

**SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE
(SSCP)
Worker guidewirer
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Til offentliggørelse i Eudamed

FUNKTION	AFDELING	NAVN / TITEL
Udarbejdet af	Regulatory Affairs	Nadira Lotus Manager, Post Market Surveillance

Matrix for signaturgodkendelse

Dette dokument skal gennemgås og godkendes af alle de personer, der er nævnt herunder, eller af deres autoriserede repræsentanter.

FUNKTION	AFDELING	NAVN / TITEL
Godkendelse	Klinisk regulering	Danyel Carr Sr. direktør, Klinisk regulering
Godkendelse	Kvalitet	Dan Woda Senior kvalitetsingeniør
Godkendelse	Reguleringsmæssige forhold	Scott Bishop Vicepræsident, Reguleringsmæssige forhold og kvalitet

Revisionshistorie

Revision	Dato	Afdelinger	Revisionsbeskrivelse	Ændringsanmodning nr.
A	27. juli 2023	Alle	Oprindelig udgivelse. Adskilt Worker guidewirer fra SSCP-003.	Ikke relevant
B	19. februar 2024	Alle	Harmonisering af enhedens navn og tilsigtede formål iht. overensstemmelseserklæringen	04435
C	11/01/2024	4.2	Opdatering af BSI-godkendte IFU-numre og revisionsnumre, der er ingen indholdsopdatering.	05589

Bemærk: Godkendelserne indhentes ved hjælp af den tilhørende Ændringsanmodning.

Indholdsfortegnelse

1.	Formålet med denne Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP):	3
1.1.	Udstyrets handelsnavn:	3
1.2.	Fabrikantens navn og adresse	3
1.3.	Fabrikantens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number - SRN).....	3
1.4.	Grundlæggende UDI-DI	3
1.5.	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr	3
1.6.	Udstyrsklasse	4
1.7.	Det år hvor det første certifikat (CE), som dækkede udstyret, blev udstedt:.....	5
1.8.	Autoriseret repræsentants navn og SNR:.....	6
1.9.	Bemyndiget organs navn og unikke identifikationsnummer:	6
2.	Tilsluttet brug af udstyret.....	6
2.1.	Tilsluttet formål.....	6
2.2.	Indikationer og målpopulationer.....	6
2.3.	Kontraindikationer	6
3.	Beskrivelse af enheden	7
3.1.	Beskrivelse af udstyret.....	7
3.2.	Tidligere modeller og deres forskelligheder	10
3.3.	Tilbehør, kompatibelt udstyr og andre produkter, anvendt i kombination	10
4.1.	Tilbageværende risici og uønskede bivirkninger	10
4.2.	Advarsler og forholdsregler	11
4.3.	Andre relevante aspekter af sikkerhed inkl. et sammenfatning af enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling på stedet (FSCA inkl FSN).....	12
5.	Sammenfatning af klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)	13
5.1.	Sammenfatning af kliniske data relateret til lignende enheder, hvis relevant	13
5.2.	Sammenfatning af kliniske data fra forskning udført på udstyret før CE-mærkningen, hvis relevant	13
5.3.	Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant.....	13
5.4.	Overordnet sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed.....	24
5.5.	Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning.	27
6.	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	29
7.	Foreslået profil og uddannelse for brugerne	29
8.	Harmoniserede standarder / Fælles specifikationer	29
9.	Revisionshistorie.....	32

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne fra 01/01/2017 til 31/07/2022 (rapporteringstidsrum).

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningerne som det vigtigste dokument til at sørge for sikker brug af udstyret og heller ikke til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til de beregnede brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersonale. En yderligere SSCP med oplysninger til patienterne er ikke oprettet, da Worker guidewires ikke er implanterbare enheder, som patienten modtager et implantationskort til, og udstyret er ikke beregnet til at blive brugt direkte af patienterne.

1. Formålet med denne Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP):

1.1. Udstyrets handelsnavn:

- WORKER™ guidewire (standard, Amplatz- og Bentson)
- Amplatz guidewire
- EMDN kode C0402: Peripheral Vascular Guidewires; C0401 Coronary Artery Guidewires

1.2. Fabrikantens navn og adresse

Navn og adresse på fabrikanten af Worker guidewire og Amplatz guidewire (Mermaid Medical) angives i tabel 1.2.1

Tabel 1.2.1 Fabrikantens oplysninger

Fabrikantens navn	Fabrikantens adresse
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Fabrikantens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)

Fabrikantens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number - SRN) er SRN: US-MF-000002324

1.4. Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (UDI) angives i tabel 1.6-1.

1.5. Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr

EMDN-koderne, der er relateret til dette udstyr, er EMDN-kode C0402: Peripheral Vascular Guidewires; C0401 Coronary Artery Guidewires.

1.6. Udstyrsklasse

EUs enhedsrisikoklassificering for Worker guidewirer og Amplatz guidewirer angives i tabel 1.6.1.

Tabel 1.6.1 Oplysninger om udstyrsidentifikation

Udstyrets navn og beskrivelse	Produktnummer	EU enhedsklasse	Grundlæggende UDI-DI
WORKER™ guidewire standard lige 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
WORKER™ guidewire standard lige 0,035"/150cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
WORKER™ guidewire standard lige 0,035"/180cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
WORKER™ guidewire standard lige 0,038"/150cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
WORKER™ guidewire standard J-formet 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
WORKER™ guidewire standard J-formet 0,035"/150cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
WORKER™ guidewire standard J-formet 0,035"/180cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
WORKER™ guidewire standard J-formet 0,035"/260cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
WORKER™ guidewire standard J-formet 0,038"/150cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
WORKER™ guidewire Amplatz lige 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
WORKER™ Guidewire Amplatz lige 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700332R
WORKER™ Guidewire Amplatz lige 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
WORKER™ Guidewire Amplatz lige 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
WORKER™ guidewire Amplatz lige 0,035"/80cm/3,5cm	114135080	III	08863332700332R
WORKER™ guidewire Amplatz lige 0,035"/150cm/3,5cm	114135150	III	08863332700332R
WORKER™ guidewire Amplatz lige 0,035"/180cm/3,5cm	114135180	III	08863332700332R
WORKER™ guidewire Amplatz lige 0,035"/260cm/3,5cm	114135260	III	08863332700332R

Udstyrets navn og beskrivelse	Produktnummer	EU enhedsklasse	Grundlæggende UDI-DI
WORKER™ guidewire Amplatz J-formet 0,035"/90cm/7,5cm	114235090	III	08863332700322P
WORKER™ guidewire Amplatz J-formet 0,035"/150cm/7,5cm	114235150	III	08863332700322P
WORKER™ guidewire Bentson type 0,035"/180cm/15cm	116035180	III	08863332700362X
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/80cm/3,5cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/150cm/3,5cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/180cm/3,5cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/260cm/3,5cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/90cm/7,5cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/150cm/7,5cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/180cm/7,5cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire lige 0,035"/260cm/7,5cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz Guidewire J-spids 0,035"/90cm/7,5cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

**1.7. Det år hvor det første certifikat (CE), som dækkede udstyret, blev udstedt:
DD-83013/TD-27 – WORKER™ guidewire**

Worker guidewire er markedsført i Europa siden 1996. Disse guidewirer blev først markedsført af PBN Medicals og senere af Medical Devices Technologies, Inc. med CE-mærke 0120. Argon erhvervede produktlinjen i 2013. DE-certifikatnummer CE 608299 blev først udstedt for Worker guidewiren som klasse III medicinsk udstyr den 31. marts, 2014. Dette certifikat blev udstedt af Argons bemyndigede organ BI. Yderligere certifikater er udstedt af BSI:

- Fuldt kvalitetssikringscertifikat CE 565719
- ISO 13485 certifikat FM 700791
- Konstruktionsundersøgelsescertifikat CE 608299

WORKER guidewire modtog godkendelse fra US FDA den 8. december, 2016, under 510(k) K160785.

