

**SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE
PRESTATIES (SSCP)
Worker-voerdraden
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Voor publicatie in Eudamed

ROL	AFD.	NAAM / FUNCTIE
Opgesteld door	Regulatory Affairs	Nadira Lotus Manager Post Market Surveillance

Goedkeuringsmatrix

Dit document moet worden gecontroleerd en goedgekeurd door alle hieronder genoemde personen of hun bevoegde vertegenwoordigers.

ROL	AFD.	NAAM / FUNCTIE
Goedkeuring	Clinical Affairs	Danyel Carr Sr. Director, Clinical Affairs
Goedkeuring	Quality	Dan Woda Sr. Quality Engineer
Goedkeuring	Regulatory	Scott Bishop VP, Regulatory Affairs and Quality

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Rubrieken	Beschrijving revisie	Nr. wijzigingsverzoek
A	27 juli 2023	Alle	Oorspronkelijke uitgave. Worker-voerdraden gescheiden van SSCP-003.	n.v.t.
B	19 feb 2024	Alle	Harmoniseren van de naam van het hulpmiddel en het beoogde doel volgens de conformiteitsverklaring	04435
C	11/01/2024	4,2	Bijwerken van door BSI goedgekeurde IFU-nummers en revisienummers, er is geen update van de inhoud.	05589

Opmerking: Goedkeuringen worden vastgelegd via het bijbehorende Wijzigingsverzoek.

Inhoud

1.	Doel van deze samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP):	3
1.1.	Handelsnaam van het hulpmiddel:	3
1.2.	Naam en adres van de fabrikant	3
1.3.	Uniek registratienummer (SNR) fabrikant	3
1.4.	Basis UDI-DI	3
1.5.	Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen	3
1.6.	Klasse van het hulpmiddel	3
1.7.	Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven:	5
1.8.	Naam gemachtigde vertegenwoordiger en SRN:	6
1.9.	Naam en uniek identificatienummer aangemelde instantie:	6
2.	Beoogd gebruik van het hulpmiddel	6
2.1.	Beoogd doel.	6
2.2.	Indicaties en doelpopulaties	6
2.3.	Contra-indicaties	6
3.	Beschrijving van het hulpmiddel	7
3.1.	Beschrijving van het hulpmiddel	7
3.2.	Eerdere varianten en de verschillen daartussen	10
3.3.	Accessoires, compatibele hulpmiddelen en andere in combinatie gebruikte producten ...	10
4.1.	Restrisico's en ongewenste bijwerkingen	10
4.2.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	11
4.3.	Andere relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid (FSCA inclusief FSN)	12
5.	Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)	13
5.1.	Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot gelijkwaardige hulpmiddelen, indien van toepassing	13
5.2.	Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien van toepassing	13
5.3.	Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing	13
5.4.	Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid	25
5.5.	Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen.	29
6.	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	31
7.	Voorgesteld profiel en training voor gebruikers	31
8.	Geharmoniseerde normen / Gemeenschappelijke specificaties	31
9.	Revisiegeschiedenis	35

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Deze samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel van 01/01/2017 tot 31/07/2022 (rapportage-interval).

De SSCP is niet bedoeld om de gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, en is ook niet bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Er is geen aanvullende SSCP met informatie voor patiënten opgesteld, aangezien de Worker-voerdraad geen implanteerbaar hulpmiddel is waarvoor patiënten een implantaatkaart krijgen en het hulpmiddel ook niet bedoeld is om direct door patiënten te worden gebruikt.

1. Doel van deze samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP):

1.1. Handelsnaam van het hulpmiddel:

- WORKER™-voerdraad (Standaard, Amplatz en Bentson)
- Amplatz-voerdraad
- EMDN-code C0402: Perifere vasculaire voerdraden; C0401 Coronaire voerdraden

1.2. Naam en adres van de fabrikant

De naam en het adres van de fabrikant van de Worker-voerdraad en Amplatz-voerdraad (Mermaid Medical) worden gegeven in tabel 1.2.1

Tabel 1.2.1 Informatie over de fabrikant

Naam fabrikant	Adres fabrikant
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Uniek registratienummer (SNR) fabrikant

Het unieke registratienummer (SRN) van de fabrikant is SRN: US-MF-000002324

1.4. Basis UDI-DI

De unieke identificatiecode (UDI) wordt gegeven in tabel 1.6.1.

1.5. Europese nomenclatuur medische hulpmiddelen

De EMDN-codes bij deze hulpmiddelen zijn EMDN-code C0402: Perifere vasculaire voerdraden; C0401 Coronaire voerdraden.

1.6. Klasse van het hulpmiddel

De EU-risicoclassificatie voor medische hulpmiddelen voor de Worker-voerdraden en Amplatz-voerdraden wordt vermeld in tabel 1.6.1.

Tabel 1.6.1 Informatie over identificatie van het hulpmiddel

Naam hulpmiddel en beschrijving	Productnummer	EU apparaatklasse	Basis UDI-DI
WORKER™-voerdraad, standaard, recht 0,035"/ 80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
WORKER™ voerdraad, standaard, recht 0,035"/ 150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
WORKER™ voerdraad, standaard, recht 0,035"/ 180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
WORKER™ voerdraad, standaard, recht 0,038"/ 150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
WORKER™ voerdraad, standaard, J-curve 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
WORKER™ voerdraad, standaard, J-curve 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
WORKER™ voerdraad, standaard, J-curve 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
WORKER™ voerdraad, standaard, J-curve 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
WORKER™ voerdraad, standaard, J-curve 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz recht 0,035"/ 260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
WORKER™ voerdraad, Amplatz J-curve 0,035"/ 90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P

Naam hulpmiddel en beschrijving	Productnummer	EU apparaatklasse	Basis UDI-DI
WORKER™ voerdraad, Amplatz J-curve 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
WORKER™ voerdraad, Bentson-type 0,035"/ 180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, recht 0,035"/ 260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Amplatz Guidewire-voerdraad, J-tip 0,035"/ 90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven: **DD-83013/TD-27 – WORKER™-voerdraad**

De Worker-voerdraad wordt sinds 1996 in Europa op de markt gebracht. Deze voerdraaden werden eerst op de markt gebracht door PBN Medicals en later door Medical Devices Technologies, Inc. onder CE-markering 0120. Argon heeft de productlijn in 2013 overgenomen. DE-certificaat nummer CE 608299 werd voor het eerst uitgegeven voor de Worker-voerdraad als een Klasse III medisch hulpmiddel op 31 maart 2014. Dit certificaat is uitgegeven door de aangemelde instantie van Argon, BSI. De aanvullende certificaten zijn uitgegeven door BSI:

- Full Quality Assurance Certificate CE 565719
- ISO 13485 Certificate FM 700791
- Design Examination Certificate CE 608299

De WORKER-voerdraad heeft op 8 december 2016 goedkeuring gekregen van de Amerikaanse FDA voor het in de handel brengen onder 510(k) K160785.

1.8. Naam gemachtigde vertegenwoordiger en SRN:

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

1.9. Naam en uniek identificatienummer aangemelde instantie:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Nummer aangemelde instantie: 2797

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogd doel.

De Worker- en Amplatz-voerdraad zijn bedoeld om percutane plaatsing van intravasculaire instrumenten en niet-vasculaire instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures te vereenvoudigen.

2.2. Indicaties en doelpopulaties

De Worker-voerdraad en Amplatz-voerdraad zijn geïndiceerd voor gebruik bij angiografische procedures om katheters en interventionele instrumenten in te brengen en te positioneren binnen de perifere vasculatuur. Voerdraad zijn tevens bedoeld om percutane plaatsing van perifere intravasculaire en niet-vasculaire instrumenten tijdens diagnostische en interventionele procedures te vereenvoudigen. De voerdraad bieden een indirect voordeel voor de patiënt door diagnose of procedures gericht op het hart en de centrale bloedsomloop, de perifere vaten of niet-vasculaire procedures met betrekking tot galblaas- of galwegobstructie en percutane drainage mogelijk te maken. De keuze van de voerdraad is gebaseerd op het oordeel van de arts op basis van het type procedure dat wordt uitgevoerd.

