

SAŽETAK SIGURNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI (SSCP)
Žice vodilice
TF-0001
TD-27

Za objavljivanje u bazi podataka Eudamed

ULOGA	ODJEL	IME/TITULA
Pripremio/la	Odjel za regulativna pitanja	Nadira Lotus Voditelj, Post Market Surveillance

Matrica potpisivanja i odobrenja

Ovaj dokument moraju pregledati i odobriti sve osobe navedene u nastavku ili njihovi ovlašteni predstavnici.

ULOGA	ODJEL	IME/TITULA
Odobrenje	Odjel za klinička pitanja	Danyel Carr Viši direktor, odjel za klinička pitanja
Odobrenje	Kvaliteta	Dan Woda Viša inž. za kvalitetu
Odobrenje	Odjel za regulativna pitanja	Scott Bishop Potpredsjednik, Odjel za regulativna pitanja i kvalitetu

Pregled revizija

Revizija	Datum	Odjeljci	Opis revizije	Br. zahtjeva za izmjenu
A	17. 5. 2021.	Sve	Početno izdanje	00103608
B	27. 7. 2023.	Sve	Uklanjanje žica vodilica Worker klasa III na temelju BSI odgovora. SSCP-0003 sadržavat će samo uređaje Argon GW klase III	CR02813
C	19. veljače 2024.	Sve	Uskladiti naziv i namjenu uređaja prema Izjavi o sukladnosti	04434
D	1. 11. 2024.	4.2	Ažuriranje IFU brojeva odobrenih od strane BSI-ja i brojeva revizije, ne ažurira se sadržaj.	05591

Napomena: Odobrenja će se primijeniti putem pripadajućeg zahtjeva za promjenu.

Sadržaj

1.	Opseg Sažetka sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP):	3
1.1.	Trgovački naziv uređaja:.....	3
1.2.	Naziv i adresa proizvođača	3
1.3.	Jedinstveni broj registracije (SRN) proizvođača	3
1.4.	Osnovna UDI identifikacija	3
1.5.	Europska nomenklatura za medicinske uređaje	3
1.6.	Klasa uređaja.....	4
1.7.	Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj:	6
1.8.	Naziv i serijski broj ovlaštenog predstavnika:	7
1.9.	Naziv i jedinstveni identifikacijski broj nadležnog tijela:	7
2.1.	Namjena	7
2.2.	Indikacije i ciljna populacija	8
2.3.	Kontraindikacije.....	8
3.	Opis uređaja	8
3.1.	Opis uređaja	8
3.2.	Prethodne varijante i razlike	10
3.3.	Dodatna oprema, kompatibilni uređaji i drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji	10
4.	Rizik i upozorenja	10
4.1.	Preostali rizici i neželjene nuspojave	10
4.2.	Upozorenja i mjere opreza	11
4.3.	Drugi relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih terenskih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN).....	12
5.	Sažetak kliničke procjene i kliničkog ispitivanja nakon stavljanja u promet (PMCF).....	12
5.1.	Sažetak kliničkih podataka u vezi s ekvivalentnim uređajem, ako je primjenjivo	12
5.2.	Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije dodjele CE oznake, ako je primjenjivo	12
5.3.	Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo	12
5.4.	Opći sažetak kliničkih performansi i sigurnosti.....	25
5.5.	Kontinuirano ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja u promet.....	28
6.	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	29
7.	Predloženi profil korisnika i njihovo osposobljavanje	29
8.	Usklađeni standardi / zajedničke specifikacije	29
9.	Pregled revizija	32

Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi

Ovaj sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) namijenjen je za omogućavanje pristupa javnosti ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničkih performansi žica vodilica, uključujući one od nehrđajućeg čelika, od nehrđajućeg čelika s PTFE oblogom i od nitinola od 1. 1. 2017. do 31. 7. 2022. (interval izvješćivanja).

SSCP ne treba služiti kao zamjena za Upute za upotrebu kao glavnog dokumenta kojim se osigurava sigurna upotreba uređaja, niti za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga za predviđene korisnike ili pacijente.

Sljedeće informacije namijenjene su za korisnike / zdravstvene djelatnike. Dodatni SSCP s informacijama za pacijente nije izrađen jer žice vodilice nisu implantabilni uređaji za koji pacijenti dobivaju karticu o implantiranju niti su uređaji namijenjeni za uporabu izravno od strane pacijenata.

1. Opseg Sažetka sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP):

1.1. Trgovački naziv uređaja:

- Žice vodilice
- EMDN šifra C0402: žice vodilice za perifernu vaskulaturu; žice vodilice za koronarne arterije C0401

1.2. Naziv i adresa proizvođača

Naziv i adresa proizvođača žica vodilica navedeni su u Tablici 1.2.1

Tablica 1.2.1 Podatci o proizvođaču

Naziv proizvođača	Adresa proizvođača
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, SAD

1.3. Jedinstveni broj registracije (SRN) proizvođača

Jedinstveni broj registracije (SRN) proizvođača je SRN: US-MF-000002324

1.4. Osnovna UDI identifikacija

Osnovna UDI identifikacija (Unique Device Identifier, UDI) navedena je u Tablici 1.6.1.

1.5. Europska nomenklatura za medicinske uređaje

EMDN šifra povezana s ovim uređajima je EMDN šifra C0402: žice vodilice za perifernu vaskulaturu; žice vodilice za koronarne arterije C0401.

1.6. Klasa uređaja

EU klasifikacija rizika uređaja za žice vodilice navedena je u Tablici 1.6.1.

Tablica 1.6.1 Podatci za identifikaciju uređaja

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

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

Broj proizvoda	Naziv i opis uređaja	Broj proizvoda	EU klasa uređaja	Osnovna UDI identifikacija
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J
395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	395787	III	08863332700042J
395794	35/260/FC/PTFE/3J	395794	III	08863332700042J
395817	38/200/FC/PTFE/3J	395817	III	08863332700042J
395839	38/260/FC/PTFE/3J	395839	III	08863332700042J
395863	38/150/FC/PTFE/1.5J	395863	III	08863332700042J
395884	28/150/FC/PTFE/ST	395884	III	08863332700052L
395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	395900	III	08863332700042J
395919	35/150/FC/PTFE/LT/1.5J	395919	III	08863332700222L
395930E	35/150/FC/PTFE/BEN	395930E	III	08863332700122H
395931	32/150/FC/PTFE/BEN	395931	III	08863332700122H
395933C	38/150/FC/PTFE/BEN	395933C	III	08863332700122H
395961	28/150/FC/PTFE/3J	395961	III	08863332700042J
395979	15/150/FC/SS/MULLINS	395979	III	08863332700012C
395980	17/150/FC/SS/MULLINS	395980	III	08863332700012C
395991	30/150/FC/PTFE/3J	395991	III	08863332700042J
395993	35/150/FC/PTFE/3J/HD	395993	III	08863332700132K
A395231	35/150/FC/PTFE/CLASSIC	A395231	III	08863332700052L
A395282	35/150/FC/PTFE/3J	A395282	III	08863332700042J
A395284	38/150/FC/PTFE/3J	A395284	III	08863332700042J
A395312	35/150/MC/PTFE/3J/HD	A395312	III	08863332700272W
A395369	35/260/FC/PTFE/CLASSIC	A395369	III	08863332700052L
A395482	35/180/FC/PTFE/3J	A395482	III	08863332700042J
A395559	25/150/FC/PTFE/3J	A395559	III	08863332700042J
A395600	32/150/FC/PTFE/3J	A395600	III	08863332700042J
A395613	32/125/FC/PTFE/3J	A395613	III	08863332700042J
A395722	35/200/FC/PTFE/3J	A395722	III	08863332700042J
A395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	A395787	III	08863332700042J
A395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	A395900	III	08863332700042J

1.7. Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj:

TF-0001 – Žice vodilice:

Broj certifikata pregleda dizajna 75616DE02 izdan je za seriju proizvoda žica vodilica kao medicinske uređaje klase III 24. travnja 2003. godine kada su u certifikate dodane žice vodilice s hidrofилnom oblogom (ArgoGuide).

9. veljače 2004 naziv lokacije proizvodnje promijenjen je iz Maxxim Medical u Argon Medical Devices, Inc. Broj certifikata pregleda dizajna 75616DE02 zamijenjen je novim certifikatom pregleda dizajna 2029292DE02 koji izdaje KEMA.

