

**BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY
ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)
Worker vezetődrótok
DHF-82256/DD-83013
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	2023. júl. 27.	Összes	Első kiadás. Külön Worker vezetődrót az SSCP-003-ból	N/A

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	3
1.6.	Az eszköz osztálya	4
1.7.	Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve:	5
1.8.	Meghatalmazott képviselő neve és SRN:	5
1.9.	Bejelentett testület neve és egyszeri azonosítószáma:	5
2.	Az eszköz javasolt felhasználása	6
2.1.	Rendeltetés	6
2.2.	Javallatok és célpopulációk	6
2.3.	Ellenjavallatok	6
3.	Eszközleírás	6
3.1.	A eszköz leírása	6
3.2.	Korábbi variánsok és különbségeik	10
3.3.	Tartozékok, kompatibilis eszközök és a kombinációban használt más termékek	10
4.1.	Reziduális kockázatok és nemkívánatos mellékhatások	10
4.2.	Figyelmeztetések és óvintézkedések	11
4.3.	A biztonság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni helyesbítő tevékenység (FSCA, mely az FSN-t is tartalmazza) összefoglalását	12
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	25
5.5.	Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés	28
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

Ez a biztonság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) nyilvános hozzáférés célját szolgálja az eszköz biztonságának és klinikai teljesítményének fő szempontjai frissített összefoglalójához 2017. 01. 01. és 2021. 12. 31. közötti időszakból (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 a Worker 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:

- WORKER™ vezetődrótok – Standard egyenes, standard J görbe, Amplatz egyenes, Amplatz J görbe, Bentson típusú
- Amplatz vezetődrótok (Mermaid Medical Guidewires)
- EMDN kód: C0402: Perifériás vaszkuláris vezetődrótok; C0401 Koronária-artéria vezetődrótok

1.2. A gyártó neve és címe

A Worker vezetődrótok és az Amplatz vezetődrótok (Mermaid Medical) 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 orvostechnikai eszközök nomenklatúrája

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 a Worker és az Amplatz vezetődrótok esetében az 1.6.1 táblázatban található.

1.6.1 táblázat: Eszközazonosítási információk

Az eszköz neve és leírása	Termék Szám	EU eszközosztály	Alap UDI-DI
WORKER™ vezetődrót Standard egyenes 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352 V
WORKER™ vezetődrót standard egyenes 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352 V
WORKER™ vezetődrót standard egyenes 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352 V
WORKER™ vezetődrót standard egyenes 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352 V
WORKER™ vezetődrót standard J görbe 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
WORKER™ vezetődrót standard J görbe 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
WORKER™ vezetődrót standard J görbe 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
WORKER™ vezetődrót standard J görbe 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
WORKER™ vezetődrót standard J görbe 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
WORKER™ vezetődrót Amplatz standard egyenes 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
WORKER™ vezetődrót Amplatz egyenes 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
WORKER™ vezetődrót Amplatz egyenes 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
WORKER™ vezetődrót Amplatz egyenes 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
WORKER™ vezetődrót Amplatz egyenes 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
WORKER™ vezetődrót Amplatz egyenes 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
WORKER™ vezetődrót Amplatz egyenes 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
WORKER™ vezetődrót Amplatz egyenes 0,035"/260 cm/7,5 cm	114135260	III	08863332700332R
WORKER™ vezetődrót Amplatz standard J görbe 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P
WORKER™ vezetődrót Amplatz J görbe 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
WORKER™ vezetődrót Bentson típus 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R

Az eszköz neve és leírása	Termék Szám	EU eszközosztály	Alap UDI-DI
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Vezetődrót Amplatz Guidewire egyenes 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Vezetődrót Amplatz Guidewire J-hegyű 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve:

DD-83013/TD-27 – WORKER™ vezetődrótok

A Worker vezetődrótok Európában 1996 óta vannak forgalomban. Ezeket a vezetődrótokat a PBN Medicals hozta először forgalomba, később pedig a Medical Devices Technologies a 0120 CE-jellel. Az Argon 2013-ban szerezte meg a terméksort. A CE 608299 tervvizsgálati tanúsítványszámot először 2014. március 31-én adták ki a Worker vezetődróra III. osztályú orvostechnikai eszközként. Ezt a tanúsítványt az Argon bejelentett szervezete, a BSI adta ki. A további tanúsítványokat a BSI adta ki:

- Teljes körű minőségbiztosítási rendszer tanúsítvány: CE 565719
- ISO 13485 tanúsítvány: FM 700791
- Kivitelvizsgálati tanúsítvány CE 608299

WORKER vezetődrót forgalomba hozatali engedélye az US FDA-tól 2016. december 8-án, 510(k) K160785 számon.