2.3. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

De Worker-voerdraad en Amplatz-voerdraad zijn gemaakt van een roestvrijstalen kern met een met polytetrafluorethyleen (PTFE) gecoate roestvrijstalen veerdraad die wrijving tijdens de procedure helpt verminderen. De voerdraden zijn compatibel met medische hulpmiddelen met een lumen dat groter is dan de op het etiket vermelde diameter en korter dan de op het etiket vermelde lengte. Het oordeel van de arts is vereist om de juiste voerdraad te selecteren die compatibel is met andere te gebruiken medische hulpmiddelen.

De hulpmiddelen en componenten in de Worker-voerdraad en Amplatz-voerdraad zijn steriel verpakt voor eenmalig gebruik. De draden zijn geseald in Tyvek-zakken en verpakt met een gebruiksaanwijzing. De hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EtO)-sterilisatie.

Er is een biocompatibiliteitsbeoordeling uitgevoerd voor de Worker-voerdraad en Amplatz-voerdraad en er zijn biocompatibiliteitstests uitgevoerd volgens de aanbevelingen in de ISO 10993-normen van de serie *Biological Evaluation of Medical Devices (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen)*. De weefselcontactcategorisering voor de Worker- en Amplatz-voerdraden zijn: extern communicerend hulpmiddel, in contact met circulerend bloed en met een beperkte contactduur (≤ 24 uur).

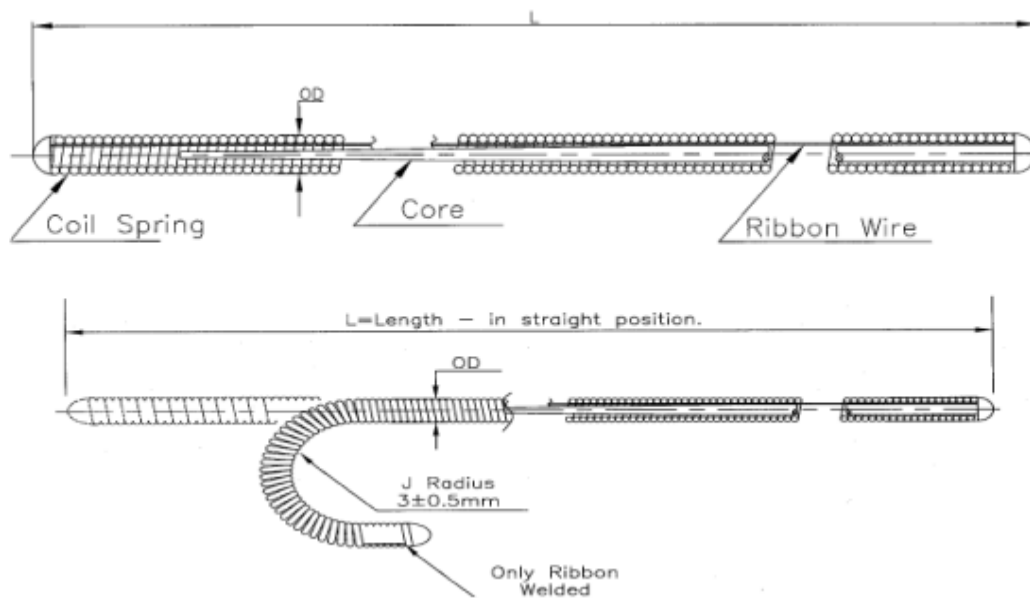
Tabel 3.1.1: Soorten Worker-voerdraden

Handelsnamen	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Roestvrijstaal gecoate met PTFE	Roestvrijstaal gecoate met PTFE	Roestvrijstaal gecoate met PTFE
Primair doel	Gebruik om de plaatsing van katheters in de coronaire en perifere vasculatuur te vergemakkelijken. Ze kunnen ook worden gebruikt voor het plaatsen van niet-vasculaire katheters	Gebruik om de plaatsing van katheters in de coronaire en perifere vasculatuur te vergemakkelijken. Ze kunnen ook worden gebruikt voor het plaatsen van niet-vasculaire katheters	Gebruik om de plaatsing van katheters in de coronaire en perifere vasculatuur te vergemakkelijken. Ze kunnen ook worden gebruikt voor het plaatsen van niet-vasculaire katheters
Diameter	0,035" - 0,038"	0,018" - 0,038"	0,018"
Lengte	80 cm - 260 cm	80 cm - 260 cm	180 cm
Tipstijlen	3,5 cm zachte tip, 3 mm J & 3,5 cm zachte tip	3,5 cm of 7,5 cm zachte tip, 3 mm J & 7,5 cm zachte tip	15 cm zachte tip

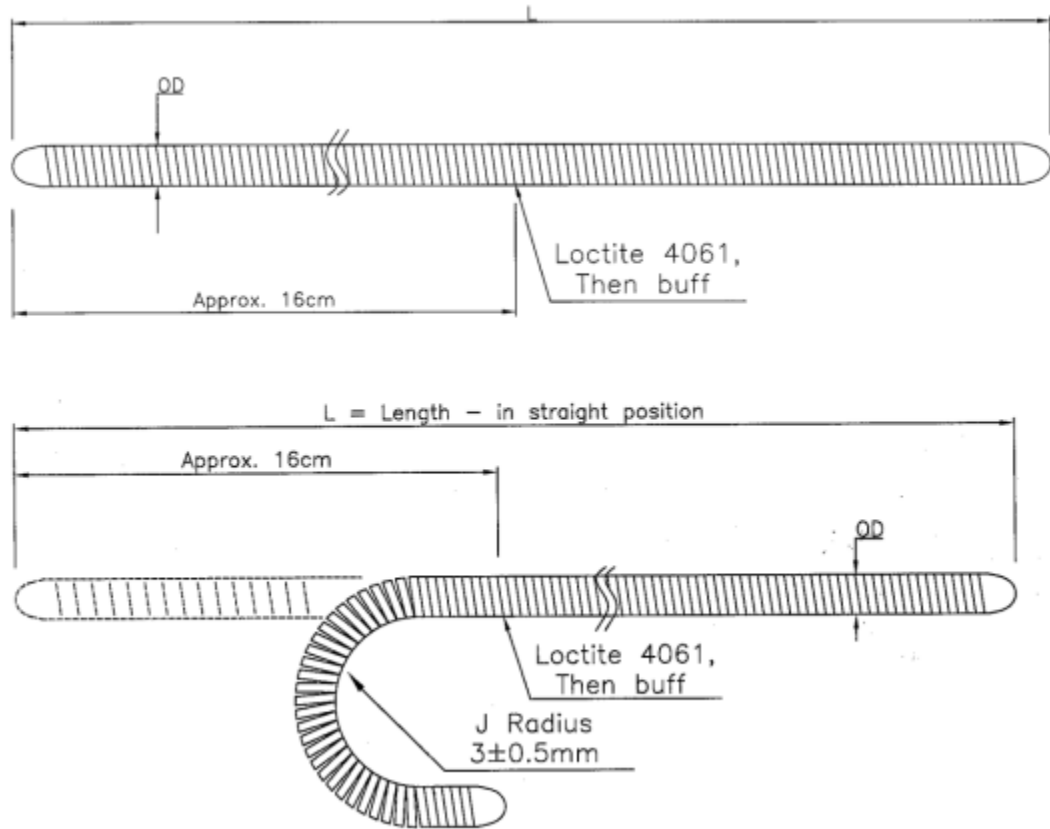
Figuur 1: Voerdraden, recht en J-tip



Figuur 2: Tekening van rechte en J-tip Standard- en Bentson-voerdraden



Figuur 3: Tekening van rechte en J-tip Amplatz-voerdraden



Figuur 4: Tekening van dispenserhoepel met spoeladapter en strekker



3.2. Eerdere varianten en de verschillen daartussen

Geen

3.3. Accessoires, compatibele hulpmiddelen en andere in combinatie gebruikte producten

De Worker-voerdraad en Amplatz-voerdraad zijn compatibel met medische hulpmiddelen met een lumen dat groter is dan de op het etiket vermelde diameter en korter dan de op het etiket vermelde lengte. Het oordeel van de arts is vereist om de juiste voerdraad te selecteren die compatibel is met andere te gebruiken medische hulpmiddelen.

