

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

Az Eudamedben történő publikáláshoz

| SZEREP | OSZTÁLY | NÉV/BEOSZTÁS |
|--------------------|--------------------|---|
| Készítette: | Regulatory Affairs | Nadira Lotus menedzser, Post Market Surveillance |

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 Bishop alelnök, Regulatory Affairs and Quality |

Átdolgozási előzmények

| Átdolgozás | Dátum | Rész | Átdolgozás leírása | Módosítási kérelem sz. |
|------------|-------------------|--------|--|------------------------|
| A | 2021. 05. 17. | Összes | Első kiadás | 00103608 |
| B | 2023. 07. 27. | Összes | A BSI válasza szerint eltávolítva a munka vezetődrót III. osztálya Az SSCP-0003 csak az Argon GW III. osztályú készülékeket tartalmazza majd | CR02813 |
| C | 2024. február 19. | Összes | Harmonizálja az eszköz nevét és rendeltetését a megfelelőségi nyilatkozat szerint | 04434 |
| D | 2024. 11. 01. | 4,2 | A BSI által jóváhagyott IFU-számok és felülvizsgálati számok frissítése, nincs tartalomfrissítés. | 05591 |

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: | 6 |
| 1.8. | Meghatalmazott képviselő neve és SRN: | 7 |
| 1.9. | Bejelentett testület neve és egyszeri azonosítószáma: | 7 |
| 2.1. | Rendeltetés | 7 |
| 2.2. | Javallatok és célpopulációk..... | 7 |
| 2.3. | Ellenjavallatok | 8 |
| 3. | Eszközleírás | 8 |
| 3.1. | A eszköz leírása | 8 |
| 3.2. | Korábbi variánsok és különbségeik | 10 |
| 3.3. | Tartozékok, kompatibilis eszközök és a kombinációban használt más termékek | 10 |
| 4. | Kockázatok és figyelmeztetések | 10 |
| 4.1. | Reziduális kockázatok és nemkívánatos mellékhatások..... | 10 |
| 4.2. | Figyelmeztetések és óvintézkedések..... | 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.. | 12 |
| 5.1. | Ekvivalens eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása, ha vannak | 12 |
| 5.2. | A CE-jelölés előtt folytatott eszközvizsgálatok klinikai adatai összefoglalása, ha voltak | 12 |
| 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 | 29 |
| 7. | Javasolt profil és képzés a felhasználóknak..... | 29 |
| 8. | Harmonizált szabványok / Gyakori specifikációk | 29 |
| 9. | Átdolgozási előzmények | 31 |

Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása

Jelen Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) dokumentum célja a nyilvános hozzáférés biztosítása a vezetődrótok, beleértve a rozsdamentes acél, PTFE bevonatú rozsdamentes acél és nitinol vezetődrótokat, biztonságossága és klinikai teljesítménye legfontosabb aspektusainak frissített összefoglalásához 2017. 01. 01-től 2022. 07. 31-ig (jelentési intervallum).

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

Az alábbi információkat felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szánják. Kiegészítő SSCP-t betegeknek szóló információkkal nem hoztak létre, mivel a 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:

- Vezetődrótok
- EMDN kód: C0402: Perifériás vaszkuláris vezetődrótok; C0401 Koronária-artéria vezetődrótok

1.2. A gyártó neve és címe

A vezetődrótok gyártójának neve és címe az 1.2.1 táblázatban található,

1.2.1 táblázat: A gyártó adatai

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

1.3. Gyártó egyszeri regisztrációs száma (SRN)

A gyártó egyszeri regisztrációs száma (SRN) SRN: US-MF-000002324

1.4. Alap UDI-DI

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

1.5. Európai 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 eszközcockázati osztályozás a vezetődrótok esetében az 1.6.1 táblázatban található.

