

**SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK
PRESTANDA (SSCP)
Worker-ledare
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

För publicering i Eudamed

ROLL	AVDELNING	NAMN/TITEL
Förberedd av	Regulatory Affairs	Nadira Lotus Manager, Post Market Surveillance

Matris för godkännande av underskrift

Detta dokument måste granskas och godkännas av alla personer som anges nedan, eller deras auktoriserade representanter.

ROLL	AVDELNING	NAMN/TITEL
Godkännande	Clinical Affairs	Danyel Carr Sr. Director, Clinical Affairs
Godkännande	Quality	Dan Woda Sr. Quality Engineer
Godkännande	Regulatory	Scott Bishop VP, Regulatory Affairs and Quality

Revisionshistorik

Revision	Datum	Avsnitt	Revisionsbeskrivning	Ändringsbegäran nr
A	27 juli 2023	Alla	Första utgivning. Separerade worker-ledare från SSCP-003.	-
B	19 feb 2024	Alla	Harmonisera enhetens namn och avsedda syfte enligt försäkran om överensstämmelse	04435
C	11/01/2024	4.2	Uppdatering av BSI-godkända bruksanvisningsnummer och revisionsnummer, det finns ingen innehållsuppdatering.	05589

Obs! Godkännanden kommer att registreras via den tillhörande ändringsbegäran.

Innehållsförteckning

1.	Syfte med denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP):.....	3
1.1.	Enhetens handelsnamn:.....	3
1.2.	Tillverkarens namn och adress.....	3
1.3.	Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN).....	3
1.4.	Grundläggande UDI-DI.....	3
1.5.	Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter.....	3
1.6.	Enhetens klass.....	3
1.7.	År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten:.....	5
1.8.	Auktoriserad representants namn och SRN:.....	5
1.9.	Anmält organ namn och enskilt identifieringsnummer:.....	6
2.	Avsedd användning av enheten.....	6
2.1.	Avsett ändamål.....	6
2.2.	Indikationer och målpopulationer.....	6
2.3.	Kontraindikationer.....	6
3.	Produktbeskrivning.....	6
3.1.	Beskrivning av enheten.....	6
3.2.	Tidigare varianter och deras olikheter.....	10
3.3.	Tillbehör, kompatibla enheter och andra produkter som används i kombination.....	10
4.1.	Kvarvarande risker och oönskade biverkningar.....	10
4.2.	Varningar och försiktighetsåtgärder.....	11
4.3.	Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN).....	12
5.	Sammanfattning av den kliniska utvärderingen och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden (PMCF).....	13
5.1.	Sammanfattning av kliniska uppgifter om likvärdig enhet, om tillämpligt.....	13
5.2.	Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkningen, om tillämpligt.....	13
5.3.	Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt.....	13
5.4.	En övergripande sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten.....	24
5.5.	Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen.....	27
6.	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ.....	29
7.	Föreslagen profil och utbildning för användarna.....	29
8.	Harmoniserade standarder/gemensamma specifikationer.....	29
9.	Revisionshistorik.....	33

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda från den 01/01/2017 till 31/07/2022 (rapporteringsintervall).

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, och är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. En extra SSCP med patientinformation upprättades inte eftersom Worker-ledaren inte är en implanterbar enhet för vilken patienten får ett tillhörande implantatkort och inte heller är en enhet som är avsedd att användas direkt av patienter.

1. Syfte med denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP):

1.1. Enhetens handelsnamn:

- WORKER™-ledare (Standard, Amplatz och Bentson)
- Amplatz-ledare
- EMDN-kod C0402: Ledare för perifer vaskulatur; C0401 Ledare för kranskärlsartärer

1.2. Tillverkarens namn och adress

Namn och adress till tillverkaren av Worker-ledarna och Amplatz-ledarna (Mermaid medical) finns i tabell 1.2.1

Tabell 1.2.1 Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) är SRN: US-MF-000002324

1.4. Grundläggande UDI-DI

Förklaringen till den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) finns i tabell 1.6.1.

1.5. Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter

De EMDN-koder som är associerade med dessa enheter är EMDN-kod C0402: Ledare för perifer vaskulatur; C0401 Ledare för kranskärlsartärer.

1.6. Enhetens klass

EU:s riskklassificering för Worker-ledarna och Amplatz-ledarna anges i tabell 1.6.1.

Tabell 1.6.1 Information om identifiering av enheten

Enhetens namn och beskrivning	Produktnummer	EU enhetsklass	Grundläggande UDI-DI
WORKER™ ledare standard rak 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
WORKER™ ledare standard rak 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
WORKER™ ledare standard rak 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
WORKER™ ledare standard rak 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
WORKER™ ledare standard J-krok 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
WORKER™ ledare standard J-krok 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
WORKER™ ledare standard J-krok 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
WORKER™ ledare standard J-krok 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
WORKER™ ledare standard J-krok 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
WORKER™ ledare Amplatz rak 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
WORKER™-ledare Amplatz J-krok 0,035"/90cm/7,5cm	114235090	III	08863332700322P
WORKER™ ledare Amplatz J-krok 0,035"/150cm/7,5cm	114235150	III	08863332700322P
WORKER™ ledare Bentson-typ 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X

Enhetens namn och beskrivning	Produktnummer	EU enhetsklass	Grundläggande UDI-DI
Ledare Amplatz Guidewire rak 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire rak t 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire rak 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire rak 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire rak 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire rak 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire rak 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire rak 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Ledare Amplatz Guidewire J-spets 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

**1.7. År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten:
DD-83013/TD-27 – WORKER™-ledare**

Worker-ledarna har marknadsförts i Europa sedan 1996. Dessa ledare marknadsfördes först av PBN Medicals och senare av Medical Devices Technologies, Inc. under CE-märkning 0120. Argon förvärvade produktlinjen år 2013. Intyg om konstruktionskontroll nummer CE 608299 utfärdades första gången för Worker-ledaren som en medicinteknisk produkt av klass III den 31 mars 2014. Detta certifikat utfärdades av Argons anmälda organ BSI. Ytterligare certifikat har utfärdats av BSI:

- EU-intyg om fullständig kvalitetssäkring Certifikat 565719
- ISO 13485 Certifikat FM 700791
- EU-intyg om konstruktionskontroll Certifikat 608299

WORKER-ledaren erhöll marknadsgodkännande av US FDA den 8 december 2016, under 510(k) K160785.

1.8. Auktoriserad representants namn och SRN:

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

1.9. Anmält organ namn och enskilt identifieringsnummer:

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

2. Avsedd användning av enheten

2.1. Avsett ändamål.

Worker- och Amplatz-ledarna är avsedda att underlätta perkutan placering av intravaskulära enheter och icke-vaskulära enheter under diagnostiska och interventionella procedurer.

2.2. Indikationer och målpopulationer

Worker-ledarna och Amplatz-ledarna är indikerade för användning i en angiografisk procedur för att föra in och placera katetrar och interventionella enheter i koronarkärlsystemet och det perifera kärlsystemet. Ledarna är också avsedda att underlätta perkutan placering av perifera intravaskulära och icke-vaskulära enheter under diagnostiska och interventionella procedurer. Ledarna medför en indirekt fördel för patienten genom att aktivera diagnos eller procedurer som är inriktade på hjärtat och det centrala cirkulationssystemet, de perifera vaskulära eller icke-vaskulära procedurer som är relaterade till gallblåsan eller obstruktion av gallgångarna och perkutant dränage. Valet av ledare är baserat på läkares bedömning beroende på vilken typ av ingrepp som utförs.

2.3. Kontraindikationer

Det finns inte några kända kontraindikationer.