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Restriscio's en ongewenste bijwerkingen

Het risicobeheersingsproces van Argon is uitgevoerd in overeenstemming met EN ISO 14971:2019. De samenvatting en beoordeling van individuele restriscio's werd uitgevoerd door de klinische literatuur over het betreffende hulpmiddel en de state of the art (SOA) in CER-001 Rev. E te bestuderen. De zoekperiode besloeg 01 januari 2017 tot 31 juli 2022. Ongewenste voorvallen die in de literatuur zijn vastgesteld, worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Tabel 4.1.-1: In de literatuur gevonden mogelijke bijwerkingen voor de Worker-voerdraden.

Mogelijke bijwerkingen
Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van WORKER-voerdraad of Amplatz-voerdraad zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: <ul style="list-style-type: none">• Vaatperforatie• Dissectie van bloedvaten• Trombus/Occlusie• Myocardinfarct• Perforatie van niet-bedoelde organen• Weefselschade• Infectie

Tabel 4.1.-2: In de literatuur gemelde bijwerkingen

Bijwerking	Worker-voerdraad en Amplatz-voerdraad n/N (%)	Voerdraden n/N (%)
Perifeer vasculair		
Vaatperforatie	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Dissectie van bloedvaten	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Trombus/Occlusie	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Totaal	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Niet-vasculair		
Perforatie van niet-bedoelde organen	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Weefselschade	0/59 (0%)	-
Infectie	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Totaal	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Coronair		
Vaatperforatie	-	861/20682 (4,2%)
Dissectie van bloedvaten	-	39/5054 (0,8%)
Trombus/Occlusie	-	59/15794 (0,4%)
Myocardinfarct	-	236/17435 (1,4%)
Totaal	-	1195/24861 (4,8%)

*Opmerking: Alle tijdstippen zijn periprocedureel

**Opmerking: n= aantal voorvallen, N= totale steekproefomvang voor alle onderzoeken waar "n" werd waargenomen.

De informatie is gebaseerd op de huidige kennis en stand van de techniek met betrekking tot de percutane plaatsing van intravasculaire en niet-vasculaire hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures met aanvullende en standaard voerdraden. De literatuur werd beoordeeld op informatie met betrekking tot de doelpopulatie, beschikbare alternatieven, benchmark en concurrerende hulpmiddelen om een analyse van de stand van de techniek te kunnen presenteren. Prestatie- en veiligheidsresultaten met momenteel beschikbare hulpmiddelen werden vastgesteld op basis van de huidige kennis/stand van de techniek op dit gebied en op basis van een beoordeling van gepubliceerde literatuur over concurrerende hulpmiddelen om acceptatiecriteria te definiëren. De vergelijking van de acceptatiecriteria met de resultaten van de betreffende hulpmiddelen toont aan dat de voerdraadseries beschouwd worden als binnen de huidige stand van de techniek wanneer ze gebruikt worden zoals bedoeld.

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WORKER™-voerdraad (Standaard, Amplatz en Bentson) (IFU1100M & Amplatz-voerdraad (IFU1300M):

Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of opwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Controleer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Voer de draad niet op tegen weerstand in totdat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is vastgesteld. Te veel kracht tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van de voerdraad of katheter, of tot perforatie van het bloedvat.
- Laat geen overmatige torsie in de voerdraad ontstaan.
- Sluit de distale tip van de voerdraad niet in en draai deze niet te ver door, omdat dit kan leiden tot draadbreek.
- Buig de voerdraad niet overmatig, omdat dit kan resulteren in draadbreek.
- De plaatsing van de voerdraad moet tijdens de plaatsing en manipulatie worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopie of een geschikte beeldvormingsmethode.
- Trek een voerdraad niet terug door een naald. Maak de voerdraad recht om de naald terug te trekken.

Voorzorgsmaatregel

- Verdraaiing of verstrengeling van de voerdraden kan zich voordoen wanneer meer dan één draad tegelijk wordt gebruikt. Dit kan worden voorkomen door het proximale uiteinde van de draden zorgvuldig te isoleren en te markeren.

4.3. Andere relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid (FSCA inclusief FSN)

Er was één terugroeping voor WORKER™-voerdraad, Amplatz, recht tijdens het rapportage-interval. CAPA C-2019-005 werd geïmplementeerd als gevolg van dit incident (PMSR-0008 Rev D).

Nummer terugroeping	Productbeschrijving	Handelsnaam	Terugroepingsklasse	Datum classificatie centrum	Reden van terugroeping door fabrikant
Z-1791-2020	-0,035"(0,89 mm) x 80 cm voerdraad. Model 114135080. Zachte tip 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)20886333008067. RxOnly STERIEL EO -0,035"(0,89 mm) x 150 cm voerdraad. Model 114135150. Zachte tip 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly. STERIEL EO	WORKER™-voerdraad, Amplatz, recht	1	2020/05/07	De stijfheid van het zachte uiteinde van de voerdraad veroorzaakte weefselperforatie.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot gelijkwaardige hulpmiddelen, indien van toepassing

Niet van toepassing, aangezien er geen gelijkwaardigheid wordt geclaimd voor Worker-voerdraad.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien van toepassing

Niet van toepassing. Er waren geen klinische onderzoeken van de Worker-voerdraad voorafgaand aan de CE-markering.

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing

Klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van de Worker-voerdraad zijn afkomstig uit de volgende bronnen:

- PMCF-activiteiten van de Worker-voerdraadseries, waaronder klantenonderzoeken
 - Onderzoeksrapport - Worker-voerdraadproductserie (januari 2018 tot september 2019)
 - Onderzoeksrapport - Voerdraden (01 september 2017 tot 01 september 2020)
- De databases Medline en EMBASE werden gebruikt voor het literatuuronderzoek voor de periode van 01 januari 2017 tot 31 juli 2022. Deze databases bevatten uitgebreide gegevenssets van lopende klinische onderzoeken, collegiaal getoetste wetenschappelijke publicaties, huidige richtlijnen en aanbevelingen die zijn uitgebracht door medische verenigingen, evenals de systematische literatuurbeoordelingen die zijn uitgevoerd om deze aanbevelingen op te stellen.

De PMCF-activiteiten zijn gedocumenteerd in PMCFP-0027 Rev D.

Tabel 5.3.-1: Samenvatting PMCF-onderzoek

Naam van de activiteit	Beschrijving van de activiteit	Doel van de activiteit	Motivering en bekende beperkingen van de activiteit	Datum voltooiing/ Geschatte tijdlijn
Onderzoeksrapport klinische follow-up na het in de handel brengen - Argon-voerdraaden (N=36)	Klantenfeedback-onderzoeken Enquête onder zorgverlener/ gebruiker	Om feedback te verzamelen over de tevredenheid van eindgebruikers over de prestaties van een bepaald product, de bezorgdheid van eindgebruikers over de veiligheid en mogelijke risico's van een bepaald product, de algemene tevredenheid van gebruikers over de productcategorie en het gebruikersprofiel en hun keuze voor soortgelijke producten.	De steekproefomvang is relatief klein bij drie van de beoordeelde productseries:	18 november 2020
KLANTENONDERZOEK WORKER-VOERDRAAD-PRODUCTSERIE (N=53)	Klantenfeedback-onderzoeken Enquête onder zorgverlener/ gebruiker	Feedback van artsen verkrijgen over de klinische veiligheids- en prestatiedoelen van de Worker-voerdraaden.	Het doel is om minimaal 85% aanvaardbaarheid/positieve feedback van de eindgebruikers te krijgen.	September 2019

Enquête rapport - Worker-voerdraadproductserie

Het doel van deze enquête was het verkrijgen van feedback van artsen met betrekking tot de klinische veiligheids- en prestatiedoelen van de Worker-voerdraaden.

De enquête werd op papier en online voorgelegd aan eindgebruikers (artsen/clinici) van de productlijn. De onderzoeksbenadering was kwalitatief (ja/nee-antwoorden) in plaats van kwantitatief (bijv. het uitvoeren van een laboratoriummeting op een relevante parameter). De relevantie van de ja/nee-vragen is gebaseerd op de eenvoudige aard van elke doelstelling. Er waren 10 vragen in de enquête die van toepassing waren op alle varianten van de Worker-voerdraad. Argon Medical was van plan om de enquêtegegevens te analyseren na het verzamelen van ten minste 35 enquêtes, maar er kwamen meer enquêtes binnen en die gegevens werden ook opgenomen. Voor kwalitatieve analyses is een kleinere steekproefomvang nodig dan voor kwantitatieve analyses.