1.8. Autoriseret repræsentants navn og SNR:

EMERGO EUROPE, B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland
SRN: NL-AR-000000116

1.9. Bemyndiget organs navn og unikke identifikationsnummer:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Bemyndiget organs nummer: 2797

2. Tilsigtet brug af udstyret

2.1. Tilsigtet formål.

Worker og Amplatz guidewirer er beregnet til at lette perkutan placering af intravaskulære enheder og ikke-vaskulære enheder under diagnostiske og operative indgreb.

2.2. Indikationer og målpopulationer

Worker guidewire og Amplatz guidewire er indiceret til brug i angiografiske procedurer til at indføre og placere katetre og interventionsudstyr i koronarkar og perifere kar. Guidewirerne er også beregnet til at lette perkutan placering af perifere, intravaskulært og ikke vaskulært udstyr under diagnostiske og interventionsundersøgelser. Guidewirerne giver en indirekte fordel til patienten ved at muliggøre diagnoser eller procedurer i hjertet eller det centrale kredsløb, perifere vaskulære eller ikke-vaskulære procedurer i forbindelse med galdeblæren eller obstruktion af galden samt perkutan drænering. Valg af guidewire afhænger af lægens skøn baseret på den type procedure, der skal udføres.

2.3. Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3. Beskrivelse af enheden

3.1. Beskrivelse af udstyret

Worker guidewire og Amplatz guidewire er fremstillet af en kerne af rustfri stål med en fjedertråd af rustfri stål belagt med polytetrafluoroethylen (PTFE), der hjælper med at mindske gnidningsmodstanden under proceduren. Guidewirerne er kompatible med medicinsk udstyr med et lumen større end diameteren, der er angivet på mærkatet, og kortere end længden, der er angivet på mærkatet. Det er lægen, der efter skøn, vælger den rigtige guidewire, som er kompatibel med det andet medicinske udstyr, der anvendes.

Enheder og komponenter i Worker guidewire og Amplatz guidewire er pakket som sterile engangsenheder. Guidewirer er forsejlet i Tyvek poser og pakket med en brugsanvisning. Udstyret er steriliseret med ethylenoxid (EtO).

Der er foretaget en biokompatibilitetsvurdering for Worker Guidewire og Amplatz Guidewire, og biokompatibilitetstestningen er udført iht. anbefalingerne i ISO 10993 seriens standarder for *Biologisk vurdering af medicinsk udstyr*. Kategoriseringen af vævskontakt for Worker og Amplatz guidewirer er eksternt kommunikerende udstyr i kontakt med cirkulerende blod og begrænset kontaktvarighed (≤ 24 timer).

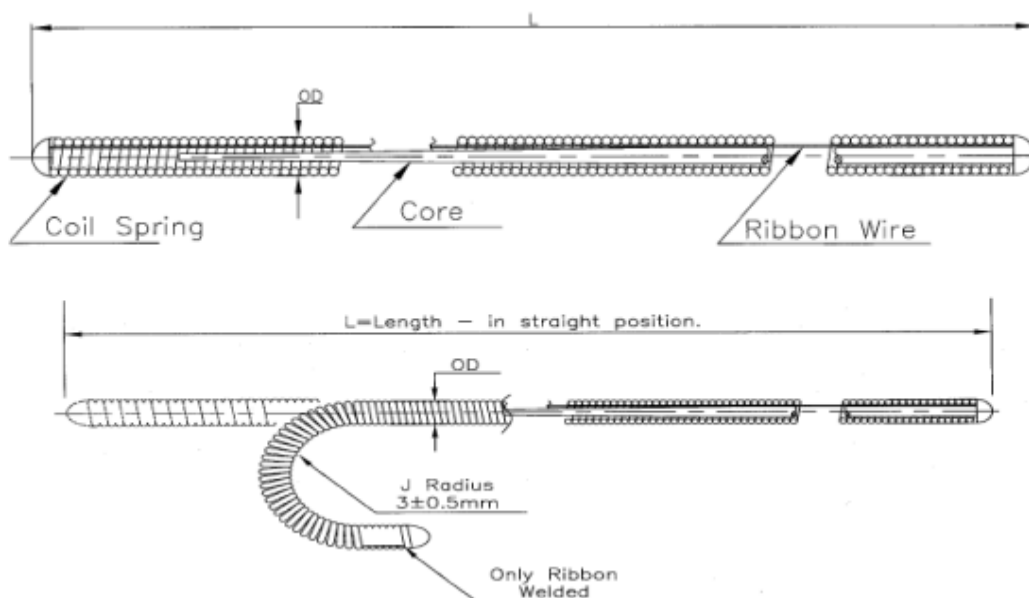
Table 3.1.1: Worker guidewiremodeller

Varenavne	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Rustfrit stål belagt med PTFE	Rustfrit stål belagt med PTFE	Rustfrit stål belagt med PTFE
Primært formål	Bruges til at lette placering af katetre i koronar- og perifere kar. De bruges også til placering af ikke-vaskulære katetre	Bruges til at lette placering af katetre i koronar- og perifere kar. De bruges også til placering af ikke-vaskulære katetre	Bruges til at lette placering af katetre i koronar- og perifere kar. De bruges også til placering af ikke-vaskulære katetre
Diameter	0,035" - 0,038"	0,018" - 0,038"	0,018"
Længde	80 cm - 260 cm	80 cm - 260 cm	180 cm
Spidstyper	3,5 cm blød spids, 3 mm J og 3,5 cm blød spids	3,5 cm eller 7,5 cm blød spids, 3 mm J og 7,5 cm blød spids	15 cm blød spids

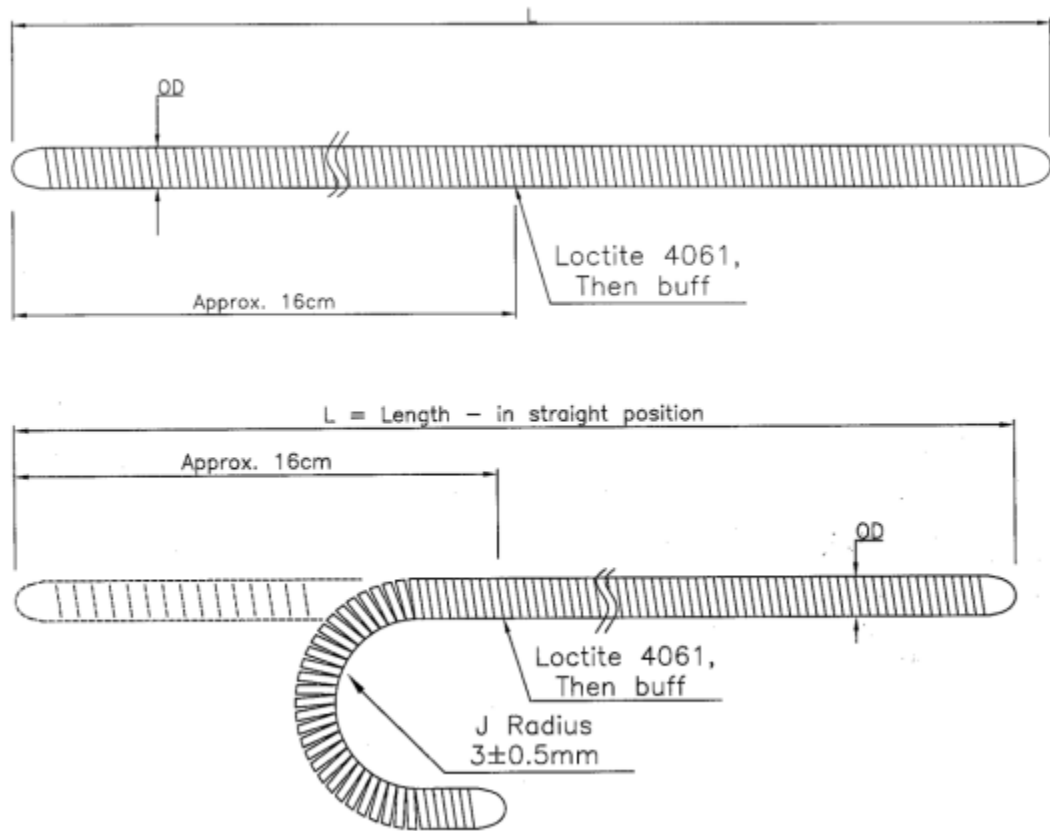
Figur 1: Guidewirer, lige og med J-spids



Figur 2: Tegning af standard og Bentson guidewirer med lige og J-spids



Figur 3: Tegning af Amplatz guidewirer med lige og J-spids



Figur 4: Tegning af løkkefordeler med flush-adapter og udretter



3.2. Tidligere modeller og deres forskelligheder

Ingen

3.3. Tilbehør, kompatibelt udstyr og andre produkter, anvendt i kombination

Worker guidewire og Amplatz guidewire er kompatible med medicinsk udstyr med et lumen større end diameteren, der er angivet på mærkatet, og kortere end længden, der er angivet på mærkatet. Det er lægen, der efter skøn, vælger den rigtige guidewire, som er kompatibel med det andet medicinske udstyr, der anvendes.