Godine 2011 tvrtka Argon promijenila je nadležno tijelo iz KEMA u BSI. BSI je izdao sljedeće certifikate:

- Full Quality Assurance Certificate CE 565719 (Potpuni certifikat osiguranja kvalitete CE 565719)

- ISO 13485 Certificate FM 700791 (ISO 13485 certifikat FM 700791)
- Design Examination Certificate CE 565721 (Certifikat pregleda dizajna CE 565721)

Godine 2013. u certifikat pregleda dizajna dodane su žice vodilice s PTFE oblogom. Prethodni reprezentativni proizvodi AquaTrack i ArgoGuide uklonjeni su iz certifikata i tvrtka Argon više ih ne proizvodi.

1.8. Naziv i serijski broj ovlaštenog predstavnika:

Naziv: Emergo Europe B.V.
Adresa: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

Web-
stranice: www.emergogroup.com
Telefon: +31 (0)70 345 8570
Faks: +31 (0)70 346 7299
SRN NL-AR-000000116

1.9. Naziv i jedinstveni identifikacijski broj nadležnog tijela:

Naziv: BSI Group the Netherlands B.V.
Adresa: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Nizozemska

Web-
stranice: www.bsigroup.com
Telefon: +31 (0)20 346 07 80
Faks: +31 (0)20 346 07 81

Broj nadležnog tijela: 2797

2. Namjenska upotreba uređaja

2.1. Namjena

Žice vodilice namijenjene su za lakše perkutano postavljanje intravaskularnih uređaja i nevaskularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka.

2.2. Indikacije i ciljna populacija

Žice vodilice namijenjene su za upotrebu u angiografskim postupcima za uvođenje i pozicioniranje katetera i intervencijskih uređaja u koronarnim i perifernim krvnim žilama. Žice vodilice namijenjene su i za lakše perkutano postavljanje perifernih intravaskularnih i nevascularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Žice vodilice pružaju neizravnu korist za pacijenta omogućavanjem dijagnostike ili postupaka na srcu i središnjem cirkulacijskom sustavu, perifernih vaskularnih ili nevascularnih postupaka koji se odnose na žučni mjehur ili bilijarnu opstrukciju te perkutano drenažu. Odabir žice vodilice temelji se na procjeni liječnika na osnovi postupka koji se provodi.

2.3. Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

3. Opis uređaja

3.1. Opis uređaja

Žice vodilice su kirurški instrumenti za jednokratnu upotrebu za pristup krvnim žilama. Proizvod je namijenjen za upotrebu u angiografskim postupcima za uvođenje i pozicioniranje katetera i intervencijskih uređaja u koronarnim i perifernim krvnim žilama.

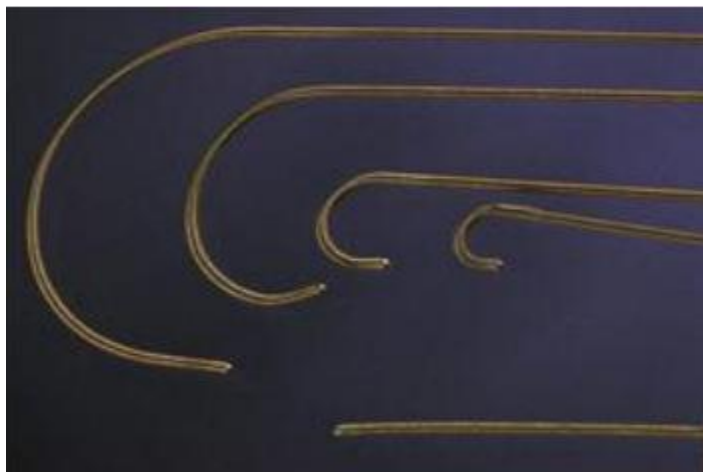
Žice vodilice namijenjene su za lakši prolazak katetera i uvodnika u krvne žile pomoću Seldingerove ili modificirane Seldingerove tehnike. Te se tehnike rutinski primjenjuju, ali nisu ograničene na postavljanje uvodnika, kardiovaskularnih katetera, radioloških katetera, središnjih venskih katetera, arterijskih katetera i termodilucijskih katetera.

Osnovna žica zavarena je samo na proksimalni kraj žice vodilice i završava prije distalnog kraja žice vodilice. Sigurnosna traka zavarena je na oba kraja žice vodilice. Cijeli sklop zatvoren je u zavojnicu.

Uređaji i komponente žice vodilice pakirani su kao sterilni uređaji za jednokratnu uporabu. Žice su hermetički zatvorene u Tyvek vrećice i pakirane s uputama za uporabu. Uređaji su sterilizirani etilen oksidom (EtO).

Za žice vodilice izvršeni su procjena i ispitivanje biokompatibilnosti u skladu s preporukama navedenim u standardu serije ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* (Biološka procjena medicinskih uređaja). Kontakt s tkivom za žice Worker i Amplatz kategoriziran je kao vanjska komunikacija, cirkulacija krvi i ograničeni kontakt u trajanju od ≤ 24 sata.

Slika 1: Žice vodilice od nehrđajućeg čelika



Slika 2: Žice vodilice od nehrđajućeg čelika s PTFE oblogom



Tablica 3.1-1: Varijacije žice vodilice

Trgovački nazivi	Od nehrđajućeg čelika	Od nehrđajućeg čelika, s PTFE oblogom	Od nitinola, s platinastom zavojnicom
Obloga	Od nehrđajućeg čelika	S PTFE oblogom	Od nitinola
Primarna namjena	Opća intravaskularna primjena za pomoć pri uvođenju katetera	Opća intravaskularna primjena za pomoć pri uvođenju katetera PTFE obloga olakšava prolazak katetera preko žice vodilice	Opća intravaskularna primjena za pomoć pri uvođenju katetera
Promjer	0,015 inča ± 0,038 inča	0,018 inča – 0,038 inča	0,018 inča
Duljina	40 cm – 150 cm	50 cm – 260 cm	45 cm
Čvrstoća osovine	Standard	Standard	Standard
Jezgra	Fiksna ili pomična	Fiksna ili pomična, HD	Osovina od nitinola, s platinastom zavojnicom
Ukošenost jezgre	1,5 cm – 9,0 cm	3,5 cm – 16 cm	4,8 cm

Trgovački nazivi	Od nehrđajućeg čelika	Od nehrđajućeg čelika, s PTFE oblogom	Od nitinola, s platinastom zavojnicom
Obloga	Od nehrđajućeg čelika	S PTFE oblogom	Od nitinola
Vrste vrha	1,5 mm J, 3 mm J, Ravni (ST), Classic Dvostruki kraj, Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J, izvlačivi (EXT), Z, XTB, Classic, LT, LLT Ravni (ST), tip Bentson (BEN), s dvostrukim krajem (DE), Mullins	Ravni

3.2. Prethodne varijante i razlike

Ništa

3.3. Dodatna oprema, kompatibilni uređaji i drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji

Žice vodilice kompatibilne su s medicinskim uređajima lumena većeg od veličine promjera navedenog na etiketi i kraćih od označene duljine. Za odabir odgovarajuće žice vodilice kompatibilne s drugim medicinskim uređajima koji će se upotrijebiti odgovoran je liječnik.

4. Rizik i upozorenja

4.1. Preostali rizici i neželjene nuspojave

Postupak procjene rizika tvrtke Argon provodi se u skladu s EN ISO 14971:2019. Sažetak pojedinačnih preostalih rizika i procjena provedeni su pregledom kliničke literature na predmetnom uređaju i stanja tehnike (State of the art, SOA) u CER-001 Rev. E. Razdoblje pretraživanja bilo je od 1. siječnja 2017. do 31. srpnja 2022. Neželjene nuspojave navedene u literaturi prikazane su u tablici u nastavku.

Tablica 4.1.-1: Moguće neželjene nuspojave za žice vodilice navedene u literaturi.