1.6.1 táblázat: Eszközazonosítási információk

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

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

| Termékszám | Az eszköz neve és leírása | Termékszám | EU eszközosztály | Alap UDI-DI |
|------------|---------------------------|------------|------------------|-----------------|
| 395780 | 35/150/FC/PTFE/7.5J | 395780 | III | 08863332700042J |
| 395787 | 35/150/FC/PTFE/1.5J | 395787 | III | 08863332700042J |
| 395794 | 35/260/FC/PTFE/3J | 395794 | III | 08863332700042J |
| 395817 | 38/200/FC/PTFE/3J | 395817 | III | 08863332700042J |
| 395839 | 38/260/FC/PTFE/3J | 395839 | III | 08863332700042J |
| 395863 | 38/150/FC/PTFE/1.5J | 395863 | III | 08863332700042J |
| 395884 | 28/150/FC/PTFE/ST | 395884 | III | 08863332700052L |
| 395900 | 32/150/FC/PTFE/1.5J | 395900 | III | 08863332700042J |
| 395919 | 35/150/FC/PTFE/LT/1.5J | 395919 | III | 08863332700222L |
| 395930E | 35/150/FC/PTFE/BEN | 395930E | III | 08863332700122H |
| 395931 | 32/150/FC/PTFE/BEN | 395931 | III | 08863332700122H |
| 395933C | 38/150/FC/PTFE/BEN | 395933C | III | 08863332700122H |
| 395961 | 28/150/FC/PTFE/3J | 395961 | III | 08863332700042J |
| 395979 | 15/150/FC/SS/MULLINS | 395979 | III | 08863332700012C |
| 395980 | 17/150/FC/SS/MULLINS | 395980 | III | 08863332700012C |
| 395991 | 30/150/FC/PTFE/3J | 395991 | III | 08863332700042J |
| 395993 | 35/150/FC/PTFE/3J/HD | 395993 | III | 08863332700132K |
| A395231 | 35/150/FC/PTFE/CLASSIC | A395231 | III | 08863332700052L |
| A395282 | 35/150/FC/PTFE/3J | A395282 | III | 08863332700042J |
| A395284 | 38/150/FC/PTFE/3J | A395284 | III | 08863332700042J |
| A395312 | 35/150/MC/PTFE/3J/HD | A395312 | III | 08863332700272W |
| A395369 | 35/260/FC/PTFE/CLASSIC | A395369 | III | 08863332700052L |
| A395482 | 35/180/FC/PTFE/3J | A395482 | III | 08863332700042J |
| A395559 | 25/150/FC/PTFE/3J | A395559 | III | 08863332700042J |
| A395600 | 32/150/FC/PTFE/3J | A395600 | III | 08863332700042J |
| A395613 | 32/125/FC/PTFE/3J | A395613 | III | 08863332700042J |
| A395722 | 35/200/FC/PTFE/3J | A395722 | III | 08863332700042J |
| A395787 | 35/150/FC/PTFE/1.5J | A395787 | III | 08863332700042J |
| A395900 | 32/150/FC/PTFE/1.5J | A395900 | III | 08863332700042J |

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

TF-0001 -Vezetődrtok:

A 75616DE02 tervvizsgálati tanúsítványszámot 2003. április 24-én adták ki a vezetődrt termékcsaládra III. osztályú orvostechnikai eszközökként, amikor a hidrofil bevonatos vezetődrtokat (ArgoGuide) hozzáadták a tanúsítványokhoz.

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

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

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

- Tervvizsgálati tanúsítvány CE 565721

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

1.8. Meghatalmazott képviselő neve és SRN:

Név: Emergo Europe B.V.

Cím: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

Honlap: www.emergogroup.com

Telefon: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Bejelentett testület neve és egyszeri azonosítószáma:

Név: BSI Group the Netherlands B.V.

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

Honlap: www.bsigroup.com

Telefon: +31 (0)20 346 07 80

Fax: +31 (0)20 346 07 81

Bejelentett testület száma: 2797

2. Az eszköz javasolt felhasználása

2.1. Rendeltetés

A vezetődrótok intravaszkuláris eszközök, és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére javalltak diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt.

2.2. Javallatok és célpopulációk

A vezetődrótok használata angiográfiás beavatkozás esetén javasolt katéterek és műtéti eszközök bevezetéséhez és a megfelelő helyre való eljuttatásához a koszorúerekben és a perifériás érrendszerben. A vezetődrótok perifériás intravaszkuláris és nem vaszkuláris eszközök perkután elhelyezésének megkönnyítésére is javalltak diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt. A 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 drenázssal kapcsolatosak. A vezetődrót kiválasztása az orvos megítélése és az elvégzendő eljárás típusa alapján történik.