4. Risici og advarsler

4.1. Tilbageværende risici og uønskede bivirkninger

Argons risikostyringsproces udføres i overensstemmelse med EN ISO 14971:2019.

Sammenfatning og vurdering af individuelle tilbageværende risici er udført ved gennemgang af klinisk litteratur vedrørende det pågældende udstyr samt state-of-the-art (soa) i CER-001 rev. E. Søgeperioden gik fra 1. januar 2017 til 31. juli 2022. Uønskede hændelser, der er identificeret i litteraturen, er angivet i nedenstående tabel.

Tabel 4.1.-1: Mulige uønskede hændelser i forbindelse med Worker guidewirer fundet i litteraturen.

Mulige uønskede hændelser
Mulige komplikationer i forbindelse med brug af WORKER guidewire eller Amplatz guidewire inkluderer, men er ikke begrænset til: <ul style="list-style-type: none">• Perforering af kar• Kardissektion• Trombe/okklusion• Myokardieinfarkt• Perforation af ikke-tilsigtede organer• Vævsskade• Infektion

Tabel 4.1.-2: Uønskede hændelser rapporteret i litteraturen

Uønskede hændelser	Worker guidewire og Amplatz guidewire n/N (%)	Guidewirer n/N (%)
Perifere kar		
Perforering af kar	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Kardissektion	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Trombe/okklusion	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
I alt	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Ikke vaskulært		
Perforation af ikke-tilsigtede organer	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Vævsskade	0/59 (0%)	-
Infektion	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
I alt	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Koronarkar		
Perforering af kar	-	861/20682 (4,2%)
Kardissektion	-	39/5054 (0,8%)
Trombe/okklusion	-	59/15794 (0,4%)
Myokardieinfarkt	-	236/17435 (1,4%)
I alt	-	1195/24861 (4,8%)

*Bemærk: Alle tidspunkter er periprocesuelle

**Bemærk: n= antal forekomster, N= samlet prøvestørrelse for alle studier, hvor "n" blev observeret

Oplysningerne er baseret på aktuel viden og state-of-the-art inden for perkutan placering af intravaskulære og ikke-vaskulære enheder under procedurer til diagnostiske og interventionsprocedurer med guidewirer til støtte og standardbehandling. Litteraturen blev undersøgt for materiale relateret til målpopulationen, tilgængelige alternativer, benchmark og konkurrerende enheder til at fremlægge en state-of-the-art analyse af den nuværende situation. Resultaterne af ydeevne og sikkerhed med de enheder, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, blev etableret ud fra den aktuelle viden/state-of-the-art på området samt fra en gennemgang af publiceret litteratur angående konkurrenternes enheder for at definere acceptkriterier. Sammenligning af acceptkriterier for resultater med de pågældende enheder viste, at guidewireserien betragtes som værende inden for den aktuelle state-of-the-art, når den anvendes som tilsigtet.

4.2. Advarsler og forholdsregler

WORKER™ guidewire (standard, Amplatz og Bentson) (IFU1100M og Amplatz guidewire (IFU1300M):

Advarsler

- Denne enhed er kun konstrueret, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Før ikke guidewiren frem, hvis der mødes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt med fluoroskopi. Overdreven kraft mod modstand kan medføre skader på guidewiren eller kateteret eller perforation af karret.
- Vrid ikke guidewiren for meget.
- Guidewirens distale spids må ikke indfanges eller roteres for meget, da dette kan medføre, at den brækker.
- Bøj ikke guidewiren for meget, da dette kan medføre, at den brækker.
- Placering af guidewiren skal overvåges med fluoroskopi eller en passende billeddannelsesmetode under placering og håndtering.
- Træk ikke guidewiren tilbage gennem nålen. Ret guidewiren ud for at trække nålen tilbage.

Forholdsregler

- Forvridning eller sammenfiltrering af guidewires kan forekomme, hvis der anvendes mere end en guidewire ad gangen. Dette kan undgås ved at isolere og markere guidewirernes proksimale ender.

4.3. Andre relevante aspekter af sikkerhed inkl. et sammenfatning af enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling på stedet (FSCA inkl FSN)

I løbet af rapporteringsintervallet var der én tilbagekaldelse af WORKER™ guidewire, Amplatz, lige. På grund af denne hændelse blev CAPA C-2019-005 implementeret (PMSR-0008 Rev D).

Tilbagetrækningsnummer	Produktbeskrivelse	Varenavn	Tilbage-træknings-klasse	Centrets klassificeringsdato	Årsager til fabrikantens tilbagekaldelse
Z-1791-2020	-0,035"(0,89 mm) x80 cm guidewire. Model 114135080. Blød spids 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)20886333008067. RxOnly STERILISERET MED EO -0,035"(0,89 mm) x150 cm guidewire. Model 114135150. Blød spids 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly.STERILISERET MED EO	WORKER™ guidewire, Amplatz, lige	1	07/05/2020	Guidewirens bløde endes stivhed forårsagede vævsperforation.

5. Sammenfatning af klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

5.1. Sammenfatning af kliniske data relateret til lignende enheder, hvis relevant

Ikke relevant, da der ikke påstås ækvivalens for Worker guidewire

5.2. Sammenfatning af kliniske data fra forskning udført på udstyret før CE-mærkningen, hvis relevant

Ikke relevant. Der er ikke udført kliniske undersøgelser af Worker guidewire før CE-mærkningen.

5.3. Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

Kliniske data, der støtter Worker guidewires sikkerhed og ydeevne er udledt af følgende kilder:

- Worker Guidewire seriens PMCF-aktiviteterne inkl. spørgeundersøgelser til kunder
 - Undersøgelsesrapport - Worker Guidewire produktserie (januar 2018 til september 2019)
 - Undersøgelsesrapport - Guidewirer (1. september 2017 til 1. september 2020)
- Medline og EMBASE databaserne er brugt til litteratursøgning i perioden fra den 1. januar 2017 til 31. juli 2022. Den indeholder omfattende datasæt for igangværende forskning, videnskabelige peer review publikationer, aktuelle retningslinjer og anbefalinger udgivet af lægelige sammenslutninger så vel som systematisk litteraturgennemgang, der er udført for at etablere disse anbefalinger.

PMCF-aktiviteterne er dokumenteret i PMCFP-0027 rev. D.

