

**BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY
ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)
Argon Guidewires
TF-0001
TD-27**

Az Eudamedben történő publikáláshoz

SZEREP	OSZTÁLY	NÉV/BEOSZTÁS
Készítette:	Regulatory Affairs	Nadira Lotus vezető minőségügyi mérnök

Aláírás jóváhagyási mátrix

Ezt a dokumentumot az alább felsorolt összes személynek vagy hivatalos képviselőiknek át kell nézniük és jóvá kell hagyniuk,

SZEREP	OSZTÁLY	NÉV/BEOSZTÁS
Jóváhagyás	Clinical Affairs	Danyel Carr igazgató, Clinical Affairs
Jóváhagyás	Quality	Dan Woda vezető minőségügyi mérnök
Jóváhagyás	Regulatory	Scott Bishops igazgató, Regulatory Affairs

Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Rész	Átdolgozás leírása	Módosítási kérelem sz.
A	2021. 05. 17.	Összes	Első kiadás	00103608
B	2022. 07. 27.	Összes	A BSI válasza szerint eltávolítva a munka vezetődrót III. osztálya Az SSCP-0003 csak az Argon GW III. osztályú készülékeket tartalmazza majd	CR02813

Megjegyzés: A jóváhagyásokat a kapcsolódó módosítási kérelemmel szerzik majd be.

Tartalomjegyzék

1.	Jelen Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) tárgya	3
1.1.	Az eszköz kereskedelmi neve:	3
1.2.	A gyártó neve és címe	3
1.3.	Gyártó egyszeri regisztrációs száma (SRN)	3
1.4.	Alap UDI-DI	3
1.5.	Európai orvostechikai eszközök nómenklatúrája	4
1.6.	Az eszköz osztálya	4
1.7.	Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve:	6
1.8.	Meghatalmazott képviselő neve és SRN:	7
1.9.	Bejelentett testület neve és egyszeri azonosítószáma:	7
2.1.	Rendeltetés	7
2.2.	Javallatok és célpopulációk	8
2.3.	Ellenjavallatok	8
3.	Eszközleírás	8
3.1.	A eszköz leírása	8
3.2.	Korábbi variánsok és különbségeik	10
3.3.	Tartozékok, kompatibilis eszközök és a kombinációban használt más termékek	10
4.	Kockázatok és figyelmeztetések	10
4.1.	Reziduális kockázatok és nemkívánatos mellékhatások	10
4.2.	Figyelmeztetések és óvintézkedések	12
4.3.	A biztonság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni helyesbítő tevékenység (FSCA, mely az FSN-t is tartalmazza) összefoglalását	13
5.	A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni utánkövetés (PMCF) összefoglalása ..	13
5.1.	Ekvivalens eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása, ha vannak	13
5.2.	A CE-jelölés előtt folytatott eszközvizsgálatok klinikai adatai összefoglalása, ha voltak ..	13
5.3.	Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak	13
5.4.	A klinikai teljesítmény és a biztonságosság teljes összefoglalója	26
5.5.	Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés	29
6.	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	30
7.	Javasolt profil és képzés a használóknak	30
8.	Harmonizált szabványok / Gyakori specifikációk	31
9.	Átdolgozási előzmények	33

Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása

Jelen Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) dokumentum célja a nyilvános hozzáférés biztosítása az Argon vezetődrótok (rozsdamentes acél, PTFE bevonatú rozsdamentes acél és nitinol vezetődrótok) biztonságossága és klinikai teljesítménye legfontosabb aspektusainak frissített összefoglalásához 2017. 01. 01-től 2021. 12. 31-ig (jelentési intervallum).

Az SSCP-nek nem célja a használati útmutató mint fő dokumentum helyettesítése az eszköz biztonságos használatának biztosításához, sem diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adni a javallt felhasználóknak vagy pácienseknek.

Az alábbi információkat felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szánják. Kiegészítő SSCP-t betegeknek szóló információkkal nem hoztak létre, mivel az Argon vezetődrótok nem olyan beültethető eszközök, melyekhez implantátumkártyát adnak, és az eszköz maga sem használható közvetlenül a páciensek által.

1. Jelen Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) tárgya

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve:

- Argon vezetődrótok, rozsdamentes acél, PTFE bevonatos rozsdamentes acél és nitinol vezetődrótok (vezetődrótok)
- EMDN kód: C0402: Perifériás vaszkuláris vezetődrótok; C0401 Koronária-artéria vezetődrótok

1.2. A gyártó neve és címe

Az Argon vezetődrótok gyártójának neve és címe az 1.2.1 táblázatban található,

1.2.1 táblázat: A gyártó adatai

A gyártó neve	A gyártó címe
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Gyártó egyszeri regisztrációs száma (SRN)

A gyártó egyszeri regisztrációs száma (SRN)

SRN: US-MF-000002324

1.4. Alap UDI-DI

Az alap egyedi eszközazonosító (UDI) kulcs az 1.6.1 táblázatban található.

1.5. Európai orvostechikai eszközök nómenklatúrája

Az ezen eszközzel kapcsolatos EMDN kódok az alábbiak: C0402: Perifériás vaszkuláris vezetődrótok; C0401 Koronária-artéria vezetődrótok

1.6. Az eszköz osztálya

Az EU eszközök osztályozás az Argon vezetődrótok esetében az 1.6.1 táblázatban található.

1.6.1 táblázat: Eszközazonosítási információk

Termék Szám	Az eszköz neve és leírása	Termék Szám	EU eszközosztály	Alap UDI-DI
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

Termék Szám	Az eszköz neve és leírása	Termék Szám	EU eszközosztály	Alap UDI-DI
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
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

Termék Szám	Az eszköz neve és leírása	Termék Szám	EU eszközosztály	Alap UDI-DI
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
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. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve:

TF-0001 – Argon vezetődrótok:

A 75616DE02 tervizsgálati tanúsítványszámot 2003. április 24-én adták ki a vezetődrót termékcsaládra III. osztályú orvostechikai eszközökként, amikor a hidrofíln bevonatos vezetődrótokat (ArgoGuide) hozzáadták a tanúsítványokhoz.

2004. február 9-én a gyártási hely neve Maxxim Medicalről Argon Medical Devices, Inc.-re változott, a 75616DE02 tervvizsgálati tanúsítványszámot lecserélték új 2029292DE02 tervvizsgálati tanúsítványra, melyet a KEMA adott ki.

2011-ben az Argon megváltoztatta a bejelentett testületét a KEMA-ról a BSI-re. Az alábbi tanúsítványokat a BSI adta ki:

- Teljes körű minőségbiztosítási rendszer tanúsítvány: CE 565719
- ISO 13485 tanúsítvány: FM 700791
- Tervvizsgálati tanúsítvány CE 565721

2013-ban a PTFE bevonatos vezetődrótokat hozzáadták a tervvizsgálati tanúsítványhoz. A korábbi, AquaTrack és ArgoGuide reprezentatív termékeket kivették a tanúsítványokból, és tovább az Argon már nem gyártja azokat.

1.8. Meghatalmazott képviselő neve és SRN:

Név: Emergo Europe

Cím: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

Honlap: www.emergogroup.com

Telefon: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Bejelentett testület neve és egyszeri azonosítószáma:

Név: BSI Group the Netherlands B.V.

Cím: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amszterdam
Hollandia

Honlap: www.bsigroup.com

Telefon: +31 (0)20 346 07 80

Fax: +31 (0)20 346 07 81

Bejelentett testület száma: 2797

2. Az eszköz javasolt felhasználása

2.1. Rendeltetés

A vezetődrótok intravaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére valók diagnosztikai és intervenciók eljárások alatt.