Moguće neželjene nuspojave
Moguće komplikacije povezane s uporabom žica vodilica uključuju, među ostalim: <ul style="list-style-type: none"> • perforaciju krvne žile • disekciju krvne žile • tromb/okluziju • infarkt miokarda • perforaciju nepredviđenih organa • oštećenje tkiva • infekciju

Tablica 4.1.-2: Neželjene nuspojave navedene u literaturi

Neželjena nuspojava	Žice vodilice u ovom opsegu n/N (%)	Žice vodilice n/N (%)
Periferne krvne žile		
Perforacija krvne žile	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Disekcija krvne žile	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Tromb/okluzija	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Ukupno	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Nevaskularne		
Perforacija nepredviđenih organa	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Oštećenje tkiva	0/59 (0%)	-
infekciju	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Ukupno	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Koronarne		
Perforacija krvne žile	-	861/20682 (4,2%)
Disekcija krvne žile	-	39/5054 (0,8%)
Tromb/okluzija	-	59/15794 (0,4%)
Infarkt miokarda	-	236/17435 (1,4%)
Ukupno	-	1195/24861 (4,8%)

*Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

**Napomena: n = broj pojava, N = ukupna veličina uzorka za sva ispitivanja gdje je n prijavljen

Informacije se temelje na trenutačnom znanju i stanju tehnike u području perkutanog uvođenja intravaskularnih i nevaskularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka po raznim i standardnim žicama vodilicama. Kako bi se dobila općenita analiza stanja tehnike, u literaturi su procijenjene informacije u vezi s ciljnom populacijom, dostupne alternative, referentne vrijednosti i konkurentni uređaji. Kako bi se definirali kriteriji prihvatljivosti, utvrđene su performanse i sigurnosni ishodi s trenutačno dostupnim uređajima na temelju trenutačnog stanja znanja / stanja tehnike u tom području i pregleda objavljene literature o konkurentskim uređajima. Usporedba kriterija prihvatljivosti s ishodima s predmetnim uređajima pokazuje da se smatra da je serija žica vodilica u okvirima trenutačnog stanja tehnike pod uvjetom da se upotrebljava u skladu s namjenom.

4.2. Upozorenja i mjere opreza

Žice vodilice IFU PMT-35-2000-99AM:

Upozorenja

- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitan i proizveden samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj uređaj.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Žica vodilica nikada se ne smije uvoditi ni izvlačiti u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije. Prekomjerna sila usprkos otporu može prouzročiti oštećenja žice vodilice ili katetera ili perforaciju krvne žile.
- Nemojte prekomjerno uvijati žicu vodilicu.
- Nemojte zaglavljivati ili prekomjerno rotirati distalni kraj žice vodilice jer to može prouzročiti njezino pucanje.
- Nemojte prekomjerno savijati žicu vodilicu jer biste mogli prouzročiti lom žice.
- Uvođenje i rukovanje žicom vodilicom treba pratiti pod fluoroskopijom ili nekom drugom odgovarajućom metodom snimanja.
- Nemojte izvlačiti žicu vodilicu kroz iglu. Poravnajte žicu vodilicu kako biste izvukli iglu.

Mjere opreza

- Do uvijanja ili zapletanja žica vodilica može doći pri uporabi više žica vodilica istovremeno. To se može spriječiti pažljivim izoliranjem i označavanjem proksimalnog kraja žica.

4.3. Drugi relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih terenskih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN)

Nije bilo terenskih korektivnih radnji ili terenskih obavijesti za žice vodilice.

5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog ispitivanja nakon stavljanja u promet (PMCF)

5.1. Sažetak kliničkih podataka u vezi s ekvivalentnim uređajem, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo jer za žice vodilice nije izjavljena ekvivalentnost.

5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije dodjele CE oznake, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo. Prije dobivanja CE oznake nije bilo kliničkih ispitivanja žica vodilica.

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo

Klinički podatci koji podržavaju sigurnost i performanse žica vodilica izvedeni su iz sljedećih izvora:

- PMCF aktivnosti serija žica vodilica, uključujući ankete među korisnicima
 - Izvješće na temelju ankete – serija proizvoda žica vodilica Worker (od siječnja 2018. do rujna 2019.)
 - Izvješće na temelju ankete – žice vodilice (od 1. rujna 2017. do 1. rujna 2020.)

- Za pretraživanje literature korištene su baze Medline i EMBASE za razdoblje od 1. siječnja 2017. do 31. srpnja 2022. One sadrže sveobuhvatne skupove podataka o kliničkim ispitivanjima u tijeku, znanstvene publikacije recenzirane od strane kolega, trenutačne smjernice i preporuke koje su izdala medicinska udruženja, kao i sustavni pregled literature proveden kako bi se ustanovile te preporuke.

PMCF aktivnosti dokumentirane su u PMCFP-0027 Rev. C

Tablica 5.3.-1: Sažetak PMCF ispitivanja

Naziv aktivnosti	Opis aktivnosti	Cilj aktivnosti	Obrazloženje i poznata ograničenja aktivnosti	Datum dovršetka / procijenjena vremenska crta
Kliničko izvješće o ispitivanju nakon stavljanja u promet – žice vodilice Argon (N = 36)	Ankete s povratnim informacijama od korisnika Anketa među profesionalnim zdravstvenim djelatnicima/korisnicima	Da bi se prikupile povratne informacije o zadovoljstvu krajnjih korisnika o performansama određenog proizvoda, zabrinutost krajnjih korisnika o sigurnosti određenog proizvoda i potencijalnim rizicima, ukupno zadovoljstvo korisnika u vezi s kategorijom proizvoda i korisničkim profilom te odabirom sličnih proizvoda.	Veličina uzorka relativno je mala za tri procijenjene serije proizvoda:	18. studenog 2020.
ANKETA MEĐU KORISNICIMA SERIJE PROIZVODA ŽICA VODILICA WORKER (N = 53)	Ankete s povratnim informacijama od korisnika Anketa među profesionalnim zdravstvenim djelatnicima/korisnicima	Kako bi se prikupile povratne informacije u vezi s ciljevima u pogledu kliničke sigurnosti i performansi žica vodilica Worker.	Cilj je dostići minimalnu prihvatljivost / pozitivne povratne informacije od 85% od krajnjih korisnika	Rujan 2019.

Izvješće o anketi – serija proizvoda žica vodilica Worker

Cilj ove ankete bio je prikupiti povratne informacije od kliničkih djelatnika u vezi s ciljevima u pogledu kliničke sigurnosti i performansi žica vodilica Worker.

Anketa o seriji proizvoda krajnjim korisnicima dostavljena je u papirnatom obliku i putem interneta (liječnici/kliničari). Istraživački pristup bio je kvalitativan (odgovori da/ne), a ne kvantitativan (npr. provedba laboratorijskog mjerenja na promatranom parametru). Relevantnost pitanja s odgovorom da/ne temelji se na simplicističkoj prirodi svakog cilja. U anketi je postavljeno 10 pitanja koja su se odnosila na sve varijante žice vodilice Worker. Argon Medical namjeravao je analizirati podatke iz ankete nakon prikupljanja najmanje 35 anketa; međutim, prikupljeno je više odgovora i ti su podatci uključeni. Kvalitativne analize zahtijevaju manju veličinu uzorka od kvantitativnih.

Anketu su popunila 53 sudionika. Postignuta je minimalna 85-postotna prihvatljivost / pozitivne povratne informacije od krajnjih korisnika, osim na pitanju br. 3, na kojem je rezultat bio 81% jer je u 6 od 33 odgovora bilo navedeno da fleksibilni vrh žice vodilice Amplatz ne omogućuje atraumatsku navigaciju krvnim žilama. Svih 6 odgovora dali su kliničari iz iste bolnice, koji su se pozivali na jednu pritužbu koja se dogodila u toj ustanovi. Nisu identificirani novi rizici ili zabrinutosti.

Žice vodilice iz izvješća na temelju ankete

Varijante specifične za žice vodilice, koje su ispitane u anketi bile su Bentson, s dvostrukim krajem, s pomičnom jezgrom, od nehrđajućeg čelika s fiksnom jezgrom (SS Fixed Core) i od PTFE-a.

Anketa je samoadministrativna anketa krajnjih korisnika provedena u papirnatom obliku ili putem interneta, koja se sastoji od pitanja s odgovorom da/ne i otvorenim pitanjima koja se odnose na sigurnost pacijenta, kvalitetu proizvoda, kao i profil korisnika u vezi s uporabom drugih žica vodilica drugih proizvođača. U zaključku su ispitanici zamoljeni da pruže bilo koje druge povratne informacije o procijenjenim proizvodima.