In totaal hebben 53 respondenten de enquête ingevuld. Er werd een minimum van 85% aanvaardbaarheid/positieve feedback van de eindgebruikers bereikt, behalve bij vraag 3, waarbij dit 81% bedroeg omdat 6 van de 33 antwoorden aangaven dat de flexibele punt van de Amplatz-voerdraad geen atraumatische navigatie binnen de vaten mogelijk maakte. Alle 6 antwoorden werden gegeven door artsen van hetzelfde ziekenhuis die refereerden aan een klachtenprobleem dat net was opgetreden binnen die instelling. Er werden geen nieuwe risico's of problemen vastgesteld.

Enquête rapport – De voerdraden

De productspecifieke varianten die onderzocht werden zijn Bentson, dubbel uiteinde, beweegbare kern, roestvrijstalen vaste kern (RVS vaste kern) en PTFE vaste kern.

De enquête is een door de eindgebruiker zelf beheerde enquête die wordt uitgevoerd op papier of in een interactief online-format en bestaat uit ja/nee-vragen en open vragen met betrekking tot de patiëntveiligheid, de kwaliteit van het product en het gebruikersprofiel met betrekking tot het gebruik van andere voerdraden van andere fabrikanten. Tot slot werd respondenten gevraagd om eventuele andere feedback te geven over de beoordeelde producten.

De klantenfeedback-enquête bestond uit vijf domeinen en was verdeeld in drie gedeeltes:

- Productspecifieke veiligheid en prestaties
- Algemene tevredenheid en gebruikersprofiel
- Informatie over respondenten.

De enquêtedomeinen zijn als volgt:

- Productspecifieke veiligheid en prestaties. Dit domein omvat productspecifieke meetgegevens en vragen zoals traceerbaarheid, torsiereactie, flexibiliteit, kruisbaarheid, ondersteunbaarheid en tactiele feedback.
- Aanvullende zorgen over de veiligheid van de patiënt in verband met het gebruik van het hulpmiddel
- Algemene tevredenheid over de kwaliteit van de voerdraden
- Algemene productprestaties
- Gebruikersprofiel.

De doelpopulatie van de enquête bestond uit de eindgebruikers van de voerdraden, te weten artsen die vasculaire procedures uitvoeren met een van de productseries binnen de voerdraadproductserie voor het beoogde gebruik.

De klantenenquête werd verstuurd naar alle eindgebruikers wereldwijd in verschillende medische instellingen via het verkoopnetwerk van distributeurs en directe verkoopvertegenwoordigers van het bedrijf.

In totaal werden 36 enquêtes ingevuld door eindgebruikers die tussen 10 september 2020 en 13 november 2020 ten minste één serie voerdraadproducten gebruikten. De eindgebruikers waren radiologietechnici (n=6) en artsen (n=30).

Het gebruik van voerdraden door respondenten wordt hieronder weergegeven in Tabel 5.3.-2 Error! Reference source not found.. In totaal gebruikten 30/36 (83,3%) respondenten één type voerdraden, 5/36 respondenten (13,9%) gebruikten 2 typen voerdraden en 1/36 respondent (2,8%) gebruikte alle typen voerdraden.

Tabel 5.3.-2: Aantal en type gebruikte Argon-producten

Fabrikant	Aantal respondenten (n=36)	Percentage (%)
Eén product	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE vaste kern –J-tip	11	30,6
PTFE vaste kern –Rechte -tip1	5	13,9
Dubbel uiteinde	1	2,8
Twee producten	5	13,9
Bentson, beweegbare kern	1	2,8
Bentson, PTFE vaste kern _J-tip	2	5,6
Bentson, RVS vaste kern – J-tip	1	2,8
PTFE vaste kern –J-tip, RVS vaste kern – J-tip	1	2,8
Alle zeven producten	1	2,8

De respons was 100% bij alle metingen in alle series, behalve bij traceerbaarheid (89%) in de Bentson-serie. De resultaten van het klantenfeedback-onderzoek per product worden weergegeven in tabel 5.3.-3.

Tabel 5.3.-3: Resultaten klantenfeedback-onderzoek per product

Type voerdraden	Aantal gebruikers	Flexibiliteit	Traceerbaarheid	Torsie-reactie	Controle van stijfheid/flexibiliteit	Tactiele feedback	Kruisbaarheid
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Dubbel uiteinde	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Beweegbare kern	2	n.v.t.	n.v.t.	2 (100%)	2 (100%)	n.v.t.	n.v.t.
PTFE vaste kern 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
RVS vaste kern 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	n.v.t.	3 (100%)	2 (100%)

Opmerking: 1. Er waren 14 gebruikers van de PTFE J-tip, 5 gebruikers van de rechte tip en 1 gebruiker van beide. 2. Er waren 2 gebruikers van de RVS J-tip en 1 gebruiker van zowel de RVS J-tip als de rechte tip. 3. Eén gebruiker heeft dit onderdeel niet beantwoord.

De algehele klinische ervaring met de voerdraden wordt weergegeven in tabel 5.3.-4

Tabel 5.3.-4: Algemene tevredenheid over het product

Onderdeel	Aantal respondenten	Ja	Nee
Aanvullende zorgen over de veiligheid	35	1 (3%)	34 (97%)
Productverpakking acceptabel	36	36 (100%)	0
Algehele kwaliteit acceptabel	36	36 (100%)	0
Algehele prestaties acceptabel ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Product verdragen door patiënt	28	28 (100%)	
Product ondersteunt introductie en plaatsing van interventionele hulpmiddelen in de vasculatuur ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Gebruik van voerdraden van een andere fabrikant	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Eén gebruiker (#001) gaf aan dat de algehele prestatie van het product niet acceptabel was en antwoordde dat het product introductie en plaatsing van interventionele instrumenten binnen de vasculatuur niet ondersteunt. De opmerking bij beide enquêtevragen is 'schacht is te flexibel voor voldoende traceerbaarheid'.

In totaal gaven 35 respondenten aan dat er geen aanvullende zorgen waren over de patiëntveiligheid bij het gebruik van de voerdraden, terwijl 1 respondent aangaf dat de punt van de Bentson-voerdraad erg stijf is en dat deze per ongeluk een bloedvat zou kunnen perforeren als deze met kracht wordt geplaatst. In totaal 28 (100%) respondenten gaven aan dat de producten door alle patiënten werden verdragen. De algehele productkwaliteit was acceptabel voor alle 36 (100%) respondenten, terwijl de productprestaties acceptabel waren voor 35 (97%) van de 36 respondenten. De voerdraden ondersteunen de introductie en plaatsing van interventionele hulpmiddelen in de vasculatuur werd ondersteund door 34/36 (97%) respondenten. In totaal 33 (91,7%) respondenten gaven aan voerdraden te gebruiken van Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) en Abbott (3/33, 9,1%).

In totaal zijn 36 respondenten (100%) tevreden over de voerdraden met betrekking tot de algehele productkwaliteit, verdraagbaarheid door de patiënt en de productverpakking; en op één na (97%) zijn alle respondenten tevreden over de algehele productprestaties, veiligheid en de ondersteuning van het product van de introductie en plaatsing van interventionele hulpmiddelen in de vasculatuur. Er werden geen nieuwe risico's of problemen vastgesteld.

Beoordeling en gegevensextractie van relevante klinische literatuur

Bij het systematische literatuuronderzoek voor deze eerste MDR CER-001 Rev. E werden in totaal 147 artikelen over het betreffende hulpmiddel geïdentificeerd, en voldeden 3 artikelen aan de inclusiecriteria. Hieronder volgt een samenvatting van de klinische gegevens van de 3 opgenomen artikelen.

