valitusta Worker-ohjainlangat – 142 514 valitusta	7
	Ruostumattomasta teräksestä valmistetut Lunderquist-ohjainlangat, WORKER-ohjainlangat, POINTER-nitinolijohjainlangat, Access-ohjainlangat – 46 108 valitusta	7
Laboratoriotestit	Mekaaninen testaus – lujuus ja kestävyys, biologinen turvallisuus, käytettävyys	12

Kliinisten etujen / suorituskyvyn analysointi

Kliiniset edut käsittävät kaikki väittämät kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn päätepiesteistä sisältäen Argon-ohjainlankasarjojen kyvyn toteuttaa käyttötarkoituksensa väittämän mukaisesti. Kliinisenä etuna kohdelaitteilla voidaan toteuttaa suonensisäisten tai ei-vaskulaaristen laitteiden perkutaaninen sijoittaminen diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Argon-ohjainlankasarjojen kliiniset edut on vahvistettu arvioiduista kliinisistä, ei-kliinisistä ja molemmista tiedoista saadun objektiivisen näytön perusteella.

Kliininen riski- ja turvallisuusanalyysi

Riskienhallintaprosessi suoritetaan asiakirjassa CAQ-QA-013 kuvattujen menettelyjen mukaisesti. Riskienhallinnassa on noudatettu ISO 14971 -standardin periaatteita: 2019 Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin.

Argon-ohjainlankasarjojen riskejä tarkastellaan ja niille tehdään vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA) ja/tai vaara-analyysi. Riskiarvioreportit käydään läpi määrättyin aikavälein ja päivitetään kirjallisuudesta ja kaupallisista reklamaatioista saatujen tietojen mukaisesti.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Kuten markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa (PMSP-0008) on dokumentoitu, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) on valvonnan keskeinen osa, jolle on laadittava oma suunnitelma (PMCFP-0027). Näiden PMCF-suunnitelmien ensisijaisina tarkoituksina on määrittää menetelmät ja toimet, joilla proaktiivisesti kerätään ja arvioidaan kliinisiä tietoja Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuuden ja suorituskyvyn tueksi ja saadaan jatkuvasti käyttötietoja seuraaviin tarkoituksiin:

- turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen Argon-ohjainlankasarjojen koko odotuskäyttöänsä ajan varmistamalla, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
- mahdolliset aikaisemmin tuntemattomat haittavaikutukset
- Haittavaikutukset ja vasta-aiheet
- uudet tai kehittyvät riskit tosiasioihin perustuvan näytön mukaan.

Argon tekee luokan III ohjainlangoille markkinoille saattamisen jälkeen seuraavat toimenpiteet, joihin kuuluu yleisiä ja erityisiä menetelmiä ja toimia. Alla on yhteenveto valmistajan ennakoimista erilaisista PMCF-toimenpiteistä:

Toimenpiteen tunnus	Toimenpiteen kuvaus	Toimenpiteen tarkoitus	Toimenpiteen perustelu ja tunnetut rajoitukset	Aikataulu
1	Yleinen: Tieteellinen kirjallisuuskatsaus	<ul style="list-style-type: none"> • Kohdelaitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen. • Hyöty/riski-suhteen jatkuvan hyväksyttävyyden varmistaminen. • Mahdollisen systemaattisen väärinkäytön tai käyttöaiheen vastaisen käytön tunnistaminen. 	Mahdollistaa nykyisen tietämyksen ja kehityksen nykytason arvioinnin. Rajoitukset: Kliiniset tiedot rajoittuvat julkaistuihin kirjallisuuden tietoihin	Vuosittainen tarkastus

Toimenpiteen tunnus	Toimenpiteen kuvaus	Toimenpiteen tarkoitus	Toimenpiteen perustelu ja tunnetut rajoitukset	Aikataulu
2	Yleinen: Valitusten suuntaus ja analysointi	<ul style="list-style-type: none"> Lääkinnällisen laitteen turvallisuuden varmistaminen Aikaisemmin tuntemattomien haittavaikutusten tunnistaminen (liittyen toimenpiteisiin tai lääkinällisiin laitteisiin). Tunnistettujen haittavaikutusten ja vasta-aiheiden valvonta 	<p>Kaikki markkinoilla olevaan tuotteeseen liittyvät valitukset, jotka on saatu kohdelaitteiden kliinisiltä käyttäjiltä ja/tai jälleenmyyjiltä, kirjataan laadunhallintajärjestelmäämme. Rajoitukset: Koska vastaavien laitteiden myyntimäärät eivät ole tiedossa, haittavaikutusten esiintyvyyttä voi olla vaikea verrata, mutta niiden kokonaismäärää ja tapahtumien tyyppejä voidaan kuitenkin verrata.</p>	Vuosittainen tarkastus
3	Erityinen: PMCF-tutkimus, jolla hankitaan reaaliaikaisen ohjainlankojen käytöstä sepelvaltimon, ääreisverisuoniston ja ei-vaskulaarisissa käyttökohteissa.	<ul style="list-style-type: none"> Turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen. Aikaisemmin tuntemattomien haittavaikutusten tunnistaminen ja tunnistettujen haittavaikutusten ja vasta-aiheiden valvonta 	<p>Havainnoiva tutkimus, jonka tarkoitus on kerätä määrällistä tietoa kohdelaitteiden suorituskyvystä kussakin käyttöaiheessa. Rajoitukset: Tietojen laatu ja saatavuus</p>	Tutkimus tehdään laitteiden sertifiointijakson aikana ennen sertifikaatin uusintaa (2023–2028).