2.2. Javallatok és célpopulációk

Az Argon vezetődrótok használata angiográfiás beavatkozás esetén javasolt katéterek és műtéti eszközök bevezetéséhez és a megfelelő helyre való eljuttatásához a koszorúerekben és a perifériás érrendszerben. A vezetődrótok perifériás intravaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére is javalltak diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt. Az Argon vezetődrótok közvetlen hatást jelentenek a beteg számára, mivel lehetővé teszik a szívet és a központi keringési rendszert célzó diagnózist vagy eljárásokat, a perifériás vaszkuláris vagy nem vaszkuláris eljárásokat, melyek epehólyaggal vagy biliáris elzáródással és perkután drenázzsal kapcsolatosak. A vezetődrót kiválasztása az orvos megítélése és az elvégzendő eljárás típusa alapján történik.

2.3. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

3. Eszközleírás

3.1. A eszköz leírása

A vezetődrótok egyszer használatos sebészeti műszerek vaszkuláris hozzáféréshez. A termék használata angiográfiás eljárások esetén javasolt katéterek és műtéti eszközök bevezetéséhez és a megfelelő helyre való eljuttatásához a koszorúerekben és a perifériás érrendszerben.

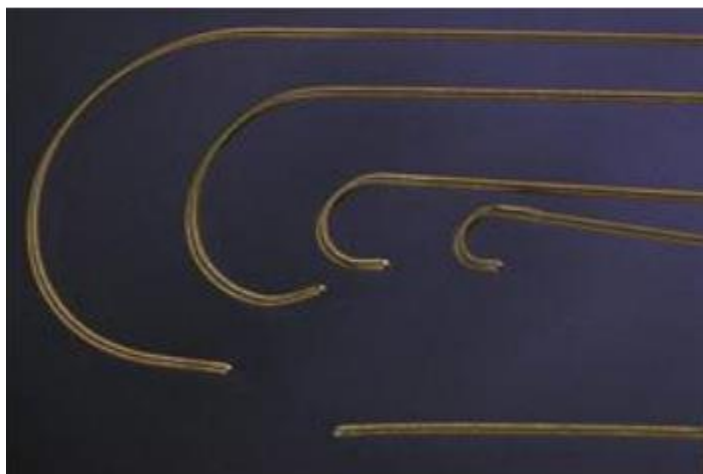
A vezetődrótokat úgy tervezték, hogy megkönnyítsék a katéterek és a hüvelybevezető útját az érrendszerbe Seldinger vagy módosított Seldinger technikák használatával. Ezek a technikák rutinszerűen alkalmazottak, de nem korlátozódnak a hüvelybevezető, kardiovaszkuláris katéterek, radiológiai katéterek, centrális vénás katéterek, artériás katéterek és termodilúciós katéterek elhelyezésére.

A magdrót csak a vezetődrót proximális végére van hegesztve, illetve a végekre mielőtt eléri a vezetődrót disztális végét. A biztonsági szalag a vezetődrót mindkét végére van hegesztve. A tekercs a teljes szerelvényt zárja.

Az Argon vezetődrótok eszközei és komponensei steril, egyszer használatos eszközként vannak csomagolva. A drótok Tyvek tasakokba vannak becsomagolva, és használati útmutató (IFU) tartozik hozzájuk. Az eszközöket etilén-oxiddal (EtO) sterilizálják.

Az Argon vezetődrótok biokompatibilitási értékelését elvégezték, és biokompatibilitási tesztek végeztek az ISO 10993 *Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése* sorozatú szabványokban található ajánlások szerint. A Worker és Amplatz vezetődrótok szövetrel való érintkezésre vonatkozó kategorizációja külsőleg kommunikáló, keringő vér és korlátozott ideig tartó érintkezés (≤ 24 óra).

1. ábra: Rozsdamentes acél vezetődrótok



2. ábra: PTFE bevonatos rozsdamentes acél vezetődrótok



3.1.-1 táblázat: Argon vezetődrótok variációi

Kereskedelmi nevek	rozsdamentes acél	rozsdamentes acél, PTFE bevonat	nitinol, platina tekercs
Bevonat	rozsdamentes acél	PTFE bevonat	nitinol
Elsődleges cél	Általános intravaszkuláris használat a katéter elhelyezésének segítésére	Általános intravaszkuláris használat a katéter elhelyezésének segítésére A PTFE bevonat megkönnyíti a katéter átjutását a vezetődróton	Általános intravaszkuláris használat a katéter elhelyezésének segítésére
Átmérő	0,015''-0,038''	0,018''-0,038''	0,018''
Hossz	40 cm - 150 cm	50 cm - 260 cm	45 cm
Tengely merevsége	Normál	Normál	Normál
Mag	Rögzített vagy mozgatható	Rögzített vagy mozgatható, HD	nitinol tüske platina tekerccsel
Mag kúp	1,5 cm - 9,0 cm	3,5 cm - 16 cm	4,8 cm
Hegystílusok	1,5 mm J, 3 mm J, Egyenes (ST), Klasszikus Dupla végű, Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J Kihúzható (EXT), Z, XTB, Klasszikus, LT, LLT Egyenes (ST), Bentson típusú (BEN), dupla végű (DE), Mullins	Egyenes

3.2. Korábbi variánsok és különbségeik

Nincsenek

3.3. Tartozékok, kompatibilis eszközök és a kombinációban használt más termékek

Az Argon vezetődrótok olyan orvostechikai eszközökkel kompatibilisek, melyek lumenje nagyobb a címkén felsorolt átmérőméreteknél és rövidebb a címkézett hosszánál. Az orvos ítélőképességét kell alkalmazni az egyéb orvostechikai eszközökkel kompatibilis megfelelő vezetődrót kiválasztásához.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Reziduális kockázatok és nemkívánatos mellékhatások

Az Argon kockázatkezelési folyamatot az EN ISO 14971:2019 szerint folytatják. Egyedi reziduális kockázati összefoglalót és értékelést végeztek az adott eszköz klinikai irodalmának és a legkorszerűbb módszereknek (SOA) az áttekintésével a CER-001 D átdolgozásban. A keresési időszak 2017. január 01. és 2022. július 31. közötti volt. Az irodalomban azonosított nemkívánatos eseményeket az alábbi táblázat mutatja be.

4.1.-1. táblázat: Lehetséges nemkívánatos események az Argon vezetődrótok esetében, az irodalom szerint

Lehetséges nemkívánatos események
<p>Az Argon vezetődrótok használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők lehetnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Véredény perforáció • Érdisszekció • Thrombus/elzáródás • Miokardiális infarktus • Nem célzott szervek perforációja • Szövetkárosodás • Fertőzés

4.1.-2. táblázat: Az irodalomban jelentett nemkívánatos események

Nemkívánatos esemény	Argon vezetődrótok n/N (%)	Vezetődrótok n/N (%)
Perifériás vaszkuláris		
Véredény perforáció	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Érdisszekció	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Thrombus/elzáródás	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Összes	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Nem vaszkuláris		
Nem célzott szervek perforációja	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Szövetkárosodás	0/59 (0%)	-
Fertőzés	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Összes	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Koronária		
Véredény perforáció	-	861/20682 (4,2%)
Érdisszekció	-	39/5054 (0,8%)
Thrombus/elzáródás	-	59/15794 (0,4%)
Miokardiális infarktus	-	236/17435 (1,4%)
Összes	-	1195/24861 (4,8%)

*Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

**Megjegyzés: n= előfordulások száma, N= teljes mintaméret az összes vizsgálatnál, ahol az "n"-t megfigyelték

Az információk az intravaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésében diagnosztikai és intervenciós eljárások során alkalmazott kiegészítő és szokásos vezetődrót-eszközökre vonatkozó aktuális és a legfrissebb tudáson alapulnak. Az irodalom értékelte a célpopulációval kapcsolatos információkat, a rendelkezésre álló alternatívákat, a teljesítményértékelést és a versenytársak eszközeit, hogy a legfrissebb fekvő elemzést bemutassák. A jelenleg elérhető eszközök teljesítmény- és biztonsági kimeneteleit a terület aktuális/legfrissebb tudásából és a versenytársak eszközeinek publikált irodalom áttekintéséből meghatározták, hogy az elfogadhatósági kritériumokat definiálják. Az vizsgálatba bevont eszközök elfogadhatósági kritériumainak és kimeneteleinek összehasonlítása megmutatta, hogy az Argon vezetődrótcsaládok a javallatok szerinti használat esetében az aktuálisan legmodernebbeknek tekinthetők.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Argon vezetődrót IFU PMT-35-2000-99A:

Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárat dátum.
- Ne tolja előre a drótot ellenállás esetén, amíg fluoroszkópiával meg nem határozta az ellenállás okát. Az ellenállással szemben alkalmazott túl nagy erő a vezetődrót vagy a katéter károsodását, illetve az ér perforációját okozhatja.
- Ne forgassa túlzottan a vezetődrótot.
- Ne zárja be, illetve ne forgassa túl a vezetődrót disztális hegyét, mivel az a drót szakadásához vezethet.
- Ne hajlítsa meg túlzottan a vezetődrótot, mivel az a drót eltörését eredményezheti.
- A vezetődrót behelyezését a behelyezés és mozgatás alatt fluoroszkópiás vagy megfelelő képalkotó módszerrel monitorozni kell.
- Ne húzza vissza a vezetődrótot egy tűn keresztül. Egyenesítse ki a vezetődrótot, hogy visszahúzza a tűt.

Óvintézkedések

- A vezetődrótok összecsavarodhatnak vagy összegabalyodhatnak, amikor egynél több drótot használnak egyidejűleg. Ha alaposan izolálja és megjelöli a drótok proximális végét, azzal ez megelőzhető.

4.3. A biztonság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni helyesbítő tevékenység (FSCA, mely az FSN-t is tartalmazza) összefoglalását

Az Argon vezetődrótok esetében nem voltak helyszíni biztonsági helyesbítő tevékenységek vagy helyszíni értesítések

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni utánkövetés (PMCF) összefoglalása

5.1. Ekvivalens eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

Nem alkalmazható, mivel nem állítanak ekvivalenciát az Argon vezetődrótok esetében.

5.2. A CE-jelölés előtt folytatott eszközvizsgálatok klinikai adatai összefoglalása, ha voltak

Nem alkalmazható. A CE-jelölés előtt az Argon vezetődrótoknak nem voltak klinikai vizsgálatai.

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

Az Argon vezetődrótok biztonságát és teljesítményét alátámasztó klinikai adatok az alábbi forrásokból származnak:

- Az Argon vezetődrótcsoportok PMCF tevékenységek, beleértve a vevőfelméréseket
 - Felmérés jelentése - Worker vezetődrót termékcsalád (2018 januárja - 2019 szeptember)
 - Felmérés jelentése - Argon vezetődrótok (2017. szeptember 01. - 2020. szeptember 01.)
- A Medline és EMBASE adatbázisokat használták az irodalmi kereséshez a 2017. január 01. és 2022. július 31. közötti időszak esetében. Átfogó adatkészleteket tartalmaz folyamatban lévő klinikai vizsgálatokról, recenzált tudományos publikációkról, aktuális irányvonalokról és ajánlásokról, melyeket orvosi társaságok adtak ki, illetve szisztematikus irodalmi áttekintésekről, melyeket ezen ajánlások megalkotásása érdekében folytattak.

A PMCF tevékenységeket a PMCFP-0027 C átdolg.-ban dokumentálják.

5.3.-1. táblázat: PMCF vizsgálati összefoglaló

A tevékenység neve	A tevékenység leírása	A tevékenység célja	A tevékenység indoklása és ismert korlátai	Befejezés dátuma/ Becsült idővonal
Forgalomba hozatal utáni utánkövetés felmérési jelentése - Argon vezetődrótok (N=36)	Vevői visszajelzés felmérések Felmérés egészségügyi szakemberektől/ felhasználóktól	Egy adott termék teljesítményére vonatkozó végfelhasználók elégedettségéről, egy adott termék biztonságával és potenciális kockázatával kapcsolatos végfelhasználói aggályokról, a termékkategóriára és felhasználói profilra vonatkozó teljes felhasználói elégedettségéről és a hasonló termékek választásairól a visszajelzések vétele.	A mintaméret viszonylag kicsi az értékelt három termékcsalád esetében:	2020. november 18.
WORKER VEZETŐDRÓT TERMÉKCSALÁD VEVŐI FELMÉRÉS (N=53)	Vevői visszajelzés felmérések Felmérés egészségügyi szakemberektől/ felhasználóktól	A Worker vezetődróteszközök klinikai biztonságosság és teljesítmény célkitűzéseivel kapcsolatos klinikusi visszajelzés beszerzésére.	A cél minimum 85% elfogadhatóság/pozitív visszajelzés elérése a végfelhasználóktól.	2019. szeptember

Felmérés jelentése - Worker vezetődrót termékcsalád

A felmérés célkitűzése a Worker vezetődróteszközök klinikai biztonságosság és teljesítmény célkitűzéseivel kapcsolatos klinikusi visszajelzés beszerzése.

A felmérést papír formátumban és online küldték el a terméksor végfelhasználóinak (orvosok/klinikusok). A kutatási megközelítés kvalitatív volt inkább (igen/nem válaszok), és nem kvantitatív (pl. laboratóriumi mérés elvégzése az érdekelt paramétereken). Az Igen/Nem stílusú kérdések relevanciája az adott célkitűzés egyszerű természetén alapul. 10 kérdés volt a felmérésben, mely az összes Worker vezetődrót-variánsra vonatkozott. Az Argon Medical a felmérés adatait szándékozta elemezni legalább 35 felmérés elvégzése után; több felmérést kapott azonban, és azokat az adatokat is bevette. A kvalitatív elemzésekhez kisebb mintaméret szükséges, mint a kvantitatív elemzésekhez.

Összesen 53 válaszadó töltötte ki a felmérést. Legalább 85%-os elfogadhatóságot/pozitív visszajelzést kaptak a végfelhasználóktól, a 3. sz. kérdés kivételével, amely 81% volt, mivel a 33 válaszból 6 azt jelezte, hogy az Amplatz vezetődrót flexibilis hegye nem biztosított atraumás navigációt a véredényeken belül. Mind a 6 válaszadót a klinikusok ugyanazon kórházból biztosították, egy panaszra hivatkozva, mely épp akkor fordult elő ott. Nem azonosítottak új kockázatokat vagy aggodalmakat.

Felmérés jelentése - Argon vezetődrótok

A felméréndő termékspecifikus variánsok a Bentson, dupla végű, mozgatható magú, rozsdamentes acél rögzített mag (SS rögzített mag) és PTFE rögzített mag.

A felmérés egy a végfelhasználó által önállóan kitöltött felmérés papír vagy online formátumban, amely Igen/Nem kérdésekből és nyitott végű kérdésekből áll a betegbiztonságra, termékminőségre, illetve a felhasználó profiljára vonatkozóan más gyártók egyéb vezetődróttjai használatával kapcsolatban. Zárásként a válaszadókat megkérték, hogy minden más visszajelzést adjanak meg az értékelt termékről.

A vevői visszajelzés felmérés öt tárgykörből állt és három részre osztották:

- Termékspecifikus biztonság és teljesítmény
- Általános elégedettség és felhasználói profil
- Válaszoló információi

A felmérés tárgykörei a következők:

- Termékspecifikus biztonság és teljesítmény Ebben a tárgykörbe tartozik a termékspecifikus metrika és kérdések, például a nyomon követhetőség, nyomatékossíthatóság, rugalmasság, keresztvezetőség, támogathatóság és taktilis visszajelzés.
- További betegbiztonsági aggodalmak az eszköz használatával kapcsolatban
- Általános elégedettség az Argon vezetődrótok minőségével kapcsolatban
- Általános termékteljesítmény
- Felhasználói profil

A cél felmérési populáció az Argon vezetődrótok végfelhasználói közül került ki, akik vaszkuláris eljárásokat végző klinikusok az Argon vezetődrót terméksoron belül valamelyik termékcsaládot alkalmazásával a javasolt felhasználásuk céljára.