2.3. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

3. Eszközleírás

3.1. A eszköz leírása

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

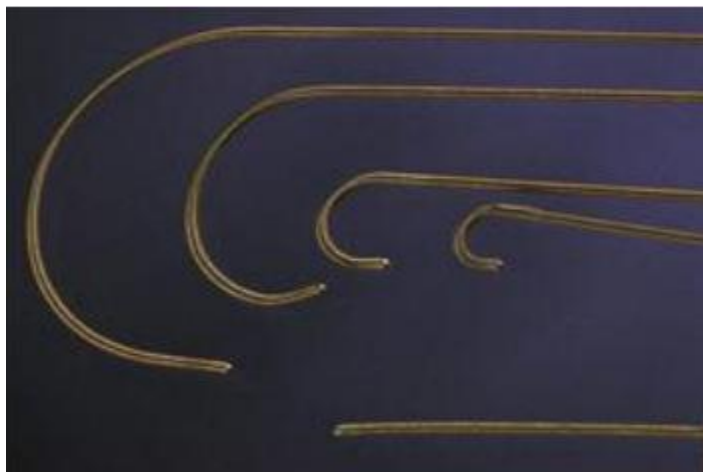
A vezetődrótokat úgy tervezték, hogy megkönnyítsék a katéterek és a hüvelybevezetők útját az érrendszerbe Seldinger vagy módosított Seldinger technikák használatával. Ezek a technikák rutinszerűen alkalmazottak, de nem korlátozódnak a hüvelybevezetők, kardiovaszkuláris katéterek, radiológiai katéterek,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

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

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

1. ábra: Rozsdamentes acél vezetődrótok



2. ábra: PTFE bevonatos rozsdamentes acél vezetődrótok



3.1.-1 táblázat: Vezetődrót-változatok

| Kereskedelmi nevek | rozsdamentes acél | rozsdamentes acél, PTFE bevonatos | nitinol, platina tekerces |
|---------------------------|--|---|--|
| Bevonat | rozsdamentes acél | PTFE bevonatos | nitinol |
| Elsődleges cél | Általános intravaszkuláris használat a katéter elhelyezésének segítésére | Általános intravaszkuláris használat a katéter elhelyezésének segítésére A PTFE bevonat megkönnyíti a katéter átjutását a vezetődróton | Általános intravaszkuláris használat a katéter elhelyezésének segítésére |
| Átmérő | 0,015''-0,038'' | 0,018''-0,038'' | 0,018'' |
| Hossz | 40 cm - 150 cm | 50 cm - 260 cm | 45 cm |
| Tengely merevsége | Normál | Normál | Normál |
| Mag | Rögzített vagy mozgatható | Rögzített vagy mozgatható, HD | nitinol tűske platina tekerccsel |
| Mag kúp | 1,5 cm - 9,0 cm | 3,5 cm - 16 cm | 4,8 cm |

| Kereskedelmi nevek | rozsdamentes acél | rozsdamentes acél, PTFE bevonatos | nitinol, platina tekeres |
|--------------------|---|--|--------------------------|
| Bevonat | rozsdamentes acél | PTFE bevonatos | nitinol |
| Hegystílusok | 1,5 mm J, 3 mm J, Egyenes (ST), Klasszikus Dupla végű, Mullins | 1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J Kihúzható (EXT), Z, XTB, Klasszikus, LT, LLT Egyenes (ST), Bentson típusú (BEN), dupla végű (DE), Mullins | Egyenes |

