

**РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА
ЕФЕКТИВНОСТ (SSCP)
Водачи Worker
DNF-82256/DD-83013
TD-27**

За публикуване в Eudamed

РОЛЯ	ОТДЕЛ	ИМЕ/ДЛЪЖНОСТ
Изготвено от	Правно-нормативно обслужване	Надира Лотус Началник „Надзор след пускане на пазара“

Таблица с подписите за одобрение

Този документ трябва да бъде прегледан и одобрен от долупосочените лица или от техни упълномощени представители.

РОЛЯ	ОТДЕЛ	ИМЕ/ДЛЪЖНОСТ
Одобрение	Клинични дейности	Даниел Кар Старши директор „Клинични дейности“
Одобрение	Качество	Дан Вода Старши инж. по качеството
Одобрение	Правно-нормативно обслужване	Скот Бишъп Вицепрезидент, „Правно-нормативно обслужване и качество“

Хронология на редакциите

Редакция	Дата	Раздели	Описание на редакцията	Искане за промяна №
А	27 юли 2023 г.	Всички	Първо издание. Водачите Worker са отделени от SSCP-003.	Неприложимо
В	19 февруари 2024 г.	Всички	Хармонизиране на името и предназначението на изделието съгласно декларацията за съответствие	04435
С	1 ноември 2024 г.	4.2	Актуализиране на одобренията от BSI номера на инструкциите за употреба (IFU) и номера на редакциите, няма актуализации на съдържанието.	05589

Забележка: Одобренията ще бъдат въведени чрез съответното искане за промяна.

Съдържание

1.	Обхват на това „Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP)“:	3
1.1.	Търговско наименование на изделието:	3
1.2.	Име и адрес на производителя:	3
1.3.	Единен регистрационен номер (SRN) на производителя:	3
1.4.	Основен UDI-DI	3
1.5.	Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	4
1.6.	Клас на изделието	4
1.7.	Година на издаване на първият сертификат (CE) за изделието:	5
1.8.	Име и SRN на упълномощения представител:	6
1.9.	Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган:	6
2.	Предназначение на изделието	6
2.1.	Предназначение:	6
2.2.	Показания за употреба и целеви популации	6
2.3.	Противопоказания:	7
3.	Описание на изделието:	7
3.1.	Описание на изделието:	7
3.2.	Предидшни варианти и разлики спрямо тях	10
3.3.	Акcesoари, съвместими изделия и други продукти, използвани в комбинация:	10
4.1.	Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти	10
4.2.	Предупреждения и предпазни мерки	12
4.3.	Други приложими аспекти на безопасността, вкл. резюме на коригиращите действия, свързани с експлоатационната безопасност (FSCA) (вкл. бележки относно експлоатационната безопасност (FSN))	12
5.	Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара (КППП)	13
5.1.	Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо	13
5.2.	Резюме на клиничните данни от проведените проучвания на изделието преди маркировката CE, ако е приложимо:	13
5.3.	Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо:	13
5.4.	Обобщение за клиничната ефективност и безопасност	28
5.5.	Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара.	32
6.	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	34
7.	Препоръчителен профил и обучение за потребителите	34
8.	Хармонизирани стандарти/обща спецификации	34
9.	Хронология на редакциите	37

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност

Това „Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP)“ има за цел да предостави публичен достъп до актуализираната обобщена информация за основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието от 1.01.2017 г. до 31.07.2022 г. („разглеждания период“).

Това SSCP не е предназначено да замени предоставените „Инструкции за употреба“ като основен документ за гарантиране на безопасната употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични препоръки на целевите потребители или пациенти.

Информацията по-долу е предназначена за потребителите/здравните специалисти. Не е изготвено допълнително SSCP с информация за пациентите, тъй като водачите Worker не са имплантируемо изделие, за което пациентите получават карта за импланта, както и не са предназначени за употреба директно от пациентите.

1. Обхват на това „Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP)“:

1.1. Търговско наименование на изделието:

- Водач WORKER™ (Standard, Amplatz и Bentson)
- Водач Amplatz
- Код по EMDN: C0402 Peripheral Vascular Guidewires (Периферни съдови водачи); C0401 Coronary Artery Guidewires (Коронарно-артериални водачи)

1.2. Име и адрес на производителя

Името и адресът на производителя на водача Worker и водача Amplatz (Mermaid Medical) са предоставени в таблица 1.2.1

Таблица 1.2.1 Информация за производителя

Име на производителя	Адрес на производителя
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, САЩ

1.3. Единен регистрационен номер (SRN) на производителя

Единният регистрационен номер (SRN) на производителя е SRN: US-MF-000002324

1.4. Основен UDI-DI

Основният уникален идентификатор на изделие (UDI) е предоставен в таблица 1.6.1.

1.5. Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN)

Кодовете по EMDN на тези изделия са: C0402 Peripheral Vascular Guidewires (Периферни съдови водачи); C0401 Coronary Artery Guidewires (Коронарно-артериални водачи)

1.6. Клас на изделието

Класификацията на ЕС за риска при медицинските изделия за водачите Worker и водачите Amplatz е предоставена в таблица 1.6.1.

Таблица 1.6.1 Идентификационна информация за изделието

Име и описание на изделието	Номер на изделието	Клас на изделието, ЕС	Основен UDI-DI
Водач WORKER™ стандартен с прав връх 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
Водач WORKER™ стандартен с прав връх 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
Водач WORKER™ стандартен с прав връх 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
Водач WORKER™ стандартен с прав връх 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
Водач WORKER™ стандартен с J връх 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Водач WORKER™ стандартен с J връх 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Водач WORKER™ стандартен с J връх 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Водач WORKER™ стандартен с J връх 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Водач WORKER™ стандартен с J връх 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R

Име и описание на изделието	Номер на изделието	Клас на изделието, ЕС	Основен UDI-DI
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
Водач WORKER™ Amplatz с прав връх 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Водач WORKER™ Amplatz с J връх 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P
Водач WORKER™ Amplatz с J връх 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
Водач WORKER™ тип Bentson 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Водач Amplatz Guidewire с прав връх 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Водач Amplatz с J връх 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Година на издаване на първият сертификат (CE) за изделието:

DD-83013/TD-27 – водач WORKER™

Водачът Worker се предлага на европейския пазар от 1996 г. Тези водачи бяха пуснати на пазара първо от PBN Medicals, а по-късно и от Medical Devices Technologies, Inc. с маркировка „CE 0120“. Argon придоби продуктовата линия през 2013 г. Сертификатът DE (за преглед на дизайна) № CE 608299 беше издаден първо за водача Worker като медицинско изделие от клас III на 31 март 2014 г. Този сертификат беше издаден от нотифицирания орган на Argon – BSI. Допълнителните сертификати, издадени от BSI, са:

- Сертификат за пълно осигуряване на качеството – CE 565719

- Сертификат по ISO 13485 – FM 700791
- Сертификат за преглед на дизайна – CE 608299

Водачът WORKER получи разрешение за пускане на пазара от американската Агенция по храните и лекарствата (FDA) на 8 декември 2016 г. съгласно 510(k) K160785.

1.8. Име и SRN на упълномощения представител:

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

1.9. Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Номер на нотифицирания орган: 2797

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение.

Водачите Worker и Amplatz са предназначени за улесняване на перкутанното въвеждане на вътресъдови изделия и несъдови изделия по време на диагностични и интервенционни процедури.

2.2. Показания за употреба и целеви популации

Водачът Worker и водачът Amplatz са предназначени за употреба при ангиографски процедури за въвеждане и позициониране на катетри и интервенционални изделия в коронарната и периферната съдова система. Водачите са предназначени също и за улесняване на перкутанното въвеждане на периферни вътресъдови и несъдови изделия по време на диагностични и интервенционни процедури. Водачите осигуряват индиректна полза за пациента, като улесняват диагностиката или процедурите, насочени към сърцето и централната съдова система, периферните съдови или несъдови процедури, свързани с обструкция на жлъчния мехур или жлъчните пътища, и перкутанния дренаж. Изборът на водач се основава на клиничната преценка на лекаря в зависимост от вида на извършваната процедура.