3. Produktbeskrivning

3.1. Beskrivning av enheten

Worker-ledaren och Amplatz-ledaren är tillverkade med en kärna av rostfritt stål med en rostfri fjädertråd belagd med polytetrafluoreten (PTFE) som bidrar till att reducera friktionen under proceduren. Ledarna är kompatibla med medicintekniska produkter med en lumen som är större än den diameterstorlek som anges på etiketten och kortare än den märkta längden. Läkares bedömning krävs för att välja lämplig ledare som är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas.

Enheterna samt Worker-ledarens och Amplatz-ledarens olika delar är förpackade såsom sterila enheter för engångsbruk. Ledarna förseglade i Tyvek-påsar och förpackade med en bruksanvisning. Enheterna är steriliserade med etylenoxid (EtO).

En biokompatibilitetsbedömning har utförts för Worker-ledaren och Amplatz-ledaren och biokompatibilitetstestning utfördes i enlighet med rekommendationerna i standardserien ISO 10993 *Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter*. Kategoriseringarna av vävnadskontakten för Worker- och Amplatz-ledarna är externt kommunicerande enhet i kontakt med cirkulerande blod och med begränsad kontakttid (≤ 24 timmar).

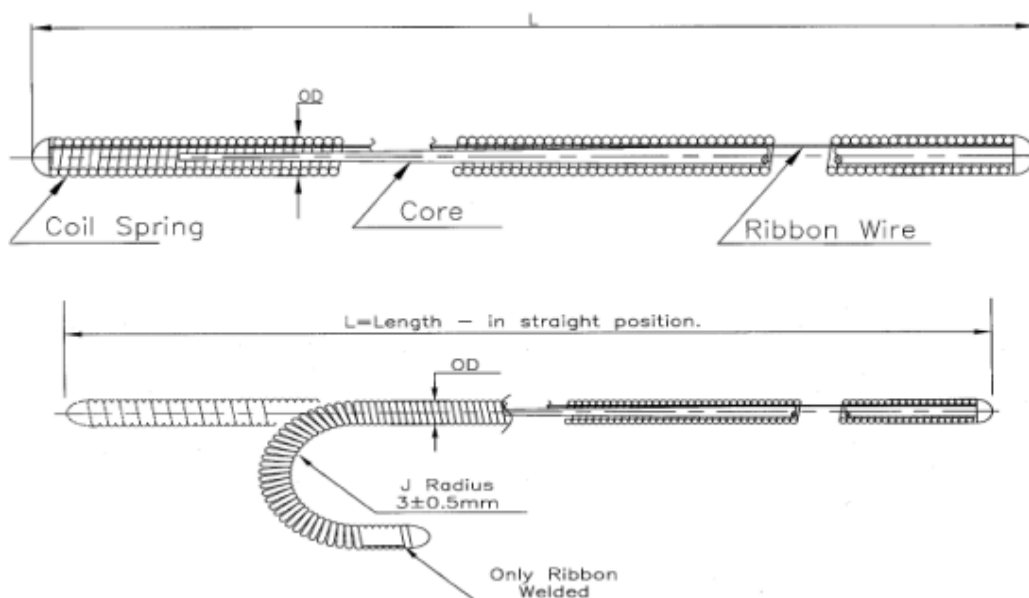
Tabell 3.1.1: Variationer av Worker-ledare

Handelsnamn	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Rostfritt stål belagt med PTFE	Rostfritt stål belagt med PTFE	Rostfritt stål belagt med PTFE
Huvudsakligt syfte	Används för att underlätta placering av katetrar i koronarkärlsystemet och det perifera kärlsystemet. De är också avsedda att användas vid placeringen av icke-vaskulära katetrar.	Används för att underlätta placering av katetrar i koronarkärlsystemet och det perifera kärlsystemet. De är också avsedda att användas vid placeringen av icke-vaskulära katetrar.	Används för att underlätta placering av katetrar i koronarkärlsystemet och det perifera kärlsystemet. De är också avsedda att användas vid placeringen av icke-vaskulära katetrar.
Diameter	0,035”–0,038”	0,018”–0,038”	0,018”
Längd	80 cm–260 cm	80 cm–260 cm	180 cm
Spetsstilar	3,5 cm mjuk spets, 3 mm J och 3,5 cm mjuk spets	3,5 cm eller 7,5 cm mjuk spets, 3 mm J och 7,5 cm mjuk spets	15 cm mjuk spets

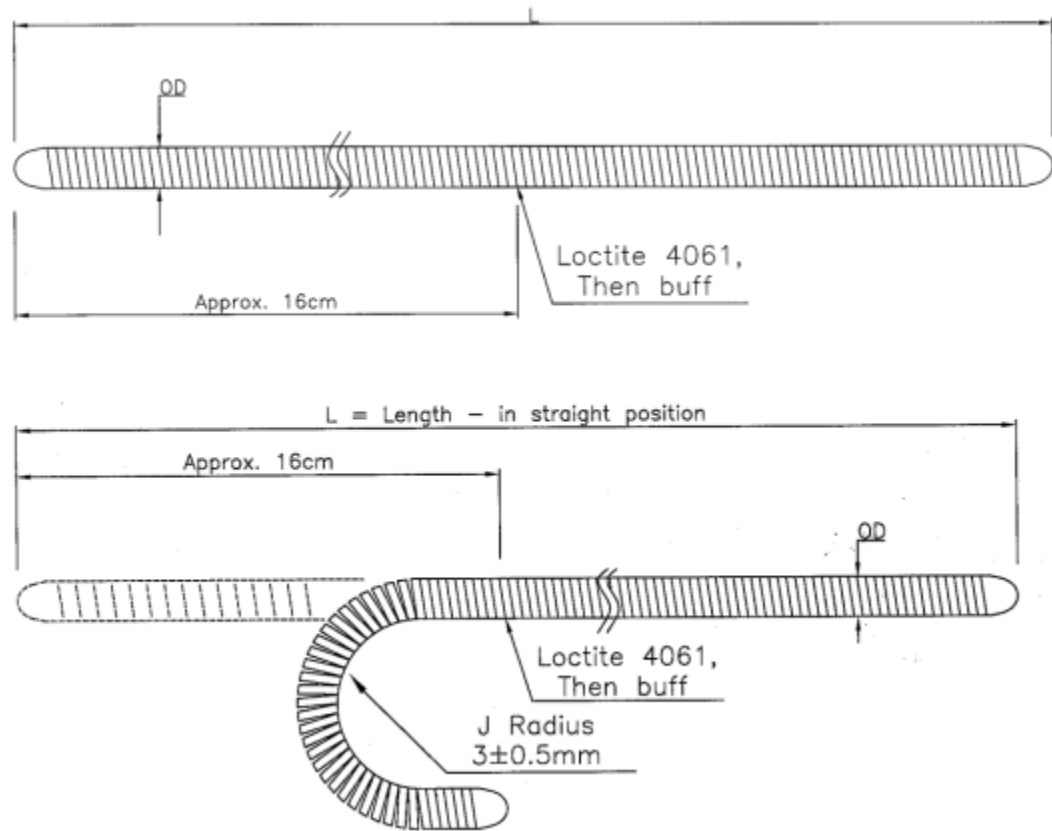
Figur 1: Ledare, rak och J-spets



Figur 2: Ritning av rak och J-spets standard och Bentson-ledare



Figur 3: Ritning av rak och J-spets Amplatz-ledare



Figur 4: Ritning av dispenseringen med spolningsadapter och uträtare



3.2. Tidigare varianter och deras olikheter

Ingen

3.3. Tillbehör, kompatibla enheter och andra produkter som används i kombination

Worker-ledaren och Amplatz-ledaren är kompatibla med medicintekniska produkter med en lumen som är större än den diameterstorlek som anges på etiketten och kortare än den märkta längden. Läkares bedömning krävs för att välja lämplig ledare som är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas.