1.8. Meghatalmazott képviselő neve és SRN:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia
SRN: NL-AR-000000116

1.9. Bejelentett testület neve és egyszeri azonosítószáma:

BSI Group Nederland
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amszterdam
Bejelentett testület száma: 2797

2. Az eszköz javasolt felhasználása

2.1. Rendeltetés

A Worker és Amplatz vezetődrótok intravaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére valók diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt.

2.2. Javallatok és célpopulációk

A Worker és Amplatz vezetődrótok használata angiográfiás beavatkozás esetén javasolt katéterek és műtéti eszközök bevezetéséhez és a megfelelő helyre való eljuttatásához 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 szívét 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 Worker és Amplatz vezetődrótok rozsdamentes acél magból készültek politetrafluor-etilénnel (PTFE) bevont rozsdamentes acél rugós dróttal, amely segít csökkenteni a súrlódást az eljárás alatt. A vezetődrótok olyan orvostechnikai eszközökkel kompatibilisek, melyek lumenje nagyobb a címkén felsorolt átmérőméretéknél és rövidebb a címkézett hosszánál. Az orvos ítélőképességét kell alkalmazni az egyéb orvostechnikai eszközökkel kompatibilis megfelelő vezetődrót kiválasztásához.

A Worker és Amplatz 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.

A Worker és Amplatz 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 szövettel való érintkezésre vonatkozó kategorizációja külsőleg kommunikáló, keringő vér és korlátozott ideig tartó érintkezés (≤ 24 óra).

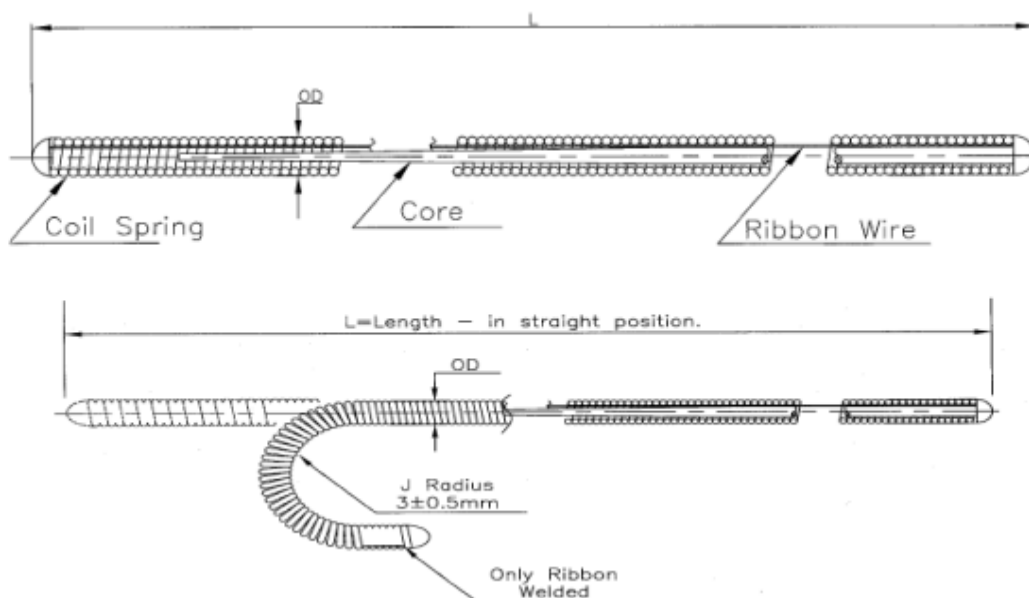
3.1-1. táblázat: Worker vezetődrótok variációi