2.3. Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Водачите Worker и Amplatz се състоят от сърцевина от неръждаема стомана и пружина от неръждаема стомана с покритие от полиетитрафлуоретилен (PTFE), което намалява триенето по време на процедурата. Водачите са съвместими с медицински изделия с лумен, по-голям от посочения на етикета диаметър на водача, и по-къси от посочената на етикета дължина. Необходима е лекарска преценка за избора на подходящия водач, съвместим с другите медицински изделия.

Водачите Worker и Amplatz и техните компоненти са опаковани като стерилни медицински изделия за еднократна употреба. Водачите са запечатани в пликове Tyvek и са придружени от инструкции за употреба (IFU). Изделията са стерилизирани с етиленов оксид (EtO).

Водачите Worker и Amplatz са преминали оценка за биосъвместимост, както и изпитвания за биосъвместимост в съответствие с препоръките в серията стандарти ISO 10993 *Биологично оценяване на медицински изделия*. По отношение на контакта с тъкани, водачите Worker и Amplatz са категоризирани като изделия за външно поставяне, влизащи в контакт с циркулираща кръв, с ограничена продължителност на контакт (≤ 24 часа).

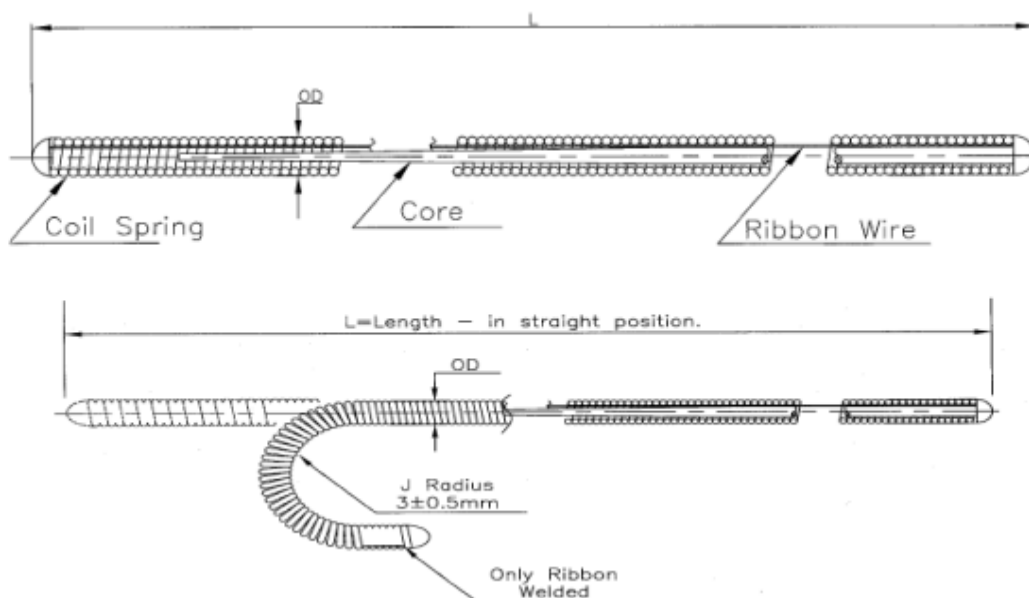
Таблица 3.1.1: Варианти на водачите Worker

Търговски наименования	WORKER стандартен	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Неръждаема стомана с покритие от PTFE	Неръждаема стомана с покритие от PTFE	Неръждаема стомана с покритие от PTFE
Основно предназначение	Използват се за улесняване на въвеждането на катетри в коронарната и периферната съдова система. Използват се също и за въвеждане на несъдови катетри.	Използват се за улесняване на въвеждането на катетри в коронарната и периферната съдова система. Използват се също и за въвеждане на несъдови катетри.	Използват се за улесняване на въвеждането на катетри в коронарната и периферната съдова система. Използват се също и за въвеждане на несъдови катетри.
Диаметър	0,035” – 0,038”	0,018” – 0,038”	0,018
Дължина	80 cm – 260 cm	80 cm – 260 cm	180 cm
Видове върхове	3,5 cm мек връх, 3 mm J и 3,5 cm мек връх	3,5 cm или 7,5 cm мек връх, 3 mm J и 7,5 cm мек връх	15 cm мек връх

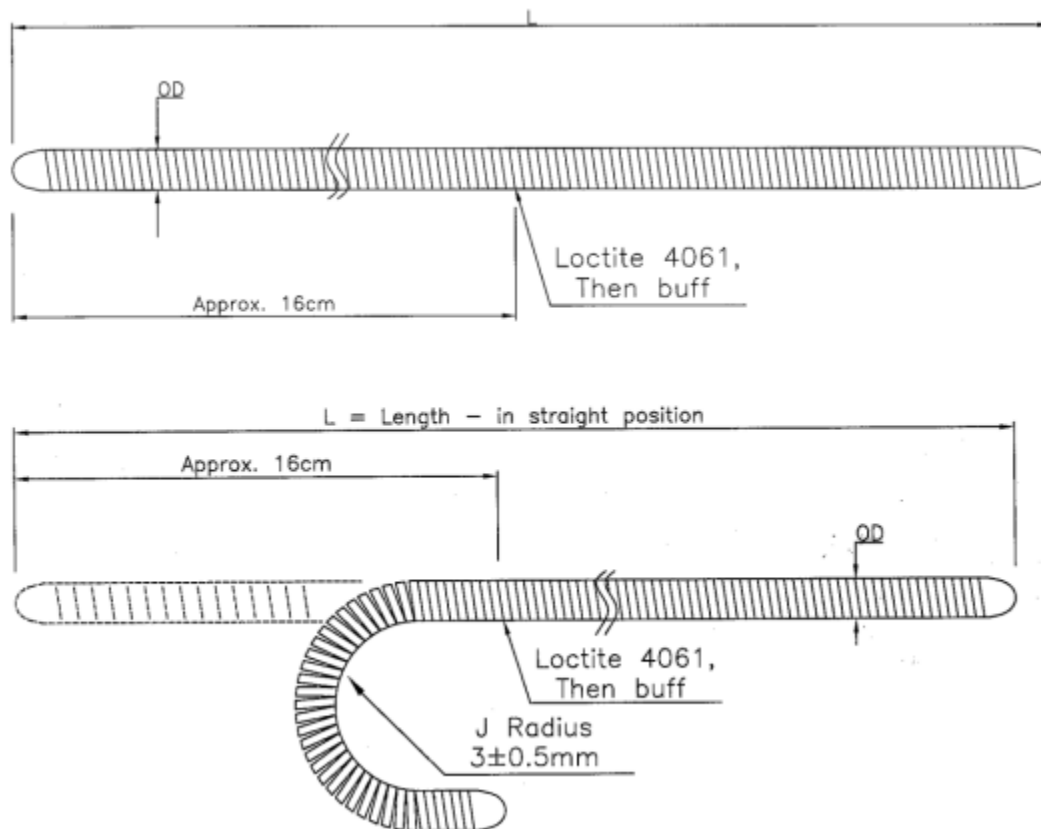
Фигура 1: Водачи – с прав и J връх



Фигура 2: Чертеж на водачи с прав и J връх, стандартни и Ventson



Фигура 3: Чертеж на водачи с прав и J връх, Amplatz



Фигура 4: Чертеж на обръча на държача с адаптер за промиване и изправител



3.2. Предишни варианти и разлики спрямо тях

Няма

3.3. Аксесоари, съвместими изделия и други продукти, използвани в комбинация

Водачите Worker и Amplatz са съвместими с медицински изделия с лумен, по-голям от посочения на етикета диаметър на водача, и по-къси от посочената на етикета дължина. Необходима е лекарска преценка за избора на подходящия водач, съвместим с другите медицински изделия.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

Прилаганата от Argon процедура за управление на риска е в съответствие с EN ISO 14971:2019. Направено беше резюме и оценка за всеки един остатъчен риск чрез преглед на клиничните публикации за разглежданото изделие и за „най-съвременните разработки в областта“ (State of the art – SOA) в CER-001, ред. Е. Прегледът обхваща периода на публикациите от 1 януари 2017 г. до 31 юли 2022 г. Нежеланите събития, посочени в научните публикации, са представени в таблицата по-долу.