Anketa o povratnim informacijama korisnika sastojala se od pet domena podijeljenih u tri odjeljka:

- Sigurnost i performanse specifične za proizvod
- Opće zadovoljstvo i korisnički profil
- Podatci o ispitanicima.

Domene ankete su sljedeće:

- Sigurnost i performanse specifične za proizvod Ova domena uključuje metriku specifičnu za proizvod i pitanja kao što su mogućnost praćenja, mogućnost zakretanja, fleksibilnost, mogućnost križanja, mogućnost podupiranja i taktilne povratne informacije.
- Dodatne sigurnosne napomene o pacijentima u vezi s uporabom uređaja
- Opće zadovoljstvo u vezi s kvalitetom žica vodilica
- Opće performanse proizvoda
- Korisnički profil.

Ciljna populacija ankete bili su krajnji korisnici žica vodilica koji su kliničari i obavljaju vaskularne postupke uporabom bilo koje serije unutar proizvodne linije žica vodilica za svoje korisnike.

Anketa o zadovoljstvu korisnika poslana je svim krajnjim korisnicima diljem svijeta u različitim medicinskim ustanovama putem prodajne i distribucijske mreže tvrtke i direktnih prodajnih zastupnika.

Krajnji korisnici koji su upotrijebili najmanje jednu seriju žica vodilica od 10. rujna 2020. do 13. studenog 2020 popunili su ukupno 36 anketa. Krajnji korisnici bili su radiološki tehničari (n = 6) i liječnici (n = 30).

Uporaba žica vodilica od strane sudionika prikazana je u nastavku u Tablici 5.3.-2. Ukupno 30/36 (83,3%) sudionika upotrijebilo je jedan tip žica vodilica, 5/36 sudionika (13,9%) upotrijebilo je 2 tipa žica vodilica, a 1/36 sudionik (2,8%) upotrijebio je sve tipove žica vodilica.

Tablica 5.3.-2: Broj i tip primijenjenih proizvoda Argon

Proizvođač	Broj sudionika (n = 36)	Postotak (%)
Jedan proizvod	30	83,3
Bentson	13	36,1
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom –J-vrh	11	30,6
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom – Ravni vrh	5	13,9
S dvostrukim krajem	1	2,8
Dva proizvoda	5	13,9
Bentson, s pomičnom jezgrom	1	2,8
Bentson, s PTFE oblogom i fiksnom jezgrom_J-vrh	2	5,6
Bentson, SS s fiksnom jezgrom – J-vrh	1	2,8
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom – J-vrh, SS s fiksnom jezgrom – J-vrh	1	2,8
Svih sedam proizvoda	1	2,8

Stopa odgovora bila je 100% za sve metrike u svim serijama, osim za mogućnost praćenja (89%) u seriji Bentson. Rezultati povratnih informacija korisnika po proizvodima prikazani su u Tablici 5.3.-3.

Tablica 5.3.-3: Rezultati povratnih informacija korisnika po proizvodima

Tip žice vodilice	Broj korisnika	Fleksibilnost	Mogućnost praćenja	Mogućnost zakretanja	Kontrola čvrstoće/fleksibilnosti	Taktilne povratne informacije	Mogućnost križanja
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S dvostrukim krajem	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S pomičnom jezgrom	2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	2 (100%)	2 (100%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S SS oblogom i fiksnom jezgrom 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	Nije primjenjivo	3 (100%)	2 (100%)

Napomena: 1. Bilo je 14 korisnika žice s PTFE oblogom i J-vrhom, 5 korisnika žice s ravnim vrhom i 1 korisnik za oboje. 2. Bila su 2 korisnika žice SS s J-vrhom i 1 korisnik za oboje, žice SS s J-vrhom i žice s ravnim vrhom. 3. Jedan korisnik nije odgovorio na ovo pitanje.

Opće kliničko iskustvo sa žicama vodilicama prikazano je u Tablici 5.3.-4

Tablica 5.3.-4: Opće zadovoljstvo proizvodom

Pozicija	Broj sudionika	Da	Ne
Dodatne sigurnosne napomene	35	1 (3%)	34 (97%)
Paket proizvoda prihvatljiv	36	36 (100%)	0
Ukupna kvaliteta prihvatljiva	36	36 (100%)	0
Opće performanse prihvatljive ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Pacijent podnosi proizvod	28	28 (100%)	
Proizvod podržava uvođenje i postavljanje intervencijskih uređaja u krvnim žilama ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Uporaba žica vodilica drugih proizvođača	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Jedan korisnik (#001) naveo je da opće performanse proizvoda nisu prihvatljive i odgovorio da proizvod ne podržava uvođenje i postavljanje intervencijskih uređaja u krvnim žilama. Napomena za oba pitanja u anketi bila je „osovina je previše fleksibilna za zadovoljavajuću mogućnost praćenja“.

Ukupno 35 sudionika navelo je da nema dodatnih sigurnosnih napomena u vezi s pacijentima u pogledu uporabe žica vodilica, dok je 1 sudionik naveo da je vrh žice vodilice Bentson vrlo krut te da bi mogao nehotice probiti krvnu žilu ako se uvodi na silu. Ukupno 28 (100%) sudionika navelo je da su svi pacijenti dobro podnijeli proizvod. Opća kvaliteta proizvoda bila je prihvatljiva za 36 (100%) sudionika, dok su performanse proizvoda bile prihvatljive za 35 (97%) od 36 sudionika. Podržavanje uvođenja i postavljanja intervencijskih uređaja pomoću žica vodilica u krvnim žilama poduprlo je 34/36 (97%) sudionika. Ukupno 33 (91,7%) sudionika navelo je uporabu žica vodilica proizvođača Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) i Abbott (3/33, 9,1%).

Ukupno 36 sudionika (100%) zadovoljno je žicama vodilicama u pogledu opće kvalitete proizvoda, podnošenja od strane pacijenata i pakiranja proizvoda; a svi osim jednog (97%) zadovoljni su općim performansama proizvoda, sigurnošću te podržavanjem uvođenja i postavljanja intervencijskih uređaja u krvnim žilama. Nisu identificirani novi rizici ili zabrinutosti.

Procjena i izvođenje podataka iz relevantne kliničke literature

U sustavnom pretraživanju literature za ovaj MDR CER-001 Rev. E identificirano je ukupno 147 članaka o proizvodu, a 3 članka zadovoljila su kriterij uključivanja. Sažetak kliničkih podataka iz 3 uključena članka prikazan je u nastavku.

Članak 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

Uređaj/konfiguracija	Žica vodilica Amplatz 0,035" (Argon Medical Devices, Inc.)
Primjena/indikacija	ACC, odobreno
Anatomska lokacija	Žučni mjehur
Procjena	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Razina članka	1
Predmetni uređaj / konfiguracija predmetnog uređaja (n)	Žica vodilica Amplatz Guidewire 0,035" (Argon Medical Devices, Inc.) (n = 59)
Konkurent / drugi uređaj (n)	NR
Trajanje nakon cilja hipoteza-dokaza	Periproceduralno
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Sigurnost	
Oštećenje tkiva	0/59 (0%)
Perforacija/probijanje (nepredviđenih organa)	0/59 (0%)
infekciju	Sepsa: 1/59 (1,69%) Infekcija urinarnog trakta: 0/59 (0%)
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Performanse	
Tehnička uspješnost	59/59 (100%)
Proceduralna uspješnost	56/59 (94,9%) ¹
Primijećene nove neželjene nuspojave ili problemi s uređajem	Ne

¹Na temelju kliničke uspješnosti. Međutim, došlo je do komplikacija dan nakon zahvata

NR – nije prijavljeno

Cilj: Usporediti endoskopsku drenažu žučnog mjehura pod ultrazvučnim navođenjem (EGBD) s perkutanom kolecistektomijom kao definitivnim pristupom pri akutnom kolecistitisu u pacijenata koji nisu u stanju za operaciju.

Pacijenti i metode: Od studenog 2011. i kolovoza 2014, u retrospektivnom ispitivanju u više centara s 1:1 kohortom od 118 pacijenata, 59 pacijenata s akutnim kolecistitisom (muškarci, n = 30; žene, n = 29) srednje dobi: 81,2±10,4 godina, provedena je perkutana kolecistektomija. Ishodi su uspoređeni u pogledu dobi, spola i stupnja prema Američkom udruženju anesteziologa (American Society of Anaesthesiologists).