4. Risker och varningar

4.1. Kvarvarande risker och oönskade biverkningar

Argons riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019.

Individuell sammanfattning och bedömning av kvarvarande risk utfördes genom granskning av klinisk litteratur om den aktuella enheten och den senaste tekniken (SOA) i CER-001 Rev E. Sökperioden omfattade 01 januari 2017 till 31 juli 2022. Oönskade händelser som identifierats i litteraturen presenteras i tabellen nedan.

Tabell 4.1.-1: Potentiella oönskade händelser för Worker-ledarna som påträffats i litteraturen.

Möjliga oönskade händelser
Eventuella komplikationer som förknippas med användning av WORKER-ledaren eller Amplatz-ledaren är bland annat: <ul style="list-style-type: none">• Kärelperforation• Kärldissektion• Tromb/okklusion• Hjärtinfarkt• Perforation av icke avsedda organ• Vävnadsskada• Infektion

Tabell 4.1.-2: Önskad händelser som rapporterats i litteraturen

Önskad händelse	WORKER-ledare och Amplatz-ledare n/N (%)	Ledare n/N (%)
Perifer vaskulatur		
Kärlperforation	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Kärldissektion	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Tromb/ocklusion	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Total	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Icke-vaskulär		
Perforation av icke avsedda organ	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Vävnadsskada	0/59 (0 %)	-
Infektion	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Total	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Koronar		
Kärlperforation	-	861/20682 (4,2 %)
Kärldissektion	-	39/5054 (0,8 %)
Tromb/ocklusion	-	59/15794 (0,4 %)
Hjärtinfarkt	-	236/17435 (1,4 %)
Total	-	1195/24861 (4,8 %)

*Anmärkning: Alla tidpunkter är periprocedurala

**Anmärkning: n= antal förekomster, N= total urvalsstorlek för alla studier där "n" observerades

Informationen är baserad på aktuell kunskap och den senaste tekniken inom perkutan placering av intravaskulära och icke-vaskulära enheter under diagnostiska och interventionella förfaranden med hjälp av tillbehör och standardledare. Litteraturen utvärderades för information relaterad till målgruppen, tillgängliga alternativ, riktmärken och konkurrerande enheter för att presentera en analys av det aktuella tekniska läget. Prestanda- och säkerhetsresultat med för närvarande tillgängliga enheter fastställdes utifrån den aktuella kunskapen/det aktuella teknikläget inom området och från en genomgång av publicerad litteratur om konkurrerande enheter för att definiera acceptanskriterier. Jämförelsen mellan acceptanskriterier och resultat med de aktuella enheterna visar att olika typer av ledare anses ligga inom den aktuella teknikens ståndpunkt när de används på avsett sätt.

4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

WORKER™ -ledare (Standard, Amplatz och Bentson) (IFU1100M & Amplatz-ledare (IFU1300M):

Varningar

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerat.
- För inte fram ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. För stor kraft vid motstånd kan leda till skada på ledare eller kateter eller till kärlperforation.
- Vrid inte för mycket på ledaren.
- Se till att den distala spetsen av ledaren inte fastnar eller vrids för mycket. Detta kan medföra att ledaren går sönder.
- Böj inte ledaren för mycket. Det kan leda till brott på ledaren.
- Ledarens placering ska övervakas under placeringen och hanteringen med hjälp av fluoroskopisk eller lämplig bildåtergivningsmetod.
- Dra inte ut ledaren genom en nål. Räta ut ledaren om du ska dra ut nålen.

Försiktighet

- Ledarna kan vridas eller fastna när mer än en ledare används samtidigt. Detta kan undvikas genom att noga isolera och markera den proximala änden av ledarna.

4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN)

Det fanns en återkallelse för WORKER™-ledare, Amplatz, rak under rapporteringsintervallet. CAPA C-2019-005 genomfördes på grund av denna händelse (PMSR-0008 Rev D).

Återkallelsenummer	Produktbeskrivning	Handelsnamn	Återkallelse-klass	Central klassificering datum	Tillverkarens skäl till återkallelse
Z-1791-2020	-0,035"(0,89 mm) x 80 cm ledare. Modell 114135080. Mjuk spets 3,5 cm REF/UDI: 114135080/(01)208863333008067. RxOnly STERILE EO -0,035"(0,89 mm) x 150 cm ledare. Modell 114135150. Mjuk spets 3,5 cm REF/UDI: 114135150/(01)208863333008074. RxOnly. STERILE EO	WORKER™-ledare, Amplatz, rak	1	2020/05/07	Styvheten i ledarens mjuka ände orsakade vävnadsperforering.

5. Sammanfattning av den kliniska utvärderingen och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska uppgifter om likvärdig enhet, om tillämpligt

Ej tillämpligt, eftersom ingen likvärdighet har hävdats för Worker-ledare

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkningen, om tillämpligt

Ej tillämpligt. Inga kliniska undersökningar av Worker-ledare utfördes före CE-märkningen.

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt

Kliniska data som stöder säkerheten och prestanda för Worker-ledare har erhållits från följande källor:

- PMCF-aktiviteter för de olika familjerna av Worker-ledare, inklusive kundenkäter
 - Enkätrapport – ledarens produktfamilj (januari 2018 till september 2019)
 - Enkätrapport – ledare (01 september 2017 till och med 01 september 2020)
- Databaserna Medline och EMBASE användes för litteratursökningen för perioden från 01 januari 2017 till 31 juli 2022. Den innehåller omfattande dataset med pågående kliniska undersökningar, vetenskapliga publikationer som granskats av sakkunniga, aktuella riktlinjer och rekommendationer som utfärdats av medicinska organisationer samt systematiska litteraturgenomgångar som genomförts för att fastställa dessa rekommendationer.

PMCF-aktiviteterna är dokumenterade i PMCFP-0027 Rev D

Tabell 5.3.-1: Sammanfattning av PMCF-studie

Aktivitetens namn	Beskrivning av aktiviteten	Aktivitetens syfte	Motivering och kända begränsningar av aktiviteten	Datum för slutförande/ Beräknad tidsram
Enkätrapport av klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen – Argon-ledare (N=36)	Enkäter för kundfeedback Enkät från hälso- och sjukvårdspersonal/ användare	För att samla in feedback om slutanvändarnas tillfredsställelse med en viss produkts prestanda, slutanvändarnas oro för en viss produkts säkerhet och potentiella risk, övergripande användartillfredsställelse avseende produktkategorin och användarprofilen och deras val av liknande produkter.	Urvalsstorleken är relativt liten för tre av de utvärderade produktfamiljerna:	2020-11-18
KUNDENKÄT FÖR WORKER-LEDARENS PRODUKTFAMILJ (N=53)	Enkäter för kundfeedback Enkät från hälso- och sjukvårdspersonal/ användare	Att få feedback från läkare avseende den kliniska säkerheten och prestandamålen för Worker-ledarna.	Målet är att uppnå minst 85 % acceptans/positiv feedback från slutanvändarna	September 2019

Enkät rapport – Worker-ledare Produktfamilj

Syftet med denna enkät var att få feedback från läkare om den kliniska säkerheten och prestandamålen för Worker-ledarna.

Enkäten skickades ut i pappersformat och online till slutanvändare (läkare) av produktlinjen. Forskningsmetoden var kvalitativ (ja/nej-svar) snarare än kvantitativ (t.ex. att utföra en laboratoriemätning på en parameter av intresse). Relevansen av ja/nej-frågorna baseras på den förenklade karaktären hos varje mål. Det fanns 10 frågor i enkäten som gällde för alla varianter av Worker-ledare. Argon Medical hade för avsikt att analysera enkätdata efter att ha samlat in minst 35 enkäter, men fler enkäter mottogs och dessa uppgifter införlivades. Kvalitativa analyser kräver en mindre urvalsstorlek än de kvantitativa analyserna.