Kereskedelmi nevek	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Rozsdamentes acél PTFE-vel bevonva	Rozsdamentes acél PTFE-vel bevonva	Rozsdamentes acél PTFE-vel bevonva
Elsődleges cél	Katéterek behelyezésének megkönnyítésére használatosak a koszorúéren és a perifériás érrendszeren belül. A nem vaszkuláris katéterek behelyezésében is használatosak.	Katéterek behelyezésének megkönnyítésére használatosak a koszorúéren és a perifériás érrendszeren belül. A nem vaszkuláris katéterek behelyezésében is használatosak.	Katéterek behelyezésének megkönnyítésére használatosak a koszorúéren és a perifériás érrendszeren belül. A nem vaszkuláris katéterek behelyezésében is használatosak.
Átmérő	0,035''-0,038''	0,018''-0,038''	0,018''
Hossz	80 cm - 260 cm	80 cm - 260 cm	180 cm
Hegystílusok	3,5 cm-es puha hegy, 3 mm-es J és 3,5 cm-es puha hegy	3,5 vagy 7,5 cm-es puha hegy, 3,5 cm-es J vagy 7,5 cm-es puha hegy,	15 cm-es puha hegy

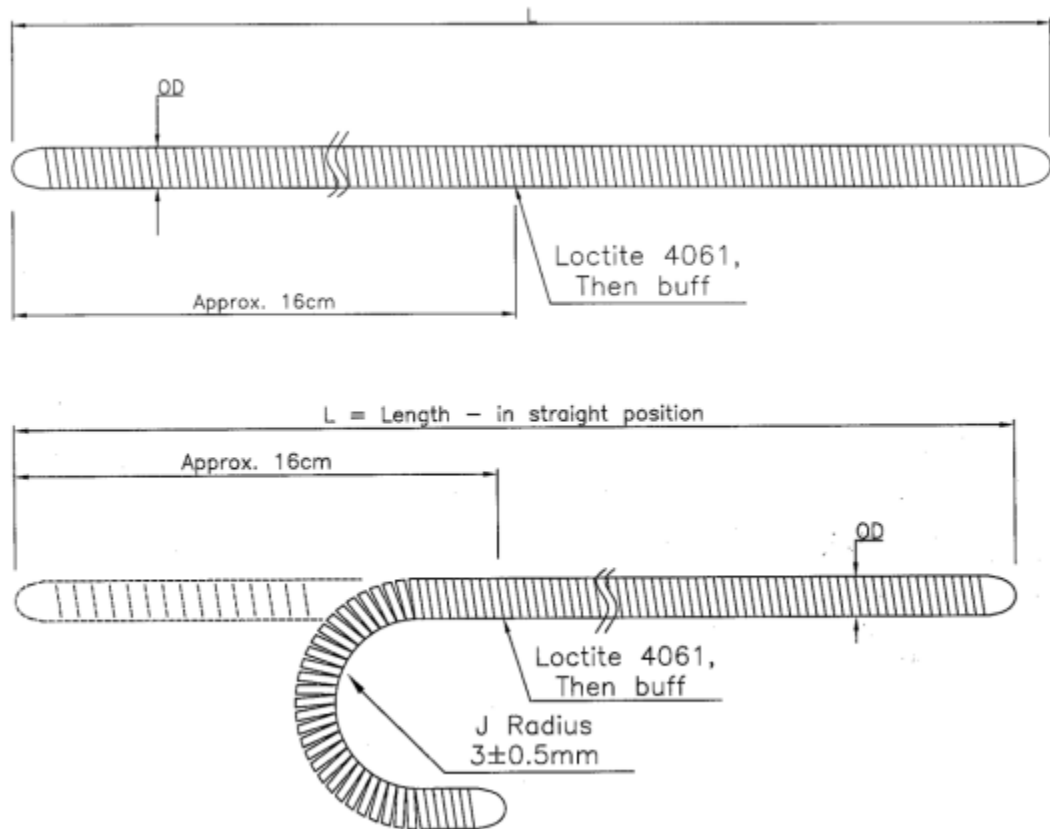
1. ábra: Vezetődrótok, egyenes és J-hegyű