3.2. Korábbi variánsok és különbségeik

Nincsenek

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

A vezetődrtok olyan orvostechikai eszközökkel kompatibilisek, melyek lumenje nagyobb a címkén felsorolt átmérméreteknél és rövidebb a címkézett hosszánál. Az orvos ítélőképességét kell alkalmazni az egyéb orvostechikai eszközökkel kompatibilis megfelelő vezetődrt 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 E 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 vezetődrtok esetében, az irodalom szerint

| Lehetséges nemkívánatos események |
|---|
| <p>A vezetődrtok 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 | Vezetődrótok ebben a tárgyban 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 átfogó elemzést bemutassák. A jelenleg elérhető eszközök teljesítmény- és biztonsági kimeneteleit a terület aktuális/legfrissebb tudásából és a versenytársak eszközeinek publikált irodalom áttekintéséből határozták meg, hogy az elfogadhatósági kritériumokat definiálják. Az vizsgálatba bevont eszközök elfogadhatósági kritériumainak és kimeneteleinek összehasonlítása megmutatta, hogy a vezetődrótcsaládok a javallatok szerinti használat esetében az aktuálisan legmodernebbeknek tekinthetők.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vezetődrótok IFU PMT-35-2000-99AM:

Figyelmeztetések

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

Óvintézkedések

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

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

A vezetődrótok esetében nem voltak helyszíni biztonsági helyesbítő tevékenységek vagy helyszíni értesítések

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

5.1. Ekvivalens eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

Nem alkalmazható, mivel nem állítanak ekvivalenciát a vezetődrótok esetében.

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

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

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

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

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

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

5.3.-1. táblázat: PMCF vizsgálati összefoglaló

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

Felmérés jelentése - Worker vezetődrót termékcsalád

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

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

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

A vezetődrótok felmérés jelentése

A felmérendő termékspecifikus variánsok, a vezetődrótok 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 a vezetődrótok minőségével kapcsolatban
- Általános termékteljesítmény
- Felhasználói profil

A cél felmérési populáció a vezetődrtok végfelhasználói közül került ki, akik vaszkuláris eljárásokat végző klinikusok a vezetődrt 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 a vezetődrttermékek 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 vezetődrt használatuk alább látható az 5.3-2. táblázatban. Összesen 30/36 (83,3%) válaszadó használt egy típusú vezetődrtot, 5/36 (13,9%) 2 típusút, és 1/36 (2,8%) az összes vezetődrttípust használta.

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

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

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

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

| Vezetődróttípus | Felhasználók száma | Rugalmasság | Nyomon követhetőség | Nyomatékosíthatóság | Merevség/rugalmasság ellenőrzése | Taktilis visszajelzés | Keresztezhetőség |
|----------------------|--------------------|-------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------|
| 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 mindkettőt 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.

A vezetődrótokkal kapcsolatos átfogó klinikai tapasztalatot az 5.3-4. táblázat mutatja be

5.3.-4. táblázat: Általános termékélegettség

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

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

Összesen 35 válaszadó jelezte, hogy nincs további, a beteg biztonságával kapcsolatos aggálya a vezetődrótok használatával kapcsolatban, miközben 1 válaszadó jelezte, hogy a Bentson vezetődrót hegye nagyon merev, és figyelmen kívül átlukaszthat egy eret, ha erősen helyezik be. Összesen 28 (100%) válaszadó jelezte, hogy a termékeket az összes beteg tolerálta. A teljes termékminőség mind a 36 (100%) válaszadónak elfogadható volt, miközben a termék teljesítmény 35 (97%) számára volt elfogadható a 36 válaszadóból. A 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 a vezetődrótokkal a teljes termékminőségre, a beteg tolerálhatóságra és a termék csomagolására vonatkozóan; és mindenki, kivéve egy (97%) közülük elégedett a teljes termékteljesítménnyel, biztonsággal és terméktámogatással az érrendszeren belüli intervenciók eszközeinek bevezetésének és behelyezésének. Nem azonosítottak új kockázatokat vagy aggodalmakat.

Releváns klinikai irodalom értékelése és adatkivonatolása

Összesen 147 vizsgált eszközzel kapcsolatos cikket azonosítottak a szisztematikus irodalmi keresés során ezen első MDR CER-001 E 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, Inc.) |
| 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, Inc.) (n=59) |
| Versenyárs/egyéb eszköz (n) | NR |
| CER célkitűzés utánkövetésének időtartama | Periprocedurális |
| CER célkitűzések Biztonság | |
| Szövetkárosodás | 0/59 (0%) |
| (Nem célzott szervek) perforációja/átszúrása | 0/59 (0%) |
| Fertőzés | Sepsis: 1/59 (1,69%) Húgyúti fertőzés: 0/59 (0%) |
| CER célkitűzések Teljesítmény | |
| Technikai siker | 59/59 (100%) |
| Procedurális siker | 56/59 (94,9%) ¹ |
| Új AE vagy eszközprobléma azonosítva | Nem |