Žica vodilica Amplatz od 0,035 inča (Argon Medical Devices Inc., SAD) uvedena je kroz iglu i sigurno zavijena u lumenu žučnog mjehura i nakon toga su učinjene serijske dilatacije trakta. Nakon što je trakt odgovarajući način dilatiran, pigtail drenažni kateter odgovarajuće veličine uveden je u lumen žučnog mjehura preko žice vodilice.

Mjere ishoda uključivale su stope tehničke i kliničke uspješnosti, stope neželjenih nuspojava, boravak u bolnici, broj neplaniranih zaprimanja i mortalitet. Tehnička uspješnost definirana je kao mogućnost pristupa i drenaže žučnog mjehura uvođenjem drenažne cijevi ili stenta s trenutačnom drenažom žuči. Klinička uspješnost definirana je kao poboljšanje kliničkih simptoma i smanjenje broja leukocita u roku od 5 dana nakon postupka.

Rezultati: Tehnička uspješnost ostvarena je kod svih pacijenata, a klinička uspješnost kod 56/59 (94,9%) pacijenata. Nije bilo oštećenja tkiva, perforacija/probijanja (nepredviđenih organa), infekcija urinarnog trakta. Jedan pacijent (1,69%) dobio je tešku sepsu koja je dovela do zatajenja bubrega i smrti.

Opća stopa neželjenih nuspojava bila je 44/59, (74,6%). Neželjene nuspojave na 30 dana pojavile su se u 10/59 (16,9%) pacijenata, a teške neželjene nuspojave prijavljene su u 44/59, (74,6%) pacijenata. Neplanirano zaprimanje u vezi s intervencijom prijavljeno je u 42/59, (71,2%) pacijenta, ponavljajući akutni kolecistitis pojavio se u 4/59, (6,8%) pacijenata, a nisu prijavljene neželjene nuspojave tijekom postupka.

Zaključak: Autori zaključuju da je tehnika perkutane kolecistektomije učinkovit način postizanja drenaže žučnog mjehura u pacijenata s akutnim kolecistitisom koji nisu u stanju za operaciju.

Članak 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

Uređaj/konfiguracija	Teflonska žica vodilica s J-vrhom (Argon Medical Devices, Inc.)
Primjena/indikacija	Vertebralna angiografija i postavljanje stenta / angiografija karotidne arterije u pacijenata sa stenozom vertebralne arterije / stenozom karotidne arterije; odobreno
Anatomska lokacija	Circulatorne krvne žile / periferne arterijske krvne žile
Procjena	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Razina članka	1
Predmetni uređaj / konfiguracija predmetnog uređaja (n)	Teflonska žica vodilica s J-vrhom (N = 24 pacijenta)
Konkurent / drugi uređaj (n)	NR
Trajanje nakon cilja hipoteza-dokaza	Periproceduralno
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Sigurnost	
Perforacija krvne žile	0/24 (0%)
Disekcija krvne žile	0/24 (0%)
Tromb/okluzija	0/24 (0%)
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Performanse	
Tehnička uspješnost	24/24 (100%)
Proceduralna uspješnost	24/24 (100%) ¹
Primijećene nove neželjene nuspojave ili problemi s uređajem	Ne

¹Na temelju tehničke uspješnosti. Međutim, došlo je do komplikacija dan nakon zahvata.

NR – nije prijavljeno

Cilj: Ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti pristupa transradijalnom arterijom (TRA) pomoću Kimny katetera veličine 6-French (F) za angiografsko ispitivanje desne VA i postavljanje stenta.

Pacijenti i metode: U ovo ispitivanje uključena su 24 uzastopna pacijenta s VA stenozom / stenozom karotidne arterije kojima je učinjena angiografija vertebralne i karotidne arterije te postavljanje VA stenta od studenog 2004. do prosinca 2006. godine. Osnovne značajke i komorbiditeti bili su sljedeći: srednja dob: 68,7±9,5 godina, muškarci: 22/24 (91,7%), hipertenzija: 21/24 (87,5%), diabetes mellitus: 11/24 (45,8%), trenutačno pušenje: 11/24 (45,8%), prethodni MI 3/24 (8,3%) i prethodni TIA: 10/24 (41,7%). Za ovo VA angiografsko ispitivanje primijenjena je kombinacija ipsilateralne i retrogradne tehnike koja je uključivala petlju Kimny vodećeg katetera veličine 6-F zajedno s teflonskom žicom vodilicom s J-vrhom od 0,035 inča (Argon Medical Devices). Kod postavljanja VA stenta primijenjen je ipsilateralni TRA pristup s vodećim kateterom Kimny ili vodećim kateterom za lijevu unutarnju mliječnu arteriju na 22 pacijenta, a retrogradna tehnika na 2 pacijenta. Definirana je stenoza ≥ 50% u karotidnoj arteriji, vertebralnoj arteriji ili glavnoj intrakranijalnoj arteriji kao značajna opstrukcija tih krvnih žila. Teška opstrukcija definirana je kao stenoza ≥ 70%.

Rezultati: U većini slučajeva primijenjen je lijevi TRA pristup. Značajna opstrukcija koronarne arterije utvrđena je u 83,3%, a značajna stenoza ekstrakranijalnih karotidnih arterija utvrđena je u 33,3% ispitivanih pacijenata. O tehničkoj uspješnosti postupka izviješteno je u 100% svih pacijenata, uključujući postavljanje lijevog VA stenta kod 15 pacijenata i desnog VA stenta kod 9 pacijenata. Neurološke komplikacije u vezi s postupkom prijavljene su kod 1 pacijenta (4,2%). Nisu prijavljene komplikacije s krvnim žilama ili ranom ni smrtni ishodi u vezi s postupkom.

Zaključak: Autori su zaključili da je TRA pristup u cerebralnim i koronarnim angiografskim ispitivanjima i postavljanju VA stenta siguran i učinkovit. U pacijenata kod kojih nije prikladan femoralni arterijski pristup, on se može smatrati jednostavnim i korisnim kliničkim alatom.

Članak 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):1325-1329.¹²⁹

Uređaj/konfiguracija	Žica vodilica POINTER od nitinola (Angiotech/Medical Device Technologies, Inc.)
Primjena/indikacija	Kombinirana retrogradna i antegradna transpedalna subintimalna rekanalizacija infraingvinalnih krvnih žila [SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija]/CLI, odobrena primjena
Anatomska lokacija	Infraingvinalne krvne žile (SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija)
Procjena	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Razina članka	1
Predmetni uređaj / konfiguracija predmetnog uređaja (n)	Žica vodilica POINTER od nitinola (N = 1 pacijent)
Konkurent / drugi uređaj (n)	NR
Trajanje nakon cilja hipoteza-dokaza	Periproceduralno
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Sigurnost	
Perforacija krvne žile	NR
Disekcija krvne žile	NR
Tromb/okluzija	NR
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Performanse	
Tehnička uspješnost	1/1*
Proceduralna uspješnost	1/1
Primijećene nove neželjene nuspojave ili problemi s uređajem	Ne

NR – nije prijavljeno

*Otežano potiskivanje žice vodilice bilo je posljedica jake kalcifikacije, međutim provedeni su balonska angioplastika i postavljanje stenta te je ponovno uspostavljen protok krvi.

Cilj: Opisati novu tehniku retrogradne rekanalizacije infraingvinalnih arterija, čak i kad se arterije pacijenta ne mogu identificirati na razini ili ispod razine koljenskog zgloba.

Pacijenti i metode: Autori su opisani slučaj 66-godišnjeg muškog pacijenta s poviješću dijabetesa, ishemijske kardiomiopatije i desne hemiplegije. Došao je s čirom hrpta lijevog stopala, koji nije zacjeljivao 3 mjeseca, te bolovima u lijevom stopalu u mirovanju tijekom posljednjih mjesec dana. CT angiografija pokazala je potpunu okluziju površinske femoralne, poplitealne, infrapoplitealne arterije i kalcificiranu stenozu u lijevoj zajedničkoj femoralnoj arteriji (CFA) koja se protezala u arteriju profunda femoris. Endarterektomija s patch angioplastikom lijeve CFA i arterije profunda femoris nije bila uspješna, stoga je obavljena antegradna rekanalizacija koja nije bila uspješna. Na kraju je proveden retrogradni pristup kroz lijevu arteriju dorsalis pedis, što je rezultiralo rekanalizacijom potpuno zatvorene prednje tibijalne, poplitealne i površinske femoralne arterije subintimalno dok se nije došlo do CFA.