Artikel 1. Teoh AYW, 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

Hulpmiddel/Configuratie	0,035" Amplatz-voerdraad (Argon Medical Devices, Inc.)
Toepassing/Indicatie	ACC, on-label
Anatomische locatie	Galblaas
Beoordeling	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Niveau artikel	1
Betrokken hulpmiddel / hulpmiddelconfiguratie (n)	0,035" Amplatz-voerdraad (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Concurrerend/ander hulpmiddel (n)	NR
Duur follow-up CER-doelstelling	Periprocedureel
CER-doelstellingen: Veiligheid	
Weefselschade	0/59 (0%)
Perforatie/punctuur (van niet-bedoelde organen)	0/59 (0%)
Infectie	Sepsis: 1/59 (1,69%) Urinaryweginfectie: 0/59 (0%)
CER-doelstellingen: Prestaties	
Technisch succes	59/59 (100%)
Procedureel succes	56/59 (94.9%) ¹
Nieuwe bijwerkingen of problemen met het hulpmiddel vastgesteld	Nee

¹Beschouwd op basis van klinisch succes. Eén dag na de uitvoering van de procedure traden er echter complicaties op NR-Niet gerapporteerd

Doelstelling: Het vergelijken van endoscopische echogeleide galblaasdrainage (EGBD) met percutane cholecystostomie als definitieve behandeling voor acute cholecystitis bij patiënten die niet geschikt zijn voor chirurgie.

Patiënten en methodes: In een multicenter, retrospectief, 1:1 gematcht cohortonderzoek onder 118 patiënten tussen november 2011 en augustus 2014 ondergingen 59 patiënten met acute cholecystitis (mannen, n=30; vrouwen, n=29) met een gemiddelde leeftijd van: 81,2±10,4 jaar percutane cholecystostomie. De uitkomsten werden gematcht voor leeftijd, geslacht en American Society of Anaesthesiologists-graad.

Een 0,035" inch Amplatz-voerdraad (Argon Medical Devices Inc., VS) werd door de naald ingebracht en stevig opgerold in het galblaaslumen, gevolgd door seriële dilataties van de tractus. Nadat de tractus voldoende was verwijderd, werd een geschikte maat pigtail-drainagekatheter over de voerdraad in het galblaaslumen ingebracht.

De uitkomstmaten waren onder andere technisch en klinisch succes, ongewenste voorvallen, verblijf in het ziekenhuis, het aantal ongeplande opnames en sterfte. Technisch succes werd gedefinieerd als de mogelijkheid om toegang te krijgen tot de galblaas en deze te draineren door plaatsing van een drainageslang of stent met onmiddellijke drainage van gal. Klinisch succes werd gedefinieerd als verbetering van klinische symptomen en afnemend aantal witte bloedcellen binnen 5 dagen na de procedure.

Resultaten: Technisch succes werd behaald bij alle patiënten en klinisch succes werd behaald bij 56/59 (94,9%) patiënten. Er waren geen gevallen van weefselschade, perforatie/punctuur (van niet-bedoelde organen), infectie van de urinewegen. Bij één patiënt (1,69%) trad ernstige sepsis op die leidde tot acuut nierfalen en overlijden.

Het totale percentage ongewenste voorvallen was 44/59, (74,6%). Ongewenste voorvallen na 30 dagen traden op bij 10/59 (16,9%) patiënten en ernstige ongewenste voorvallen werden waargenomen bij 44/59, (74,6%) patiënten. Ongeplande opnames in verband met de ingreep werden waargenomen bij 42/59, (71,2%) patiënten en terugkerende acute cholecystitis trad op bij 4/59, (6,8%) patiënten, en er waren geen intra-procedurele ongewenste voorvallen.

Conclusie: De auteurs concludeerden dat de percutane cholecystostomietechniek een effectieve manier was om galblaasdrainage te bereiken bij patiënten met acute cholecystitis bij wie chirurgie niet mogelijk was.

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

Hulpmiddel/Configuratie	J-tip Teflon voerdraad (Argon Medical Devices)
Toepassing/Indicatie	Vertebrale angiografie en stenting/angiografie van de halsslagader bij patiënten met vernauwing van de vertebrale slagader/vernauwing van de halsslagader; on-label
Anatomische locatie	Circulatoire vasculatuur/perifere arteriële vasculatuur
Beoordeling	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Niveau artikel	1
Betrokken hulpmiddel / hulpmiddelconfiguratie (n)	J-tip Teflon voerdraad (N=24 patiënten)
Concurrerend/ander hulpmiddel (n)	NR
Duur follow-up CER-doelstelling	Periprocedureel
CER-doelstellingen: Veiligheid	
Vaatperforatie	0/24 (0%)
Dissectie van bloedvaten	0/24 (0%)
Trombus/Occlusie	0/24 (0%)
CER-doelstellingen: Prestaties	
Technisch succes	24/24 (100%)
Procedureel succes	24/24 (100%) ¹
Nieuwe bijwerkingen of problemen met het hulpmiddel vastgesteld	Nee

¹Beschouwd op basis van technisch succes. Eén dag na de uitvoering van de procedure traden er echter complicaties op.

NR: Niet gerapporteerd

Doelstelling: Het bestuderen van de veiligheid en effectiviteit van de transradiale arteriële (TRA) benadering met behulp van een 6-French (F) Kimny geleidekatheter voor rechter VA angiografisch onderzoek en stenting.

Patiënten en methodes: Dit is een prospectief onderzoek onder 24 opeenvolgende patiënten met VA-stenose/carotisstenose die tussen november 2004 en december 2006 angiografie van de vertebrale en halsslagader ondergingen, gevolgd door VA-stenting. De basiskenmerken en comorbiditeiten waren als volgt: gemiddelde leeftijd: 68,7±9,5 jaar, mannen: 22/24 (91,7%), hypertensie: 21/24 (87,5%), diabetes mellitus: 11/24 (45,8%), rokend: 11/24 (45,8%), eerder MI: 3/24 (8,3%) en eerdere TIA: 10/24 (41,7%). Voor dit VA angiografische onderzoek werd een combinatie van de ipsilaterale en retrograde-engagementstechniek gebruikt, waarbij een 6-F Kimny-geleidekatheter met lus werd gebruikt samen met de 0,035-inch J-tip Teflon voerdraad (Argon Medical Devices). Voor VA stenting werd bij 22 patiënten een ipsilaterale TRA-benadering met een Kimny-geleidekatheter of een geleidekatheter voor de linker binnenste borstwandslagader gebruikt en bij 2 patiënten een retrograde-engagementstechniek. Een vernauwing van ≥50% in ofwel de halsslagader, de vertebrale slagader of de belangrijkste intracraniale slagader werd gedefinieerd als een significante obstructie van deze vaten. Ernstige obstructie werd gedefinieerd als ≥70% vernauwing.

Resultaten: In de meeste gevallen werd de linker TRA-benadering gebruikt. Significante obstructie van de kransslagader werd gevonden bij 83,3% en significante vernauwing van extracranieële halsslagaders werd gevonden bij 33,3% van de onderzoekspatiënten. Technisch succes van de procedure werd gemeld bij 100% van alle patiënten, inclusief stenting van de linker VA bij 15 patiënten en stenting van de rechter VA bij 9 patiënten. Er werden proceduregerelateerde neurologische complicaties gemeld bij 1 patiënt (4,2%). Er werden geen vasculaire of wondcomplicaties of proceduregerelateerde sterfgevallen gemeld.

Conclusie: De auteurs concluderen dat de TRA-benadering veilig en effectief is voor zowel cerebrale als coronaire angiografische onderzoeken en VA stenting. Bij patiënten die niet geschikt zijn voor femorale arteriële toegang, kan het worden beschouwd als een eenvoudig en nuttig klinisch hulpmiddel.

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.

Hulpmiddel/Configuratie	POINTER nitinol voerdraad (Angiotech Medical Device Technologies)
Toepassing/Indicatie	Gecombineerde retrograde en antegrade transpedale subintimale rekanalisatie van infra-inguinale vaten [SFA, popliteale slagader, tibioperoneale stam, peroneale slagader]/CLI, on-label
Anatomische locatie	Infrainguinale vaten (SFA, popliteale slagader, tibioperoneale stam, peroneale slagader)
Beoordeling	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Niveau artikel	1
Betrokken hulpmiddel / hulpmiddelconfiguratie (n)	POINTER nitinol voerdraad (N=1 patiënt)
Concurrerend/ander hulpmiddel (n)	NR
Duur follow-up CER-doelstelling	Periprocedureel
CER-doelstellingen: Veiligheid	
Vaatperforatie	NR
Dissectie van bloedvaten	NR
Trombus/Occlusie	NR
CER-doelstellingen: Prestaties	
Technisch succes	1/1*
Procedureel succes	1/1
Nieuwe bijwerkingen of problemen met het hulpmiddel vastgesteld	Nee

NR: Niet gerapporteerd

*Moeilijkheden bij het duwen van de voerdraad waren te wijten aan de uitgebreide verkalking. De ballonangioplastiek en stenting werden echter uitgevoerd en de bloedstroom werd hersteld.