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

NR -Nincs jelentve

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

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

Egy 0,035'' hüvelykes Amplatz vezetődrotot (Argon Medical Devices Inc., USA) helyeztek be a tün keresztül, és biztonságosan feltekerték az epehólyagon belül, melyet sorozatos hígítás követett. Amint a traktust megfelelően dilatálták egy megfelelő méretű pigtail drenázkatétert helyeztek be az epehólyag lumenébe a vezetődrot 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 drenázcső 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 szövetszövetkárosodásra, (nem célzott szervek) perforációjára/átszúrására, húgyvezeték fertőzésre. Egy betegnél (1,69%) jelentkezett súlyos szepszis, amely akut veseelégtelenséghez és halálhoz vezetett.

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 epehólyag drenázs elérésének olyan akut kolecisztitiszes betegeknek, 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, Inc.) |
| Alkalmazás/Javallat | Vertebrális angiográfia és stentelés/karotid artériás angiográfia vertebrális artériastenosisos/karotid artériastenosisos betegeknél; a címkén |
| Anatómiai hely | Keringő vaszkulátúra/perifériás artériás vaszkulátúra |
| Értékelés | DI 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) angiográfiai 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 angiográfiai 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 retrográd technikát 2 betegnél. ≥50% stenosis a karotid artériában, a vertebrális artériában vagy a fő intrakranális artériában jelentette ezen véredények jelentős elzáródását a meghatározás szerint. A súlyos elzáródás meghatározása ≥70% stenosis.

Eredmények: A bal oldali TRA megközelítést használták a legtöbb esetben. Jelentős koronária artéria elzáródást találtak 83,3%-nál, és az extrakraniális karotid artériák jelentős stenosisát találtak a vizsgálati betegek 33,3%-nál. Az eljárás technikai sikerét jelentették az összes beteg 100%-ánál, beleértve a bal oldali VA stentelést 15 betegnél és a jobb oldali VA stentelést 9 betegnél. 1 betegnél (4,2%) eljárással kapcsolatos neurológiai komplikációkat jelentettek. Nem jelentettek vaszkuláris vagy sebvel kapcsolatos komplikációt és eljárással kapcsolatos 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):1325-1329.¹²⁹

| | |
|---|--|
| Eszköz/Konfiguráció | POINTER nitinol vezetődrót (Angiotech Medical Device Technologies, Inc.) Átmérő: |
| Alkalmazás/Javallat | Infrainguinalis véredények kombinált retrográd és antegrád 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 stentelés 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 láb 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 vezetődrtót kicserélték egy 0,018 hüvelykes, 300 cm-es POINTER nitinol vezetődrtóra (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 lábfejkékely 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 akiknél 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 teftlon vezetődrót (Argon Medical Devices, Inc.) Átmérő: 0,035 hüvelyk Hossz: 260 cm | Prospektív vizsgálat 2004. november - 2006. december | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |
| Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹ | POINTER nitinol vezetődrót (Angiotech Medical Device Technologies) Átmérő: 0,018 hüvelyk Hossz: 300 cm | Esetjelentés | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S2 | C1 | 1 |

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

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

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

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

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

| Hivatkozás | Biztonság | | | Teljesítmény | |
|--|--------------------------------|---------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| | Véredény perforáció n/N (%) | Érdisszekció n/N (%) | Thrombus/elzáródás n/N (%) | Technikai siker n/N (%) | Procedurális siker n/N (%) |
| Yip et al., 2007 ¹²⁸ | 0/24 (0%) | 0/24 (0%) | 0/24 (0%) | 24/24 (100%) | 24/24 (100%) |
| Alqahtani et al., 2012 ^{129 a} | NR | NR | NR | 1/1 | 1/1 |
| Teljes tartomány | 0% | 0% | 0% | 100% | 100% |
| Elfogadhatósági kritériumok | Kevesebb mint 2,4% | Kevesebb mint 2,9% | Kevesebb mint 1,9% | Több mint 81,8% | Több mint 83,3% |
| Az összes adatkészlet megfelel az elfogadhatósági kritériumoknak (Igen/Nem) | Igen | Igen | Igen | Igen | Igen |

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

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

NR: Nem jelentett.