Žica vodilica od 0,014 inča zamijenjena je žicom vodilicom POINTER od nitinola od 300 cm veličine 0,018 inča (Angiotech Medical Device Technologies) koja je uz poteškoće potisnuta u pravi lumen proksimalnog tibioperonealnog debla zbog jake kalcifikacije u arteriji. Provedena je antegradna balonska angioplastika peronealne i tibioperonealne arterije te balonska dilatacija poplitealne arterije i SFA. Zabilježena je jaka kalcifikacija za koju su postavljena dva samoistežuća stenta u proksimalnu SFA do gornjeg dijela poplitealne arterije.

Rezultati: Kontrolnom angiografijom otkrivena je rekanalizacija SFA, poplitealne arterije, tibioperonealnog debla i peronealne arterije uz ponovno uspostavljanje protoka u stopalo putem plantarnog luka. Bolovi u mirovanju nestali su odmah nakon postupka. Poboljšanje distalnog protoka dokumentirano je na naknadnim ultrazvučnim pregledima istog dana i dan nakon zahvata. Na 10. dan pacijent je otpušten s medijacijom aspirin i clopidogrel. Potpuno zacjeljivanje čira zabilježeno je sedam tjedana nakon zahvata. Na pregledu nakon 6 mjeseci pacijent je bio dobro, bez bolova u mirovanju ili novih čireva na stopalu.

Zaključak: Autori su zaključili da je kod određenih pacijenata s CLI koji imaju okluziju svih infrapoplitealnih arterija i u velikom su riziku od operacije ili kod kojih je prethodni antegradni pristup bio neuspješan, retrogradna subintimalna rekanalizacija infraingvinalnih krvnih žila s kroničnom okluzijom pristupom kroz zatvorenu arteriju dorsalis pedis moguć i koristan pristup.

Tablica 5.3.-5: Klasifikacija, procjena i ocjena literature o predmetnim uređajima – periferni vaskularni

Referenca	Uređaj	Koncept ispitivanja	Kriteriji ocjenjivanja u pogledu prikladnosti				Kriteriji ocjenjivanja u pogledu doprinosa podataka					Razina dokaza
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Teflonska žica vodilica s J-vrhom (Argon Medical Devices, Inc.) Promjer: 0,035 inča Duljina: 260 cm	Prospektivno ispitivanje od studenog 2004. do prosinca 2006.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Žica vodilica POINTER od nitinola (Angiotech Medical Device Technologies) Promjer: 0,018 inča Duljina: 300 cm	Izvjeshće o slučaju	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Tablica 5.3.-6: Klasifikacija, procjena i ocjena literature o predmetnim uređajima – nevaskularni

Referenca	Uređaj	Koncept ispitivanja	Kriteriji ocjenjivanja u pogledu prikladnosti				Kriteriji ocjenjivanja u pogledu doprinosa podataka					Razina dokaza
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Žica vodilica Amplatz (Argon Medical Devices) Promjer: 0,035 inča	Ispitivanje u više centara, retrospektivno, na kohorti studen 2011. i kolovoz 2014.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Tablica 5.3.-7: Stope mjera ishoda u pogledu sigurnosti i performansi zabilježenih na temelju analize uređaja – periferni vaskularni

Referenca	Sigurnost			Performanse	
	Perforacija krvne žile n/N (%)	Disekcija krvne žile n/N (%)	Tromb/okluzija n/N (%)	Tehnički uspjeh n/N (%)	Uspjeh postupka 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
Ukupni raspon	0%	0%	0%	100%	100%
Kriteriji prihvatljivosti	Manje od 2,4%	Manje od 2,9%	Manje od 1,9%	Više od 81,8%	Više od 83,3%
Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti (da/ne)	Da	Da	Da	Da	Da

^a Budući da je ovo izvješće o slučaju, članak nije uzet u obzir u punom opsegu jer za ukupnu analizu sigurnosti i performansi ne analiziramo izvješća o slučajevima.

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

NR: Nije prijavljeno.

Tablica 5.3.-8: Stope mjera ishoda u pogledu sigurnosti i performansi zabilježenih na temelju analize uređaja – nevaskularni

Referenca	Sigurnost			Performanse	
	Oštećenje tkiva n/N (%)	Perforacija/probijanje nepredviđenih organa n/N (%)	Infekcija n/N (%)	Tehnički uspjeh n/N (%)	Uspjeh postupka n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Ukupni raspon	0%	0%	1,7%	100%	100%
Kriteriji prihvatljivosti	Manje od 3,12%	Manje od 3,2%	Manje od 9,1%	Više od 77,1%	Više od 87,1%
Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti (da/ne)	Da	Da	Da	Da	Da

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Zaključak pregleda kliničke literature

U pretraživanju literature o predmetnom uređaju pronađeno je ukupno 147 članaka, koje je provedeno tijekom svih godina do 31. srpnja 2022., a 3 članka su uključena nakon pregleda literature. Od ta 3 ispitivanja, 2 su se odnosila na perifernu vaskulaturu^{128,129}, a 1 na nevaskularne indikacije.¹²⁷ Međutim, jedno od ispitivanja koja su se odnosila se na perifernu vaskulaturu¹²⁹ nije bilo uzeto u obzir u punom opsegu jer se izvješća o slučajevima ne analiziraju u pogledu opće sigurnosti i performansi. Nisu uključeni nikakvi članci koji predstavljaju primjenu na koronarnoj vaskulaturi. Izvješća su se odnosila na teflonske žice vodilice s J-vrhom, žicu vodilicu POINTER od nitinola i žicu vodilicu Amplatz. Sveukupno, analiza literature u pogledu sigurnosti i performansi obuhvatila je 24 pacijenta s teflonskom žicom vodilicom s J-vrhom indiciranom za vertebralnu angiografiju i postavljanje stenta / angiografiju karotidne arterije, te 59 pacijenata sa žicom vodilicom Amplatz indiciranom za akutni kalkulozni kolecistitis. Kako bi se definirali kriteriji prihvatljivosti, utvrđene su performanse i sigurnosni ishodi s trenutačno dostupnim uređajima na temelju trenutačnog stanja znanja / stanja tehnike u tom području i pregleda objavljene literature o konkurentskim uređajima te su uspoređeni sa stopama o kojima je izviješteno u literaturi. Analiza sigurnosnih ciljeva pokazala je dosljedne kliničke ishode sa stopama trenutačnih kriterija prihvatljivosti sa 100% u pogledu stope tehničke i proceduralne uspješnosti bez prijavljenih nepredviđenih neželjenih nuspojava. Ciljevi u pogledu sigurnosti i performansi prijavljeni tijekom pretrage i analize literature o predmetnim uređajima ispunjavali su prethodno definirane kriterije prihvatljivosti, čime se sugerira da predmetni uređaji mogu i dalje biti korišteni kao standardni uređaji u zdravstvenoj skrbi.

5.4. Opći sažetak kliničkih performansi i sigurnosti

Serije proizvoda žica vodilica pokazale su dobro poznatu sigurnost i kliničke performanse na temelju robusnog stanja tehnike s kliničkim smjernicama iz stanja tehnike kojima se uređaji nazivaju standardom skrbi u referentnim studijama i ispitivanjima biokompatibilnosti, što dokazuje da su serije žica vodilica standardni uređaji u zdravstvenoj skrbi. Serije žica vodilica koriste se kao pomoćni uređaji u prihvaćenim postupcima u vaskularnoj primjeni (centralne / periferne) te u nevaskularnim primjenama. Uporaba žica vodilica tijekom postupaka odražava trenutačni standard zdravstvene skrbi. Serije žica vodilica obuhvaćaju tehničke značajke koje su zajedničke žicama vodilicama i imaju široko prihvaćene kliničke performanse i sigurnosne značajke za vaskularnu i nevaskularnu primjenu. Kako bi se pružile specifične značajke potrebne u tim postupcima, dostupne su višestruke konfiguracije i različiti materijali. Na temelju jednostavnosti i očuvanja ukupnog dizajna žica vodilica te sličnih zahtjeva u pogledu performansi u sličnim kliničkim primjenama, standardi referentnih ispitivanja mogu se odnositi na više žica vodilica u opsegu. Stoga ishodi referentnih ispitivanja mogu podržavati značajke u pogledu performansi žica vodilica unutar skupine koja ima iste tehničke zahtjeve ili zahtjeve u smislu performansi. Slično tome, procjene biokompatibilnosti mogu podržavati žice vodilice s istim materijalima koje se upotrebljavaju u sličnim primjenama, npr. vaskularnoj.