Doelstelling: Het beschrijven van een nieuwe techniek voor retrograde rekanalisatie van de infra-inguinale slagaders, zelfs als er geen doorgankelijke slagaders kunnen worden geïdentificeerd op of onder het niveau van het kniegewricht.

Patiënten en methodes: De auteurs beschreven een geval van een 66-jarige mannelijke patiënt met een voorgeschiedenis van diabetes, ischemische cardiomyopathie en hemiplegie rechts. Hij had een 3 maanden oude niet-genezende zweer van het dorsum van de linkervoet, gepaard gaand met pijn in de linkervoet in rusttoestand in de afgelopen 1 maand. CT-angiografie toonde volledige occlusie van de oppervlakkige femorale, popliteale en infrapopliteale slagaders en verkalkte stenose in de linker gemeenschappelijke femorale slagader (CFA) die zich uitstrekte in de arteria profunda femoris. Endarterectomie met patch-angioplastiek van de linker CFA en profunda femoris was niet succesvol, waarna antegrade rekanalisatie werd uitgevoerd, dat niet succesvol was. Tenslotte werd een retrograde benadering via de linker arteria dorsalis pedis uitgevoerd die resulteerde in subintimale rekanalisatie van de totaal afgesloten anterieure tibiale, popliteale en oppervlakkige femorale slagaders totdat de CFA werd bereikt.

De 0,014 inch voerdraad werd vervangen door een 0,018 inch, 300 cm lange POINTER nitinol voerdraad (Angiotech Medical Device Technologies) die met moeite in het ware lumen van de proximale tibioperoneale stam werd geduwd vanwege uitgebreide verkalking in de slagader. Antegrade ballonangioplastiek van de peroneale en tibioperoneale slagaders gevolgd door ballondilatatie van de popliteale en SFA werd uitgevoerd. Er werd uitgebreide verkalking geconstateerd waarvoor twee zelfexpanderende stents werden geplaatst in de proximale SFA tot het bovenste deel van de popliteale slagader.

Resultaten: Controle-angiografie toonde rekanalisatie van de SFA, popliteale, tibioperoneale stam en peroneale slagaders met herstel van de stroming naar de voet via de plantaire boog. De pijn in rusttoestand verdween onmiddellijk na de procedure. Verbetering van de distale doorbloeding werd vastgesteld op follow-up echografieën die op dezelfde dag en de dag na de procedure werden uitgevoerd. Op dag 10 werd de patiënt ontslagen met aspirine en clopidogrelmedicatie. Volledige genezing van de ulcus werd geconstateerd zeven weken na de procedure. Bij het controlebezoek na 6 maanden bleef het goed gaan met de patiënt, zonder enige aanwezigheid van pijn in rusttoestand of een nieuwe voetzwel.

Conclusie: De auteurs concludeerden dat bij geselecteerde patiënten met CLI die occlusie van alle infrapopliteale slagaders hebben en een hoog chirurgisch risico lopen of bij wie een eerdere antegrade benadering gefaald heeft, retrograde subintimale rekanalisatie van chronisch geoccludeerde infrainguinale vaten via een geoccludeerde toegang tot de arteria dorsalis pedis een haalbare en nuttige benadering is.

Tabel 5.3.-5: Classificatie, evaluatie en beoordeling van literatuur over betrokken hulpmiddelen – Perifeer vasculair

Referentie	Hulpmiddel	Onderzoeksopzet	Beoordelingscriteria voor geschiktheid				Beoordelingscriteria voor gegevensbijdrage					Niveau bewijs
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	J-tip Teflon voerdraad (Argon Medical Devices, Inc.) Diameter: 0,035 inch Lengte: 260 cm	Prospectief onderzoek November 2004 tot december 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER nitinol voerdraad (Angiotech Medical Device Technologies) Diameter: 0,018 inch Lengte: 300 cm	Casusverslag	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Opmerking: Alle tijdstippen zijn periprocedureel

Tabel 5.3.-6: Classificatie, evaluatie en beoordeling van literatuur over betrokken hulpmiddelen – Niet-vasculair

Referentie	Hulpmiddel	Onderzoeksopzet	Beoordelingscriteria voor geschiktheid				Beoordelingscriteria voor gegevensbijdrage					Niveau bewijs
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz-voerdraad (Argon Medical Devices, Inc.) Diameter: 0,035 inch	Multicenter retrospectief cohortonderzoek November 2011 en augustus 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Opmerking: Alle tijdstippen zijn periprocedureel

Tabel 5.3.-7: Percentage gerapporteerde veiligheids- en prestatie-uitkomstmaten van analyse van betrokken hulpmiddelen – Perifeer vasculair

Referentie	Veiligheid			Prestaties	
	Vaatperforatie n/N (%)	Dissectie van bloedvaten n/N (%)	Trombus/Occlusie n/N (%)	Technisch succes n/N (%)	Procedureel succes 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
Algeheel bereik	0%	0%	0%	100%	100%
Acceptatiecriteria	Minder dan 2,4%	Minder dan 2,9%	Minder dan 1,9%	Groter dan 81,8%	Groter dan 83,3%
Alle gegevenssets voldoen aan de acceptatiecriteria (Ja/Nee)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

^a Aangezien dit een casusverslag is, werd het artikel niet meegenomen voor het algehele bereik, omdat we geen casusverslagen analyseren voor een algemene veiligheids- en prestatieanalyse.

Opmerking: Alle tijdstippen zijn periprocedureel

NR: Niet gerapporteerd

Tabel 5.3.-8: Percentage gerapporteerde veiligheids- en prestatie-uitkomstmaten van analyse van betrokken hulpmiddelen – Niet-vasculair

Referentie	Veiligheid			Prestaties	
	Weefselschade n/N (%)	Perforatie of punctuur van niet- bedoelde organen n/N (%)	Infectie n/N (%)	Technisch succes n/N (%)	Procedureel succes n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Algeheel bereik	0%	0%	1,7%	100%	100%
Acceptatiecriteria	Minder dan 3,12%	Minder dan 3,2%	Minder dan 9,1%	Groter dan 77,1%	Groter dan 87,1%
Alle gegevenssets voldoen aan de acceptatiecriteria (Ja/Nee)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Opmerking: Alle tijdstippen zijn periprocedureel

Conclusies van het klinische literatuuronderzoek

Er werden in totaal 147 artikelen geïdentificeerd in het literatuuronderzoek naar de betrokken hulpmiddelen dat alle jaren tot 31 juli 2022 werd uitgevoerd, waarbij 3 artikelen werden opgenomen na het literatuuronderzoek. Van deze 3 onderzoeken hadden er 2 betrekking op de perifere vasculatuur, en 1 op de niet-vasculaire indicatie. Een van de onderzoeken met betrekking tot de perifere vasculatuur werd echter niet in aanmerking genomen voor het algehele bereik, omdat casusverslagen niet worden geanalyseerd bij een algehele veiligheids- en prestatieanalyse. Er werden geen artikelen opgenomen die de toepassing coronaire vasculatuur vertegenwoordigen. De J-tip Teflon voerdraad, de POINTER nitinol voerdraad en de Amplatz-voerdraad werden elk gerapporteerd. In totaal omvatte de literatuuranalyse van de veiligheid en prestaties 24 patiënten met een J-tip Teflon voerdraad geïndiceerd voor vertebrale angiografie en stenting/angiografie van de halsslagader, en 59 patiënten met een Amplatz-voerdraad geïndiceerd voor acute calculieuze cholecystitis (ACC). Prestatie- en veiligheidsresultaten met momenteel beschikbare hulpmiddelen, vastgesteld op basis van de huidige kennis/stand van de techniek op dit terrein en op een overzicht van gepubliceerde literatuur over concurrerende hulpmiddelen, werden gebruikt om acceptatiecriteria te definiëren en werden vergeleken met de in de literatuur gerapporteerde percentages. De analyse van de veiligheidsdoelstellingen toonde consistente klinische resultaten met de huidige acceptatiecriteria met 100% technische en procedurele succespercentages zonder onverwachte ongewenste voorvallen. De veiligheids- en prestatiedoelen die uit de literatuuranalyse van de betrokken hulpmiddelen naar voren kwamen, voldeden aan de vooraf gedefinieerde acceptatiecriteria, en suggereren daarom dat de betrokken hulpmiddelen als 'standard of care' hulpmiddelen blijven gelden.