Tabel 5.3.-1: Oversigt over PMCF-studie

Aktivitetens navn	Beskrivelse af aktiviteten	Formålet med aktiviteten	Begrundelse for og kendte begrænsninger af aktiviteten	Afslutningsdato/estimeret varighed
Rapport over klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning for Argon guidewirer (n=36)	Spørgeundersøgelse vedr. kundefeedback Spørgeundersøgelse blandt sundhedspersonale/brugere	Til at registrere feedback vedrørende slutbrugernes tilfredshed med et specielt produkts ydeevne, slutbrugernes bekymringer specielt med hensyn til produktets sikkerhed og mulige risici, den overordnede brugertilfredshed med produktkategorien og brugerprofil og deres valg af lignende produkter.	Prøvestørrelsen er relativt lille for tre af de evaluerede produktserier:	18. november, 2020
WORKER GUIDEWIRE PRODUKTSERIE SPØRGEUNDERSØGELSE BLANDT KUNDER (N=53)	Spørgeundersøgelse vedr. kundefeedback	For at få feedback fra klinikerne vedrørende klinisk sikkerhed og ydeevne for Worker guidewirer.	Formålet var at nå mindst 85% accept/positiv feedback fra slutbrugere	September 2019

Aktivitetsens navn	Beskrivelse af aktiviteten	Formålet med aktiviteten	Begrundelse for og kendte begrænsninger af aktiviteten	Afslutningsdato/ estimeret varighed
	Spørgeundersøgelse blandt sundhedspersonale/ brugere			

Undersøgelserapport - Worker guidewire produktserie

Formålet med denne undersøgelse var at få feedback fra klinikerne vedrørende klinisk sikkerhed og ydeevne for Worker guidewirerne.

Undersøgelsen blev udsendt på papir og online til slutbrugere (læger/sundhedspersonale) af produktserien. Undersøgelsens tilgang var kvalitativ (ja/nej svar) i stedet for kvantitativ (f.eks. udførelse af laboratoriemålinger af parametre, der er af interesse). Relevansen af ja/nej type spørgsmål var baseret på hvert objekts forenklede natur. Der var 10 spørgsmål på spørgeskemaet, der gjaldt alle varianter af Worker guidewirer. Argon Medical havde til hensigt at analysere undersøgelsesdataene efter at have indsamlet data fra mindst 35 spørgeskemaer, der blev dog modtaget flere spørgeskemaer, og disse data blev inkluderet. Kvalitative analyser kræver en mindre prøvestørrelse end kvantitative analyser.

I alt svarede 53 på spørgeundersøgelsen. Mindst 85% accept/positiv feedback fra slutbrugerne blev opnået bortset fra spørgsmål nr. 3, hvor der var 81%, da 6 af de 33 svar angav, at Amplatz guidewirens fleksible spids ikke tillod atraumatisk navigering i karrene. Alle 6 svar blev givet af læger fra samme hospital, og de henviste til en klage, der opstod i den pågældende institution. Der blev ikke fundet nye risici eller bekymringer.

Undersøgelserapport – Guidewirerne

De produktspecifikke modeller, der er undersøgt, er Bentson, dobbeltendet, bevægelig kerne, fast kerne af rustfrit stål (SS fast kerne) og PTFE fast kerne.

Spørgeundersøgelsen blev udført som en undersøgelse administreret af slutbrugerne ved hjælp af spørgeskemaer i papirformat eller online og bestod af ja/nej spørgsmål samt åbne spørgsmål i forbindelse med patientsikkerhed, produktkvalitet samt brugerens profil med hensyn til bug af andre guidewirer fra andre fabrikanter. Endelig blev respondenterne bedt om at give anden feedback på de evaluerede produkter.

Spørgeundersøgelsen vedr. kundefeedback bestod af fem områder og var opdelt i tre afsnit:

- Produktspecifik sikkerhed og ydeevne
- Generel tilfredshed og brugerprofil
- Oplysninger om respondenterne.

Undersøgelsesområderne var følgende:

- Produktspecifik sikkerhed og ydeevne. Dette område inkluderede produktspecifikke parametre og spørgsmål om sporbarhed, vridbarhed, fleksibilitet, krydsningsevne, støtte og taktilt feedback.
- Yderligere bekymringer vedrørende patientsikkerhed i forbindelse med brug af udstyret
- Generel tilfredshed med kvaliteten af guidewirerne
- Generel produkt ydeevne
- Brugerprofil.

Spørgeundersøgelsens målpopulation var slutbrugere af guidewirer, der er læger, som udførte karprocedurer med nogle af produkterne i guidewireproduktserien til deres beregnede brug.

Kundespørgeundersøgelsen blev sendt til alle globale slutbrugere i forskellig sundhedsinstitutioner gennem virksomhedens salgsnetværk af distributører og salgsrepræsentanter.

I alt blev 36 spørgeskemaer udfyldt af slutbrugere, der brugte mindst et af guidewireprodukterne mellem 10. september 2020 og 13. november 2020. Slutbrugerne var radiografer (n=6) og læger (n=30).

Respondenternes brug af guidewirer vises herunder i Tabel 5.3.-2 Error! Reference source not found.. I alt 30/36 (83,3%) respondenter brugte en type guidewire, 5/36 respondenter (13,9%) brugte 2 typer guidewirer og 1/36 respondent (2,8%) brugte alle guidewiretyper.

Tabel 5.3.-2: Antal og type af anvendt Argon produkt

Fabrikant	Antal respondenter (n=36)	Procentdel (%)
Enkelt produkt	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE fast kerne –J-spids	11	30,6
PTFE fast kerne –lige spids1	5	13,9
Dobbeltendet	1	2,8
To produkter	5	13,9
Bentson, bevægelig kerne	1	2,8
Bentson, PTFE fast kerne - J-spids	2	5,6
Bentson, SS fast kerne –J-spids	1	2,8
PTFE fast kerne –J-spids, SS fast kerne –J-spids	1	2,8
Alle syv produkter	1	2,8

Svarraten var 100% for alle parametre i alle serier bortset fra sporbarhed (89%) for Bentson serien. Resultaterne af spørgeundersøgelsen vedr. kundefeedback angivet pr. produkt i Tabel 5.3.-3.

Table 5.3.-3: Resultater af spørgeundersøgelsen vedr. kundefeedback efter produkt

Guidewiretype	Antal brugere	Fleksibilitet	Sporbarhed	Drejningsevne	Kontrol af stivhed/fleksibilitet	Taktilt feedback	Krydsningsevne
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Dobbeltend	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Bevægelig kerne	2	Ikke relevant	Ikke relevant	2 (100%)	2 (100%)	Ikke relevant	Ikke relevant
PTFE fast kerne 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
SS fast kerne 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	Ikke relevant	3 (100%)	2 (100%)

Bemærk: 1. Der var 14 PTFE J-spids brugere, 5 lige spids samt 1, der anvendte begge. 2. Der var 2 SS J-spids brugere og 1, der brugte både SS J-spids og lige spids. 3. En bruger svarede ikke på dette spørgsmål.

Den overordnede kliniske erfaring med guidewirerne angives i Tabel 5.3.-4

Table 5.3.-4: Generel tilfredshed med produktet

Del	Antal respondenter	Ja	Nej
Yderligere sikkerhedsbekymringer	35	1 (3%)	34 (97%)
Produktemballage acceptabel	36	36 (100%)	0
Overordnet kvalitet acceptabel	36	36 (100%)	0
Overordnet ydeevne acceptabel ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Produktet tåltes af patienten	28	28 (100%)	
Produkt til støtte af indføring og placering af interventionsudstyr til karrene ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Brug af guidewirer fra andre fabrikanter	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ En bruger (#001) angav, at den overordnede produkt ydeevne ikke var acceptabel og svarede, at produktet ikke støttede indføring og placering af enheder til indgreb i karsystemet. Bemærkningerne til begge spørgsmål var, at skafte var for fleksibelt til tilstrækkelig sporbarhed.

I alt 35 respondenter angav, at der ikke var yderligere sikkerhedsbekymringer for patienten i forbindelse med brug af guidewirerne, men 1 respondent angav, at spidsen af Bentson guidewiren var meget stiv, og at den kunne perforere et kar, hvis der blev brugt kraft. I alt 28 (100%) respondenter angav, at produkterne tåltes af alle patienter. Den overordnede produktkvalitet var acceptabel for alle 36 (100%) respondenter, mens produktets ydeevne var acceptabel for 35 (97%) af de 36 respondenter. At guidewirer støtter indføring og placering af enheder til indgreb i karrene, blev støttet af 34/36 (97%) respondenter. I alt 33 (91,7%) respondenter angav brug af guidewirer fra Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) og Abbott (3/33, 9,1%).