Таблица 4.1.-1: Възможни нежелани събития за водачите Worker, открити в научните публикации.

Възможни нежелани събития
Възможните усложнения, свързани с използването на водач Worker или водач Amplatz, включват, но не само: <ul style="list-style-type: none">• перфорация на съда• разкъсване на съда• тромби/оклузия• инфаркт на миокарда• перфорация на нецелеви органи• увреждане на тъкани• инфекция

Таблица 4.1.-2: Нежелани събития, съобщени в научните публикации

Нежелано събитие	Водач Worker и водач Amplatz n/N (%)	Водачи n/N (%)
Периферни съдови		
Перфорация на съда	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Разкъсване на съда	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Тромби/оклузия	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Общо	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Несъдови		
Перфорация на нецелеви органи	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Увреждане на тъкани	0/59 (0%)	–
Инфекция	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Общо	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Коронарни		
Перфорация на съда	–	861/20682 (4,2%)
Разкъсване на съда	–	39/5054 (0,8%)
Тромби/оклузия	–	59/15794 (0,4%)
Инфаркт на миокарда	–	236/17435 (1,4%)
Общо	–	1195/24861 (4,8%)

* Забележка: Всички времеви точки са перипроцедурни

** Забележка: n= брой случаи, N= общ размер на извадката за всички проучвания, при които е наблюдавано „n“

Информацията се основава на настоящите познания и най-съвременните разработки в областта на перкутанното въвеждане на вътресъдови и несъдови изделия по време на диагностични и интервенционни процедури чрез спомагателни и стандартни за болничните заведения водачи. Научните публикации бяха оценени за информация, свързана с целевата популация, наличните алтернативи, изпитванията с изпитателен стенд и изделията на конкуренти, за да се изготви анализ на текущото ниво на най-съвременните разработки. Резултатите за ефективността и безопасността с наличните в момента изделия, получени от текущите познания/най-съвременните разработки в бранша и от прегледа на научните публикации за изделията на конкуренти, бяха използвани, за да се дефинират критериите за приемане. Сравнението на критериите за приемане с резултатите с разглежданите изделия доказва, че тези серии водачи се считат за едни от „най-съвременните разработки“ в момента, когато се използват по предназначение.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Водач WORKER™ (стандартен, Amplatz и Bentson) (IFU 1100M) и водач Amplatz (IFU 1300M):

Предупреждения

- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено само за еднократна употреба. Повторната употреба или обработката за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и причиняване на заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката изглежда отваряна или ако срокът на годност е изтекъл.
- Не придвижвайте водача напред, ако срещате съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Прекомерната сила при наличие на съпротивление може да доведе до повреда на водача или катетъра или до перфорацията на съда.
- Не усуквайте прекомерно водача.
- За да не счупите водача, не въвеждайте и не завъртайте твърде много дисталния му връх.
- За да не счупите водача, не го огъвайте прекомерно.
- Въвеждането водача и манипулациите с него трябва да се извършват под флуороскопски или подходящ образен контрол.
- Не изтегляйте водача през игла. Изправете водача, за да изтеглите иглата.

Предпазни мерки

- Ако се използват няколко водача едновременно, може да се стигне до тяхното усукване или заплитане. Това може да се предотврати чрез внимателно изолиране и маркиране на проксималния край на всеки водач.

4.3. Други приложими аспекти на безопасността, вкл. резюме на коригиращите действия, свързани с експлоатационната безопасност (FSCA) (вкл. бележки относно експлоатационната безопасност (FSN))

По време на разглеждания период имаше едно изтегляне на продукт – за водача WORKER™ Amplatz с прав връх. CAPA C-2019-005 беше внедрено вследствие на този инцидент (PMSR-0008, ред. D).

Решение за изтегляне №	Описание на продукта	Търговско наименование	Клас на изтеглянето	Дата на класифицирането в центъра	Причина за изтеглянето от производителя
Z-1791-2020	-0,035" (0,89 mm) x 80 cm водач. Модел 114135080. Мек връх 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)20886333008067. RxOnly СТЕРИЛИЗИРАН С ЕО -0,035" (0,89 mm) x 150 cm водач. Модел 114135150. Мек връх 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly СТЕРИЛИЗИРАН С ЕО	Водач WORKER™, Amplatz, прав връх	1	7 май 2020 г.	Твърдостта на мекия край на водача е причинила перфорация на тъкани.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Не е приложимо, тъй като не се изказват твърдения за еквивалентност за водачите Worker.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведените проучвания на изделието преди маркировката CE, ако е приложимо

Неприложимо. Не е имало клинични проучвания на водачите Worker преди маркировката „CE“.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Клиничните данни в подкрепа на безопасността и ефективността на водача Worker са извлечени от следните източници:

- Дейности за КППП на сериите водачи Worker, включително анкети сред клиенти
 - Отчет от анкетата – серия водачи Worker (януари 2018 г. до септември 2019 г.)
 - Отчет от анкетата – водачи (1 септември 2017 г. до 1 септември 2020 г.)
- Базите данни Medline и EMBASE бяха използвани за търсене на публикации в периода от 1 януари 2017 г. до 31 юли 2022 г. Те съдържат изчерпателни данни за текущите клинични проучвания, рецензирани от професионалисти научни публикации, актуални насоки и препоръки, издадени от медицински асоциации, както и систематичните прегледи на публикациите, извършени с цел изготвянето на тези препоръки.

Дейностите за КППП са документирани в PMCFP-0027, ред. D.

Таблица 5.3.-1: Резюме на проучването за клинично проследяване след пускането на пазара (КППП)

Име на дейността	Описание на дейността	Цел на дейността	Обосновка и известни ограничения за дейността	Дата на завършване/ планиран краен срок
Отчет от анкетата за клинично проследяване след пускането на пазара – водачи Argon (N=36)	<p>Анketи за отзиви от клиенти</p> <p>Анкета от здравен специалист/потребител</p>	<p>Да се съберат отзиви за удовлетвореността на крайните потребители по отношение на ефективността на конкретния продукт, за опасенията на крайните потребители по отношение на безопасността и възможните рискове при използване на конкретния продукт, за цялостната удовлетвореност на потребителите от продуктовете категория, за профилите на потребителите и за предпочитаните от тях подобни продукти.</p>	<p>Размерът на извадката е относително малък за три от оценяваните продуктови серии:</p>	18 ноември 2020 г.
АНКЕТА СРЕД КЛИЕНТИ ОТНОСНО СЕРИЯТА ВОДАЧИ WORKER (N=53)	<p>Анketи за отзиви от клиенти</p> <p>Анкета от здравен специалист/потребител</p>	<p>Да се събере обратна връзка от клиницисти за целите по отношение на клиничната безопасност и ефективност на водачите Worker.</p>	<p>Целта е да се достигне минимум 85% приемливост/положителни отзиви от крайните потребители</p>	септември 2019 г.

Отчет от анкетата – серия водачи Worker

Целта на тази анкета беше да се събере обратна връзка от клиницисти за целите по отношение на клиничната безопасност и ефективност на водачите Worker.