Totalt besvarades enkäten av 53 personer. Minst 85 % acceptans/positiv feedback från slutanvändarna uppnåddes, utom för fråga 3 som låg på 81 % på grund av att 6 av de 33 svaren angav att den flexibla spetsen på Amplatz-ledaren inte möjliggjorde atraumatisk navigering i kärnen. Alla de 6 svaren lämnades av läkare från samma sjukhus och hänvisade till ett klagomål som just hade inträffat på den anläggningen. Inga nya risker eller farhågor identifierades.

Enkät rapport – ledare

De produktspecifika varianterna som undersökts är Bentson, dubbeländad, rörlig kärna, rostfritt stål fast kärna (SS fast kärna) och PTFE fast kärna.

Undersökningen är en självadministrerad slutanvändarundersökning som genomförs via pappersformulär eller interaktivt onlineformat och består av ja/nej-frågor och öppna frågor relaterade till patientsäkerhet, produktkvalitet samt användarprofilen avseende användning av andra ledare från andra tillverkare. Avslutningsvis ombads uppgiftslämnarna att ge annan feedback om de utvärderade produkterna.

Enkäten för kundfeedback bestod av fem domäner och var indelad i tre avsnitt:

- Produktspecifik säkerhet och prestanda
- Allmän tillfredsställelse och användarprofil
- Uppgiftslämnarinformation.

Enkätens domäner är följande:

- Produktspecifik säkerhet och prestanda. Denna domän omfattar produktspecifika mätvärden och frågor som spårbarhet, vridbarhet, flexibilitet, korsbarhet, stödbarhet och taktill återkoppling.
- Ytterligare patientsäkerhetsproblem relaterade till användningen av enheten
- Allmän tillfredsställelse beträffande kvaliteten av ledarna
- Allmän produktprestanda
- Användarprofil.

Målgruppen för undersökningen var slutanvändare av ledare som är läkare som utför kärll procedurer med någon av produktfamiljerna inom ledarens produktlinje för dess avsedda användningsområden.

Kundenkäten skickades till alla globala slutanvändare på olika medicinska institutioner via företagets försäljningsnätverk av distributörer och direktförsäljare.

Totalt 36 enkäter besvarades av slutanvändare som använde minst en produkt från en familj av ledare mellan den 10 september 2020 och den 13 november 2020. Slut användarna var radiologitekniker (n=6) och läkare (n=30).

Uppgiftslämnarnas användning av ledare visas nedan i Tabell 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Totalt 30/36 (83,3 %) uppgiftslämnare använde en typ av ledare, 5/36 uppgiftslämnare (13,9 %) använde 2 typer av ledare och 1/36 uppgiftslämnare (2,8 %) använde alla typer av ledare.

Tabell 5.3.-2: Antal och typ av använda Argon-produkter

Tillverkare	Antal uppgiftslämnare (n=36)	Procent (%)
Engångsprodukt	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE fast kärna – J-spets	11	30,6
PTFE fast kärna – Rak spets 1	5	13,9
Dubbeländad	1	2,8
Två produkter	5	13,9
Bentson, Movable Core	1	2,8
Bentson, PTFE fast kärna J-spets	2	5,6
Bentson, SS fast kärna – J-spets	1	2,8
PTFE fast kärna – J-spets, SS fast kärna – J-spets	1	2,8
Alla sju produkter	1	2,8

Svarsprocenten var 100 % för alla mätvärden i alla familjer utom för spårbarhet (89 %) i Bentson-familjen. Resultaten av enkäterna för kundfeedback för produkterna presenterades i Tabell 5.3.-3.

Tabell 5.3.-3: Resultaten av enkäter för kundfeedback för produkterna

Typ av ledare	Antal användare	Flexibilitet	Spårbarhet	Vridbarhet	Kontroll av stelhet/flexibilitet	Taktil återkoppling	Passageförmåga
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	-	-	-	-
Dubbeländad	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	-	-	-
Rörlig kärna	2	-	-	2 (100 %)	2 (100 %)	-	-
PTFE fast kärna 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	-	-	-
SS fast kärna 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	-	3 (100 %)	2 (100 %)

Obs! 1. Det var 14 användare av PTFE J-spets, 5 av rak spets och 1 använde båda. 2. Det var 2 användare av SS J-spets och 1 använde både SS J-spets och rak spets. 3. En användare svarade inte på denna fråga.

Den övergripande kliniska erfarenheten med ledarna presenteras i Tabell 5.3.-4

Tabell 5.3.-4: Allmän produktprestanda

Punkt	Antal uppgiftslämnare	Ja	Nej
Ytterligare säkerhetsproblem	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Produktförpackning acceptabel	36	36 (100 %)	0
Övergripande kvalitet acceptabel	36	36 (100 %)	0
Övergripande prestanda acceptabel ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Produkt tolererad av patienten	28	28 (100 %)	
Produktsupport och placering av interventionella enheter i kärlsystemet ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Använder ledare från en annan tillverkare	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ En användare (nr 001) angav att produktens övergripande prestanda inte var acceptabel och svarade att produkten inte stöder introduktion och placering av interventionella enheter i kärlsystemet. Anmärkningen för båda enkätfrågorna är "axeln är för flexibel för tillräcklig spårbarhet".

Totalt 35 uppgiftslämnare angav att det inte fanns några ytterligare patientsäkerhetsproblem relaterade till användningen av ledarna, medan 1 uppgiftslämnare angav att spetsen på Bentson-ledaren är mycket styv och att den oavsiktligt kan punktera ett kärl om den placeras med kraft. Totalt 28 (100 %) uppgiftslämnare angav att produkterna tolererades av alla patienter. Den övergripande produktkvaliteten var acceptabel för alla 36 (100 %) uppgiftslämnare, medan produktprestandan var acceptabel för 35 (97 %) av de 36 uppgiftslämnarna. Ledarnas stöd för införing och placering av interventionella enheter i kärlsystemet stöddes av 34/36 (97 %) av uppgiftslämnarna. Totalt 33 (91,7 %) uppgiftslämnare angav användning av ledare från Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) och Abbott (3/33, 9,1 %).

Totalt 36 uppgiftslämnare (100 %) är nöjda med ledarna med avseende på övergripande produktkvalitet patienttolerans och produktförpackning. Alla utom en (97 %) av dem är nöjda med övergripande produktprestanda, säkerhet och introduktion av produktstöd och placering av interventionella enheter i kärlsystemet. Inga nya risker eller farhågor identifierades.

Bedömning och dataextraktion av relevant klinisk litteratur

Totalt 147 artiklar om berörda enheter identifierades i den systematiska litteratursökningen för denna initiala MDR CER-001 Rev E, och 3 artiklar uppfyllde inklusionskriterierna. En sammanfattning av kliniska data från de 3 inkluderade artiklarna presenteras nedan.

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

Enhet/konfiguration	0,035” Amplatz-ledare (Argon Medical Devices, Inc.)
Tillämpning/indikation	ACC, enligt godkända indikationer
Anatomisk plats	Gallblåsa
Bedömning	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikelnivå	1
Aktuell enhet/konfiguration av aktuell enhet (n)	0,035” Amplatz-ledare (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Konkurrent/annan enhet (n)	NR
CER objektiv varaktighet av uppföljningen	Periprocedural
CER mål: Säkerhet	
Vävnadsskada	0/59 (0 %)
Perforation/punktion (av icke avsedda organ)	0/59 (0 %)
Infektion	Sepsis: 1/59 (1,69 %) Infektion i urinvägarna: 0/59 (0 %)
CER mål: Prestanda	
Teknisk framgång	59/59 (100 %)
Lyckade ingrepp	56/59 (94,9 %) ¹
Ny önskad händelse eller problem med enheten identifierade	Nej

¹Övervägdes baserat på klinisk framgång. Komplikationer uppstod dock en dag efter att ingreppet utförts
NR-Inte rapporterat

Syfte: Att jämföra endoskopisk ultraljudsledd gallblåsdrenering (EGBD) med perkutan kolecystostomi som en definitiv behandlingsmetod för akut kolecystit hos patienter som inte är lämpade för kirurgi.