I alt 36 respondenter (100%) var tilfredse med guidewirerne med hensyn til den overordnede produktkvalitet, patienttolerance og produktemballage, og alle bortset fra en (97%) var tilfredse med den overordnede produkydeevne, sikkerhed og produktets støtte under indføring og placering af enheder til indgreb i karsystemet. Der blev ikke fundet nye risici eller bekymringer.

Vurdering og dataudtrækning fra relevant klinisk litteratur

I alt blev 147 relevante artikler identificeret i den systematiske litteratursøgning for denne første MDR CER-001 Rev E, og 3 artikler opfyldte inklusionskriterierne. Sammenfatning af de kliniske data fra de 3 inkluderede artikler vises herunder.

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

Udstyr/Konfiguration	0,035" Amplatz guidewire (Argon Medical Devices, Inc.)
Anvendelse/Indikation	ACC, på mærkat
Anatomisk placering	Galdeblære
Vurdering	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikelniveau	1
Undersøgt udstyr/undersøgt udstyrskonfiguration (n)	0,035" Amplatz guidewire (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Konkurrent/andre enheder (n)	Ikke relevant
CER-mål varighed af opfølgning	Periprocesuel
CER-mål: Sikkerhed	
Vævsskade	0/59 (0%)
Perforation/punktur (af ikke-tilsigtede organer)	0/59 (0%)
Infektion	Sepsis: 1/59 (1,69%) Urinvejsinfektion: 0/59 (0%)
CER-mål: Ydeevne	
Teknisk succes	59/59 (100%)
Proceduremæssig succes	56/59 (94,9%) ¹
Identificerede nye uønskede hændelser eller problemer med udstyret	Nej

¹Betragtes baseret på klinisk succes. Der opstod dog komplikationer en dag efter proceduren

Ikke relevant-Ikke rapporteret

Formål: At sammenligne endoskopisk ultralydsledet dræning af galdeblæren (EGBD) med perkutan kolecystektomi som en defineret tilgang til akut kolecystitis hos patienter, der ikke er egnede til operation.

Patienter og metoder: Mellem november 2011 og august 2014 i et multicenter, retrospektiv, 1:1 matchet kohortestudie af 118 patienter, gennemgik 59 patienter med akut kolecystitis (mænd n=30; kvinder n=29) med gennemsnitsalderen: 81,2±10,4 år, perkutan kolecystektomi. Resultaterne blev sammenlignet for alder, køn og American Society of Anaesthesiologists's graduering.

En 0,035” Amplatz guidewire (Argon Medical Devices Inc., USA) blev indført gennem nålen og sammenrullet sikkert i galdeblærens lumen efterfulgt af en række dilatationer. Når galdegangen var tilstrækkeligt udvidet, indførtes et pigtail-kateter af en passende størrelse i galdeblærens lumen over guidewiren.

Resultatmålene inkluderede de tekniske og kliniske succesrater, raten af uønskede hændelser, indlæggelsestid, antal uplanlagte genindlæggelser og mortalitet. Teknisk succes var defineret som muligheden for at få adgang til og dræne galdeblæren ved placering af et dræn eller en stent med umiddelbar dræning af galde. Klinisk succes var defineret som en forbedring af kliniske symptomer og faldende hvide blodlegemer inden for 5 dage efter proceduren.

Resultater: Teknisk succes blev opnået for alle patienter, og klinisk succes blev opnået for 56/59 (94,9%) af patienterne. Der fandtes ingen tilfælde af vævsskade, perforation/punktur (af ikke tilsigtede organer) eller urinvejsinfektioner. En patient (1,69%) oplevede alvorlig sepsis, der førte til akut nyresvigt og død.

Den overordnede bivirkningsfrekvens var 44/59 (74,6%). Uønskede hændelser inden for 30 dage forekom hos 10/59 (16,9%), og alvorlige uønskede hændelser blev observeret hos 44/59 (74,6%) patienter. Uplanlagte genindlæggelser i forbindelse med indgrebet blev observeret hos 42/59 (71,2%) patienter, gentagen akut kolecystitis forekom hos 4/59 (6,8%) patienter, og der forekom ingen uønskede hændelser under proceduren.

Konklusion: Forfatterne konkluderede, at den perkutane kolecystektomiteknik var en effektiv metode til dræning af galdeblæren hos patienter med akut kolecystitis, der ikke var egnede til operation.

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

Udstyr/Konfiguration	Teflon guidewire med J-spids (Argon Medical Devices)
Anvendelse/Indikation	Vertebral angiografi og stenting/ angiografi af carotis hos patienter med stenose i a.vertebralis/a.carotis; on-label
Anatomisk placering	Kredsløbsvaskulatur/perifere arterier
Vurdering	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikelniveau	I
Undersøgt udstyr/undersøgt udstyrskonfiguration (n)	Teflon guidewire med J-spids (n=24 patienter)
Konkurrent/andre enheder (n)	Ikke relevant
CER-mål varighed af opfølgning	Periprocesuel
CER-mål: Sikkerhed	
Perforering af kar	0/24 (0%)
Kardissektion	0/24 (0%)
Trombe/okklusion	0/24 (0%)
CER-mål: Ydeevne	
Teknisk succes	24/24 (100%)
Proceduremæssig succes	24/24 (100%) ¹
Identificerede nye uønskede hændelser eller problemer med udstyret	Nej

¹Betragtes baseret på teknisk succes. Der opstod dog komplikationer en dag efter proceduren.

Ikke relevant-Ikke rapporteret

Formål: At undersøge sikkerheden og effektiviteten af en transradial tilgang (TRA) med brug af et 6 French (F) Kimny guidekateter til angiografisk undersøgelse og stenting af højre a. vertebralis.

Patienter og metoder: Et studie, der omfatter 24 på hinanden følgende patienter med stenose af a. vertebralis (VA) /a. carotis, som gennemgik angiografi af a. vertebralis og a. carotis efterfulgt af stenting af a. vertebralis mellem november 2004 og december 2006, er inkluderet i denne undersøgelse. Grundlæggende karakteristik og komorbiditeter var som følger: gennemsnitsalder: 68,7±9,5 år, mænd: 22/24 (91,7%), hypertension: 21/24 (87,5%), diabetes mellitus: 11/24 (45,8%), aktuel ryger: 11/24 (45,8%), tidligere MI: 3/24 (8,3%) og tidligere TIA: 10/24 (41,7%). Til dette VA-angiografiske studie anvendtes en kombination af ipsilateral og retrograd engageringsteknik, som involverede et 6F Kimmy guidekateter i løkke og en 0,035" Teflon guidewire med J-spids (Argon Medical Devices). Til stenting af a. vertebralis brugtes en ipsilateral TRA tilgang enten med et Kimny guidekateter eller et arterielt guidekateter gennem venstre a. mamma interna til 22 af patienterne, og der anvendtes en retrograd engageringsteknik til 2 patienter. En ≥50% stenose i enten a. carotis, a. vertebralis eller de vigtigste intrakranielle arterier var defineret som en signifikant obstruktion af disse kar. Alvorlig obstruktion var defineret som ≥70% stenose.

Resultater: I de fleste tilfælde anvendtes en tilgang gennem venstre a. radialis (TRA). Signifikant koronararterieobstruktion fandtes i 83.3% og signifikant stenose af ekstrakranielle a. carotis fandtes hos 33,3% af undersøgelsens patienter. Procedurens tekniske succes blev rapporteret som 100% hos alle patienter, inkl. venstre VA-stenting i 15 patienter og højre VA-stenting i 9 patienter. Der blev rapporteret procedurerelaterede neurologiske komplikationer hos 1 patient (4,2%). Der blev ikke rapporteret om vaskulære komplikationer eller sårkomplikationer og ingen procedurerelaterede dødsfald.

Konklusion: Forfatterne konkluderede, at TRA-tilgangen var sikker og effektiv for både cerebrale og koronare angiografiske undersøgelser såvel som ved VA-stenting. Hos patienter, der ikke er egnede til adgang gennem a. femoralis, kan dette betragtes som et enkelt og nyttigt, klinisk værktøj.

Artikel 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.