A vevői felmérést az összes globális végfelhasználónak elküldték különféle orvosi intézményekben a forgalmazók és közvetlen kereskedelmi képviselők vállalati kereskedelmi hálózatán keresztül.

Összesen 36 felmérést töltöttek ki a végfelhasználók, akik az Argon vezetődróttermékek legalább egy családját használták 2020. szeptember 10. és 2020. november 13. között. A végfelhasználók radiológiai technikusok (n=6) és orvosok (n=30) voltak.

A válaszadók Argon vezetődrót használatuk alább látható az 5.3-2. táblázatban Error! Reference source not found.. Összesen 30/36 (83,3%) válaszadó használt egy típusú Argon vezetődrótot, 5/36 (13,9%) 2 típusút, és 1/36 (2,8%) az összes Argon vezetődróttípust használta.

5.3.-2. táblázat: A használt Argon termékek száma és típusa

Gyártó	Válaszadók száma (n=36)	Százalék (%)
Egyetlen termék	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE rögzített mag –J-hegy	11	30,6
PTFE rögzített mag –Egyenes hegy1	5	13,9
Dupla végű	1	2,8
Két termék	5	13,9
Bentson, mozgatható mag	1	2,8
Bentson, PTFE rögzített mag _J hegy	2	5,6
Bentson, SS rögzített mag –J-hegy	1	2,8
PTFE rögzített mag –J-hegy, SS rögzített mag –J-hegy	1	2,8
Mind a hét termék	1	2,8

A válaszarány 100% volt az összes metrika esetében az összes családban, kivéve a nyomon követhetőséget (89%) a Bentson családban. A vevői visszajelzés felmérés eredményei termékenként az 5.3-3. táblázatban láthatók.

5.3.-3. táblázat: A vevői visszajelzés felmérés eredményei termékenként

Vezetődróttípus	Felhasználók száma	Rugal- masság	Nyomon követhetőség	Nyomaté- kosíthatóság	Merevség/ rugalmasság ellenőrzése	Taktilis visszajelzés	Keresztezhe- tőség
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Dupla végű	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
Mozgatható magos	2	N/A	N/A	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A
PTFE rögzített mag 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
SS rögzített mag 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	N/A	3 (100%)	2 (100%)

Megjegyzés: 1. 14 PTFE J-hegy felhasználó, 5 egyenes hegyet használó van, és 1 mindkettő használta. 2. 2 SS J-hegy felhasználó volt, és 1 SS J-hegyű és egyenes hegyű terméket is használt. 3. Egy felhasználó nem válaszolt erre a tételre.

Az Argon vezetődróttal kapcsolatos átfogó klinikai tapasztalatot az 5.3-4. táblázat mutatja be

5.3.-4. táblázat: Általános termékelégedettség

Tétel	Válaszadók száma	Igen	Nem
További biztonsági aggályok	35	1 (3%)	34 (97%)
Termékcsoomag elfogadható	36	36 (100%)	0
Teljes minőség elfogadható	36	36 (100%)	0
Teljes teljesítmény elfogadható ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
A terméket a beteg tolerálta	28	28 (100%)	
Terméktámogatás az intervenció eszközök bevezetése és elhelyezése az érrendszerben ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Másik gyártót vezetődrójtait használja	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Egy felhasználó (001. sz.) azt jelezte, hogy a teljes termékteljesítmény nem volt elfogadható, és azt válaszolta, hogy a termék nem támogatja az intervenció eszközök bevezetését és elhelyezését az érrendszeren belül. Mindkét felmérési kérdés megjegyzése, hogy a 'tengely túl rugalmas az elégséges követhetőséghez.

Összesen 35 válaszadó jelezte, hogy nincs további, a beteg biztonságával kapcsolatos aggálya az Argon vezetődrótok használatával kapcsolatban, miközben 1 válaszadó jelezte, hogy a Bentson vezetődrót hegye nagyon merev, és figyelmen kívül átlukaszthat egy eret, ha erősen helyezik be. Összesen 28 (100%) válaszadó jelezte, hogy a termékeket az összes beteg tolerálta. A teljes termékminőség mind a 36 (100%) válaszadónak elfogadható volt, miközben a termékteljesítmény 35 (97%) számára volt elfogadható a 36 válaszadóból. Az Argon vezetődrótok támogatják az intervenció eszközök bevezetését és behelyezését az érrendszeren belül, melyet 34/36 (97%) válaszadó támasztott alá. Összesen 33 (91,7%) válaszadó jelezte Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) és Abbott (3/33, 9,1%) vezetődrótok használatát.

Összesen 36 válaszadó (100%) elégedett az Argon vezetődrótokkal a teljes termékminőségre, a beteg tolerálhatóságára és a termék csomagolására vonatkozóan; és mindenki, kivéve egy (97%) közülük elégedett a teljes termékteljesítménnyel, biztonsággal és terméktámogatással az érrendszeren belüli intervenció eszközök bevezetésének és behelyezésének. Nem azonosítottak új kockázatokat vagy aggodalmakat.

Releváns klinikai irodalom értékelése és adatkivonatolása

Összesen 147 vizsgált eszközzel kapcsolatos cikket azonosítottak a szisztematikus irodalmi keresés során ezen első MDR CER-001 D átdolg. esetén, és 3 cikk felelt meg a bevonási kritériumoknak. A 3 bevont cikkből származó klinikai adatok összefoglalását alább mutatjuk be.

1. cikk 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

Eszköz/Konfiguráció	0,035'' Amplatz vezetődrót (Argon Medical Devices)
Alkalmazás/Javallat	ACC, a címkén
Anatómiai hely	Epehólyag
Értékelés	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Cikk szintje	1
Vizsgált eszköz/Vizsgált eszköz konfigurációja (n)	0,035'' Amplatz vezetődrót (Argon Medical Devices) (n=59)
Verseny társ/egyéb eszköz (n)	NR
CER célkitűzés utánkövetésének időtartama	Periprocedurális
CER célkitűzések Biztonság	
Szövetkárosodás	0/59 (0%)
(Nem célzott szervek) perforációja/átszúrása	0/59 (0%)
Fertőzés	Sepsis: 1/59 (1,69%) Húgyúti fertőzés: 0/59 (0%)
CER célkitűzések Teljesítmény	
Technikai siker	59/59 (100%)
Procedurális siker	56/59 (94,9%) ¹
Új AE vagy eszközprobléma azonosítva	Nem

¹A klinikai siker alapján megfontolva. A komplikációk azonban az eljárás elvégzése utáni napon történtek.

NR -Nincs jelentve

Célkitűzés: Az endoszkópos ultrahanggal vezetett epehólyag drenázs (EGBD) összehasonlítása perkután kolecitosztómiával az akut kolecisztitisz definitív irányítású megközelítéseként a műtetre nem megfelelő betegek esetében.

Betegek és módszerek: 2011 novembere és 2014 augusztusa között egy multicentrikus, retrospektív, 118 beteges 1:1 illeszkedéssel kohorszvizsgálatban, 59 akut kolecisztitiszes beteg (férfiak, n=30; nők, n=29), 81,2±10,4 átlagéletkorral, akik perkután kolecisztoztómián estek át. A kimenetek illeszkedtek a korhoz, nemhez és az Amerikai Aneszteziológiai Társaság besorolásához.

Egy 0,035'' hüvelykes Amplatz vezetődrót (Argon Medical Devices Inc., USA) helyeztek be a tűn keresztül, és biztonságosan feltekerték az epehólyagon belül, melyet sorozatos hígítás követett. Amint a vezeték megfelelően hígították egy megfelelő méretű pigtail drenázskatótert helyeztek be az epehólyag lumenébe a vezetődrót segítségével.