Patienter och metoder: Mellan november 2011 och augusti 2014, i en multicenter, retrospektiv, 1:1 matchad kohortstudie av 118 patienter, 59 patienter med akut kolecystit (män, n=30; kvinnor, n=29) med medelålder: 81,2±10,4 år, genomgick perkutan kolecystostomi. Resultaten matchades med avseende på ålder, kön och riskklassificering enligt ASA (American Society of Anaesthesiologists).

En 0,035” tum Amplatz-ledare (Argon Medical Devices Inc., USA) fördes in genom nålen och lindades säkert in i gallblåsans lumen åtföljt av seriella utvidgningar av området. När området hade utvidgats tillräckligt fördes en pigtail-dräneringskateter av lämplig storlek in i gallblåsans lumen över ledaren.

Resultatmåttan inkluderade teknisk och klinisk framgång, biverkningsfrekvens, sjukhusvistelse, antalet oplanerade inläggningar och dödlighet. Teknisk framgång definierades som förmågan att komma åt och dränera gallblåsan genom placering av ett dräneringsrör eller en stent med omedelbart dränage av galla. Klinisk framgång definierades som förbättring av kliniska symtom och minskande antal vita blodkroppar inom 5 dagar efter ingreppet.

Resultat: Teknisk framgång uppnåddes hos alla patienter och klinisk framgång uppnåddes hos 56/59 (94,9 %) patienter. Det förekom inga fall av vävnadsskada, perforation/punktion (av icke avsedda organ), urinvägsinfektion. En patient (1,69 %) drabbades av svår sepsis som ledde till akut njursvikt och död.

Den totala biverkningsfrekvensen var 44/59, (74,6 %). Biverkningar efter 30 dagar inträffade hos 10/59 (16,9 %) patienter och allvarliga biverkningar observerades hos 44/59 (74,6 %) patienter. Oplanerade inläggningar relaterade till interventionen observerades hos 42/59, (71,2 %) patienter och återkommande akut kolecystit observerades hos 4/59, (6,8 %) patienter, och inga intraprocedurala biverkningar inträffade

Slutsats: Författarna drog slutsatsen att perkutan kolecystostomiteknik var ett effektivt sätt att uppnå gallblåsdrenering hos patienter med akut kolecystit som inte var lämpade för kirurgi.

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

Enhet/konfiguration	J-spets teflonledare (Argon Medical Devices)
Tillämpning/indikation	Vertebral angiografi och stentning/karotisangiografi hos patienter med vertebral artärstenos/karotisartärstenos; enligt godkända indikationer
Anatomisk plats	Cirkulationsvaskulatur/perifer arteriell vaskulatur
Bedömning	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikelnivå	1
Aktuell enhet/konfiguration av aktuell enhet (n)	J-spets teflonledare (N=24 patienter)
Konkurrent/annan enhet (n)	NR
CER objektiv varaktighet av uppföljningen	Periprocedural
CER mål: Säkerhet	
Kärlperforation	0/24 (0 %)
Kärldissektion	0/24 (0 %)
Tromb/okklusion	0/24 (0 %)
CER mål: Prestanda	
Teknisk framgång	24/24 (100 %)
Lyckade ingrepp	24/24 (100 %) ¹
Ny önskad händelse eller problem med enheten identifierade	Nej

¹Övervägdes baserat på teknisk framgång. Komplikationer uppstod dock en dag efter att ingreppet utförts.

NR; Inte rapporterat

Syfte: Att studera säkerheten och effektiviteten hos TRA-metoden (transradial artery approach) med en 6-french (F) Kimny guidekateter för angiografisk undersökning och stentning av höger kotartär.

Patienter och metoder: Denna studie av 24 på varandra följande patienter med kotartärstenos/karotisartärstenos som genomgick angiografi av vertebrala och karotisartärer följt av stentning av kotartären mellan november 2004 och december 2006 inkluderades i denna studie. Baslinjeegenskaperna och komorbiditeterna var följande: medelålder: 68,7±9,5 år, män: 22/24 (91,7 %), hypertoni 21/24 (87,5 %), diabetes mellitus: 11/24 (45,8 %), rökare: 11/24 (45,8 %), före hjärtinfarkt: 3/24 (8,3 %) och före TIA: 10/24 (41,7 %). I denna angiografiska studie av kotartären användes en kombination av ipsilateral och retrograd ingreppsteknik, som involverade en loopande 6-F Kimny-ledarkateter tillsammans med en 0,035-tums J-spets teflonledare (Argon Medical Devices). För stentning av kotartären användes en ipsilateral TRA-metod med antingen en Kimny-ledarkateter eller en ledarkateter för vänster inre bröstartär hos 22 patienter och retrograd ingreppsteknik hos 2 patienter. En ≥ 50 % stenosis i antingen halspulsådern, vertebralartären eller den intrakraniella huvudartären definierades som en betydande obstruktion av dessa kärl. Allvarig obstruktion definierades som ≥ 70 % stenosis.

Resultat: I de flesta fall användes vänster TRA-ingrepp. Signifikant koronarartäroblockering hittades hos 83,3 % och signifikant stenosis av extrakraniella karotisartärer hittades hos 33,3 % av patienterna i studien. Teknisk framgång för ingreppet rapporterades till 100 % hos alla patienter, inklusive stentning av vänster kotartär hos 15 patienter och stentning av höger kotartär hos 9 patienter. Procedurrelaterade neurologiska komplikationer rapporterades hos 1 patient (4,2 %). Inga vaskulära komplikationer, sårkomplikationer eller procedurrelaterade dödsfall rapporterades.

Slutsats: Författarna drog slutsatsen att TRA-metoden är säker och effektiv för både cerebrala och koronara angiografiska studier och stentning av kotartären. Hos patienter som inte lämpar sig för femoral arteriell access kan den betraktas som en enkel och användbar klinisk metod.

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.

Enhet/konfiguration	POINTER nitinolledare (Angiotech Medical Device Technologies)
Tillämpning/indikation	Kombinerad retrograd och antegrad transpedal subintimal rekanalisering av infrainguinala kärl [femoralartären, poplitealartären, tibioperonealstammen, peronealartären]/CLI, enligt godkända indikationer
Anatomisk plats	Infrainguinala kärl (femoralartären, poplitealartären, tibioperonealstammen, peronealartären)
Bedömning	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Artikelnivå	1
Aktuell enhet/konfiguration av aktuell enhet (n)	POINTER nitinolledare (N=1 patient)
Konkurrent/annan enhet (n)	NR
CER objektiv varaktighet av uppföljningen	Periprocedural
CER mål: Säkerhet	
Kärlperforation	NR
Kärldissektion	NR
Tromb/okklusion	NR
CER mål: Prestanda	
Teknisk framgång	1/1*
Lyckade ingrepp	1/1
Ny önskad händelse eller problem med enheten identifierade	Nej

NR; Inte rapporterat

*Svårigheten att föra fram ledaren berodde på den omfattande förkalkningen, men ballongangioplastik och stentning utfördes och blodflödet återställdes.

Syfte: Att beskriva en ny teknik för retrograd rekanalisering av infrainguinalartärerna, även när inga öppna artärer kan identifieras vid eller under knäledsnivån.