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

De voerdraadseries hebben bekende veiligheids- en klinische prestaties laten zien door gebruik te maken van robuuste SOA's. Klinische richtlijnen van de SOA noemen de hulpmiddelen 'standard of care' en bench-studies en biocompatibiliteitstests leveren het bewijs dat de voerdraadseries 'standard of care' hulpmiddelen zijn. De voerdraadseries worden gebruikt als aanvullende hulpmiddelen bij beproefde procedures in de vasculatuur (centraal / perifeer) en bij niet-vasculaire toepassingen. Het gebruik van voerdraden tijdens de procedure weerspiegelt de huidige zorgstandaard. De voerdraadseries hebben technische kenmerken die gebruikelijk zijn voor voerdraden en hebben bewezen klinische prestaties en veiligheidskenmerken bij vasculair en niet-vasculair gebruik. Er zijn meerdere configuraties en verschillen in materiaal verkrijgbaar om specifieke kenmerken te bieden die vereist zijn in deze procedures. Op basis van de eenvoud en het behoud van het algehele ontwerp van voerdraden en de gelijksoortigheid van prestatie-eisen bij vergelijkbare klinische toepassingen, kunnen testnormen voor laboratoriumtests van toepassing zijn op meerdere voerdraden in het toepassingsgebied. Daarom kunnen de resultaten van laboratoriumtests de prestatiekenmerken ondersteunen van voerdraden binnen de groep met dezelfde technische of

prestatie-eisen. Op dezelfde manier kunnen biocompatibiliteitsbeoordelingen dienen ter ondersteuning van voerdraden met dezelfde materialen en die gebruikt worden in vergelijkbare toepassingen, bijvoorbeeld vasculair.

Concluderend is het aangetoond dat de voerdraadseries gevestigde standaardhulpmiddelen zijn met onderlinge overeenkomsten die geen invloed hebben op de veiligheid of prestaties van de hulpmiddelen.

Voordelen-/risicobeoordeling

De voordelen en risico's van de voerdraadseries worden besproken in CER-001 Rev E. Omdat objectief is aangetoond dat uit klinische gegevens over de betreffende hulpmiddelen blijkt dat de betreffende hulpmiddelen veilig zijn en werken zoals bedoeld wanneer ze worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, blijven het daarom standaard hulpmiddelen die essentieel zijn voor het ondersteunen van katheters tijdens diagnostische en interventieprocedures.

Op basis van de beoordeling van de huidige kennis/SOA werden de klinische uitkomstparameters die relevant zijn voor het onderzoeken van de klinische veiligheid en prestaties van de voerdraadseries geïdentificeerd in Tabel 5.4.-1 en Tabel 5.4.-2 hieronder.

Tabel 5.4.-1: De veiligheids- en prestatiedoelen van de voerdraadseries, geïdentificeerd uit klinische gegevensbronnen – Perifeer vasculair

Uitkomst	Klinische literatuur over betrokken hulpmiddelen %	Acceptatiecriteria veiligheid en prestaties %	Voldoen alle gegevenssets aan de acceptatiecriteria?
Veiligheid			
Vaatperforatie	0%	Minder dan 2,4%	Ja
Dissectie van bloedvaten	0%	Minder dan 2,9%	Ja
Trombus/Occlusie	0%	Minder dan 1,9%	Ja
Prestaties			
Technisch succes	100%	Groter dan 81,8%	Ja
Procedureel succes	100%	Groter dan 83,3%	Ja

Opmerking: Alle tijdstippen zijn periprocedureel

Tabel 5.4.-2: De veiligheids- en prestatiedoelen van de voerdraadseries, geïdentificeerd uit – Niet-vasculair

Uitkomst	Klinische literatuur over betrokken hulpmiddelen %	Acceptatiecriteria veiligheid en prestaties %	Voldoen alle gegevenssets aan de acceptatiecriteria?
Veiligheid			
Weefselschade	0%	Minder dan 3,12%	Ja
Perforatie of punctuur van niet-bedoelde organen	0%	Minder dan 3,2%	Ja
Infectie	1,7%	Minder dan 9,1%	Ja
Prestaties			
Technisch succes	100%	Groter dan 77,1%	Ja
Procedureel succes	100%	Groter dan 87,1%	Ja

Opmerking: Alle tijdstippen zijn periprocedureel

Als standaardhulpmiddelen kan een lager niveau van klinisch bewijs voor de voerdraadseries worden gerechtvaardigd als voldoende voor de bevestiging van conformiteit met relevante GSPR's. De klinische gegevens werden verder geëvalueerd om voldoende klinisch bewijs aan te tonen ter ondersteuning van de conformiteit met de GSPR's met een beoordeling volgens MDCG 2020-6. Tabel 5.4.-3 geeft een samenvatting van de rangschikking van elke gegevensset.

Klinisch bewijs dat de veiligheid en prestaties van klasse III hulpmiddelen (voerdraadseries) aantoont, bestaat uit wetenschappelijke literatuur (rang 4 en 6), proactieve PMS-gegevens – klantenonderzoeksgegevens (rang 8), klachtgegevens (rang 7) en laboratoriumtests (rang 12). Dit voldoet aan de aanbeveling om voldoende klinisch bewijs aan te tonen voor hulpmiddelen van klasse III.

Er zijn dus voldoende gegevens om de veiligheid en prestaties van de voerdraadseries als standaard te ondersteunen.

Tabel 5.4.-3: Klinisch bewijs ter ondersteuning van voerdraadseries

Gegevensbron	Hulpmiddel / Aantal	Rangorde volgens MDCG 2020-6
State of the Art	Evaluatie van state of the art, inclusief evaluatie van klinische gegevens van concurrerende hulpmiddelen	6
Proactieve PMS-gegevens - Klantenonderzoeksgegevens	Worker-voerdraadproductserie-33 enquêtes Worker-voerdraden-53 enquêtes	8
Literatuurartikelen (n=2)	J-tip Teflon voerdraad, 24 patiënten Amplatz-voerdraad, 59 patiënten	4

Gegevensbron	Hulpmiddel / Aantal	Rangorde volgens MDCG 2020-6
Uitkomsten van onderzoeken met potentiële methodologische tekortkomingen, maar waarbij de gegevens nog steeds kunnen worden gekwantificeerd en de aanvaardbaarheid kan worden gerechtvaardigd		
Literatuurartikelen (n=1) Individuele casusverslagen over het betrokken hulpmiddel	POINTER nitinol voerdraad, 1 patiënt	9
Klachtgegevens en bewakingsgegevens	Voerdraden - 1.406.760 klachten Worker-voerdraden - 142.514 klachten	7
	Lunderquist roestvrijstalen voerdraden, WORKER-voerdraden, POINTER nitinol voerdraden, Access-voerdraden - 46.108 klachten	7
Benchtests	Mechanische tests van sterkte en duurzaamheid, biologische veiligheid, bruikbaarheid	12

Klinische voordelen-/prestatieanalyse

Klinische voordelen omvatten alle claims over klinische veiligheid en resultaten op het gebied van prestaties en omvatten het vermogen van de voerdraadseries om hun beoogde doel te bereiken zoals geclaimd. Als klinisch voordeel kunnen de hulpmiddelen in kwestie zorgen voor de percutane plaatsing van intravasculaire of niet-vasculaire hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures. Daarom zijn de klinische voordelen van de voerdraadseries onderbouwd op basis van objectief bewijs uit de beoordeelde gegevens - klinisch, niet-klinisch of beide.

Klinische risico- en veiligheidsanalyse

Het risicobeheersingsproces wordt uitgevoerd volgens procedures die gedefinieerd zijn in CAQ-QA-013. Risicobeheersing in overeenstemming met de principes van ISO14971: 2019 Medical devices — Application of Risk Management to Medical Devices.