A kimeneteli mérések technikai és klinikai sikerarányokat, nemkívánatos események arányait, kórházi tartózkodást, nem tervezett kórházi megjelenések számát és a mortalitást vizsgálták. A technikai siker meghatározása a drenázs cső vagy stent bevezetésével történő hozzáférési és leeresztési képesség az epe azonnal leeresztésével. A klinikai siker meghatározása a klinikai tünetek javulása és a fehérvérsejtszám csökkenése az eljárás utáni 5 napon belül.

Eredmények: Technikai sikert az összes beteg elért, klinikai sikert pedig 56/59 (94,9%) beteg. Nem volt példa szövethárosodásra, (nem célzott szervek) perforációjára/átszúrására, húgyvezeték fertőzésre. Egy beteg (1,69%) tapasztalt súlyos szepszist, amely akut veseelégtelenséghez vezetett és halálhoz.

A nemkívánatos események teljes aránya 44/59 (74,6%) volt. A 30 napos nemkívánatos események 10/59 (16,9%) betegnél fordultak elő, súlyos nemkívánatos eseményeket pedig 44/59 (74,6%) betegnél figyeltek meg. A beavatkozással kapcsolatos nem tervezett kórházi megjelenéseket 42/59 (71,2%) betegnél figyelték meg, és az akut kolecisztitisz 4/59 (6,8%) betegnél újult ki, nem merült fel intraprocedurális nemkívánatos esemény.

Következtetés: A szerzők azt a következtetést vonták le, hogy a perkután kolecisztosztómiás technika hatékony formája volt az epehlyag drenázs elérésének akut kolecisztitiszes betegeknél, akik műtétre nem alkalmasak.

2. cikk 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

Eszköz/Konfiguráció	J-hegyű teflon vezetődrót (Argon Medical Devices)
Alkalmazás/Javallat	Vertebrális angiográfia és stentelés/karotid artériás angiográfia vertebrális artériastenosisos/karotid artériastenosisos betegeknél; a címkén
Anatómiai hely	Keringő vaszkulátúra/perifériás artériás vaszkulátúra
Értékelés	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Cikk szintje	1
Vizsgált eszköz/Vizsgált eszköz konfigurációja (n)	J-hegyű teflon vezetődrót (N=24 beteg)
Versenytárs/egyéb eszköz (n)	NR
CER célkitűzés utánkövetésének időtartama	Periprocedurális
CER célkitűzések Biztonság	
Véredény perforáció	0/24 (0%)
Érdisszekció	0/24 (0%)
Thrombus/elzáródás	0/24 (0%)
CER célkitűzések Teljesítmény	
Technikai siker	24/24 (100%)
Procedurális siker	24/24 (100%) ¹
Új AE vagy eszközprobléma azonosítva	Nem

¹A technikai siker alapján megfontolva. A komplikációk azonban az eljárás elvégzése utáni napon történtek.

NR; Nincs jelentve

Célkitűzés: A transzradiális artériás (TRA) megközelítés biztonságosságának és hatékonyságának vizsgálata 6 French (F) Kimny vezetőkatéterrel jobb kamrai arhythmia (VA) angiográfias vizsgálat és stentelés esetében.

Betegek és módszerek: Ennek a 24 egymást követő, VA gerincenti verőér stenosisos/karotid artériás stenosisos betegnek a prospektív vizsgálatát, akik vertebrális és karotid artériás angiográfián estek át, melyet VA stentelés követett 2004 novembere és 2006 decembere között. A kiindulási jellemzők és komorbiditások az alábbiak voltak: átlagos életkor: 68,7±9,5 év, férfiak: 22/24 (91,7%), hipertenzió: 21/24 (87,5%), diabetes mellitus: 11/24 (45,8%), jelenleg dohányzik: 11/24 (45,8%), korábbi MI: 3/24 (8,3%) és korábbi TIA: 10/24 (41,7%). Jelen VA angiográfias vizsgálat esetében az ipsilaterális és retrográd technika kombinációját használták, mely egy hurkolásos 6-F Kimni vezetőkatétert tartalmazott a 0,035 hüvelykes J-hegyű teflon vezetőkatéterrel (Argon Medical Devices). VA stentelés esetén egy ipsilaterális TRA megközelítést Kimny vezetőkatéterrel vagy bal oldali belső emlőartériás vezetőkatéterrel használtak 22 betegnél, és retrográd technikát 2 betegnél. ≥50% stenosis a karotid artériában, a vertebrális artériában vagy a fő intrakranális artériában jelentette ezen véredények jelentős elzáródását a meghatározás szerint. A súlyos elzáródás meghatározása ≥70% stenosis.

Eredmények: A bal oldali TRA megközelítést használták a legtöbb esetben. Jelentős koronária artéria elzáródást találtak 83,3%-nál, és az extrakraniális karotid artériák jelentős stenosisát találtak a vizsgálati betegek 33,3%-nál. Az eljárás technikai sikerét jelentették az összes beteg 100%-ánál, beleértve a bal oldali VA stentelést 15 betegnél és a jobb oldali VA stentelést 9 betegnél. 1 betegnél (4,2%) eljárással kapcsolatos neurológiai komplikációkat jelentettek. Nem jelentettek vaszkuláris vagy sebvel kapcsolatos komplikációt és eljárással kapcsolatos halálestet.

Következtetés: A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy mind a cerebrális, mind a koronária angiográfias vizsgálatok, mind a VA stentelés esetében TRA megközelítés biztonságos és hatékony. A femorális artériás megközelítésre nem alkalmas betegeknél ez egyszerű és hasznos klinikai eszköznek tekinthető.

3. cikk 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

Eszköz/Konfiguráció	POINTER nitinol vezetődrót (Angiotech Medical Device Technologies)
Alkalmazás/Javallat	Infrainguinalis véredények kombinált retrográd és integrád transzpedális szubintimalis rekanalizációja [SFA, poplitealis artéria, tibioperonealis csont, peronealis artéria]/CLI, a címkén
Anatómiai hely	Infrainguinalis véredények (SFA, poplitealis artéria, tibioperonealis csont, peronealis artéria)
Értékelés	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Cikk szintje	1
Vizsgált eszköz/Vizsgált eszköz konfigurációja (n)	POINTER nitinol vezetődrót (N=1 beteg)
Versenyárs/egyéb eszköz (n)	NR
CER célkitűzés utánkövetésének időtartama	Periprocedurális
CER célkitűzések Biztonság	
Véredény perforáció	NR
Érdisszekció	NR
Thrombus/elzáródás	NR
CER célkitűzések Teljesítmény	
Technikai siker	1/1*
Procedurális siker	1/1
Új AE vagy eszközprobléma azonosítva	Nem

NR; Nincs jelentve

*A vezetődrót tolásakor a nehézség a túlzott kalcifikációnak volt köszönhető, azonban a ballon angioplasztia és srentelés elvégzésre került, és a véráramot helyreállították.

Célkitűzés: Új technika leírása infrainguinalis artériák retrográd rekanalizálásához, még amikor semmilyen betegartéria nem azonosítható a térdízület szinténél vagy alatt.

Betegek és módszerek: A szerző leírta egy 66 éves férfi beteg esetét, akinek a kórelőzményében diabetes, iszkémiás kardiomiopátia és jobb hemiplegia szerepelt. Bemutatott egy 3 hónapos, nem gyógyuló, pihenéskor az utóbbi 1 hónapban bal lábfej fájdalommal járó bal lábfej dorsum fekélyt. A CT angiográfia felszínes, femoralis, poplitealis, infrapoplitealis artériák elzáródását és kalcifikált stenosiszt mutatott a bal oldali közös femoralis artériában (CFA), mely kiterjedt a profunda femoris artériába. A bal CFA és a profunda femoris endarterektómiája tapasz angioplasztiával nem volt sikeres, melyhez antegrád rekanalizációt végeztek és az sikertelen volt. Végül retrográdmegközelítést végeztek a bal dorsalis pedis artérián át, melynek eredménye a teljesen elzárt anterior tibialis, poplitealis és felszíni femoralis artériák szubintimalis rekanalizációjának elérése a CFA-ig.