Patienter och metoder: Författarna beskrev ett fall med en 66-årig manlig patient med diabetes, ischemisk kardiomyopati och höger hemiplegi i sjukdomshistorien. Han uppvisade ett 3 månader gammalt icke läkande sår på vänster fots dorsum i kombination med smärta i vänster fot vid vila under den senaste månaden. CT-angiografi visade fullständig okklusion av de ytliga femorala, popliteala, infrapopliteala artärerna och förkalkad stenosis i den vänstra gemensamma femorala artären (CFA) som sträckte sig in i profunda femoris-artären. Endartärektomi med patchangioplastik av vänster CFA och profunda femoris misslyckades, varpå antegrad rekanalisering utfördes och misslyckades. Slutligen användes ett retroaktivt tillvägagångssätt genom vänster dorsalis pedis-artär, vilket resulterade i rekanalisering av de helt okkluderade främre tibial-, popliteal- och ytliga femoralartärerna subintimalt tills CFA nåddes.

Ledaren på 0,014 tum byttes ut mot en 0,018 tum, 300 cm POINTER nitinolledare (Angiotech Medical Device Technologies) som med svårighet kunde föras in i det verkliga lumen i den proximala tibioperonealstammen på grund av omfattande förkalkning i artären. Antegrad ballongangioplastik av peroneal- och tibioperonealartärerna följde av ballongdilatation av popliteal- och femoralartärerna utfördes. Omfattande förkalkning noterades och därför utplacerades två självexpanderande stentar i den proximala femoralartären till den övre delen av poplitealartären.

Resultat: Kontrollangiografi visade rekanalisering av femoralartären, poplitealartärerna, tibioperonealartärerna och peronealartärerna med återställt flöde till foten genom det långsgående fotvalvet. Smärta vid vila försvann omedelbart efter ingreppet. Förbättring av det distala flödet dokumenterades vid uppföljande ultraljudsundersökningar som utfördes samma dag och dagen efter ingreppet. Dag 10 skrevs patienten ut med medicinering med aspirin och klopidogrel. Fullständig läkning av såret noterades sju veckor efter ingreppet. Vid 6-månadersuppföljningen mätte patienten fortfarande bra, utan vilosmärta eller något nytt fotsår.

Slutsats: Författarna drog slutsatsen att retrograd subintimal rekanalisering av kroniskt ockluderade infrainguinala kärl genom en ockluderad access till arteria dorsalis pedis är en genomförbar och användbar metod hos utvalda patienter med kronisk kritisk extremitetsischemi (CLI) som har ocklusion av alla infrapopliteala artärer och som löper hög kirurgisk risk eller hos vilka en tidigare antegrad metod har misslyckats.

Tabell 5.3.-5: Klassificering, bedömning och utvärdering av de undersökta enheterna Litteratur – Perifer vaskulatur

Referens	Enhet	Utformning av studien	Bedömningskriterier för lämplighet				Bedömningskriterier för databidrag					Evidensnivå
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	J-spets teflonledare (Argon Medical Devices, Inc.) Diameter: 0,035 tum Längd: 260 cm	Prospektiv studie November 2004 till december 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER nitinolledare (Angiotech Medical Device Technologies) Diameter: 0,018 tum Längd: 300 cm	Fallrapport	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Obs! Alla tidpunkter är periprocedurala

Tabell 5.3.-6: Klassificering, bedömning och utvärdering av de undersökta enheterna Litteratur – Icke-vaskulär

Referens	Enhet	Utformning av studien	Bedömningskriterier för lämplighet				Bedömningskriterier för databidrag					Evidensnivå
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz-ledare (Argon Medical Devices, Inc.) Diameter: 0,035 tum	Multicenter, retrospektiv, kohortstudie November 2011 och augusti 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Obs! Alla tidpunkter är periprocedurala

Tabell 5.3.-7: Frekvenser av resultatmått för säkerhet och prestanda som rapporterats från analysen av de aktuella enheterna – Perifer vaskulatur

Referens	Säkerhet			Prestanda	
	Kärlperforation n/N (%)	Kärldissektion n/N (%)	Tromb/okklusion n/N (%)	Teknisk framgång n/N (%)	Lyckade ingrepp 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
Övergripande område	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Acceptanskriterier	Mindre än 2,4 %	Mindre än 2,9 %	Mindre än 1,9 %	Större än 81,8 %	Större än 83,3 %
Alla dataset uppfyller acceptanskriterierna (ja/nej)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

^a Eftersom detta är en fallrapport beaktades inte artikeln för det övergripande området eftersom vi inte analyserar fallrapporter för övergripande säkerhets- och prestandaanalys.

Obs! Alla tidpunkter är periprocedurala

NR: Ej rapporterad

Tabell 5.3.-8: Frekvenser av resultatmått för säkerhet och prestanda som rapporterats från analysen av de aktuella enheterna – Icke-vaskulär

Referens	Säkerhet			Prestanda	
	Vävnadsskada n/N (%)	Perforation eller punktion av icke avsedda organ n/N (%)	Infektion n/N (%)	Teknisk framgång n/N (%)	Lyckade ingrepp n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Övergripande område	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Acceptanskriterier	Mindre än 3,12 %	Mindre än 3,2 %	Mindre än 9,1 %	Större än 77,1 %	Större än 87,1 %
Alla dataset uppfyller acceptanskriterierna (ja/nej)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Obs! Alla tidpunkter är periprocedurala

Slutsatser av den kliniska litteraturgenomgången

Totalt 147 artiklar identifierades i litteratursökningen för de aktuella enheterna som genomfördes alla år fram till den 31 juli 2022 med 3 artiklar som inkluderades efter litteraturgranskningen. Av dessa 3 studier var 2 relaterade till den perifera vaskulaturen och 1 var inom den icke-vaskulära indikationen. En av studierna som rörde den perifera vaskulaturen beaktades dock inte för det övergripande området eftersom fallrapporter inte analyseras för övergripande säkerhets- och prestandaanalys. Det fanns inga inkluderade artiklar som representerade tillämpningen i koronarkärlsystemet. J-spets teflonledare, POINTER nitinolledare och Amplatz ledare rapporterades var för sig. Totalt omfattade analysen av säkerhet och prestanda i litteraturen 24 patienter med J-spets teflonledare avsedd för vertebral angiografi och stentning/karotisangiografi och 59 patienter med Amplatz-ledare avsedd för akut kolecystit. Prestanda- och säkerhetsresultat med för närvarande tillgängliga enheter, fastställda utifrån den aktuella kunskapen/det aktuella teknikläget inom områdena och från en genomgång av publicerad litteratur om konkurrerande enheter användes för att definiera acceptanskriterier och jämfördes med de frekvenser som rapporterats i litteraturen. Analysen av säkerhetsmålen visade kliniska resultat överensstämmande med de aktuella acceptanskriteriernas frekvenser med 100 % teknisk och procedurmässig framgång utan några oförutsedda biverkningar. De säkerhets- och prestandamål som rapporterades från litteratursökningsanalysen för de aktuella enheterna uppfyllde de fördefinierade acceptanskriterierna, vilket tyder på att de aktuella enheterna fortsätter att vara standardvårdsenheter.