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

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

Megjegyzés: Az összes időpont periprocedurális

A klinikai irodalmi áttekintés következtetései

Összesen 147 cikket azonosítottak a vizsgált eszköz irodalmi keresése során, melyet minden évre végeztek el 2022. július 31-ig, és az irodalmi áttekintés után 3 cikket vontak be. A 3 vizsgálatból 2 perifériás vaszkulátumra vonatkozott^{128,129}, egy pedig nem vaszkuláris javallaton belüli.¹²⁷ A perifériás vaszkulátumra vonatkozó egyik vizsgálatot azonban¹²⁹ nem tekintették teljes tartományra, mivel az esetjelentéseket nem elemzik a teljes biztonságosság és teljesítmény elemzés esetében. Nem vontak be olyan cikket, amely a koronária vaszkulátum, alkalmazását képviseli. J-hegyű teflon vezetődrótot, POINTER nitinol vezetődrótot és Amplatz vezetődrótot jelentettek. Összességében az irodalmi biztonságosság és teljesítmény elemzés 24 beteget tartalmazott a vertebrális angiográfiához és stenteléshez/karotid artériás angiográfiához javallott J-hegyű teflon vezetődróttal, és 59 beteget a heveny köves epehólyag-gyulladásához (ACC) javallott Amplatz vezetődróttal. A jelenleg elérhető eszközöknek a területre vonatkozó legfrissebb tudásra/eredményekre és a versenytársak eszközeiről publikált szakirodalom áttekintésére alapozott elfogadhatósági kritériumok szerint megállapították teljesítmény- és biztonságossági kimeneteleit, és összehasonlították az irodalomban 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

A vezetődrótcsalád jól ismert biztonságosságot és klinikai teljesítményt mutatott a terület legújabb eredményeinek széles körű alkalmazásával és összhangban a legmodernebb klinikai irányvonalakkal, melyek az eszközök ellátási normának nevezik laboratóriumi vizsgálatokban és biokompatibilitás vizsgálatokban, melyek bizonyítékkal szolgálnak, hogy a vezetődrótcsalád standard eszköznek számít a betegellátásban. A vezetődrótcsalád kiegészítő eszközként használatos jól megalapozott eljárásokban a vaszkulátumban (centrális/perifériás) és nem vaszkuláris alkalmazásokban. A vezetődrót használata ezekben az eljárásokban az aktuális szokásos ellátást jelenti. A vezetődrótcsalád olyan technikai jellemzőket egyesít, melyek általánosak a vezetődrótok esetében, és jól megalapozott klinikai teljesítmény- és biztonságossági jellemzőkkel rendelkeznek vaszkuláris és nem vaszkuláris használat során. Több konfiguráció és különböző anyagok állnak rendelkezésre, hogy az ilyen eljárásokban szükséges specifikus jellemzőket biztosítsák. A vezetődrótok általános kivitelének megőrzése és a kivitel egyszerűsége, valamint a teljesítménykövetelmények hasonló klinikai alkalmazásokban fennálló hasonlósága alapján azonos laboratóriumi tesztelési standardok alkalmazhatók a körhöz tartozó több vezetődróra. A laborvizsgálatokat arra tervezik, hogy kizárják az orvostechnikai eszköz teljesítményével kapcsolatos mechanikai vagy tervezési hibákat. Az orvostechnikai eszköz laboratóriumi teljesítményvizsgálata során emellett értékeli annak tartósságát és különböző formában megnyilvánuló terhelés melletti teljesítőképességét is. Ezért a laboratóriumi vizsgálat kimenetelei alátámaszthatják a csoporton belül azon vezetődrótok teljesítményjellemtjeit, 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 a vezetődrótok a betegellátás bevált standard eszközei közé tartoznak, amelyek hasonlóságai nem befolyásolják az eszközök biztonságosságát és teljesítményét.