A 0,014 hüvelykes vezetődrótot kicserélték egy 0,018 hüvelykes, 300 cm-es POINTER nitinol vezetődrótra (Angiotech Medical Device Technologies), amelyet nehezen toltak a proximális tibioperonealis csonk valós lumenjébe az artériában fennálló túlzott kalcifikáció miatt. A peronealis és tibioperonealis artériák antegrád ballon angioplasztikáját végezték el, melyet a poplitealis és SFA ballonos tágítása követett. Túlzott kalcifikációt jegyeztek fel, amely miatt két önhosszabbodó stentet helyeztek be a proximális SFA-ba a poplitealis artéria felső részébe.

Eredmények: A kontroll angiográfia az SFA, poplitealis, tibioperonealis csonk és peonealis artériák rekanalizációját fedte fel az áramlás helyreállításával a lábfejig a talpíven át. A pihenéskor fájdalom megszűnt az eljárás után azonnal. A disztális áramlás javulását dokumentálták az utánkövető ultrahangos vizsgálatokon, melyeket ugyanazon a napon és az eljárás utáni napon végeztek. A 10. napon a beteget kiengedték a kórházból aspirinnel és clopidogrel gyógyszerrel. A fekély teljes gyógyulását jegyezték fel az eljárás után hét héttel. A 6 hónapos utánkövető viziten a beteg még mindig jól volt, pihenéskor nem volt jele fájdalomna, és új lábfejfekély sem alakult ki.

Következtetés: A szerzők azt a következtetést vonták le, hogy a kiválasztott CLI-s betegek, akik összes infrapopléitealis artériája elzáródott és akiknél nagy a sebészeti kockázat vagy aikenél korábban nem sikerült az antegrád megközelítés, az elzárt infrainguinalis véredények retrográd sztubintimalis rekanalizációján egy elzárt dorsalis pedis artériás megközelítéssel megvalósítható és hasznos megközelítés.

5.3.-5. táblázat: A vizsgált eszköz irodalmának osztályozása, felmérése és értékelése - Perifériás vaszkuláris

Hivatkozás	Eszköz	A vizsgálat elrendezése	Az alkalmassági kritériumok értékelése				Az adathozzájárulási kritériumok értékelése					LOE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	J-tip teflon vezetődrót (Argon Medical Devices, Inc.) Átmérő: 0,035 hüvelyk Hossz: 260 cm	Prospektív vizsgálat 2004. november - 2006. december	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER nitinol vezetődrót (Angiotech Medical Device Technologies) Átmérő: 0,018 hüvelyk Hossz: 300 cm	Esetjelentés	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

5.3.-6 táblázat: A vizsgált eszköz irodalmának osztályozása, felmérése és értékelése - Nem vaszkuláris

Hivatkozás	Eszköz	A vizsgálat elrendezése	Az alkalmassági kritériumok értékelése				Az adathozzájárulási kritériumok értékelése					LOE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz vezetődrót (Argon Medical Devices) Átmérő: 0,035 inches	Multicentrikus, retrospektív, kohorsz vizsgálat 2011. november - 2014. augusztus	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

5.3.-7. táblázat: A vizsgált eszközök elemzéséből jelentett biztonsági és teljesítmény kimeneteli mérések arányai – Perifériás vaszkuláris

Hivatkozás	Biztonság			Teljesítmény	
	Véredény perforáció n/N (%)	Érdisszekció n/N (%)	Thrombus/elzáródás n/N (%)	Technikai siker n/N (%)	Procedurális siker 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
Teljes tartomány	0%	0%	0%	100%	100%
Elfogadhatósági kritériumok	Kevesebb mint 2,4%	Kevesebb mint 2,9%	Kevesebb mint 1,9%	Több mint 81,8%	Több mint 83,3%
Az összes adatkészlet megfelel az elfogadhatósági kritériumoknak (Igen/Nem)	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen

^a Mivel ez egy esetjelentés, a cikket nem vettük figyelembe az átfogó vizsgálatnál, mivel nem elemezzük az esetjelentéseket az átfogó biztonságosság és teljesítmény elemzés keretében.

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

NR: Nem jelentett

5.3.-8 táblázat: A vizsgált eszközök elemzéséből jelentett biztonsági és teljesítmény kimeneteli mérések arányai – Nem vaszkuláris

Hivatkozás	Biztonság			Teljesítmény	
	Szövetkárosodás n/N (%)	Nem célzott szervek perforációja vagy átszúrása n/N (%)	Fertőzés n/N (%)	Technikai siker n/N (%)	Procedurális siker n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Teljes tartomány	0%	0%	1,7%	100%	100%
Elfogadhatósági kritériumok	Kevesebb mint 3,12%	Kevesebb mint 3,2%	Kevesebb mint 9,1%	Több mint 77,1%	Több mint 87,1%
Az összes adatkészlet megfelel az elfogadhatósági kritériumoknak (Igen/Nem)	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

A klinikai irodalmi áttekintés következtetései

Összesen 147 cikket azonosítottak a vizsgált eszköz irodalmi keresése során, melyet minden évre végeztek el 2022. július 31-ig, és az irodalmi áttekintés után 3 cikket vontak be. A 3 vizsgálatból 2 perifériás vaszkulátumra vonatkozott^{128,129}, egy pedig nem vaszkuláris javallaton belüli.¹²⁷ A perifériás vaszkulátumra vonatkozó egyik vizsgálatot azonban¹²⁹ nem tekintették teljes tartományra, mivel az esetjelentéseket nem elemzik a teljes biztonságosság és teljesítmény elemzés esetében. Nem vontak be olyan cikket, amely a koronária vaszkulátum, alkalmazását képviseli. J-hegyű teflon vezetődrótot, POINTER nitinol vezetődrótot és Amplatz vezetődrótit jelentettek. Összességében az irodalmi biztonságosság és teljesítmény elemzés 24 beteget tartalmazott a vertebrális angiográfiához és stenteléshez/karotid artériás angiográfiához javallott J-hegyű teflon vezetődróttal, és 59 beteget a heveny köves epehólyag-gyulladásához (ACC) javallott Amplatz vezetődróttal. A jelenleg elérhető eszközöknek a területre vonatkozó legfrissebb tudásra/eredményekre és a versenytársak eszközeiről publikált szakirodalom áttekintésére alapozott elfogadhatósági kritériumok szerint megállapították teljesítmény- és biztonságossági kimeneteleit, és összehasonlították az irodalomban jelített arányokkal. A biztonsági célkitűzések elemzése konzisztens klinikai kimenetelt mutatott a jelenlegi elfogadási kritériumok arányaival 100%-os technikai és procedurális sikerarányal, és nem bejósolt nemkívánatos eseményeket nem figyeltek meg. A vizsgált eszköz szakirodalmi keresési elemzéséről jelített biztonsági és teljesítmény célkitűzések megfeleltek az előre meghatározott elfogadhatósági kritériumokkal, ezért arra utal, hogy a vizsgált eszköz továbbra is szokás ellátást biztosító eszköz.