Анкетата беше предоставена на хартиен носител и онлайн на крайните потребители (лекари/клиницисти) на продуктовете линия. Изследователският подход беше по-скоро качествен (отговори „Да/Не“), отколкото количествен (например лабораторно измерване на интересувания ни параметър). Въпросите с отговор „Да/Не“ са подходящи, имайки предвид опростения характер на поставените цели. Анкетата съдържа 10 въпроса, отнасящи се за всички варианти на водачите Worker. Argon Medical планираше да анализира данните от анкетата, след като събере най-малко 35 попълнени анкети; получиха се обаче повече анкети, данните от които също бяха

включени. Качествените анализи изискват по-малък размер на извадката, отколкото количествените анализи.

Общо 53 души попълниха анкетата. Постигнат беше минимумът от 85% приемливост/положителни отзиви от крайните потребители, с изключение на въпрос № 3, който събра 81%, тъй като според 6 от дадените 33 отговора гъвкавият връх на водача Amplatz не осигурява атравматично насочване в съдовете. Тези 6 отговора бяха дадени от клиницисти от една и същата болница, позовавайки се на едно оплакване от проблем, току-що възникнал в болницата. Не бяха посочени нови рискове или опасения.

Отчет от анкетата – водачи

Конкретните продуктови варианти, включени в анкетата, бяха Bentson, с два края, с подвижна сърцевина, неръждаема стомана-фиксирана сърцевина и PTFE-фиксирана сърцевина.

Това беше анкета за самостоятелно попълване от крайния потребител, проведена чрез хартиен формуляр или онлайн интерактивен формат и съдържаща въпроси с отговор „Да/Не“, както и въпроси с отговор в свободен текст, свързани с безопасността на пациентите, с качеството на продукта, а също и с потребителския профил във връзка с използването на други водачи от други производители. В заключение, участниците в анкетата бяха помолени да предоставят всякакви други отзиви за оценяваните продукти.

Анкетата за отзиви от клиенти включваше пет области и беше разделена на три раздела:

- Безопасност и ефективност на конкретния продукт
- Обща удовлетвореност и профил на потребителя
- Информация за участника в анкетата

В анкетата бяха включени следните области:

- Безопасност и ефективност на конкретния продукт. Тази област включва показатели и въпроси за конкретния продукт, като например способност за придвижване в извита анатомия, способност да предава въртящ момент, гъвкавост, проходимост, поддържа ли въвеждане на интервенционални изделия, тактилна обратна връзка.
- Допълнителни рискове за безопасността на пациента, свързани с употребата на изделието
- Обща удовлетвореност от качеството на водачите
- Обща ефективност на продукта
- Профил на потребителя

Целевата популация на анкетата бяха крайните потребители на водачите, а именно клиницисти, които извършват съдови процедури, използвайки по предназначение някоя от сериите водачи.

Анкетата за клиенти беше изпратена до всички крайни потребители по света, в различни медицински институции, чрез търговската мрежа на компанията, включваща дистрибутори и директни търговски представители.

Общо 36 анкети бяха попълнени от крайни потребители, които са използвали поне една серия водачи между 10 септември 2020 г. и 13 ноември 2020 г. Крайните потребители бяха радиологични техници (n=6) и лекари (n=30).

Употребата на водачите по участници в анкетата е показана по-долу в таблица 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Общо 30/36 (83,3%) участници в анкетата са използвали един тип от водачите, 5/36 (13,9%) са използвали два типа от водачите, а 1/36 (2,8%) е използвал всички типове от водачите.

Таблица 5.3.-2: Брой и тип на използваните продукти Argon

Производител	Брой участници в анкетата (n=36)	Процент (%)
Един продукт	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE, фиксирана сърцевина – J връх	11	30,6
PTFE, фиксирана сърцевина – прав връх1	5	13,9
С два края	1	2,8
Два продукта	5	13,9
Bentson, подвижна сърцевина	1	2,8
Bentson, PTFE, фиксирана сърцевина – J връх	2	5,6
Bentson, неръждаема стомана, фиксирана сърцевина – J връх	1	2,8
PTFE, фиксирана сърцевина – J връх; неръждаема стомана, фиксирана сърцевина – J връх	1	2,8
И седемте продукта	1	2,8

Процентът отговорили беше 100% за всички показатели, във всички серии, освен за способността за придвижване в извита анатомия (89%) при серията Bentson. Резултатите от анкетата за отзиви от клиенти по продукт са представени в Таблица 5.3.-3.

Таблица 5.3.-3: Резултати от анкетата за отзиви от клиенти по продукт

Тип на водача	Брой потребители	Гъвкавост	Способност за придвижване в извита анатомия	Способност да предава въртящ момент	Контрол на твърдостта/ гъвкавостта	Тактилна обратна връзка	Проходимост
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
С два края	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Подвижна сърцевина	2	Неприложимо	Неприложимо	2 (100%)	2 (100%)	Неприложимо	Неприложимо
PTFE, фиксирана сърцевина 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Неръждаема стомана, фиксирана сърцевина 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	Неприложимо	3 (100%)	2 (100%)

Забележка: 1. От анкетираните, 14 са използвали водачи PTFE с J връх, 5 – с прав връх, а 1 – и двата типа. 2. От анкетираните, 2 са използвали водачи от неръждаема стомана с J връх, а 1 е използвал водачи от неръждаема стомана както с J, така и с прав връх. 3. Един потребител не е отговорил на този въпрос.

Обобщеният клиничен опит с водачите е представен в таблица 5.3.-4.

Таблица 5.3.-4: Обща удовлетвореност от продукта

Въпрос	Брой участници в анкетата	Да	Не
Допълнителни рискове за безопасността	35	1 (3%)	34 (97%)
Приемлива ли е опаковката на продукта	36	36 (100%)	0
Приемливо ли е цялостното качество	36	36 (100%)	0
Приемлива ли е цялостната ефективност ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Продуктът се понася добре от пациента	28	28 (100%)	
Продуктът поддържа въвеждане и разполагане на интервенционални изделия в съдовата система ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Използвате ли водачи от друг производител	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Един потребител (№ 001) е отговорил, че цялостната ефективност на продукта не е приемлива и продуктът не поддържа въвеждане и разполагане на интервенционални изделия в съдовата система. Забележката и за двата въпроса в анкетата е „стеблото е твърде гъвкаво за достатъчна способност за придвижване в извита анатомия“.

Общо 35 участници в анкетата са посочили, че няма допълнителни рискове за безопасността, свързани с употребата на водачите, а 1 участник е посочил, че върхът на водача Ventson е прекалено твърд и може по случайност да пробие съд, ако при въвеждането му бъде приложена прекомерна сила. Общо 28 (100%) участници в анкетата са посочили, че продуктите са понесени добре от всички пациенти. Цялостното качество на продукта е приемливо според всички 36 (100%) участници в анкетата, а ефективността на продукта е приемлива според 35 (97%) от 36-те участници. Твърдението, че водачите поддържат въвеждане и разполагане на интервенционални изделия в съдовата система, беше подкрепено от 34/36 (97%) участници в анкетата. Общо 33 (91,7%) участници в анкетата са отговорили, че използват водачи от Terumo (16/33 = 48,5%), Boston Scientific (15/33 = 45,5%), Merit (7/33 = 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33 = 18,2%) и Abbott (3/33 = 9,1%).

Общо 36 (100%) участници в анкетата са доволни от водачите по отношение на цялостното качество, поносимостта от пациентите и опаковката на продукта; и всички, с изключение на един (97%), са доволни от цялостната ефективност и безопасност на продукта и от това, че поддържа въвеждане и разполагане на интервенционални изделия в съдовата система. Не бяха посочени нови рискове или опасения.

Атестации и извлечени данни от приложимите клинични публикации

При систематичното търсене на публикации за тази първоначална MDR CER-001, ред. Е бяха открити общо 147 статии за разглежданото изделие, от които 3 статии изпълниха критериите за включване. Резюме на клиничните данни от 3-те включени статии е предоставено по-долу.