Előny-/kockázatértékelés

A vezetődrót 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 a 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: A vezetődrótcsoport 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: A vezetődrótcsoport 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 a vezetődrótcsoportnál a klinikai bizonyíték alacsonyabb szintje igazolhatóan elégséges a megfelelőség megerősítésére a releváns GSPR-ekkel. A klinikai adatokat tovább értékelték, hogy bemutassák az elégséges klinikai bizonyítékot a GSPR-eknek való megfelelőség alátámasztására az MDCG 2020-6 szerinti értékeléssel. Az 5.4.-3 táblázat összefoglalja az adott adatkészlet besorolását.

A III. osztályú eszközök (vezetődrótcsoportok) 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 eszközöknél az elégséges klinikai bizonyíték bemutatás ajánlásainak.

Ezért elégséges adatkészlet van a vezetődrótcsoport biztonságosságának és teljesítményének alátámasztására szokásos ellátás szerinti eszközként.

5.4.-3 táblázat: A vezetődrótcshaládokat támogató klinikai bizonyíték

| Adatforrás | Eszköz/ Mennyiség | Rang a MDCG 2020-6 szerint |
|--|---|----------------------------|
| Legmodernebb | A legmodernebb értékelés, beleértve a versenytársak eszközeiből származó klinikai adatok értékelését | 6 |
| Proaktív PMS adatok vevői felmérések adatai | Worker vezetődrót termékcsalád- 33 felmérés Worker vezetődrót-53 felmérés | 8 |
| Irodalmi cikkek (n=2) Potenciális módszertani töréses vizsgálatokból származó kimenetek, de ahol az adatok még mennyiségileg meghatározhatók és az elfogadhatóság megerősíthető | J-hegyű teflon vezetődrót, 24 beteg Amplatz vezetődrót, 59 beteg | 4 |
| Irodalmi cikkek (n=1) egyedi esetjelentések a vizsgált eszközről | POINTER nitinol vezetődrót, 1 beteg | 9 |
| Panaszadatok és vigilancia adatok | 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 a vezetődrótcshaládok képességét, hogy elérje a javasolt célját az igények szerint. Klinikai előnyként a vizsgált eszköz biztosíthat perkután intravaszkuláris vagy nem vaszkuláris eszköz elhelyezését diagnosztikai és intervenciós eljárások alatt. Ezért a vezetődrótcshalád 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 Orvostechikai eszközök -. Orvostechikai eszközök kockázatkezelése alkalmazása szerint

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

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánekvetés

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 a vezetődrótcsalád biztonságosságát és teljesítményét alátámasszák és folyamatosan tudást szerezzenek az alábbiakkal kapcsolatos használathoz:

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

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

| Tevékenység azonosító | A tevékenység leírása | A tevékenység célja | A tevékenység indoklása és ismert korlátai | Határidők |
|-----------------------|--|---|--|-------------------------------------|
| 1 | Általános: Tudományos irodalom áttekintése | <ul style="list-style-type: none"> • A vizsgált eszköz biztonságosságának és teljesítményének megerősítése • Az előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságának biztosítása • Lehetséges szisztematikus rossz használat vagy címkének nem megfelelő használat azonosítása | <p>Hagyja az információk értékelését az aktuális és legmodernebb tudásról</p> <p>Korlátozások: Az irodalomból származó publikált adatokra korlátozott klinikai adatok</p> | 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 | <p>A forgalomba hozott termékekre vonatkozó, a vizsgált eszköz klinikai felhasználoitól és/vagy forgalmazóitól származó összes panaszt az QMS-ben felfogják</p> <p>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.</p> | 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 | Megfigyeléses vizsgálat, melynek célja kvantitatív adatok gyűjtése a vizsgált eszköz teljesítményére vonatkozóan minden javallatnál. Korlátozások: Adatminőség és elérhetőség | A vizsgálatot az eszközök megújításig fennálló tanúsítási időszakán belül kell elvégezni (2023-2028). |

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A 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 költségerheléssel és javított kezelési hatásossággal. A vezetődrótok behelyezhetők fluoroszkópiával követve.