2. ábra: Egyenes és J-hegyű standard és Bentson vezetődrótok rajza



3. ábra: Egyenes és J-hegyű Amplatz vezetődrótok rajza



4. ábra: Elosztó hurok rajza öblítő adapterrel és egyenesítővel



3.2. Korábbi variánsok és különbségeik

Nincsenek

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

A Worker és Amplatz vezetődrótok olyan orvostechnikai eszközökkel kompatibilisek, melyek lumenje nagyobb a címkén felsorolt átmérőméreteknél és rövidebb a címkézett hosszánál. Az orvos ítélőképességét kell alkalmazni az egyéb orvostechnikai 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 a Worker vezetődrótok esetében, az irodalom szerint

Lehetséges nemkívánatos események
<p>A WORKER 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

WORKER™ vezetődrót, Amplatz és Bentson típus (PMT-IFU1100-0221) és Mermaid Medical Amplatz vezetődrótok (PMT-IFU1300):

Figyelmeztetések

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és újrafeldolgozást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez 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.

Óvintézkedés

- 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

Egy visszahívás volt a WORKERTM vezetődrót, Amplatz, egyenes esetében a jelentési intervallum alatt. CAPA C-2019-005 került végrehajtásra az incidens miatt (PMSR-0008 D átdolg.).

Visszahívási szám	Termékleírás	Kereskedelmi név	Visszahívási osztály	Központi besorolás dátuma	Gyártó visszahívásának oka
Z-1791-2020	-0,035"(0,89 mm) x 80 cm vezetődrót. 114135080-as modell 3,5 cm-es puha hegy REF/UDI: 114135080/(01)20886333300806 7. RxOnly STERILE EO -0,035"(0,89 mm) x 150 cm vezetődrót. 114135150-as modell 3,5 cm-es puha hegy REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074 . RxOnly.STERILE EO	WORKER vezetődrót, Amplatz, egyenes	1	2020. 05. 07.	A vezetődrót puha hegyének merevsége szövetperforációt okozott.

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 a Worker vezetődrótoknak nem voltak klinikai vizsgálatai.

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

A Worker vezetődrótok biztonságát és teljesítményét alátámasztó klinikai adatok az alábbi forrásokból származnak:

- Az Argon vezetődrótcsaládok 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 D 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)	<p>Vevői visszajelzés felmérések</p> <p>Felmérés egészségügyi szakemberektől/ felhasználóktól</p>	Egy adott termék teljesítményére vonatkozó végfelhasználók elégedettségéről, egy adott termék biztonságával és potenciális kockázatával kapcsolatos végfelhasználói aggályokról, a termék kategóriára 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.

A tevékenység neve	A tevékenység leírása	A tevékenység célja	A tevékenység indoklása és ismert korlátai	Befejezés dátuma/ Becsült idővonal
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 vezetődrótjai 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
- Válaszó 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, keresztezhetőség, 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 vezetődrótermékek 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. táblázatbanError! 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

Vezető-dróttípus	Felhasználók száma	Rugal-masság	Nyomon követhetőség	Nyomaté-kosíthatóság	Merevség/rugal-masság 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 vezetődrotokkal 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%)
Terméksomag 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 intervenciós eszközök bevezetése és elhelyezése az érrendszerben ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Másik gyártót vezetődrotjait 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 intervenciós 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 figyelmetlenül 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 aggóalmakat.

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 kolecitostómiával 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 kolecisztostómián estek át. A kimenetek illeszkedtek a korhoz, nemhez és az Amerikai Aneszteziológiai Társaság besorolásához.

Egy 0,035'' hüvelykes Amplatz vezetődrótot (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 drenázskatót 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 drenázscső 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 szövétkárosodásra, (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 retrogárd 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 retrogárd 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 halálesetet.

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.