Статия 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

Изделие/конфигурация	0,035” водач Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.)
Приложение/показание за употреба	ACC (остър калкулозен холецистит), по предназначение
Анатомично местоположение	Жлъчен мехур
Атестация	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Ниво на статията	1
Разглеждано изделие/конфигурация на разглежданото изделие (n)	0,035” водач Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Изделие на конкурент/друго изделие (n)	НД
Времетраене на проследяването на целите за CER	Перипроцедурно
Цели за CER: Безопасност	
Увреждане на тъкани	0/59 (0%)
Перфорация/пробив (на нецелеви органи)	0/59 (0%)
Инфекция	Сепсис: 1/59 (1,69%) Инфекция на пикочните пътища: 0/59 (0%)
Цели за CER: Ефективност	
Технически успех	59/59 (100%)
Успех на процедурата	56/59 (94,9%) ¹
Установени нови нежелани събития или проблеми с изделието	Не

¹ Отчетен въз основа на клиничния успех. Възникнали са обаче усложнения един ден след извършването на процедурата
НД – Не са докладвани

Цел: Да се сравни ендоскопският дренаж на жлъчен мехур под ултразвуков контрол (EGBD) с перкутанната холецистостомия като радикално лечение за остър холецистит при пациенти, които не са подходящи за операция.

Пациенти и методи: Между ноември 2011 г. и август 2014 г. в многоцентрово ретроспективно проучване със 118 пациенти, разпределени в групи 1:1, 59 пациенти с остър холецистит (мъже, n=30; жени, n=29) на средна възраст: 81,2 ± 10,4 години преминаха перкутанна холецистостомия. Резултатите бяха съпоставени на база възраст, пол и оценка на Американското дружество на анестезиолозите.

0,035-инчов водач Amplatz (Argon Medical Devices Inc., САЩ) беше въведен през иглата и надеждно навит в лумена на жлъчния мехур, след което бяха извършени серийни дилатации на тракта. След като трактът беше достатъчно дилатиран, подходящ по размер дренажен катетър с пигтейл беше въведен в лумена на жлъчния мехур върху водача.

При отчитането на резултатите бяха взети предвид процентите на технически и клиничен успех, процентите на нежеланите събития, болничните престои, броят непланирани постъпвания в болница и смъртността. Техническият успех беше дефиниран като успешен достъп и дренаж на жлъчния мехур чрез въвеждане на дренажна тръба или стент с незабавно дрениране на жлъчната течност. Клиничният успех беше дефиниран като подобрение на клиничните симптоми и намаление на броя бели кръвни клетки в рамките на 5 дни след процедурата.

Резултати: Технически успех беше постигнат при всички пациенти, а клиничен успех – при 56/59 (94,9%) пациенти. Нямахме случаи на увреждане на тъкани, перфорация/пробиване (на нецелеви органи), инфекция на пикочните пътища. Един пациент (1,69%) е получил тежък сепсис, довел до остра бъбречна недостатъчност и смърт.

Общата честота на нежеланите събития е била 44/59 (74,6%). Нежелани събития до 30-ия ден са възникнали при 10/59 (16,9%) пациенти, а тежки нежелани събития са наблюдавани при 44/59 (74,6%) пациенти. Непланирани постъпвания в болница, свързани с интервенцията, са наблюдавани при 42/59 (71,2%) пациенти, рецидивиращ остър холецистит е възникнал при 4/59 (6,8%) пациенти, като съответно не са наблюдавани нежелани събития по време на процедурата.

Заклучение: Авторите стигат до заключението, че техниката на перкутанна холецистостомия е ефективен метод за извършване на дренаж на жлъчния мехур при пациенти с остър холецистит, които не са подходящи за операция.

Статия 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

Изделие/конфигурация	Тефлонов водач с J връх (Argon Medical Devices)
Приложение/показание за употреба	Вертебрална ангиография и стентиране/ангиография на каротидната артерия при пациенти със стеноза на вертебрална артерия/стеноза на каротидната артерия; по предназначение
Анатомично местоположение	Съдова система/периферни артерии
Атестация	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Ниво на статията	1
Разглеждано изделие/конфигурация на разглежданото изделие (n)	Тефлонов водач с J връх (N=24 пациенти)
Изделие на конкурент/друго изделие (n)	НД
Времетраене на проследяването на целите за CER	Перипроцедурно
Цели за CER: Безопасност	
Перфорация на съда	0/24 (0%)
Разкъсване на съда	0/24 (0%)
Тромби/оклузия	0/24 (0%)
Цели за CER: Ефективност	
Технически успех	24/24 (100%)
Успех на процедурата	24/24 (100%) ¹
Установени нови нежелани събития или проблеми с изделието	Не

¹ Отчетен въз основа на техническия успех. Възникнали са обаче усложнения един ден след извършването на процедурата.

НД – Не са докладвани

Цел: За проучване на безопасността и ефективността на достъпа през трансрадиалната артерия (TRA) с използване на водещ катетър 6-F (френч) Kimny за ангиографско изследване и стентиране на дясната VA (вертебрална артерия).

Пациенти и методи: Това е проспективно проучване, в което бяха включени 24 последователни пациенти със стеноза на вертебралната артерия (VA)/стеноза на каротидната артерия, които са преминали ангиография на вертебралната и каротидната артерия, последвана от стентиране на VA, между ноември 2004 г. и декември 2006 г. Изходните характеристики и съпътстващите заболявания бяха, както следва средна възраст: 68,7 ± 9,5 години, мъже: 22/24 (91,7%), хипертония: 21/24 (87,5%), захарен диабет: 11/24 (45,8%), настоящ пушач: 11/24 (45,8%), предишен инфаркт на миокарда (MI): 3/24 (8,3%), предишен преходен исхемичен пристъп (TIA): 10/24 (41,7%). За това ангиографско изследване на вертебралната артерия (VA) беше използвана комбинацията от ипсилатерален достъп и техника за ретроградно разполагане, която включваше примков водещ катетър 6-F Kimny заедно с 0,035-инчовия тефлонов водач с J връх (Argon Medical Devices). За стентиране на вертебралната артерия (VA) беше използван ипсилатерален достъп през трансрадиалната артерия (TRA) или с водещ катетър Kimny, или с водещ катетър в лявата вътрешна мамарна артерия – при 22 пациенти, и с техниката за ретроградно разполагане – при 2

пациенти. Стеноза $\geq 50\%$ в каротидната, вертебралната или главната интракраниална артерия се определя като значима обструкция на тези съдове. Тежката обструкция се дефинира като стеноза $\geq 70\%$.

Резултати: В повечето случаи е използван достъп през лявата TRA. Значима обструкция на коронарната артерия е била установена при 83,3%, а значима стеноза на екстракраниалните каротидни артерии – при 33,3% от пациентите в проучването. Техническият успех на процедурата е отчетен като 100% при всички пациенти, включително стентиране на лявата VA при 15 пациенти и стентиране на дясната VA – при 9 пациенти. Свързани с процедурата неврологични усложнения са съобщени за 1 пациент (4,2%). Не са съобщени съдови или раневи усложнения, нито свързани с процедурата смъртни случаи.

Заклучение: Авторите стигат до заключението, че достъпът през TRA както за церебрални, така и за коронарни ангиографски изследвания, и за стентиране на VA е безопасен и ефективен. И може да се счита за лесен и полезен клиничен метод при пациенти, които не са подходящи за феморален артериален достъп.

Статия 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.