7. Javasolt profil és képzés a felhasználóknak

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

8. Harmonizált szabványok / Gyakori specifikációk

| Argon-kompatibilis dátum/verzió | Standardcímek |
|--|--|
| Címkézés | |
| BS EN ISO 15223-1:2021 | Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és megadandó adatain használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények |
| EN ISO 20417:2021 | Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices |
| Általános szabványok – Sterilizálás | |
| BS EN ISO 11070:2014/A1:2018 | Steril, egyszer használatos, intravaszkuláris katéterbevezetők, vezetődrótok és tágítók |
| 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 |

| Argon-kompatibilis dátum/verzió | Standardcímek |
|--|--|
| EN ISO 14644-2:2015 | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration |
| BS EN ISO 11737-1:2018 | Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása. |
| BS EN ISO 10993-7:2022 | Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals |
| NSI/AAMI ST72:2019 | Bacterial Endotoxins Test |
| Általános szabványok – Minőségügyi rendszer | |
| EN ISO 13485:2016 | Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények |
| Kockázatkezelés | |
| EN ISO 14971:2019 | Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre |
| Biológiai biztonság | |
| BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021 | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1- rész: Értékelés és vizsgálat |
| BS EN ISO 10993-3:2014 | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 3. rész: Vizsgálatok genotoxicitásra, karcinogenitásra és reprodukciós toxicitásra |
| BS EN ISO 10993-4:2017 | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatának kiválasztása |
| BS EN ISO 10993-5:2009 | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: <i>In vitro</i> vizsgálatok citotoxicitásra |
| BS EN ISO 10993-10:2013 | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra és késleltetett típusú túlérzékenységre |
| 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 |

| Argon-kompatibilis dátum/verzió | Standardcímek |
|--|--|
| EN ISO 11607-2:2020 | Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok validálási követelményei |
| EN ISO 2233:2001 | Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing |
| ASTM D4169 :2022 | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - |
| ASTM F2096 – 2011 (R2019) | Standard teszt módszer a bruttó szivárgások észlelésére az orvosi csomagolásokban belső nyomás alá helyezéssel (buborékteszt) - ASTM F 2096-11 (2019) |
| ASTM F1929 - 15 | Standard teszt módszer a tömítésszivárgások észlelésére porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval - ASTM F 1929 |
| ASTM F88 / F88M - 2021 | Standard teszt módszer a rugalmas gátanyagok tömítéserősségéhez - ASTM F88 |
| ASTM F1980 - 2021 | Standard útmutató a steril gátrendszerek gyorsított öregedéséhez az orvostechnikai eszközök esetében - ASTM F1980 |
| Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés | |
| MEDDEV 2.12/2 2. átdolg. | Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési vizsgálatok |
| Vigilancia | |
| MEDDEV 2.12/1 8 átdolg. | Orvostechnikai eszközök vigilanciarendszerének útmutatója: |

9. Átdolgozási előzmények

| Átdolgozás | A kiadás dátuma | A módosítás leírása | A bejelentett szervezet által validált felülvizsgálat? |
|------------|---------------------|--|---|
| A | 2022. augusztus 22. | Első kiadás | <input type="checkbox"/> Igen Validálás nyelve: <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa vagy néhány IIb osztályú implantálható eszköz, melyeket az SSCP-t még nem validálta az NB) |
| B | 2023. július 27. | Worker III. osztályú vezetődrót eltávolítása a BSI válasza szerint. Az SSCP-0003 kizárólag az Argon GW III. osztályú eszközöket tartalmazza majd az EU MDR 2017/746 szerint. | <input type="checkbox"/> Igen Validálás nyelve: Angol <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa vagy néhány IIb osztályú implantálható eszköz, melyeket az SSCP-t még nem validálta az NB) |
| C | 2024. február 19. | Harmonizálja az eszköz nevét és rendeltetését a megfelelőségi nyilatkozat szerint | <input checked="" type="checkbox"/> Igen Validálás nyelve: Angol |
| D | 2024. november 01. | A BSI által jóváhagyott IFU-számok és felülvizsgálati számok frissítése, nincs tartalomfrissítés. | Nem szükséges, mivel az SSCP tartalma nem frissül. |