SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (angl. SSCP)

„Worker“ kreipiamosios vielos

**DHF-82256/DD-83013**

**TD-27**

Publikavimui „Eudamed“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIPAS** | **SKYRIUS** | **VARDAS, PAVARDĖ / PAREIGOS** |
| **Parengė** | Reglamentavimo reikalų | Nadira Lotus  Vadovas, priežiūra po pateikimo rinkai |

**Parašo patvirtinimo matrica**

Šį dokumentą privalo peržiūrėti ir patvirtinti visi toliau išvardyti asmenys arba jų įgaliotieji atstovai.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIPAS** | **SKYRIUS** | **VARDAS, PAVARDĖ / PAREIGOS** |
| **Patvirtinimas** | Klinikinių reikalų | Danyel Carr  Vyresnysis direktorius klinikiniams reikalams |
| **Patvirtinimas** | Kokybės | Dan Woda  Vyr. kokybės inžinierė |
| **Patvirtinimas** | Reglamentavimo | Scott Bishop  VP, reglamentavimo reikalams ir kokybei |

**Peržiūrų istorija**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Peržiūra** | **Data** | **Skyriai** | **Peržiūros aprašymas** | **Pakeitimo užklausa Nr.** |
| A | 2023 m. liepos 27 d. | Visi | Pirminė redakcija. Atskirtos „Worker“ kreipiamosios vielos nuo SSCP-003. | Netaikoma |
| B | 2024 m. vasario 19 d. | Visi | Prietaiso pavadinimo ir jo paskirtį pagal atitikties deklaraciją suderinimas | 04435 |
| C | 2024/11/01 | 4.2 | BSI patvirtintų naudojimo instrukcijų ir pataisų numerių atnaujinimas, turinys neatnaujinamas. | 05589 |

*Pastaba. Patvirtinimai bus fiksuojami naudojant susietą pakeitimo užklausą.*

Turinys

[1. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) aprėptis: 3](#_Toc190365096)

[1.1. Prietaiso prekinis pavadinimas: 3](#_Toc190365097)

[1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas 3](#_Toc190365098)

[1.3. Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN) 3](#_Toc190365099)

[1.4. Bazinis UDI-DI 3](#_Toc190365100)

[1.5. Europos medicinos prietaisų nomenklatūra 3](#_Toc190365101)

[1.6. Prietaiso klasė 3](#_Toc190365102)

[1.7. Metai, kada prietaisui buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE): 5](#_Toc190365103)

[1.8. Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN: 6](#_Toc190365104)

[1.9. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalusis identifikacinis numeris: 6](#_Toc190365105)

[2. Prietaiso naudojimo paskirtis 6](#_Toc190365106)

[2.1. Paskirtis . 6](#_Toc190365107)

[2.2. Indikacijos ir tikslinės grupės 6](#_Toc190365108)

[2.3. Kontraindikacijos 6](#_Toc190365109)

[3. Prietaiso aprašymas 7](#_Toc190365110)

[3.1. Prietaiso aprašymas 7](#_Toc190365111)

[3.2. Ankstesni variantai ir jų skirtumai 10](#_Toc190365112)

[3.3. Priedai, suderinami prietaisai ir kiti kartu naudojami produktai 10](#_Toc190365113)

[4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis 10](#_Toc190365114)

[4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės 11](#_Toc190365115)

[4.3. Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų srities saugos korekcinių veiksmų   
 santrauką (FSCA įskaitant FSN) 12](#_Toc190365116)

[5. Klinikinio įvertinimo ir stebėsenos po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka 13](#_Toc190365117)

[5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su analogišku prietaisu, santrauka, jei taikytina 13](#_Toc190365118)

[5.2. Atliktuose tyrimuose gautų prietaiso klinikinių duomenų iki CE ženklinimo   
 santrauka, jei taikytina 13](#_Toc190365119)

[5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikytina 13](#_Toc190365120)

[5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka 24](#_Toc190365121)

[5.5. Tebevykstanti ar suplanuota stebėsena po pateikimo rinkai. 27](#_Toc190365122)

[6. Galimos diagnostinės ir terapinės alternatyvos 28](#_Toc190365123)

[7. Naudotojams siūloma kvalifikacija ir mokymai 29](#_Toc190365124)

[8. Darnieji standartai / bendrosios specifikacijos 29](#_Toc190365125)

[9. Peržiūrų istorija 31](#_Toc190365126)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta atnaujintos pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo nuo 2017/01/01/ iki 2022/07/31 (ataskaitinis laikotarpis) aspektų santraukos viešajai prieigai.