Изделие/конфигурация	Нитинолов водач POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
Приложение/показание за употреба	Комбинирана ретроградна и антеградна транспедална субинтимална реканализация на инфраингвинални съдове [повърхностна феморална артерия (SFA), поплитеална артерия, тибиоперонеален ствол, перонеална артерия]/критична исхемия на крайниците (CLI), по предназначение
Анатомично местоположение	Инфраингвинални съдове [повърхностна феморална артерия (SFA), поплитеална артерия, тибиоперонеален ствол, перонеална артерия]
Атестация	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Ниво на статията	1
Разглеждано изделие/конфигурация на разглежданото изделие (n)	Нитинолов водач POINTER (N=1 пациент)
Изделие на конкурент/друго изделие (n)	НД
Времетраене на проследяването на целите за CER	Перипроцедурно
Цели за CER: Безопасност	
Перфорация на съда	НД
Разкъсване на съда	НД
Тромби/оклузия	НД
Цели за CER: Ефективност	
Технически успех	1/1*
Успех на процедурата	1/1
Установени нови нежелани събития или проблеми с изделието	Не

НД – Не са докладвани

* Трудното напредване на водача се дължеше на обширна калцификация, въпреки това бяха извършени балонна ангиопластика и стентирание и кръвният поток беше възстановен.

Цел: Да се опише иновационна техника за ретроградна реканализация на инфраингвиналните артерии, дори когато не могат да бъдат намерени отворени артерии на или под нивото на колянната става.

Пациенти и методи: Авторите описват случай на 66-годишен пациент от мъжки пол с анамнеза за диабет, исхемична кардиомиопатия и дясна хемиплегия. Пациентът е имал 3-месечна незаздравяваща язва на горната повърхност на лялото ходило, свързана с болка в левия крак в покой през последния 1 месец. КТ ангиографията е показала пълна оклузия на повърхностната феморална, поплитеалната и инфрапоплитеалната артерии и калцифицирана стеноза в лявата обща феморална артерия (CFA), продължаваща в артерията profunda femoris. Ендартеректомията с ангиопластика с пластир на лявата обща феморална артерия (CFA) и profunda femoris е била неуспешна, поради което е извършена антеградна реканализация, също неуспешна. Накрая е

извършен ретрограден достъп през лявата артерия *dorsalis pedis*, в резултат от което е постигната реканализация на напълно запушените предна тибиялна, поплитеална и повърхностна феморална артерии субинтимално, до достигане на CFA.

0,014-инчовият водач е бил сменен с 0,018-инчов, 300-см нитинолов водач POINTER (Angiotech Medical Device Technologies), който е бил въведен трудно в истинския лумен на проксималния тибіоперонеален ствол поради обширна калцификация в артерията. Извършена е антеградна балонна ангиопластика на перонеалната и тибіо-перонеалната артерии, последвана от балонна дилатация на поплитеалната и повърхностната феморална артерия (SFA). Забелязана е обширна калцификация, поради което са въведени два саморазширяващи се стента в проксималната SFA (повърхностната феморална артерия) към горната част на поплитеалната артерия.

Резултати: Контролната ангиография е показала реканализация на SFA, поплитеалната артерия, тибіоперонеалния ствол и перонеалната артерия с възстановяване на потока към стъпалото през плантарната арка. Болката в покой е изчезнала веднага след процедурата. Подобряването на дисталния поток е документирано при ултразвуковите изследвания за проследяване, извършени в същия ден и в деня след процедурата. На 10-ия ден пациентът е изписан с рецепта за аспирин и клопидогрел. Седем седмици след процедурата е наблюдавано пълно излекуване на язвата. При 6-месечното посещение за проследяване пациентът е бил добре, без никаква болка в покой или нова язва на стъпалото.

Заключение: Авторите стигат до заключението, че при избраните пациенти с CLI (критична исхемия на крайниците), които имат оклузия на всички инфрапоплитеални артерии и са високорискови за операция или при които предишен антеграден достъп е бил неуспешен, ретроградната субинтимална реканализация на хронично оклудирани инфраингвинални съдове чрез достъп през оклудирания артерия *dorsalis pedis* е възможен и полезен подход.

Таблица 5.3.-5: Класификация, оценка и атестация на публикациите за разглежданите изделия – периферно съдови

Справка	Изделие	Дизайн на проучването	Атестационни критерии за пригодност				Атестационни критерии за източника на данните					Ниво на доказателственост
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Тефлонов водач с J връх (Argon Medical Devices, Inc.) Диаметър: 0,035 инча Дължина: 260 cm	Проспективно проучване ноември 2004 г. до декември 2006 г.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Нитинолов водач POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Диаметър: 0,018 инча Дължина: 300 cm	Клинична карта	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Забележка: Всички времеви точки са перипроцедурни

Таблица 5.3.-6: Класификация, оценка и атестация на публикациите за разглежданите изделия – несъдови

Справка	Изделие	Дизайн на проучването	Атестационни критерии за пригодност				Атестационни критерии за източника на данните					Ниво на доказателственост
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Водач Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) Диаметър: 0,035 инча	Многоцентрово, ретроспективно проучване с групи ноември 2011 г. до август 2014 г.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	I

Забележка: Всички времеви точки са перипроцедурни

Таблица 5.3.-7: Процентни резултати за безопасността и ефективността, получени от анализа на публикациите за разглежданите изделия – периферно-съдови

Справка	Безопасност			Ефективност	
	Перфорация на съда n/N (%)	Разкъсване на съда n/N (%)	Тромби/оклузия n/N (%)	Технически успех n/N (%)	Успех на процедурата 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}	НД	НД	НД	1/1	1/1
Общ резултат	0%	0%	0%	100%	100%
Критерии за приемане	По-малко от 2,4%	По-малко от 2,9%	По-малко от 1,9%	Повече от 81,8%	Повече от 83,3%
Всички набори от данни отговарят на критериите за приемане (Да/Не)	Да	Да	Да	Да	Да

^a Понеже това е клинична карта, статията не беше взета предвид за общия резултат, тъй като не анализирахме клинични карти за целите на анализа на общата безопасност и ефективност.

Забележка: Всички времеви точки са перипроцедурни

НД: Не са докладвани

Таблица 5.3.-8: Процентни резултати за безопасността и ефективността, получени от анализа на публикациите за разглежданите изделия – несъдови

Справка	Безопасност			Ефективност	
	Увреждане на тъкани n/N (%)	Перфорация или пробив на нецелени органи n/N (%)	Инфекция n/N (%)	Технически успех n/N (%)	Успех на процедурата n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Общ резултат	0%	0%	1,7%	100%	100%
Критерии за приемане	По-малко от 3,12%	По-малко от 3,2%	По-малко от 9,1%	Повече от 77,1%	Повече от 87,1%
Всички набори от данни отговарят на критериите за приемане (Да/Не)	Да	Да	Да	Да	Да

Забележка: Всички времеви точки са перипроцедурни

Заклучения от прегледа на клиничните публикации

При търсенето на публикации за разглежданото изделие, което обхваща всички години до 31 юли 2022 г., бяха открити общо 147 статии, след прегледа на които бяха включени 3 статии. Две от тези 3 проучвания бяха свързани с периферната съдова система, а 1 беше в областта на несъдовите показания за употреба. Обаче едно от проучванията, свързани с периферната съдова система, не беше взето предвид за общия резултат, тъй като не анализираме клинични карти за целите на анализа на общата безопасност и ефективност. Не бяха включени статиите, които разглеждат приложенията за коронарна система. Посочени са данните за всеки от водачите – тефлонов водач с J връх, нитинолов водач POINTER и водач Amplatz. В анализа на безопасността и ефективността на база на научните публикации бяха включени общо 24 пациенти с тефлонов водач с J връх, предназначен за употреба при вертебрална ангиография и стентирание/ангиография на каротидната артерия, и 59 пациенти с водач Amplatz, предназначен за употреба при АСС (остър калкулозен холецистит). Резултатите за ефективността и безопасността с наличните в момента изделия, получени от текущите познания/най-съвременните разработки в бранша и от прегледа на научните публикации за изделията на конкурентите, бяха използвани, за да се дефинират критериите за приемане, и бяха сравнени с процентите, съобщени в научните публикации. Анализът на целите за безопасност показва консистентни клинични резултати с текущите проценти за критериите за приемане, със 100% технически и процедурен успех без поява на неочаквани нежелани събития. Целите за безопасност и ефективност, отчетени в резултат от анализа на откритите публикации за разглежданото изделие, отговарят на предварително дефинираните критерии за приемане, което предполага, че разглежданите изделия продължават да се считат за „стандарт в медицинските грижи“.