Za zaključak, pokazano je da su žice vodilice prihvaćeni standardni uređaji za zdravstvenu skrb s međusobno sličnim značajkama koje ne utječu na sigurnost ili performanse tih uređaja.

Procjena koristi/rizika

O koristima i rizicima žice vodilice raspravlja se u CER-001 Rev. E. Budući da je objektivno prikazano da klinički podaci o predmetnim uređajima pokazuju da su predmetni uređaji sigurni i da rade kako je predviđeno kada se koriste u skladu s pripadajućim uputama za uporabu, oni su i dalje standardni uređaji za zdravstvenu skrb koji su bitni kao pomoć pri uvođenju katetera tijekom dijagnostičkih i intervencijskih zahvata.

Na temelju pregleda trenutačnog znanja/stanja tehnike, parametri kliničkih ishoda relevantni za pregled kliničke sigurnosti i performansi serija proizvoda žica vodilica navedeni su u Tablici 5.4.-1 i Tablici 5.4.-2 u nastavku.

Tablica 5.4.-1: Ciljevi u pogledu sigurnosti i performansi serija žica vodilica identificirani na temelju izvora kliničkih podataka – periferni vaskularni

Ishod	Klinička literatura o predmetnim uređajima %	Kriteriji prihvatljivosti u pogledu sigurnosti i performansi %	Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti?
Sigurnost			
Perforacija krvne žile	0%	Manje od 2,4%	Da
Disekcija krvne žile	0%	Manje od 2,9%	Da
Tromb/okluzija	0%	Manje od 1,9%	Da
Performanse			
Tehnička uspješnost	100%	Više od 81,8%	Da
Proceduralna uspješnost	100%	Više od 83,3%	Da

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Tablica 5.4.-2: Ciljevi u pogledu sigurnosti i performansi serija proizvoda žica vodilica identificirani na temelju izvora podataka – nevaskularni

Ishod	Klinička literatura o predmetnim uređajima %	Kriteriji prihvatljivosti u pogledu sigurnosti i performansi %	Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti?
Sigurnost			
Oštećenje tkiva	0%	Manje od 3,12%	Da
Perforacija/probijanje nepredviđenih organa	0%	Manje od 3,2%	Da
infekciju	1,7%	Manje od 9,1%	Da
Performanse			
Tehnička uspješnost	100%	Više od 77,1%	Da
Proceduralna uspješnost	100%	Više od 87,1%	Da

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Kao standardni uređaji za zdravstvenu skrb, niža razina kliničkih dokaza za žice vodilice može se priznati kao dovoljna za potvrdu sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti (General safety requirements, GSPR). Klinički podatci nadalje su procijenjeni kako bi se pokazali dovoljni klinički dokazi u prilog sukladnosti s GSPR zahtjevima uz procjenu prema MDCG 2020-6. U Tablici 5.4.-3 sažeti su stupnjevi svakog skupa podataka.

Klinički dokazi koji pokazuju sigurnost i performanse uređaja Klase III (serija žica vodilica) sastoje se od znanstvene literature (stupanj 4 i 6), proaktivnih PMS podataka – podataka iz anketa korisnika (stupanj 8), podataka o pritužbama (stupanj 7) i referentnog ispitivanja (stupanj 12). To ispunjava preporuke u vezi s dostavljanjem dovoljnih kliničkih dokaza za uređaje Klase III.

Stoga postoji dovoljno skupova podataka koji podržavaju sigurnost i performanse serija žica vodilica kao standardnih uređaja za zdravstvenu skrb.

Tablica 5.4.-3: Klinički dokazi koji podupiru seriju žica vodilica

Izvor podataka	Uređaj / količina	Stupanj prema MDCG 2020-6
Stanje tehnike	Procjena stanja tehnike, uključujući procjenu kliničkih podataka iz konkurentskih uređaja	6
Proaktivni PMS podaci – podatci iz anketa korisnika	Anketa korisnika serije proizvoda žica vodilica Worker – 33 ankete Žice vodilice Worker – 53 ankete	8
Članci u literaturi (n = 2) Ishodi iz ispitivanja s potencijalnim metodološkim pogreškama, gdje se podatci još uvijek mogu kvantificirati i gdje se prihvatljivost može opravdati	Teflonska žica vodilica s J-vrhom, (24 pacijenta) Žica vodilica Amplatz, 59 pacijenata	4
Članci iz literature (n = 1) Pojedinačna izvješća o slučajevima na predmetnom uređaju	Žica vodilica POINTER od nitinola, 1 pacijent	9
Podatci o pritužbama i vigilanciji	Žice vodilice – 1.406.760 pritužbi Žice vodilice Worker – 142.514 pritužbi	7
	Žice vodilice o nehrđajućeg čelika Lunderquist, žice vodilice WORKER, žice vodilice POINTER od nitinola, žice vodilice Access – 46.108 pritužbi	7
Referentna ispitivanja	Mehaničko ispitivanje jačine i izdržljivosti, biološke sigurnosti, upotrebljivosti	12

Kliničke prednosti / analiza performansi

Kliničke prednosti obuhvaćaju sve izjave o ishodima u pogledu kliničke sigurnosti i performansi te uključuju sposobnost serije žica vodilica da postignu svoju predviđenu namjenu. Kao kliničku prednost, predmetni uređaji mogu osigurati perkutano postavljanje intravaskularnih ili nevaskularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Stoga su kliničke prednosti serije žica vodilica poduprte na temelju objektivnih dokaza iz procijenjenih podataka – kliničkih, nekliničkih ili oboje.

Klinički rizici i analiza sigurnosti

Proces upravljanja rizicima provodi se prema procedurama definiranim u CAQ-QA-013. Upravljanje rizicima u skladu s načelima ISO14971: 2019. Medicinski uređaji – Primjena upravljanja rizicima na medicinske uređaje.

Serijska žica vodilica pregledava se u pogledu rizika i prolazi analizu načina kvara i učinaka (FMEA) i/ili analizu opasnosti. Izvješća o procjeni rizika pregledavaju se u određenim vremenskim intervalima i ažuriraju na temelju podataka iz literature i komercijalnih pritužbi.

5.5. Kontinuirano ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja u promet.

Kao što je zabilježeno u PMS planu (PMSP-0008), PMCF je ključni podskup PMS-a te mora imati vlastiti plan upravljanja (PMCFP-0027). Primarni ciljevi tih PMCF planova su specificiranje metoda i procedura za proaktivno prikupljanje i procjenu kliničkih podataka kako bi se poduprle sigurnost i performanse serije žica vodilica te kontinuirano stjecalo znanje o uporabi u vezi sa sljedećim:

- Potvrđivanjem sigurnosti i performansi tijekom cijelog očekivanog vijeka trajanja serije žica vodilica osiguravanjem sukladnosti uređaja s GSPR zahtjevima.
- Prethodnim nepoznatim nuspojavama
- Nuspojavama i kontraindikacijama
- Novim rizicima ili novonastalim rizicima na temelju činjeničnih dokaza.