Udstyr/Konfiguration	POINTER nitinol guidewire (Angiotech Medical Device Technologies)
Anvendelse/Indikation	Kombineret retrograd og antegrad, transpedal, subintimal genkanalisering af kar i lysken [a.femoralis superficialis, a. poplitea, tibioperoneale stamme, a. peronea]/CLI (critical limb ischemia), on-label
Anatomisk placering	Kar i lysken (a.femoralis superficialis, a. poplitea, tibioperoneale stamme, a. peronea)
Vurdering	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Artikelniveau	1
Undersøgt udstyr/undersøgt udstyrskonfiguration (n)	POINTER nitinol guidewire (n=1 patient)
Konkurrent/andre enheder (n)	Ikke relevant
CER-mål varighed af opfølgning	Periprocesuel
CER-mål: Sikkerhed	
Perforering af kar	Ikke relevant
Kardissektion	Ikke relevant
Trombe/okklusion	Ikke relevant
CER-mål: Ydeevne	
Teknisk succes	1/1*
Proceduremæssig succes	1/1
Identificerede nye uønskede hændelser eller problemer med udstyret	Nej

Ikke relevant-Ikke rapporteret

*Vanskelighed ved at skubbe guidewiren skyldes betydelig forkalkning, ballonangioplastik og stenting blev dog udført, og blodgennemstrømningen genoprettet.

Formål: At beskrive en ny teknik til retrograd genkanalisering af arterierne i lysken, selvom der ikke kan identificeres åbne arterier ved eller under knæleddet.

Patienter og metoder: Forfatterne beskrev et tilfælde med en 66-årig mandlig patient, hvis anamnese omfattede diabetes, iskæmisk kardiopati og højresidig hemiplegi. Han fremstod med et 3 måneder gammelt ikke-helende ulcus på venstre fodryg med smerte i venstre fod i hvile i løbet af den sidste måned. CT-angiografi viste fuldstændig okklusion af a.femoralis superficialis, a.poplitea, dennes forgreninger samt forkalket stenose i venstre a.femoralis com. (CFA), der bredte sig til a.femoralis prof. Endarterektomi med angioplastiklapper af venstre CFA og a.femoralis prof. lykkedes ikke, hvorfor der blev foretaget en antegrad genkanalisering, der ikke lykkedes. Endelig forsøgte en retrograd tilgang gennem venstre a. dorsalis pedis, hvilket resulterede i genkanalisering af alle de okkluderede aa. tibialis og poplitea samt de overfladiske grene af a.femoralis, indtil CFA blev nået.

Guidewiren på 0,014” blev udskiftet med en 0,018”, 300 cm POINTER nitinol guidewire (Angiotech Medical Device Technologies), der på grund af betydelig forkalkning af arterien blev skubbet ind i det sande lumen af den tibioperoneale stamme med lidt besvær. Der blev udført antegrad ballonangioplastik af a.peronea og de tibioperoneale arterier efterfulgt af ballondilatation af a.poplitea og SFA. Der bemærkedes betydelig forkalkning, hvorfor blev placeret to selvudvidelige stents mellem den proksimale SFA og den øverste del af a. poplitea.

Resultater: Kontrolangiografi viste genkanalisering af SFA, a.poplitea, den tibioperoneale stamme og peroneale arterier med genoprettelse af gennemstrømningen til foden gennem arcus plantaris. Smerter i hvile forsvandt umiddelbart efter proceduren. Forbedring af den distale blodgennemstrømning blev dokumenteret ved opfølgende ultralydsundersøgelser samme dag og dagen efter proceduren. På 10. dagen blev patienten udskrevet med recept på aspirin og clopidogrel. Der fandtes en fuldstændig heling af såret syv under efter proceduren. Ved et opfølgende besøg 6 måneder efter havde patienten det stadig godt, uden smerter i hvile eller yderligere ulceration af foden.

Konklusion: Forfatterne konkluderede, at en retrograd, subintimal genkanalisering af kronisk okkluderede kar gennem en okkluderet a.dorsalis pedis er en mulig og nyttig udvej for udvalgte patienter med CLI, med okklusion af alle infrapoplittale arterier og en høj risiko ved operation, eller hvor en tidligere antegrad tilgang er mislykket.

Table 5.3.-5: Klassificering, vurdering og evaluering af det pågældende udstyr i litteraturen – Perifere kar

Reference	Udstyr	Undersøgelhedsdesign	Vurderingskriterie for egnethed				Vurderingskriterie for databidrag					Evidensniveau
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Teflon guidewire med J-spids (Argon Medical Devices, Inc.) Diameter: 0,035 tommer Længde: 260 cm	Prospektivt studie November 2004 til december 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER nitinol guidewire (Angiotech Medical Device Technologies) Diameter: 0,018 tommer Længde: 300 cm	Caserapport	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Bemærk: Alle tidspunkter er periprocesuelle

Table 5.3.-6: Klassificering, vurdering og evaluering af det pågældende udstyr i litteraturen – Ikke-vaskulær

Reference	Udstyr	Undersøgelhedsdesign	Vurderingskriterie for egnethed				Vurderingskriterie for databidrag					Evidensniveau
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz guidewire (Medical Devices, Inc.) Diameter: 0,035"	Multicenter, retrospektivt, kohortestudie November 2011 og August 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Bemærk: Alle tidspunkter er periprocesuelle

Table 5.3.-7: Resultatmåling af sikkerheds- og ydeevnerater rapporteret på basis af analyse af det pågældende udstyr – Perifere kar

Reference	Sikkerhed			Ydeevne	
	Perforering af kar n/N (%)	Kardissektion n/N (%)	Trombe/okklusion n/N (%)	Teknisk succes n/N (%)	Proceduresucces 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}	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	1/1	1/1
Samlet område	0%	0%	0%	100%	100%
Acceptkriterie	Mindre end 2,4%	Mindre end 2,9%	Mindre end 1,9%	Større end 81,8%	Større end 83,3%
Alle datasæt opfylder acceptkriteriet (Ja/Nej)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

^a Da dette er en caserapport, tages der ikke hensyn til artiklen i det samlede resultat, da vi ikke analyserer caserapporter ved en samlet analyse af sikkerhed og ydeevne.

Bemærk: Alle tidspunkter er periprocesuelle

Ikke relevant: Ikke rapporteret

Table 5.3.-8: Resultatmåling af sikkerheds- og ydeevnerater rapporteret på basis af analyse af det pågældende udstyr – Ikke-vaskulær

Reference	Sikkerhed			Ydeevne	
	Vævsskade n/N (%)	Perforation/punktur (af ikke-tilsigtede organer) n/N (%)	Infektion n/N (%)	Teknisk succes n/N (%)	Proceduresucces n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Samlet område	0%	0%	1,7%	100%	100%
Acceptkriterie	Mindre end 3,12%	Mindre end 3,2%	Mindre end 9,1%	Større end 77,1%	Større end 87,1%
Alle datasæt opfylder acceptkriteriet (Ja/Nej)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Bemærk: Alle tidspunkter er periprocesuelle

Konklusioner af gennemgang af klinisk litteratur

I alt blev 147 artikler identificeret i litteratursøgningen vedr. emnet, der blev udført i alle årene indtil 31. juli 2022, og efter litteraturgennemgangen blev 3 artikler inkluderet. Af disse 3 studier, var 2 relateret til perifere kar, og 1 faldt under ikke-vaskulær indikation. Et af studierne i forbindelse med den perifere vaskulatur er dog ikke medtaget i det samlede område, fordi caserapporter ikke analyseres for overordnet sikkerhed og ydeevne. Der blev ikke inkluderet artikler, der repræsenterede anvendelse i koronarkarrene. Teflon guidewire med J-spids, POINTER nitinol guidewire og Amplatz guidewire var alle rapporterede. Samlet inkluderede litteraturanalysen af sikkerhed og ydeevne 24 patienter med Teflon guidewire med J-spids, der er indikeret til vertebral angiografi og stenting/ angiografi af a. carotis, og 59 patienter med Amplatz guidewire, der er indikeret til akut kolecystitis med galdesten. Resultaterne af ydeevne og sikkerhed med de enheder, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, blev etableret ud fra den aktuelle viden/seneste nyheder på området samt fra en gennemgang af publiceret litteratur vedrørende konkurrenternes enheder for at definere acceptkriterier og sammenligne med raterne, der er rapporteret i litteraturen. Analyse af sikkerhedsmålene viste konsekvent kliniske resultater med aktuelle acceptrater med 100% tekniske og proceduremæssige succesrater og ingen observerede uventede uønskede hændelser. Målene for sikkerhed og ydeevne blev rapporteret fra det pågældende udstyrs litteratur ved en søgeanalyse og opfyldte det forudbestemte kriterie, hvilket antyder, at det pågældende udstyr kan fortsætte som udstyr til standardpleje.