5.4. Обобщение за клиничната ефективност и безопасност

Сериите водачи са с доказана безопасност и клинична ефективност, като използват солидни „най-съвременни разработки“ (SOA) с клинични насоки от SOA, определящи изделията като „стандарт в медицинските грижи“, със сравнителни проучвания и изпитвания за биосъвместимост, които предоставят доказателства, че сериите водачи са изделия, представляващи „стандарт в медицинските грижи“. Сериите водачи се използват като спомагателни устройства в утвърдени процедури за съдови (централни/периферни) и несъдови приложения. Използването на водачи по време на процедурата е текущо прилаганият „стандарт в медицинските грижи“. Сериите водачи имат технически характеристики, които са общи за водачите, и са с доказана клинична ефективност и характеристики за безопасност при съдова и несъдова употреба. Има множество конфигурации и разлики в материалите, за да се осигурят специфичните характеристики, които се изискват за тези процедури. Предвид простотата и запазването на общата конструкция на водачите, както и сходството на изискванията за ефективност в сходните

клинични приложения, стандартите за изпитвания с изпитателен стенд могат да се прилагат за множество водачи в обхвата на разглежданите. Следователно, резултатите от изпитванията с изпитателен стенд могат да потвърдят характеристиките за ефективност на водачите от групата, за които се прилагат едни и същи технически изисквания или изисквания за ефективност. По подобен начин оценките за биосъвместимост могат да потвърдят характеристиките на водачите, които са изработени от едни и същи материали и се използват в сходни приложения, например съдови.

В заключение, беше доказано, че сериите водачи са изделия, утвърдени като „стандарт в медицинските грижи“, със сходства между тях, които не оказват влияние върху безопасността или ефективността на изделията.

Оценката на съотношението ползи-рискове

Ползите и рисковете от сериите водачи са обсъдени в CER-001, ред. Е. Беше обективно доказано, че клиничните данни за разглежданите изделия доказват, че тези изделия са безопасни и постигат целите по предназначение, когато се използват в съответствие с инструкциите за употреба, следователно продължават да се считат за „стандарт в медицинските грижи“ и за изключително важни за подпомагане на катетърните изделия по време на диагностични и интервенционни процедури.

Въз основа на прегледа на текущите познания/най-съвременните разработки (SOA), параметрите за клиничните резултати, приложими за прегледа на клиничната безопасност и ефективност на сериите водачи, са предоставени в таблица 5.4.-1 и таблица 5.4.-2 по-долу.

Таблица 5.4.-1: Цели относно безопасността и ефективността на сериите водачи, извлечени от източниците на клинични данни – периферни съдови

Резултат	% според клиничните публикации за разглежданото изделие	% според критериите за приемане по отношение на безопасността и ефективността	Отговарят ли всички набори от данни на критериите за приемане?
Безопасност			
Перфорация на съда	0%	По-малко от 2,4%	Да
Разкъсване на съда	0%	По-малко от 2,9%	Да
Тромби/оклузия	0%	По-малко от 1,9%	Да
Ефективност			
Технически успех	100%	Повече от 81,8%	Да
Успех на процедурата	100%	Повече от 83,3%	Да

Забележка: Всички времеви точки са перипроцедурни

Таблица 5.4.-2: Цели относно безопасността и ефективността на сериите водачи, извлечени от източниците на клинични данни – несъдови

Резултат	% според клиничните публикации за разглежданото изделие	% според критериите за приемане по отношение на безопасността и ефективността	Отговарят ли всички набори от данни на критериите за приемане?
Безопасност			
Увреждане на тъкани	0%	По-малко от 3,12%	Да
Перфорация или пробив на нецелев органи	0%	По-малко от 3,2%	Да
Инфекция	1,7%	По-малко от 9,1%	Да
Ефективност			
Технически успех	100%	Повече от 77,1%	Да
Успех на процедурата	100%	Повече от 87,1%	Да

Забележка: Всички времеви точки са перипроцедурни

Като изделия, представляващи „стандарт в медицинските грижи“, по-ниско ниво на клинична доказателственост за сериите водачи може да се приеме за достатъчно за потвърждаване на съответствието с приложимите GSPR (Общи изисквания за безопасност и ефективност). Клиничните данни бяха допълнително оценени, за да се предоставят достатъчно клинични доказателства за съответствието с GSPR, с оценка съгласно MDCG 2020-6. Таблица 5.4.-3 обобщава класификацията на всеки набор от данни.

Клиничните доказателства, потвърждаващи безопасността и ефективността на изделията от клас III (сериите водачи), включват научните публикации (ниво 4 и 6), данни от проактивното НПП (наблюдение след пускане на пазара, PMS) – данни от анкети сред клиенти (ниво 8), данни от оплакванията (ниво 7) и изпитванията с изпитателен стенд (ниво 12). Те отговарят на препоръката за предоставяне на достатъчно клинични доказателства за изделията от клас III.

Следователно, има достатъчно набори от данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на сериите водачи като изделия, които са „стандарт в медицинските грижи“.

Таблица 5.4.-3: Клинични доказателства в подкрепа на сериите водачи

Източник на данни	Изделие/брой	Ниво по MDCG 2020-6
Най-съвременни разработки	Оценка на „най-съвременните разработки“, включително оценка на клиничните данни за изделията на конкуренти	6
Данни от проактивното НПП (PMS) – данни от анкети сред клиенти	Продуктова серия водачи Worker – 33 анкети Водачи Worker – 53 анкети	8

Източник на данни	Изделие/брой	Ниво по MDCG 2020-6
Публикувани статии (n=2) Резултати от проучвания с възможни недостатъци в методологията, въпреки което данните могат да бъдат количествено определени и приемливостта да бъде обоснована	Тефлонов водач с J връх, 24 пациенти Водач Amplatz, 59 пациенти	4
Публикувани статии (n=1) Клинични карти на отделни пациенти с данни за разглежданото изделие	Нитинолов водач POINTER, 1 пациент	9
Данни от оплакванията и данни от контрола на безопасността	Водачи – 1 406 760 оплаквания Водачи Worker – 142 514 оплаквания	7
	Водачи от неръждаема стомана Lunderquist, водачи WORKER, нитинолови водачи POINTER, водачи за достъп – 46 108 оплаквания	7
Изпитвания с изпитателен стенд	Механично изпитване за здравина и издръжливост, биологична безопасност и използваемост	12

Анализ на клиничните ползи/ефективността

Клиничните ползи обхващат всички твърдения относно резултатите за клиничната безопасност и ефективност и включват способността на сериите водачи да изпълняват твърдяното от производителя предназначение. Като клинична полза, разглежданите изделия могат да осигурят перкутанно въвеждане на вътресъдови и несъдови изделия по време на диагностични и интервенционни процедури. Следователно, клиничните ползи от сериите водачи са обосновани въз основа на обективните доказателства от оценените данни – клинични, неклинични или и двата вида.

Анализ на клиничните рискове и безопасността

Процедурата за управление на риска се прилага в съответствие с процедурата, определена в CAQ-QA-013. Управление на риска в съответствие с принципите на ISO14971: 2019 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия

Сериите водачи са преминали преглед за рисковете, както и анализ на видовете откази и последствията от тях (FMEA) и/или анализ на опасностите. Отчетите от оценката на риска се преглеждат през определени интервали от време и се актуализират въз основа на данните от научни публикации и на оплакванията от търговци.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара.