5.4. En övergripande sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten

Ledarens produktfamiljer uppvisade välkänd säkerhet och klinisk prestanda med hjälp av den senaste tekniken med kliniska riktlinjer från teknikens ståndpunkt och enheterna benämns standardbehandling med bänkstudier och biokompatibilitetstestning vilket bevisar att ledarens produktfamiljer är standardbehandlingsenheter. Ledarfamiljerna används som hjälpanordningar i väletablerade procedurer i kärlsystemet (centralt/perifert) och i icke-vaskulära tillämpningar. Användningen av ledare under ingreppet återspeglar den nuvarande standarden för vård. Ledarens produktfamiljer införlivar tekniska egenskaper som är gemensamma för ledare och har väletablerade kliniska prestanda- och säkerhetsegenskaper vid vaskulär och icke-vaskulär användning. Flera konfigurationer och skillnader i material finns tillgängliga för att ge specifika egenskaper som krävs i dessa förfaranden. Baserat på enkelheten och bevarandet av den övergripande utformningen av ledare, och likheten mellan prestandakrav i liknande kliniska tillämpningar, kan standarder för bänktestning gälla för flera ledare inom detta område. Därför kan resultaten av bänktestning stödja prestandaegenskaper hos ledare inom gruppen som har samma gemensamma tekniska krav eller prestandakrav. På samma sätt kan bedömningar av biokompatibilitet stödja ledare som har samma material och används i liknande tillämpningar, t.ex. vaskulära.

Sammanfattningsvis har det visats att ledarens produktfamiljer är etablerade standardvårdsprodukter med likheter mellan dem som inte påverkar produkternas säkerhet eller prestanda.

Bedömning av fördelar och risker

Fördelarna och riskerna med ledarens produktfamiljer diskuteras i CER-001 Rev E. Eftersom det objektivt visades att kliniska data om de aktuella enheterna visar att de aktuella enheterna är säkra och fungerar som avsett när de används enligt bruksanvisningen, fortsätter de därför att vara standardvårdsenheter som är nödvändiga för att assistera kateterenheter under diagnostiska och interventionella procedurer.

Baserat på granskningen av aktuell kunskap och senaste teknik identifierades de kliniska resultatparametrar som är relevanta för att undersöka klinisk säkerhet och prestanda för ledarens produktfamiljer i tabell 5.4.-1 och tabell 5.4.-2 nedan.

Tabell 5.4.-1: Ledarens produktfamiljers säkerhets- och prestandamål identifierade från kliniska datakällor – perifer vaskulatur

Resultat	Klinisk litteratur för den aktuella enheten %	Acceptanskriterier för säkerhet och prestanda %	Uppfyller alla datauppsättningar acceptanskriterierna?
Säkerhet			
Kärlperforation	0 %	Mindre än 2,4 %	Ja
Kärldissektion	0 %	Mindre än 2,9 %	Ja
Tromb/okklusion	0 %	Mindre än 1,9 %	Ja
Prestanda			
Teknisk framgång	100 %	Större än 81,8 %	Ja
Lyckade ingrepp	100 %	Större än 83,3 %	Ja

Obs! Alla tidpunkter är periprocedurala

Tabell 5.4.-2: Ledarens produktfamiljers säkerhets- och prestandamål identifierade från kliniska datakällor – icke-vaskulär

Resultat	Klinisk litteratur för den aktuella enheten %	Acceptanskriterier för säkerhet och prestanda %	Uppfyller alla datauppsättningar acceptanskriterierna?
Säkerhet			
Vävnadsskada	0 %	Mindre än 3,12 %	Ja
Perforation eller punktion av icke avsedda organ	0 %	Mindre än 3,2 %	Ja
Infektion	1,7 %	Mindre än 9,1 %	Ja
Prestanda			
Teknisk framgång	100 %	Större än 77,1 %	Ja
Lyckade ingrepp	100 %	Större än 87,1 %	Ja

Obs! Alla tidpunkter är periprocedurala

Som standardbehandlingsenheter kan en lägre nivå av klinisk evidens för ledarens produktfamiljer anses vara tillräcklig för bekräftelse av överensstämmelse med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda (GSPR). De kliniska uppgifterna utvärderades ytterligare för att visa tillräcklig klinisk evidens till stöd för överensstämmelse med GSPR med en bedömning enligt MDCG 2020-6. Tabell 5.4.-3 sammanfattar rangordningen av varje datauppsättning.

Kliniska bevis som visar säkerhet och prestanda för klass III-enheter (ledarens produktfamiljer) består av vetenskaplig litteratur (Rank 4 och 6), proaktiva PMS-data – kundenkätdata (Rank 8), klagomålsdata (Rank 7) och bänktestning (Rank 12). Detta uppfyller rekommendationen om att visa tillräcklig klinisk evidens för klass III-enheter.

Därför finns det tillräckliga datauppsättningar för att stödja säkerheten och prestandan hos ledarens produktfamiljer som standardvårdutrustning.

Tabell 5.4.-3: Klinisk evidens som stöder ledarens produktfamiljer

Datakälla	Enhet/kvantitet	Rank för MDCG 2020-6
Teknikens ståndpunkt	Utvärdering av den senaste tekniken, inklusive utvärdering av kliniska data från konkurrerande enheter	6
Proaktiva PMS-data – Data från kundenkäter	Worker-ledarens produktfamilj – 33 enkäter Worker-ledare – 53 enkäter	8

Datakälla	Enhet/kvantitet	Rank för MDCG 2020-6
Litteraturartiklar (n=2) Resultat från studier med potentiella metodologiska brister men där data fortfarande kan kvantifieras och acceptansen motiveras	J-spets teflonledare, 24 patienter Amplatz ledare, 59 patienter	4
Artiklar i litteraturen (n=1) Enskilda fallrapporter om den aktuella enheten	POINTER nitinolledare, 1 patient	9
Klagomålsdata och data om vaksamhet	Ledare – 1 406 760 klagomål Worker-ledare – 142 514 klagomål	7
	Lunderquist-ledare av rostfritt stål, WORKER-ledare, POINTER nitinolledare, Access-ledare – 46 108 klagomål	7
Bänktestning	Mekanisk testning av styrka och uthållighet, biologisk säkerhet, användbarhet	12

Kliniska fördelar/prestandaanalys

Kliniska fördelar omfattar alla påståenden om klinisk säkerhet och prestandaresultat och inkluderar förmågan hos ledarens produktfamiljer att uppnå sitt avsedda syfte enligt påståendena. Som en klinisk fördel kan de aktuella enheterna tillhandahålla perkutan placering av intravaskulära eller icke-vaskulära enheter under diagnostiska och interventionella förfaranden. De kliniska fördelarna med ledarens produktfamiljer har därför styrkts med objektiva bevis från de bedömda uppgifterna – antingen kliniska, icke-kliniska eller båda.

Kliniska risker och säkerhetsanalys

Riskhanteringsprocessen genomförs enligt de förfaranden som definieras i CAQ-QA-013. Riskhantering i enlighet med principerna i ISO14971: 2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter.

Ledarens produktfamiljer granskas med avseende på risk och genomgår en analys av felsätt och effekter (FMEA) och/eller en faroanalys. Riskbedömningsrapporter granskas vid definierade tidsintervall och uppdateras baserat på data från litteratur och kommersiella klagomål.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen.

Som dokumenterat i PMS-planen (PMSP-0008) är PMCF en viktig del av PMS och ska ha sin egen styrande plan (PMCFP-0027). De primära målen för dessa PMCF-planer är att specificera metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av kliniska data för att stödja säkerhet och prestanda för ledarens produktfamiljer och kontinuerligt få kunskap om användning relaterad till:

- Bekräfta säkerhet och prestanda under hela den förväntade livslängden för ledarens produktfamiljer genom att säkerställa att enheten överensstämmer med GSPR.
- Tidigare okända biverkningar
- Biverkningar och kontraindikationer
- Nya eller framväxande risker, baserade på faktiska bevis.