5.4. Overordnet sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

Guidewireserierne demonstrerede en velkendt sikkerhed og klinisk ydeevne med brug af robust SOA-teknik med kliniske vejledninger, der anså, at udstyrets standardbehandling med benchtop studier og testning af biokompatibilitet beviste, at guidewireserierne er udstyr, der kan anvendes til standardbehandling. Guidewireserien bruges som hjælpeanordninger i veletablerede procedurer i karrene (centrale / perifere) samt til ikke-vaskulære anvendelser. Brug af guidewirer under proceduren afspejler den nuværende plejestandard. Guidewireserierne inkluderer tekniske egenskaber, der er generelle for guidewirer, og som har veletablerede egenskaber med hensyn til klinisk ydeevne og sikkerhed ved vaskulær og ikke-vaskulær brug. For at kunne levere de specifikke egenskaber der kræves i de forskellige procedurer fås er forskellige konfigurationer og materialer. På baggrund af guidewirers enkle stabile design og af ensartede krav til ydeevne på tværs af de forskellige anvendelser kan benchtop testningstandarder gælde for flere af guidewirerne i anvendelsesområdet. Derfor kan resultaterne af benchtop testningen støtte guidewirernes ydeegenskaber inden for den gruppe, der deler de samme tekniske krav og krav til ydeevne. På samme måde kan vurderinger af biokompatibilitet understøtte guidewirer, der er fremstillet af samme materialer og bruges i samme slags anvendelser, for eksempel vaskulære. Afslutningsvis er det vist, at guidewireserierne er anerkendt udstyr til standardbehandling med indbyrdes ligheder, der ikke påvirker dette udstyrs sikkerhed eller ydeevne.

Fordele / risikovurdering

Guidewireseriernes fordele og risici diskuteres i CER-001 rev. E. Det er objektivt demonstreret, at kliniske data for det pågældende udstyr viser, at de er sikre og deres ydeevne er som tilsigtet, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningerne, og de fortsætter derfor med at være udstyr til standardbehandling, der er af afgørende betydning som hjælp til kateterudstyr under diagnostiske procedurer og indgreb.

På baggrund af gennemgang af aktuel viden/SOA angives de kliniske resultatparametre, der er relevante ved undersøgelse af guidewireseriernes kliniske sikkerhed og ydeevne, i Tabel 5.4.-1 og Tabel 5.4.-2 herunder.

Tabel 5.4.-1: Guidewireseriernes mål for sikkerhed og ydeevne identificeret ud fra kliniske datakilder – Perifere kar

Udfald	Klinisk litteratur vedr. det pågældende udstyr %	Acceptkriterie for ydeevne og sikkerhed %	Opfylder alle datasæt acceptkriterierne?
Sikkerhed			
Perforering af kar	0%	Mindre end 2,4%	Ja
Kardissektion	0%	Mindre end 2,9%	Ja
Trombe/okklusion	0%	Mindre end 1,9%	Ja
Ydeevne			
Teknisk succes	100%	Større end 81,8%	Ja
Proceduremæssig succes	100%	Større end 83,3%	Ja

Bemærk: Alle tidspunkter er periprocesuelle

Tabel 5.4.-2: Guidewireseriernes mål for sikkerhed og ydeevne identificeret ud fra kliniske datakilder – Ikke-vaskulær

Udfald	Klinisk litteratur vedr. det pågældende udstyr %	Acceptkriterie for ydeevne og sikkerhed %	Opfylder alle datasæt acceptkriterierne?
Sikkerhed			
Vævsskade	0%	Mindre end 3,12%	Ja
Perforation eller punktur af ikke-tilsigtede organer	0%	Mindre end 3,2%	Ja
Infektion	1,7%	Mindre end 9,1%	Ja
Ydeevne			
Teknisk succes	100%	Større end 77,1%	Ja
Proceduremæssig succes	100%	Større end 87,1%	Ja

Bemærk: Alle tidspunkter er periprocesuelle

Som udstyr til standardbehandling kan det retfærdiggøres, at et lavere niveau af klinisk dokumentation for guidewireseriernes er tilstrækkelig til at bekræfte overensstemmelsen med de relevante forordninger om databeskyttelse. Kliniske data blev yderligere evalueret for at demonstrere tilstrækkelig klinisk dokumentation, der støtter overensstemmelsen med GSPR'erne med en vurdering iht. MDCG 2020-6. Tabel 5.4.-3 opsummerer hvert datasæts position.

Klinisk dokumentation, der viser sikkerheden og ydeevnen af klasse III udstyr (guidewireserier) består af videnskabelig litteratur (rang 4 og 6), proaktive PMS-data – kundespørgeundersøgelser (rang 8), klagedata (rang 7) og bench-testning (rang 12). Dette opfylder anbefalingerne om at demonstrere tilstrækkelig klinisk dokumentation for klasse III udstyr.

Derfor er der tilstrækkelige datasæt til at støtte guidewireseriernes sikkerhed og ydeevne i standardbehandling.

Tabel 5.4.-3: Klinisk evidens, der understøtter guidewireseriernes

Datakilde	Udstyr / kvantitet	Position iht. MDCG 2020-6
State-of-the-art	Evaluering af state-of-the-art inkl. evaluering af kliniske data fra konkurrerende udstyr	6
Proaktive PMS-data Kundespørgeundersøgelse	Worker Guidewire produktserie-33 spørgeundersøgelser Worker Guidewires-53 spørgeundersøgelser	8
Litteraturartikler (n=2)	Teflon guidewire med J-spids, 24 patienter Amplatz guidewire, 59 patienter	4

Datakilde	Udstyr / kvantitet	Position iht. MDCG 2020-6
Resultater fra studier med mulige metodefejl, men hvor data stadig kan kvantificeres og accepten retfærdiggøres		
Litteraturartikler (n=1) Enkelte caserapporter vedr. det pågældende udstyr	POINTER nitinol guidewire, 1 patient	9
Klagedata og overvågningsdata	Guidewirer - 1.406.760 klager Worker Guidewires - 142.514 klager	7
	Lunderquist Stainless Steel Guidewires, WORKER Guidewires, POINTER Nitinol Guidewires, Access Guidewires - 46.108 klager	7
Bench testning	Mekanisk testning af styrke og varighed, biologisk sikkerhed og brugbarhed	12

Kliniske fordele/Analyse af ydeevne

Kliniske fordele omfatter enhver påstand om resultater for klinisk sikkerhed og ydeevne og inkluderer guidewireseriernes mulighed for at opnå det erklærede formål. Som en klinisk fordel muliggør det pågældende udstyr perkutan placering af intravaskulært eller ikke-vaskulært udstyr under diagnostiske og interventionsprocedurer. Derfor er de kliniske fordele ved guidewireserierne begrundet på baggrund af objektive beviser fra de evaluerede data - enten klinisk, ikke-klinisk eller begge.

Analyse af kliniske risici og sikkerhed

Risikostyringsprocessen udføres iht. procedurer, der er defineret i CAQ-QA-013. Risikostyring i overensstemmelse med principperne i ISO14971: 2019 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr.

Guidewireserierne er gennemgået for risiko og gennemgår analyse af fejltilstand og virkning (failure modes and effects analysis -FMEA) og/eller fareanalyse. Risikostyringsrapporter gennemgås med definerede mellemrum og opdateres baseret på data fra litteraturen og kommercielle klager.