De voerdraadseries worden beoordeeld op risico's en ondergaan een 'failure modes and effects analysis' (FMEA) en/of gevarenanalyse. Risicobeoordelingsrapporten worden op gezette tijden herzien en bijgewerkt op basis van gegevens uit de literatuur en commerciële klachten.

5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen.

Zoals gedocumenteerd in het PMS-plan (PMSP-0008), is PMCF een belangrijk onderdeel van het PMS en heeft het een eigen beheersplan (PMCFP-0027). De primaire doelstellingen van deze PMCF-plannen zijn het specificeren van de methoden en procedures voor het proactief verzamelen en evalueren van klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van voerdraadseries en het voortdurend verkrijgen van kennis over het gebruik met betrekking tot:

- Bevestigen van de veiligheid en prestaties gedurende de verwachte levensduur van de voerdraadseries door ervoor te zorgen dat het hulpmiddel voldoet aan de GSPR's.
- Eerder onbekende bijwerkingen
- Bijwerkingen en contra-indicaties
- Nieuwe of opkomende risico's, gebaseerd op feitelijk bewijs.

Argon zal de volgende post-market activiteiten uitvoeren, inclusief algemene en specifieke methoden/procedures, voor de klasse III voerdraden. Hieronder vindt u een samenvattende tabel van de verschillende PMCF-activiteiten waarin door de fabrikant wordt voorzien:

Activiteit ID	Beschrijving van de activiteit	Doel van de activiteit	Motivering en bekende beperkingen van de activiteit	Tijdslijnen
1	Algemeen: Wetenschappelijke literatuurstudie	<ul style="list-style-type: none"> • De veiligheid en prestaties van de hulpmiddelen in kwestie bevestigen. • Ervoor zorgen dat de baten-/risicoverhouding aanvaardbaar blijft. • Mogelijk systematisch verkeerd gebruik of off-label gebruik identificeren 	Evaluatie mogelijk maken van informatie over de huidige kennis en stand van de techniek. Beperkingen: Klinische gegevens beperkt tot gepubliceerde gegevens uit de literatuur	Jaarlijkse evaluatie binnen het kalenderjaar

Activiteit ID	Beschrijving van de activiteit	Doel van de activiteit	Motivering en bekende beperkingen van de activiteit	Tijdslijnen
2	Algemeen: Klachtentrending en -analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Bevestigen van de veiligheid van het medische hulpmiddel • Identificeren van voorheen onbekende bijwerkingen (gerelateerd aan de procedures of aan de medische hulpmiddelen). • Bewaken van de geïdentificeerde bijwerkingen en contra-indicaties 	<p>Alle klachten met betrekking tot op de markt gebrachte producten worden vastgelegd in ons QMS van gebruikers en/of distributeurs van de betreffende hulpmiddelen. Beperkingen: Zonder de verkoopvolumes van de soortgelijke hulpmiddelen te kennen, kan het moeilijk zijn om de frequentie van het optreden van ongewenste voorvallen te vergelijken, maar het totale aantal voorvallen en de soorten voorvallen kunnen wel worden vergeleken.</p>	Jaarlijkse evaluatie binnen het kalenderjaar
3	Specifiek: PMCF-onderzoek om gegevens uit de praktijk te verkrijgen over het gebruik van voerdraden in de coronaire vasculatuur, perifere vasculatuur en niet-vasculaire toepassingen.	<ul style="list-style-type: none"> • Bevestigen van de veiligheid en prestaties. • Identificeren van voorheen onbekende bijwerkingen en monitoren van de geïdentificeerde bijwerkingen en contra-indicaties. 	<p>Observatieonderzoek bedoeld om kwantitatieve gegevens te verzamelen over de prestaties van de hulpmiddelen voor elke indicatie. Beperkingen: Kwaliteit en beschikbaarheid van gegevens</p>	Het onderzoek moet worden uitgevoerd binnen de certificeringsperiode van de hulpmiddelen tot aan de verlenging (2023-2028).

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Het alternatief voor het gebruik van voerdraden is de traditionele open chirurgie en het blind inbrengen van katheters. Maar de opkomst van de medische voerdraad maakte nauwkeurige plaatsing van therapeutische hulpmiddelen of toegang tot doellaesies mogelijk, verlaagde de medische kosten en verbeterde de efficiëntie van de behandeling. Voerdraden kunnen het best worden gepositioneerd onder begeleiding van fluoroscopie.

7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door opgeleid medisch personeel in een klinische omgeving.

8. Geharmoniseerde normen / Gemeenschappelijke specificaties

Naleving Argon - Datum/Versie	Titel normen
Etikettering	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminologie, symbolen en informatie die bij medische hulpmiddelen worden geleverd: informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd)
Algemene normen – Sterilisatie	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Steriele intravasculaire katheter-inbreng hulpmiddelen, voerdraden en dilatatoren voor eenmalig gebruik)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements (Intravasculaire katheters -- Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik -- Deel 1: Algemene eisen)
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als STERIEL moeten worden gemerkt. Eisen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Sterilisatietoestellen voor medische doeleinden - Ethyleenoxide-sterilisatietoestellen - Eisen en testmethoden)

Naleving Argon - Datum/Versie	Titel normen
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 (Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Productgoedkeuring en procesequivalentie voor ethyleenoxide-sterilisatie)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Classificatie van luchtzuiverheid, ultrareine zones en aanverwante gecontroleerde omgevingen. Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid)
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 (Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid via deeltjesconcentratie)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van een populatie micro-organismen op producten)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Residuen van ethyleenoxide-sterilisatie)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Bacteriële endotoxinetest)
Algemene normen – Kwaliteitssysteem	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsmanagementsystemen. Vereisten voor regelgevingsdoeleinden)
Risicobeheersing	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheersing op medische hulpmiddelen)
Biologische veiligheid	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen)
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Tests voor genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit)

Naleving Argon - Datum/Versie	Titel normen
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Selectie van tests voor interacties met bloed)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Tests voor in vitro cytotoxiciteit)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Tests voor irritatie en sensibilisatie van de huid)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Tests voor systemische toxiciteit)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 19: Fysisch-chemische, morfologische en topografische karakterisering van materialen)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Standaardgids voor biocompatibiliteit van verpakkingsmaterialen voor medische hulpmiddelen)
Klinische evaluatie	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Klinische evaluatie: Gids voor fabrikanten en aangemelde instanties)
Ontwerpcontrole	
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheersing op medische hulpmiddelen)
Bruikbaarheid	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidsengineering op medische hulpmiddelen)
Verpakking	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems (Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen).
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Deel 2: Validatie-eisen voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen)

Naleving Argon - Datum/Versie	Titel normen
EN ISO 2233:2001	Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing (Verpakking -- Complete, gevulde transportverpakkingen en eenheidsladingen -- Voorbereiding voor testen)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standaard werkwijze voor prestatietests van verzendcontainers en -systemen)
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standaard testmethode voor het detecteren van grove lekken in medische verpakkingen door middel van inwendige druk (Bubble Test)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929 (Standaard testmethode voor het detecteren van lekken in poreuze medische verpakkingen door penetratie met kleurstof - ASTM F 1929)
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88 (Standaard testmethode voor afdichtingssterkte van flexibele barrièrematerialen - ASTM F88)
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980 (Standaard richtlijn voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen voor medische hulpmiddelen - ASTM F1980)
Klinische follow-up na het in de handel brengen	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Klinische follow-upstudies na het in de handel brengen)
Bewaking	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Richtlijnen voor een bewakingssysteem voor medische hulpmiddelen)

9. Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum uitgave	Beschrijving wijzigingen	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie?
A	27 juli 2023	Oorspronkelijke rapport	<input type="checkbox"/> Ja Taal van validatie: Engels <input type="checkbox"/> Nee (alleen van toepassing voor klasse IIa of bepaalde IIb implanteerbare hulpmiddelen waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)
B	19 februari 2024	Harmoniseren van de naam van het hulpmiddel en het beoogde doel volgens de conformiteitsverklaring	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Taal van validatie: Engels
C	01 november 2024	Bijwerken van door BSI goedgekeurde IFU-nummers en revisienummers, er is geen update van de inhoud.	Niet vereist omdat de inhoud van de SSCP niet wordt bijgewerkt.