Както е документирано в плана за проактивно НПП (наблюдение след пускане на пазара, PMS) (PMSF-0008), КППП (клиничното проследяване след пускането на пазара, PMCF) е ключово подмножество на НПП и трябва да има свой собствен план за управление (PMCFP-0027). Основните цели на тези планове за КППП са да се определят методите и процедурите за проактивно събиране и оценяване на клинични данни, доказващи безопасността и ефективността на сериите водачи, и непрекъснато да се трупат знания за употребата, свързани с:

- потвърждаване на безопасността и ефективността по време на целия очакван живот на сериите водачи чрез осигуряване на съответствие на изделието с GSPR (Общи изисквания за безопасност и ефективност)
- неизвестни досега странични ефекти
- странични ефекти и противопоказания
- нови или неочаквано възникващи рискове, базирани на фактически доказателства.

Argon ще извършва следните дейности след пускането на пазара, включително общи и специфични методи/процедури, за водачите от клас III. В таблицата по-долу са обобщени различните дейности за КППП, предвидени от производителя:

Дейност №	Описание на дейността	Цел на дейността	Обосновка и известни ограничения за дейността	График
1	Обща: Преглед на научни публикации	<ul style="list-style-type: none"> • Да се потвърди безопасността и ефективността на разглежданите изделия. • Да се гарантира постоянна приемливост на съотношението ползи-рискове. • Да се установи възможно неправилно използване или използване не по предназначение 	<p>Позволява да се направи оценка на информацията за настоящите познания и най-съвременните разработки.</p> <p>Ограничения: Клиничните данни са ограничени до публикуваните данни в научните статии</p>	Годишен преглед в рамките на календарната година.

Дейност №	Описание на дейността	Цел на дейността	Обосновка и известни ограничения за дейността	График
2	Обща: Тенденции и анализ на оплакванията	<ul style="list-style-type: none"> • Да се потвърди безопасността на медицинското изделие • Да се открият неизвестни досега странични ефекти (свързани с процедурите или с медицинските изделия) • Мониторинг на установените странични ефекти и противопоказания 	<p>Всички оплаквания, свързани с пуснатия на пазара продукт, се въвеждат в нашата система за управление на качеството (QMS) от клиничните потребители и/или от дистрибуторите на въпросните изделия. Ограничения: Без да знаем обемите на продажбите на подобни изделия, може да е трудно да сравним честотите на възникване на нежеланите събития, но можем да сравним общия брой и видовете нежелани събития.</p>	Годишен преглед в рамките на календарната година.
3	<p>Специфична: Проучване за клинично проследяване след пускането на пазара (КППП), целящо да се съберат реални данни за използването на водачи в коронарната система, периферната съдова система и за несъдови приложения.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Да се потвърди безопасността и ефективността • Откриване на неизвестни досега странични ефекти и мониторинг на установените странични ефекти и противопоказания 	<p>Наблюдателно проучване, предназначено да събере количествени данни за ефективността на разглежданите изделия за всяко показание за употреба. Ограничения: Качеството и наличността на данните</p>	<p>Проучването ще бъде проведено в рамките на периода на сертификация на изделията, до подновяването (2023 – 2028 г.).</p>

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Алтернативата на използването на водачи е традиционната отворена хирургия и поставянето на катетри на сляпо. Появата на медицинския водач обаче направи възможно прецизното въвеждане на терапевтичното изделие или достъп до целевите лезии, намали медицинските разходи и подобри ефективността на лечението. Водачите се въвеждат най-добре, когато се въвеждат под флуороскопски контрол.

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Тези изделия са предназначени за използване от обучен медицински персонал в клинична среда.

8. Хармонизирани стандарти/обща спецификации

Спазен от Argon, дата/версия	Заглавие на стандарта
Етикетиране	
BS EN ISO 15223-1:2021	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Терминология, символи и информация, предоставяна с медицинските изделия: Информация, предоставяна от производителя с медицинските изделия)
Общи стандарти – стерилизиране	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Стерилни интравенозни интродусери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба
ISO 10555-1:2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Част 1: Общи изисквания
BS EN 556-1:2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия
BS EN 1422:2014	Стерилизатори за медицински цели. Стерилизатори с етиленов оксид. Изисквания и методи за изпитване
EN ISO 11135:2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Приемане на продукта и еквивалентност на процеса на стерилизация с етиленов оксид)
EN ISO 14644-1:2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците
EN ISO 14644-2:2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците

Спазен от Argon, дата/версия	Заглавие на стандарта
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията от микроорганизми в продуктите
BS EN ISO 10993-7:2022	Биологично преценяване на медицински изделия. Остатъци от етиленов оксид след стерилизация
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Тест за бактериални ендотоксини)
Общи стандарти – системи за качеството	
EN ISO 13485:2016	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове
Управление на риска	
EN ISO 14971:2019	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия
Биологична безопасност	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване
BS EN ISO 10993-3:2014	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност
BS EN ISO 10993-4:2017	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръв
BS EN ISO 10993-5:2009	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 5: Изпитвания за инвитро цитотоксичност
BS EN ISO 10993-10:2013	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 10: Изпитвания за чувствителност на кожата
BS EN ISO 10993-11:2018	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 11: Изпитвания за общо токсично действие
BS EN ISO 10993-12:2021	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали
BS EN ISO 10993-18:2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 19: Физико-химично, морфологично и топографско характеризирание на материали
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Стандартно ръководство за биосъвместимост на опаковъчни материали за медицински изделия)
Клинична оценка	
MEDDEV 2.7/1, ред. 4	Оценка на клиничните данни: ръководство за производители и нотифицирани органи
Контрол на дизайна	
EN ISO 14971	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия

Спазен от Argon, дата/версия	Заглавие на стандарта
Използваемост	
IEC 62366-1:2015 и IEC 62366- 1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Медицински изделия. Прилагане на инженеринг на използваемостта за медицинските изделия)
Опаковка	
EN ISO 11607- 1:2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане.
EN ISO 11607- 2:2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване
EN ISO 2233:2001	Опаковане. Комплектувани, пълни транспортни опаковки и товарни единици. Кондиционирани за изпитване
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Стандартна практика за експлоатационно изпитване на транспортни контейнери и системи)
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Стандартен метод за изпитване за откриване на значителни течове в опаковките на медицински изделия чрез вътрешно свърхналягане (тест за мехурчета)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от местата на запечатване на порести медицински опаковки чрез проникване на багрило) – ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Стандартен метод за изпитване на здравината на запечатване на гъвкави бариерни материали) – ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи за медицински изделия) – ASTM F1980
Клинично проследяване след пускането на пазара	
MEDDEV 2.12/2, ред. 2	Post Market Clinical Follow-up studies (Проучвания за клинично проследяване след пускането на пазара)
Бдителност	
MEDDEV 2.12/1, ред. 8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Ръководство за системата за контрол на безопасността на медицинските изделия)

9. Хронология на редакциите

Редакция	Дата на издаване	Описание на промяната	Потвърдена ли е редакцията от нотифицирания орган?
А	27 юли 2023 г.	Първо издание	<input type="checkbox"/> Да Език, на който е потвърдена: Английски <input type="checkbox"/> Не (приложимо е само за имплантируеми устройства от клас Па или за някои от клас Пб, за които SSCP все още не потвърдено от нотифицирания орган)
В	19 февруари 2024 г.	Хармонизиране на името и предназначението на изделието съгласно декларацията за съответствие	<input checked="" type="checkbox"/> Да Език, на който е потвърдена: Английски
С	01 ноември 2024 г.	Актуализиране на одобрените от BSI номера на инструкциите за употреба (IFU) и номера на редакциите, няма актуализации на съдържанието.	Не се изисква, тъй като съдържанието на SSCP не се актуализира.