Ši SSCP nepakeičia naudojimo instrukcijų, kaip pagrindinio dokumento, užtikrinančio saugų prietaiso naudojimą, ir joje nenumatytos jokios diagnostinės ar terapinės rekomendacijos naudotojams ar pacientams.

Toliau išdėstyta informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Papildoma SSCP su informacija pacientams nebuvo sudaryta, nes „Worker“ kreipiamosios vielos nėra nei implantuojamas prietaisas, kai pacientai gauna implanto kortelę, nei skirtos tiesioginiam naudojimui pacientams.

# Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) aprėptis:

# Prietaiso prekinis pavadinimas:

* WORKER™ kreipiamoji viela (standartinė, „Amplatz“ ir „Bentson“)
* „Amplatz“ kreipiamoji viela
* EMDN kodas C0402: Periferinių kraujagyslių kreipiamosios vielos; C0401 Vainikinių arterijų kreipiamosios vielos

# Gamintojo pavadinimas ir adresas

„Worker“ kreipiamosios vielos ir „Amplatz“ kreipiamosios vielos („Mermaid Medical“) gamintojo pavadinimas ir adresas pateikti 1.2.1 lentelėje

**1.2.1 lentelė. Gamintojo informacija**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojo pavadinimas** | **Gamintojo adresas** |
| Argon Medical Devices, Inc. | 1445 Flat Creek Road  Athens, Texas 75751, JAV |

# Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)

Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN) yra SRN: US-MF-000002324

# Bazinis UDI-DI

Bazinis unikalaus įrenginio identifikatoriaus (UDI) raktas pateiktas 1.6.1 lentelėje.

# Europos medicinos prietaisų nomenklatūra

Su šiais prietaisais susieti EMDN kodai yra EMDN kodas C0402: Periferinių kraujagyslių kreipiamosios vielos; C0401 Vainikinių arterijų kreipiamosios vielos.

# Prietaiso klasė

„Worker“ kreipiamųjų vielų ir „Amplatz Guidewires“ ES prietaisų rizikos klasifikacija pateikta 1.6.1 lentelėje.

**1.6.1 lentelė. Prietaiso identifikavimo informacija**

| **Prietaiso pavadinimas ir aprašymas** | **Gaminio numeris** | **ES prietaiso klasė** | **Bazinis UDI-DI** |
| --- | --- | --- | --- |
| WORKER™ standartinė tiesi kreipiamoji viela 0,035 col./80 cm/3,5 cm | 110135080 | III | 08863332700352V |
| WORKER™ standartinė tiesi kreipiamoji viela 0,035 col./150 cm/3,5 cm | 110135150 | III | 08863332700352V |
| WORKER™ standartinė tiesi kreipiamoji viela 0,035 col./180 cm/3,5 cm | 110135180 | III | 08863332700352V |
| WORKER™ standartinė tiesi kreipiamoji viela 0,038 col./150 cm/3,5 cm | 110138150 | III | 08863332700352V |
| WORKER™ standartinė J formos kreivės kreipiamoji viela 0,035 col./80 cm/3,5 cm | 110535080 | III | 08863332700342T |
| WORKER™ standartinė J formos kreivės kreipiamoji viela 0,035 col./150 cm/3,5 cm | 110535150 | III | 08863332700342T |
| WORKER™ standartinė J formos kreivės kreipiamoji viela 0,035 col./180 cm/3,5 cm | 110535180 | III | 08863332700342T |
| WORKER™ standartinė J formos kreivės kreipiamoji viela 0,035 col./260 cm/3,5 cm | 110535260 | III | 08863332700342T |
| WORKER™ standartinė J formos kreivės kreipiamoji viela 0,038 col./150 cm/3,5 cm | 110538150 | III | 08863332700342T |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./90 cm/7,5 cm | 114035090 | III | 08863332700332R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./150 cm/7,5 cm | 114035150 | III | 08863332700322R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./150 cm/7,5 cm | 114035180 | III | 08863332700332R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./260 cm/7,5 cm | 114035260 | III | 08863332700332R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./80 cm/3,5 cm | 114135080 | III | 08863332700332R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./150 cm/3,5 cm | 114135150 | III | 08863332700332R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./150 cm/3,5 cm | 114135180 | III | 08863332700332R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ tiesi 0,035 col./260 cm/3,5 cm | 114135260 | III | 08863332700332R |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ J formos kreivė 0,035 col./90 cm/7,5 cm | 114235090 | III | 08863332700322P |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Amplatz“ J formos kreivė 0,035 col./150 cm/7,5 cm | 114235150 | III | 08863332700322P |
| WORKER™ kreipiamoji viela „Bentson“ tipo 0,035 col./180 cm/15 cm | 116035180 | III | 08863332700362X |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./80 cm/3,5 cm („Mermaid Medical“) | G61235080 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./150 cm/3,5 cm („Mermaid Medical“) | G61235150 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./180 cm/3,5 cm („Mermaid Medical“) | G61235180 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./260 cm/3,5 cm („Mermaid Medical“) | G61235260 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./90 cm/7,5 cm („Mermaid Medical“) | G61135090 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./150 cm/7,5 cm („Mermaid Medical“) | G61135150 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./180 cm/7,5 cm („Mermaid Medical“) | G61135180 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, tiesi 0,035 col./260 cm/7,5 cm („Mermaid Medical“) | G61135260 | III | 08863332700332R |
| „Amplatz Guidewire“ kreipiamoji viela, J galiuku 0,035 col./90 cm/7,5 cm („Mermaid Medical“) | G61335090 | III | 08863332700322P |