Argon će provesti sljedeće aktivnosti nakon puštanja u promet, uključujući opće i specifične metode/procedure za uređaje Klase III. Tablica sažetka različitih PMCF aktivnosti koje je predvidio proizvođač navedena je u nastavku:

ID aktivnosti	Opis aktivnosti	Svrha aktivnosti	Obrazloženje i poznata ograničenja aktivnosti	Vremenske odrednice
1	Općenito: Pregled znanstvene literature	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrđivanje sigurnosti i performansi predmetnih uređaja • Osiguravanje prihvatljivosti omjera koristi i rizika. • Identificiranje moguće sustavne zlouporabe ili neodobrene uporabe 	Omogućuje procjenu informacija o trenutnom znanju i stanju tehnike. Ograničenja: Klinički podatci ograničeni na podatke objavljene u literaturi	Godišnji pregled unutar kalendarske godine
2	Općenito: Trendovi u pogledu pritužbi i analiza	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrđivanje sigurnosti medicinskog uređaja • Identificiranje prethodno nepoznatih nuspojava (odnosi se na postupke ili na medicinske uređaje). • Praćenje identificiranih nuspojava i kontraindikacija 	Sve pritužbe koje se odnose na proizvode u prodaji obuhvaćene su našim sustavom upravljanja kvalitetom od strane kliničkih korisnika i/ili distributera predmetnih uređaja. Ograničenja: Bez poznavanja prodajnih količina sličnih uređaja, teško je usporediti stope pojavljivanja neželjenih nuspojava, ali se mogu usporediti ukupan broj događaja i vrste događaja.	Godišnji pregled unutar kalendarske godine

ID aktivnosti	Opis aktivnosti	Svrha aktivnosti	Obrazloženje i poznata ograničenja aktivnosti	Vremenske odrednice
3	Specifično: PMCF ispitivanje za prikupljanje stvarnih globalnih podataka o uporabi žica vodilica u koronarnim krvnim žilama, perifernim krvnim žilama i nevaskularnim primjenama.	<ul style="list-style-type: none"> Potvrđivanje sigurnosti i performansi. Identificiranje prethodno nepoznatih nuspojava – učinaka i praćenje identificiranih nuspojava i kontraindikacija 	Opservacijsko ispitivanje namijenjeno za prikupljanje kvantitativnih podataka u vezi s performansama predmetnih uređaja za svaku indikaciju. Ograničenja: Kvaliteta i dostupnost podataka	Ispitivanje će biti provedeno unutar razdoblja certifikacije uređaja do obnavljanja (2023-2028).

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Alternativa uporabi žica vodilica je klasična otvorena operacija ili slijepo uvođenje katetera. Međutim, pojavljivanje medicinskih žica vodilica omogućilo je precizno postavljanje terapijskih uređaja ili pristup ciljnim lezijama te smanjenje tereta medicinskih troškova i poboljšanje učinkovitosti liječenja. Žice vodilice mogu se najbolje postaviti uz fluoroskopsko praćenje.

7. Predloženi profil korisnika i njihovo osposobljavanje

Ovi uređaji namijenjeni su za upotrebu od strane osposobljenog zdravstvenog osoblja u kliničkom okruženju.

8. Usklađeni standardi / zajedničke specifikacije

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
Oznaka	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (Medicinski uređaji – Simboli za uporabu u oznakama i označivanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi)
EN ISO 20417:2021	Terminologija, simboli i informacije koje se pružaju s medicinskim uređajima: Informacije koje pruža proizvođač uz medicinske uređaje
Opći standardi – sterilizacija	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterilni intravaskularni uvodnici za katetere, žice vodilice i dilatatori za jednokratnu uporabu)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: (Intravaskularni kateteri – Sterilni kateteri i kateteri za jednokratnu uporabu – 1. dio:) Opći zahtjevi
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. (Sterilizacija medicinskih uređaja.) Requirements for medical devices to be designated STERILE. (Zahtjevi za medicinske uređaje s oznakom STERILNO.) Requirements for terminally sterilized medical devices (Zahtjevi za terminalnu sterilizaciju medicinskih uređaja)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Sterilizatori za medicinske svrhe – Sterilizatori s etilen oksidom – Zahtjevi i metode ispitivanja)

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: (Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Etilen oksid – 1. dio:) Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Prihvatanje proizvoda i ekvivalentnost postupka za sterilizaciju etilen oksidom)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. (Klasifikacija čistoće zraka, čistih soba i srodnih kontroliranih okruženja.) Part 1: (1. dio:) Classification of air cleanliness (Klasifikacija čistoće zraka)
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: (Čiste sobe i srodna kontrolirana okruženja – 2. dio:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Praćenje radi pružanja dokaza o performansama čiste sobe u pogledu čistoće zraka prema koncentraciji čestica)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: (Sterilizacija medicinskih uređaja – Mikrobiološke metode – 1. dio:) Determination of a population of microorganisms on products (Determinacija populacije mikroorganizama na proizvodima)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. (Biološka procjena medicinskih uređaja) Ethylene oxide sterilization residuals (Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Ispitivanje bakterijskih endotoksina)
Opći standardi – sustavi kvalitete	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. (Medicinski uređaji.) Quality management systems. (Sustavi upravljanja kvalitetom.) Requirements for regulatory purposes (Zahtjevi u regulativne svrhe)
Upravljanje rizicima	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Medicinski uređaji – Primjena upravljanja rizicima na medicinske uređaje)
Biološka sigurnost	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 1. dio:) Evaluation and testing (Procjena i ispitivanje)
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 3. dio:) Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Ispitivanja genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 4. dio:) Selection of tests for interactions with blood (Izbor ispitivanja za interakciju s krvi)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 5. dio:) Tests for in vitro cytotoxicity (Ispitivanja za in vitro toksičnost)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 10. dio:) Tests for irritation and skin sensitization (Ispitivanja u vezi s nadraživanjem i senzitivacijom kože)

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 11. dio:) Tests for systemic toxicity (Ispitivanja sistemske toksičnosti)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 12. dio:) Sample preparation and reference materials (Priprema uzorka i referentni materijali)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 19. dio:) Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Fizikalno-kemijska, morfološka i topografska karakterizacija materijala)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Standardni vodič za biokompatibilnost materijala za pakiranje medicinskih uređaja)
Klinička procjena	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Klinička procjena: Vodič za proizvođače i nadležna tijela)
Kontrola koncepta	
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices (Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode)
Upotrebljivost	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Medicinski uređaji – Primjena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje)
Pakiranje	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Pakiranja za terminalnu sterilizaciju medicinskih uređaja. 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilnih barijera i sustave pakiranja.)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Pakiranja za terminalnu sterilizaciju medicinskih uređaja. 2. dio: Zahtjevi u vezi s validacijom za postupke oblikovanja, zatvaranja i sklapanja)
EN ISO 2233:2001	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing (Pakiranje – Kompletni, puni transportni paketi i jedinični tereti – priprema za ispitivanje)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardna praksa za ispitivanje performansi spremnika i sustava za transport) –
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standardne metode ispitivanja za otkrivanje velikih curenja u medicinskim pakiranjima uspostavljanjem unutarnjeg tlaka (Bubble Test)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929 (Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje curenja u hermetičkim pakiranjima medicinskih uređaja prodiranjem boje – ASTM F 1929)
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88 (Standardna metoda ispitivanja jačine hermetičkog zatvaranja fleksibilnih barijernih materijala – ASTM F88)

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980 (Standardni vodič za ubrzano starenje sterilnih barijernih sustava za medicinske uređaje – ASTM F1980)
Kliničko ispitivanje nakon stavljanja u promet	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet)
Vigilancija	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Smjernice za sustav vigilancije medicinskih uređaja)

9. Pregled revizija

Revizija	Datum izdanja	Opis izmjene	Revizija je potvrđena od strane nadležnog tijela?
A	22. kolovoza 2022.	Početno izdanje	<input type="checkbox"/> Da Jezik potvrde: <input type="checkbox"/> Ne (primjenjivo samo na uređaje klase IIa ili neke implantabilne uređaje klase IIb za koje SSCP još nije potvrđen od strane nadležnog tijela)
B	27. srpnja 2023.	Uklanjanje žica vodilica Worker klase III na temelju BSI odgovora. SSCP-0003 sadržavat će samo uređaje Argon GW klase III prema EU MDR 2017/746.	<input type="checkbox"/> Da Jezik potvrde: Engleski <input type="checkbox"/> Ne (primjenjivo samo na uređaje klase IIa ili neke implantabilne uređaje klase IIb za koje SSCP još nije potvrđen od strane nadležnog tijela)
C	19. veljače 2024.	Uskladiti naziv i namjenu uređaja prema Izjavi o sukladnosti	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik potvrde: Engleski
D	1. studenog 2024.	Ažuriranje IFU brojeva odobrenih od strane BSI-ja i brojeva revizije, ne ažurira se sadržaj.	Nije potrebno jer se sadržaj SSCP-a ne ažurira.