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)
Versenytárs/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 vezetődróra (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 aiknél 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-típus 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, 1 pedig nem vaszkuláris javallaton belüli. A perifériás vaszkulátumra vonatkozó egyik vizsgálatot azonban nem tekintették teljes tartományra, mivel az esetjelentéseket nem elemzik a teljes biztonságosság és teljesítmény elemzés esetében. Nem voltak be olyan cikket, amely a koronária vaszkulátum, alkalmazását képviseli. J-hegyű teflon vezetődrotot, POINTER nitinol vezetődrotot és Amplatz vezetődrotit jelentettek. Összességében az irodalmi biztonságosság és teljesítmény elemzés 24 beteget tartalmazott a vertebrális angiográfiához és stenteléshez/karotid artériás angiográfiához javallott J-hegyű teflon vezetődrottal, és 59 beteget a heveny köves epehólyag-gyulladás (ACC) javallott Amplatz vezetődrottal. 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 jelentett 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 jelentett 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 vezetődrotcsalád 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 vezetődrotcsalád standard eszköznek számít a betegellátásban. Az Argon vezetődrotcsalád kiegészítő eszközként használatos jól megalapozott eljárásokban a vaszkulátumban (centrális/perifériás) és nem vaszkuláris alkalmazásokban. A vezetődrot használata ezekben az eljárásokban az aktuális szabvány ellátást jelenti. Az Argon vezetődrotcsalád olyan technikai jellemzőket egyesít, melyek általánosak a vezetődrotok 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 vezetődrotok 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 vezetődrottra. A laborvizsgálatokat arra tervezik, hogy kizárják az orvostechikai eszköz teljesítményével kapcsolatos mechanikai vagy tervezési hibákat. Az orvostechikai 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 teljesítményjellemzőit, 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 intervenciók 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 vezetődrtcsalád 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 vezetődrtcsalád klinikai bizonyítéka alacsonyabb szintje igazolható, hogy elégséges a megfelelés megerősítésére a releváns GSPR-ekkel. A klinikai adatokat tovább értékelték, hogy bemutassák az elégséges klinikai bizonyítékot a GSPR-eknek való megfelelés alátámasztására az MDCG 2020-6 szerinti értékeléssel. Az 5.4.-3 táblázat összefoglalja az adott adatkészlet besorolását.

A III. osztályú eszközök (Argon vezetődrtcsalád) 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 vezetődrtcsalád biztonságosságának és teljesítményének alátámasztására szokásos ellátás szerinti eszközként.

5.4.-3 táblázat: Az Argon vezetődrtcsaládokat 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 vezetődrt termékcsalád- 33 felmérés Worker vezetődrt-53 felmérés	8
Irodalmi cikkek (n=2) Potenciális módszertani törésvizsgálatokból származó kimenetek, de ahol az adatok még mennyiségileg meghatározhatók és az elfogadhatóság megerősíthető	J-hegyű teflon vezetődrt, 24 beteg Amplatz vezetődrt, 59 beteg	4

Adatforrás	Eszköz/ Mennyiség	Rang a MDCG 2020-6 szerint
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 vezetődrótcsalád 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 vezetődrótcsalád 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 Orvostechonikai eszközök -. Orvostechonikai eszközök kockázatkezelése alkalmazása szerint

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

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánekövetés

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 vezetődórtok 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
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 felhasználóitól és/vagy forgalmazóitól 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

Tevékenység azonosító	A tevékenység leírása	A tevékenység célja	A tevékenység indoklása és ismert korlátai	Határidők
3	Specifikus: PMCF vizsgálat valós világi adatok beszerzésére a vezetődrótok koronária vaszkulátumban, perifériás vaszkulátumban és nem vaszkuláris alkalmazásokban a vezetődrót használatáról.	<ul style="list-style-type: none"> Biztonság és teljesítmény megerősítése. Korábban nem ismert mellékhatások azonosítása, és az azonosított mellékhatások és ellenjavallatok monitorozása 	Mégfigyeléssel 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 vezetődrótok használatának alternatívája a hagyományos nyitott műtét és a katéterek vak behelyezése. Bár az orvosi vezetődrótok felbukkanása lehetővé tette a terápiás eszközök pontos elhelyezését vagy a célléziókhöz való hozzáférést csökkent orvosi költségterheléssel és javított kezelési hatásossággal. A vezetődrótok 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	Orvostechikai eszközök - Az orvostechikai 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	Orvostechikai 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	Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 1- rész: Értékelés és vizsgálat
BS EN ISO 10993-3:2014	Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 3. rész: Vizsgálatok genotoxicitásra, karcinogenitásra és reprodukciós toxicitásra
BS EN ISO 10993-4:2017	Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatának kiválasztása

Argon-kompatibilis dátum/verzió	Standardcímek
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
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

Argon-kompatibilis dátum/verzió	Standardcímek
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	2023. július 27.	Első jelentés	<input checked="" type="checkbox"/> Igen Validálás nyelve: Angol <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa vagy néhány IIb osztályú implantálható eszközökre vonatkozik, melyekhez az SSCP-t még nem validálta az NB)