5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonságosság teljes összefoglalója

Az Argon vezetődrótcsalád jól ismert biztonságosságot és klinikai teljesítményt mutatott a terület legújabb eredményeinek széles körű alkalmazásával és összhangban a legmodernebb klinikai irányvonalakkal, melyek az eszközöket ellátási normának nevezik laboratóriumi vizsgálatokban és biokompatibilitás vizsgálatokban, melyek bizonyítékkal szolgálnak, hogy az Argon vezetődrótcsalád standard eszköznek számít a betegellátásban. Az Argon vezetődrótcsalád kiegészítő eszközként használatos jól megalapozott eljárásokban a vaszkulátumban (centrális/perifériás) és nem vaszkuláris alkalmazásokban. A vezetődrót használata ezekben az eljárásokban az aktuális szabvány ellátást jelenti. Az Argon vezetődrótcsalád olyan technikai jellemzőket egyesít, melyek általánosak a vezetődrótok esetében, és jól megalapozott klinikai teljesítmény- és biztonságossági jellemzőkkel rendelkeznek vaszkuláris és nem vaszkuláris használat során. Több konfiguráció és különböző anyagok állnak rendelkezésre, hogy az ilyen eljárásokban szükséges specifikus jellemzőket biztosítsák. A vezetődrótok általános kivitelének megőrzése és a kivitel egyszerűsége, valamint a teljesítménykövetelmények hasonló klinikai alkalmazásokban fennálló hasonlósága alapján azonos laboratóriumi tesztelési standardok alkalmazhatók a körhöz tartozó több vezetődróra. A laborvizsgálatokat arra tervezik, hogy kizárják az orvostechnikai eszköz teljesítményével kapcsolatos mechanikai vagy tervezési hibákat. Az orvostechnikai eszköz laboratóriumi teljesítményvizsgálata során emellett értékelik annak tartósságát és különböző formában megnyilvánuló terhelés melletti teljesítőképességét is. Ezért a laboratóriumi vizsgálat kimenetelei alátámaszthatják a csoporton belül azon vezetődrótok teljesítményjellemezőit, amelyekkel szemben azonos műszaki és teljesítménykövetelményeket támasztanak. Hasonlóképpen a biokompatibilitási értékelések alátámaszthatják az azonos anyagokból készült vezetődrótok értékelését, amelyeket hasonló, pl. vaszkuláris alkalmazásokban használnak.

Következésképp kimutatták, hogy az Argon vezetődrót család a betegellátás bevált standard eszközei közé tartozik, amelyek hasonlóságai nem befolyásolják az eszközök biztonságosságát és teljesítményét.

Előny-/kockázatértékelés

Az Argon vezetődrótcsalád előnyeit és kockázatait a CER-001 D átdolgozásban mutatják be. Mivel objektíven mutatja be, hogy a vizsgált eszköz klinikai adatai szerint az eszköz biztonságos és a célnak megfelelően teljesít, ha a használati útmutatónak megfelelően alkalmazzák, ezért továbbra is standard ellátási eszköz, amely alapvető segítséget nyújt a katétereszközök diagnosztikai és intervenciós eljárásokban történő használatához.

A jelenlegi tudás és szakmai tapasztalat áttekintése alapján az Argon vezetődrótcsalád klinikai biztonsága és teljesítménye vizsgálatára vonatkozó klinikai kimeneteli paramétereket az alábbi, 5.4.-1 és 5.4.-2 táblázatban azonosították.

5.4.-1 táblázat: Az Argon vezetődrótcsalád klinikai adatforrásokból azonosított biztonsági és teljesítmény célkitűzései – Perifériás vaszkuláris

Kimenetel	Vizsgált eszköz klinikai irodalom %	Biztonságossági és teljesítmény elfogadhatósági kritériumok %	Az összes adatkészlet megfelel az elfogadhatósági kritériumoknak?
Biztonság			
Véredény perforáció	0%	Kevesebb mint 2,4%	Igen
Érdisszekció	0%	Kevesebb mint 2,9%	Igen
Thrombus/elzáródás	0%	Kevesebb mint 1,9%	Igen
Teljesítmény			
Technikai siker	100%	Több mint 81,8%	Igen
Procedurális siker	100%	Több mint 83,3%	Igen

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

5.4.-2 táblázat: Az Argon vezetődrótcsalád biztonsági és teljesítmény célkitűzései klinikai adatforrásokból azonosítva – Nem vaszkuláris

Kimenetel	Vizsgált eszköz klinikai irodalom %	Biztonságossági és teljesítmény elfogadhatósági kritériumok %	Az összes adatkészlet megfelel az elfogadhatósági kritériumoknak?
Biztonság			
Szövetkárosodás	0%	Kevesebb mint 3,12%	Igen
Nem célzott szervek perforációja vagy átszúrása	0%	Kevesebb mint 3,2%	Igen
Fertőzés	1,7%	Kevesebb mint 9,1%	Igen
Teljesítmény			
Technikai siker	100%	Több mint 77,1%	Igen
Procedurális siker	100%	Több mint 87,1%	Igen

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

Szokásos ellátás szerinti eszközként az Argon vezetődrótcsalád klinikai bizonyítéka alacsonyabb szintje igazolható, hogy elégséges a megfelelőség megerősítésére a releváns GSPR-ekkel. A klinikai adatokat tovább értékelték, hogy bemutassák az elégséges klinikai bizonyítékot a GSPR-eknek való megfelelőség alátámasztására az MDCG 2020-6 szerinti értékeléssel. Az 5.4.-3 táblázat összefoglalja az adott adatkészlet besorolását.

A III. osztályú eszközök (Argon vezetődrótcsalád) biztonságát és teljesítményét bemutató klinikai bizonyíték tudományos irodalomból (4. és 6. rang), proaktív PMS adatokból – vevői felmérési adatokból (8. rang), panaszadatokból (7. rang) és laboratóriumi vizsgálatokból (12. rang) áll. Ez megfelel a III. osztályú eszközök elégséges klinikai bizonyítékot mutató ajánlásainak.

Ezért elégséges adatkészlet van az Argon vezetődrótcsalád biztonságosságának és teljesítményének alátámasztására szokásos ellátás szerinti eszközként.

5.4.-3 táblázat: Az Argon vezetődrótsaládokat támogató klinikai bizonyíték

Adatforrás	Eszköz/ Mennyiség	Rang a MDCG 2020-6 szerint
Legmodernebb	A legmodernebb értékelés, beleértve a versenytársak eszközeiből származó klinikai adatok értékelését	6
Proaktív PMS adatok vevői felmérések adatai	Worker vezetődrót termékcsalád- 33 felmérés Worker vezetődrót-53 felmérés	8
Irodalmi cikkek (n=2) Potenciális módszertani töréssel vizsgálatokból származó kimenetek, de ahol az adatok még mennyiségileg meghatározhatók és az elfogadhatóság megerősíthető	J-hegyű teflon vezetődrót, 24 beteg Amplatz vezetődrót, 59 beteg	4
Irodalmi cikkek (n=1) egyedi esetjelentések a vizsgált eszközről	POINTER nitinol vezetődrót, 1 beteg	9
Panaszadatok és vigilancia adatok	Argon vezetődrótok - 1 406 760 panasz Worker vezetődrótok - 142 514 panasz	7
	Lunderquist rozsdamentes acél vezetődrótok, WORKER vezetődrótok, POINTER nitinol vezetődrótok, Access vezetődrótok - 46 108 panasz	7
Laboratóriumi vizsgálat	Erős és szívósság, biológiai biztonság, felhasználhatóság mechanikai tesztelése	12

Klinikai előnyök/Teljesítményelemzés

A klinikai előnyök felülírnak minden igényt a klinikai biztonságossági és teljesítmény kimenetekkel kapcsolatban, és tartalmazzák az Argon vezetődrótsalád képességét, hogy elérje a javasolt célját az igények szerint. Klinikai előnyként a vizsgált eszköz biztosíthat percután intravaszkuláris vagy nem vaszkuláris eszköz elhelyezését diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt. Ezért az Argon vezetődrótsalád klinikai előnyeit bebizonyították a értékelt adatokból - akár klinikai, nem klinikai vagy mindkettő - származó objektív bizonyítékok alapján.