Argon kommer att genomföra följande aktiviteter efter marknadsintroduktionen, inklusive allmänna och specifika metoder/förfaranden, för klass III-ledarna. En sammanfattande tabell över de olika PMCF-aktiviteter som förutses av tillverkaren finns nedan:

Aktivitets-ID	Beskrivning av aktiviteten	Aktivitetsens syfte	Motivering och kända begränsningar av aktiviteten	Tidsramar
1	Allmänt: Granskning av vetenskaplig litteratur	<ul style="list-style-type: none"> • Bekräfta de berörda produkternas säkerhet och prestanda. • Säkerställa att förhållandet mellan nytta och risk är fortsatt godtagbart. • Identifiera möjlig systematisk felanvändning eller off-label-användning 	Möjliggör utvärdering av information om aktuell kunskap och teknikens ståndpunkt. Begränsningar: Kliniska data begränsade till publicerade data från litteratur	Årlig granskning inom kalenderåret
2	Allmänt: Prognostisering och analys av klagomål	<ul style="list-style-type: none"> • Bekräftelse av den medicintekniska produktens säkerhet • Identifiering av tidigare okända biverkningar (relaterade till procedurerna eller de medicintekniska produkterna). • Övervakning av identifierade biverkningar och kontraindikationer 	Alla klagomål relaterade till marknadsförda produkter registreras i vårt ledningssystem för kvalitet (QMS) från läkare och/eller distributörer av de aktuella enheterna. Begränsningar: Utan att känna till försäljningsvolymerna för de liknande enheterna kan det vara svårt att jämföra förekomsten av negativa händelser, men det totala antalet händelser och typerna av händelser kan jämföras.	Årlig granskning inom kalenderåret

Aktivitets-ID	Beskrivning av aktiviteten	Aktivitetens syfte	Motivering och kända begränsningar av aktiviteten	Tidsramar
3	Specifik: PMCF-studie för att få fram verkliga data om användningen av ledare i koronarkärlsystemet, perifera kärlsystemet och icke-vaskulära tillämpningar.	<ul style="list-style-type: none"> Bekräfta säkerhet och prestanda. Identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka de identifierade biverkningarna och kontraindikationerna 	Observationsstudie avsedd att samla in kvantitativa data om de undersökta produkternas prestanda för varje indikation. Begränsningar: Datakvalitet och tillgänglighet	Studien kommer att genomföras inom certifieringsperioden för enheterna fram till förnyelsen (2023–2028).

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Alternativet till användning av ledare är traditionell öppen kirurgi och blind insättning av katetrar. Men framväxten av medicinska ledare som möjliggör exakt placering av terapeutisk utrustning eller åtkomst till mållesioner har minskat den medicinska kostnadsbördan och förbättrat behandlingseffektiviteten. Ledare kan placeras på bästa sätt när de spåras med fluoroskopi.

7. Föreslagen profil och utbildning för användarna

Dessa enheter är avsedda att användas av utbildad medicinsk personal i en klinisk miljö.

8. Harmoniserade standarder/gemensamma specifikationer

Argon Överensstämmelse Datum/version	Standardens titel
Märkning	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: [Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter på medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1:] General requirements [Allmänna krav]
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: [Terminologi, symboler och information som tillhandahålles med medicintekniska produkter:] Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices [Information som tillhandahålls av tillverkaren med medicintekniska produkter]
Allmänna standarder – Sterilisering	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators [Sterila intravaskulära kateterintroducer, ledare och dilatatorer för engångsbruk]
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: [Intravaskulära katetrar -- Sterila katetrar för engångsanvändning -- Del 1:] General requirements [Allmänna krav]

Argon Överensstämmelse Datum/version	Standardens titel
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. [Sterilisering av medicintekniska produkter] Requirements for medical devices to be designated STERILE. [Krav för medicintekniska produkter som ska betecknas STERILA] Requirements for terminally sterilized medical devices [Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter]
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods [Sterilisatorer för medicinskt bruk - Etylenoxidsterilisatorer - Krav och testmetoder]
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: [Sterilisering av hälsovårdsprodukter - Etylenoxid - Del 1:] Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices [Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen för medicintekniska produkter]
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization [Produktanpassning och processekvivalens för sterilisering med etylenoxid]
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. [Klassificering av luftrenhet, renrum och tillhörande kontrollerade miljöer] Part 1: [Del 1:] Classification of air cleanliness [Klassificering av luftrenhet]
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: [Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer - Del 2:] Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration [Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration]
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: [Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1:] Determination of a population of microorganisms on products [Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter]
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices.[Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter] Ethylene oxide sterilization residuals [Restprodukter från sterilisering med etylenoxid]
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test [Test av bakteriella endotoxiner]
Allmänna standarder - Kvalitetssystem	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. [Medicintekniska produkter] Quality management systems. [Ledningssystem för kvalitet] Requirements for regulatory purposes [Krav för regulatoriska ändamål]

Argon Överensstämmelse Datum/version	Standardens titel
Riskhantering	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices [Medicintekniska produkter - Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter]
Biologisk säkerhet	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1:] Evaluation and testing [Utvärdering och prövning]
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter -- Del 3:] Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity [Test av genotoxicitet, carcinogenicitet och reproduktionstoxicitet]
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter -- Del 4:] Selection of tests for interactions with blood [Val av provningsmetoder för interaktioner med blod]
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter -- Del 5:] Tests for in vitro cytotoxicity [Prövning för cytotoxicitet in vitro]
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter -- Del 10:] Tests for irritation and skin sensitization [Prövning för irritation och hudsensibilisering]
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter -- Del 11:] Tests for systemic toxicity [Prövning för systemisk toxicitet]
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 12:] Sample preparation and reference materials [Provberedning och referensmaterial]
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices -- Part 19: [Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter -- Del 19:] Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials [Fysikalisk-kemisk, morfologisk och topografisk karakterisering av material]
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials [Standardguide för biokompatibilitet hos förpackningsmaterial för medicintekniska produkter]
Klinisk utvärdering	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: [Klinisk utvärdering:] Guide for manufacturers and notified bodies [Vägledning för tillverkare och anmälda organ]
Kontroll av utformningen	
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices [Medicintekniska produkter - Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter]

Argon Överensstämmelse Datum/version	Standardens titel
Användbarhet	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366- 1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices [Medicintekniska produkter - Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter]
Förpackning	
EN ISO 11607- 1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. [Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter] Part 1: [Del 1:] Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. [Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem]
EN ISO 11607- 2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. [Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter] Part 2: [Del 1:] Validation requirements for forming, sealing and assembly processes [Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsprocesser]
EN ISO 2233:2001	Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing [Förpackningar -- Kompletta, fyllda transportförpackningar och enhetslaster - - Villkor för prövning]
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - [Standardpraxis för prestandatestning av transportförpackningar och system -]
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) [Standardiserad testmetod för detektering av stora läckor i medicinska förpackningar genom inre trycksättning (bubbelprov)] - 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 [Standardiserad testmetod för detektering av tätningsläckage i porösa medicinska förpackningar genom färgpenetration - ASTM F 1929]
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88 [Standardiserad testmetod för tätningsstyrka hos flexibla barriärmaterial - ASTM F88]
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980 [Standardguide för accelererad åldring av sterila barriärsystem för medicintekniska produkter - ASTM F1980]
Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies [Studier av klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion]
Säkerhetsövervakning	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System [Riktlinjer för ett system för säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter]

9. Revisionshistorik

Revision	Utgivningsdatum	Beskrivning av ändringen	Revision validerad av det anmälda organet?
A	27 juli 2023	Första rapport	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa i klass IIb för vilka SSCP ännu inte har validerats av det allmänna organet)
B	2024-02-19	Harmonisera enhetens namn och avsedda syfte enligt försäkran om överensstämmelse	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska
C	2024-11-01	Uppdatering av BSI-godkända bruksanvisningsnummer och revisionsnummer, det finns ingen innehållsuppdatering.	Krävs inte eftersom innehållet i SSCP inte uppdateras.