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Vaihtoehto ohjainlankojen käytölle on perinteinen avoleikkaus ja katetriin sisäänvienti sokkona. Hoitolaitteen täsmällinen asettaminen ohjainlangan avulla tai pääsy kohdelesioon on kuitenkin pienentänyt terveydenhoidon kustannuksia ja parantanut hoidon tehokkuutta. Ohjainlangat on paras asettaa läpivalaisussa.

7. Suositeltu käyttäjäprofiili ja käyttäjäkoulutus

Nämä laitteet on tarkoitettu koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön kliinisessä ympäristössä.

8. Yhdenmukaistetut standardit / yleiset spesifikaatiot

Argon-laitteiden vaatimustenmukaisuus Pvm/Versio	Standardin nimi
Merkinnät	
BS 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 (Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Lääkinnälliset laitteet. Valmistajan toimittamat tiedot)
Yleiset standardit – Sterilointi	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Steriilit, kertakäyttöiset suonensisäiset sisäänvientikatetrit, ohjainlangat ja laajentimet)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements (Suonensisäiset katetrit – Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit – Osa 1: Yleiset vaatimukset)
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset ”STERIILI”-symbolilla merkittävälle terveysthuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveysthuollon laitteille ja tarvikkeille.)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods (Sterilointilaitteet lääketieteellisiin tarkoituksiin – Eteenioksidisterilointilaitteet – Vaatimukset ja testimenetelmät)
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Terveysthuollon tuotteiden sterilointi – Eteenioksidi – Osa 1: Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Tuotteen hyväksyminen ja prosessin vastaavuus eteenioksidisteriloinnissa)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Puhdistilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus)
EN 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 (Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdistilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Mikrobiologiset menetelmät – Osa 1: Mikro-organismien määrän määrittäminen tuotteista)

Argon-laitteiden vaatimustenmukaisuus Pvm/Versio	Standardin nimi
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Eteenioksidisteriloinnin jäämät)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Bakteerien endotoksiinitesti)
Yleiset standardit – Laatu järjestelmät	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten)
Riskienhallinta	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin)
Biologinen turvallisuus	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1:) Evaluation and testing (Arviointi ja testaus)
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 10: Ihoärsytys- ja ihonherkistymistestit)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 19: Materiaalien fysikaalis-kemiallinen, morfologinen ja topografinen karakterisointi)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Terveydenhuollon laitteiden pakkausmateriaalien biologista vastaavuutta koskeva opas)
Kliininen arviointi	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Kliininen arviointi: Ohjeet valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille

Argon-laitteiden vaatimustenmukaisuus Pvm/Versio	Standardin nimi
Suunnittelun valvonta	
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin)
Käytettävyys	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Lääkinnälliset laitteet – Käytettävyysuunnittelun soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin)
Pakkaus	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset)
EN ISO 2233:2001	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing (Pakkaus – Täydelliset, täytetyt kuljetuspakkaukset ja yksikkökuormat – Edellytys testaukseen)
ASTM D4169:2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Kuljetuspakkausten ja järjestelmien suorituskykytestauksen vakiokäytäntö)
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Vakiotestimenetelmä lääkepakkausten suurten vuotojen havaitsemiseen sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Vakiotestimenetelmä huokoisten lääkepakkausten tiivistevuotojen havaitsemiseen tunkeumaväritarkastuksella) – ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Joustavien estomateriaalien tiivisteiden lujuuden vakiotestimenetelmä) – ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Perusohjeet lääkinnällisten laitteiden steriilien estojärjestelmien nopeammalle vanhenemiselle) – ASTM F1980
Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Markkinoille saattamisen jälkeiset seurantatutkimukset
Valvonta	
MEDDEV 2.12/1 Rev 8	Lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmää koskevat ohjeet

9. Muutoshistoria

Versio	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	Onko muutos ilmoitetun laitoksen validoima?
A	22.8.2022	Ensimmäinen painos	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin luokan IIb implantoitavia laitteita, joille ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa tiivistelmää)
B	27.7.2023	Worker-ohjainlangat, luokka III, poistettu BSI:n vastauksen mukaisesti. SSCP-0003 sisältää vain Argon GW -laitteita, luokka III, EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/746 mukaisesti.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin luokan IIb implantoitavia laitteita, joille ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa tiivistelmää)