Klinikai kockázat- és biztonságelemzés

A kockázatkezelési folyamatot a CAQ-QA-013-ban meghatározott eljárások szerint végzik. Kockázatkezelés az ISO14971: 2019 Orvostechnikai eszközök -. Orvostechnikai eszközök kockázatkezelése alkalmazása szerint

Az Argon vezetődrótsaládokat a kockázatok vonatkozásában átnézik, és hibamód- és hatáselemzésen (FMEA) esik át és/vagy veszélyelemzésen. A kockázatelemzési jelentéseket átnézik meghatározott időintervallumokban, és frissítik az irodalomból és kereskedelmi panaszokból származó adatok alapján.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utámkövetés

A PMS tervben (PMSP-0008) dokumentáltak szerint, a PMCF a PMS fontos alkészlete, és saját irányítótervvel kell rendelkeznie (PMCFP-0027). Ezen PMCF tervek elsődleges célja a módszerek és eljárások meghatározása a klinikai adatok proaktív összegyűjtéséhez és értékeléséhez, hogy az Argon vezetődrótcsalád biztonságosságát és teljesítményét alátámasszák és folyamatosan tudást szerezzenek az alábbiakkal kapcsolatos használathoz:

- A biztonság és teljesítmény megerősítése az Argon vezetődrótcsalád várható élettartamán át az eszköz GSPR.-eknek való megfeleléssége biztosításához.
- Korábban ismeretlen mellékhatások
- Mellékhatások és ellenjavallatok
- Új és felmerülő kockázatok tényszerű bizonyíték alapján

Az Argon az alábbi tevékenységeket folytatja majd le a forgalomba hozatal után, beleértve általános és specifikus módszereket/eljárásokat a III. osztályú vezetődrótok esetében. A gyártó által előre látható különféle PMCF tevékenységek egy összefoglaló táblázatát alább adjuk meg:

Tevékenység azonosító	A tevékenység leírása	A tevékenység célja	A tevékenység indoklása és ismert korlátai	Határidők
1	Általános: Tudományos irodalom áttekintése	<ul style="list-style-type: none"> • A vizsgált eszköz biztonságosságának és teljesítményének megerősítése • Az előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságának biztosítása • Lehetséges szisztematikus rossz használat vagy címkének nem megfelelő használat azonosítása 	Hagyja az információk értékelését az aktuális és legmodernebb tudásról Korlátozások: Az irodalomból származó publikált adatokra korlátozott klinikai adatok	Naptári éven belüli éves áttekintés

Tevékenység azonosító	A tevékenység leírása	A tevékenység célja	A tevékenység indoklása és ismert korlátai	Határidők
2	Általános: Panasz trendezés és elemzés	<ul style="list-style-type: none"> Az orvostechnikai eszköz biztonságosságának megerősítése Korábban nem ismert mellékhatások (az eljárásra vagy az orvostechnikai eszközre vonatkozó) azonosítása. Az azonosított mellékhatások és ellenjavallatok monitorozása 	A forgalomba hozott termékre vonatkozó, a vizsgált eszköz klinikai felhasználatától és/vagy forgalmazójától származó összes panaszt az QMS-ben felfogják Korlátozások: AS hasonló eszközök eladási volumenének ismerete nélkül nehéz lehet összehasonlítani a nemkívánatos események előfordulási arányait, de az események teljes száma és az események típusai összehasonlíthatók.	Naptári éven belüli éves áttekintés
3	Specifikus: PMCF vizsgálat valós világi adatok beszerzésére a vezetődrtok koronária vaszkulátumban, perifériás vaszkulátumban és nem vaszkuláris alkalmazásokban a vezetődrt használatairól.	<ul style="list-style-type: none"> Biztonság és teljesítmény megerősítése. Korábban nem ismert mellékhatások azonosítása, és az azonosított mellékhatások és ellenjavallatok monitorozása 	Megfigyeléses vizsgálat, melynek célja kvantitatív adatok gyűjtése a vizsgált eszköz teljesítményére vonatkozóan minden javallatnál. Korlátozások: Adatminőség és elérhetőség	A vizsgálatot az eszközök megújításig fennálló tanúsítási időszakán belül kell elvégezni (2023-2028).

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A vezetődrtok használatának alternatívája a hagyományos nyitott műtét és a katéterek vak behelyezése. Bár az orvosi vezetődrtok felbukkanása lehetővé tette a terápiás eszközök pontos elhelyezését vagy a célléziókhöz való hozzáférést csökkent orvosi költségterheléssel és javított kezelési hatásossággal. A vezetődrtok behelyezhetők fluoroszkópiával követve.

7. Javasolt profil és képzés a használóknak

Ezek az eszközök képzett orvosi személyzet általi használatra javalltak klinikai beállításban.

8. Harmonizált szabványok / Gyakori specifikációk

Argon-kompatibilis dátum/verzió	Standardcímek
Címkézés	
BS EN ISO 15223-1:2021	Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és megadandó adatain használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
Általános szabványok – Sterilizálás	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Steril, egyszer használatos, intravaszkuláris katéterbevezetők, vezetődrótok és tágitók
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: Általános követelmények
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN 1422:2014	Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati módszerek
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
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness
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
BS EN ISO 11737-1:2018	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása.
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test
Általános szabványok – Minőségügyi rendszer	
EN ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények
Kockázatkezelés	
EN ISO 14971:2019	Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre
Biológiai biztonság	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1- rész: Értékelés és vizsgálat
BS EN ISO 10993-3:2014	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 3. rész: Vizsgálatok genotoxicitásra, karcinogenitásra és reprodukciós toxicitásra
BS EN ISO 10993-4:2017	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása
BS EN ISO 10993-5:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: <i>In vitro</i> vizsgálatok citotoxicitásra
BS EN ISO 10993-10:2013	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra és késleltetett típusú túlérzékenységre

Argon-kompatibilis dátum/verzió	Standardcímek
BS EN ISO 10993-11:2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész: Vizsgálatok szisztémás toxicitásra
BS EN ISO 10993-12:2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok
BS EN ISO 10993-18:2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 19. rész: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Az orvostechnikai eszközök anyagainak fizikai-kémiai, morfológiai és topográfiai jellemzése)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Standard útmutató az orvostechnikai eszközök csomagolóanyagainak biokompatibilitásához)
Klinikai értékelés	
MEDDEV 2.7/1 4. átdolg.	Klinikai értékelés: Útmutató gyártóknak és bejelentett szervezeteknek
Tervezés ellenőrzése	
EN ISO 14971	Orvostechnikai eszközök- Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
Használhatóság	
IEC 62366-1:2015 és IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Orvostechnikai eszközök- Felhasználhatósági technológia alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
Csomagolás	
EN ISO 11607-1:2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei
EN ISO 11607-2:2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok validálási követelményei
EN ISO 2233:2001	Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard teszt módszer a bruttó szivárgások észlelésére az orvosi csomagolásokban belső nyomás alá helyezéssel (buborékteszt) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard teszt módszer a tömítésszivárgások észlelésére porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard teszt módszer a rugalmas gátanyagok tömítéserősségéhez - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard útmutató a steril gátrendszerek gyorsított öregedéséhez az orvostechnikai eszközök esetében - ASTM F1980
Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés	
MEDDEV 2.12/2 2. átdolg.	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési vizsgálatok
Vigilancia	
MEDDEV 2.12/1 8 átdolg.	Orvostechnikai eszközök vigilanciarendszerének útmutatója:

9. Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	A kiadás dátuma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált felülvizsgálat?
A	2022. augusztus 22.	Első kiadás	<input type="checkbox"/> Igen Validálás nyelve: <input type="checkbox"/> Nem (csak a Iia vagy néhány Iib osztályú implantálható eszköz, melyeket az SSCP-t még nem validálta az NB)
B	2023. július 27.	Worker III. osztályú vezetődrót eltávolítása a BSI válasza szerint. Az SSCP-0003 kizárólag az Argon GW III. osztályú eszközöket tartalmazza majd az EU MDR 2017/746 szerint.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen Validálás nyelve: Angol <input type="checkbox"/> Nem (csak a Iia vagy néhány Iib osztályú implantálható eszköz, melyeket az SSCP-t még nem validálta az NB)