5.5. Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning.

Som dokumenteret i PMS-planen (PMSP-0008), er PMCF en vigtig del af en PMS og bør have sin egen handlingsplan (PMCFP-0027). Det primære formål med disse PMCF-planer er at specificere metoder og procedurer til proaktivt at indsamle og evaluere kliniske data for at støtte sikkerhed og ydeevne af guidewireserierne og hele tiden få mere at vide om brugen i forbindelse med:

- Fastslå sikkerhed og ydeevne i hele guidewireseriernes levetid ved at sikre udstyrets overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne.
- Tidligere ukendte bivirkninger
- Bivirkninger og kontraindikationer
- Nye eller opdukkende risici baseret på faktuel evidens.

Argon udfører følgende aktiviteter efter udstyret er bragt i omsætning, inkl. generelle og specifikke metoder/procedurer for klasse III guidewirer. En oversigtstabel over de forskellige PMCF-aktiviteter, der forudses af fabrikanten, er angivet herunder:

Aktivitets-id	Beskrivelse af aktiviteten	Aktivitetsens formål	Begrundelse for og kendte begrænsninger af aktiviteten	Tidsfrist
1	Generelt: Gennemgang af videnskabelig litteratur	<ul style="list-style-type: none"> • Bekræfte det pågældende udstyrs sikkerhed og ydeevne. • Sikre at forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt. • Identificere mulig systematisk misbrug eller off-label brug 	Tillader evaluering af oplysninger om aktuel viden og state-of-the-art. Begrænsninger: Klinisk dokumentation er begrænset til publicerede data i litteraturen	Årlig gennemgang inden for kalenderåret
2	Generelt: Klagetendens og analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Bekræfte sikkerheden af det medicinske udstyr • Identificere tidligere ukendte bivirkninger (relateret til procedurerne eller det medicinske udstyr). • Overvågning af identificerede bivirkninger og kontraindikationer 	Alle klager i forbindelse med markedsførte produkter registreres i vores QMS fra kliniske brugere og/eller distributører af det pågældende udstyr. Begrænsninger: Uden at kende salgsmængderne af lignende udstyr kan det være vanskeligt at sammenligne frekvensen af uønskede hændelser, men det samlede antal hændelser og typen af hændelser kan sammenlignes.	Årlig gennemgang inden for kalenderåret

Aktivitets-id	Beskrivelse af aktiviteten	Aktivitetens formål	Begrundelse for og kendte begrænsninger af aktiviteten	Tidsfrist
3	Specifikt: PMCF-studie for at indhente data fra virkeligheden vedrørende brug af guidewirer i koronarkarrene, de perifere kar og ikke-vaskulære anvendelser.	<ul style="list-style-type: none"> • Stadfæste sikkerhed og ydeevne. • Identificere tidligere ukendte bivirkninger og overvåge de identificerede bivirkninger og kontraindikationer 	Observationsstudie beregnet til indsamling af kvantitative data angående det pågældende udstyrs ydeevne for hver indikation. Begrænsninger: Kvalitet og tilgængelighed af data	Studiet udføres inden for certificeringsperioden for udstyr, der skal fornys (2023-2028).

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Alternativet til brug af guidewirer er traditionelle åbne operationer og blind isætning af katetre.

Fremkomsten af medicinske guidewirer muliggjorde en nøjagtig placering af behandlingsudstyr eller adgang til mallektioner med reducerede omkostninger og forbedret behandlingseffektivitet. Guidewirer placeres bedst under fluoroskopi.

7. Foreslået profil og uddannelse for brugerne

Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af erfarent sundhedspersonale i et klinisk miljø.

8. Harmoniserede standarder / Fælles specifikationer

Argon overensstemmelsesdato/version	Standardernes titel
Mærkning	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
EN ISO 20417:2021	Terminologi, symboler og oplysninger, der følger med medicinsk udstyr: Oplysninger leveret af fabrikanten med det medicinske udstyr
Generelle standarder - Sterilisering	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, intravaskulære kateterintroducere, guidewirer og dilatatorer til engangsbrug
ISO 10555-1:2013	Intravaskulære katetre -- Sterile katetre til engangsbrug -- Del 1: Generelle krav
BS EN 556-1:2001	Sterilisation af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes STERILT. Krav til terminalsteriliseret medicinsk udstyr

Argon overensstemmelsesdato/version	Standardernes titel
BS EN 1422:2014	Sterilisatorer til medicinske formål - Ethylenoxid-sterilisatorer - krav og prøvningsmetoder
EN ISO 11135:2019	Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Ethylenoxid - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
AAMI TIR28:2016	Produktadoption og procesækvivalens for sterilisation med ethylenoxid
EN ISO 14644-1:2015	Klassificering af luftrenhed, renrum og tilhørende kontrollerede miljøer. Del 1: Klassificering af luftrenhed
EN ISO 14644-2:2015	Renrum og tilhørende kontrollerede miljøer - Del 2: Overvågning for at dokumentere renrummets ydeevne i forbindelse med luftrenhed efter partikelkoncentration
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter
BS EN ISO 10993-7:2022	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Rester efter sterilisering med ethylenoxid
NSI/AAMI ST72:2019	Test for bakterielle endotoksiner
Generelle standarder - Kvalitetssystem	
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til forskriftsmæssige formål
Risikostyring	
EN ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
Biologisk sikkerhed	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og testning
BS EN ISO 10993-3:2014	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Test for genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet
BS EN ISO 10993-4:2017	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af test til interaktion med blod
BS EN ISO 10993-5:2009	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet
BS EN ISO 10993-10:2013	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 10: Test for irritation og hudsensibilisering
BS EN ISO 10993-11:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test for systemisk toksicitet
BS EN ISO 10993-12:2021	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 12: Forberedelse af prøver og referencematerialer
BS EN ISO 10993-18:2020	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 19: Fysisk-kemisk, morfologisk og topografisk karakterisering af materialerne
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard vejledning for biokompatibilitet af pakkematerialer til medicinsk udstyr

Argon overensstemmelsesdato/version	Standardernes titel
Klinisk vurdering	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Klinisk vurdering: Vejledning til fabrikanter og bemyndigede organer
Konstruktionsstyring	
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
Brugbarhed	
IEC 62366-1:2015 og IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medicinsk udstyr - Anvendelse af terminalsterilisering af medicinsk udstyr
Indpakning	
EN ISO 11607-1:2020	Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr. Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakkesystemer.
EN ISO 11607-2:2020	Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr. Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser
EN ISO 2233:2001	Emballage -- Hel, fyldt transportemballage med enhedslast -- Testbetingelser
ASTM D4169 :2022	Standard praksis til testning af fragtholderes og -systemers ydeevne -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard testmetode til detektion af større utætheder i medicinsk emballage vha. internt overtryk (bobletest) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard testmetode til detektion af større utætheder i porøs, medicinsk emballage vha. farveindtrængning - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard testmetode af fleksible barrierematerialers forseglingsstyrke - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard vejledning til fremskyndet ældning af sterile barriersystemer til medicinsk udstyr - ASTM F1980
Klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Kliniske opfølgningsundersøgelser efter udstyret er bragt i omsætning
Sikkerhedsovervågning	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Vejledning til sikkerhedsovervågning af medicinsk udstyr

9. Revisionshistorie

Revision	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision godkendt af bemyndiget organ?
A	27. juli 2023	Oprindelig rapport	<input type="checkbox"/> ja Godkendelsessprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare enheder, hvis SSCP endnu ikke er godkendt af det bemyndigede organ)
B	19. februar 2024	Harmonisering af enhedens navn og tilsigtede formål iht. overensstemmelseserklæringen	<input checked="" type="checkbox"/> ja Godkendelsessprog: Engelsk
C	1. november 2024	Opdatering af BSI-godkendte IFU-numre og revisionsnumre, der er ingen indholdsopdatering.	Ikke påkrævet, da indholdet af SSCP ikke opdateres.