# Metai, kada prietaisui buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE):

DD-83013/TD-27 – WORKER™ kreipiamoji viela

„Worker“ kreipiamoji viela Europoje parduodama nuo 1996 m. Šias kreipiamąsias vielas pirmą kartą išleido į rinką bendrovė „PBN Medicals“, o vėliau - „Medical Devices Technologies, Inc.“ su CE ženklu 0120. „Argon“ šią produktų liniją įsigijo 2013 m. DE sertifikato numeris CE 608299 pirmą kartą buvo išduotas „Worker“kreipiamajai vielai, kaip III klasės medicinos prietaisui, 2014 m. kovo 31 d. Šį sertifikatą išdavė „Argon“ notifikuotoji įstaiga BSI. BSI išdavė šiuos papildomus sertifikatus:

* Išsamus kokybės užtikrinimo sertifikatas CE 565719
* ISO 13485 sertifikatas FM 700791
* Projekto ekspertizės sertifikatas CE 608299

2016 m. gruodžio 8 d. WORKER kreipiamoji viela gavo JAV FDA leidimą prekybai pagal 510(k) K160785.

# Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN:

EMERGO EUROPE, B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Nyderlandai

SRN: NL-AR-000000116

# Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalusis identifikacinis numeris:

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building

John M. Keynesplein 9

1066 EP Amsterdam

Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797

# Prietaiso naudojimo paskirtis

# Paskirtis .

„Worker“ ir „Amplatz“ kreipiamosios vielos skirtos palengvinti perkutaniškai įkišti intravaskulinius ir ne kraujagyslių prietaisus per diagnostines ir intervencines procedūras.

# Indikacijos ir tikslinės grupės

„Worker“ ir „Amplatz“ kreipiamoji viela skirtos naudoti per angiografijos procedūras kateteriams ir intervenciniams prietaisams įvesti ir jų padėčiai nustatyti vainikinėse ir periferinėse kraujagyslėse. Kreipiamosios vielos taip pat skirtos palengvinti perkutaniškai įkišti periferinius intravaskulinius ir ne kraujagyslinius prietaisus per diagnostines ir intervencines procedūras. Kreipiančiosios vielos suteikia netiesioginės naudos pacientui, nes leidžia diagnozuoti arba atlikti širdies ir centrinės kraujotakos sistemos procedūras, periferinių kraujagyslių arba nekraujagyslines procedūras, susijusias su tulžies pūslės ar tulžies latakų obstrukcija ir perkutaniniu drenavimu. Kreipiamoji viela parenkama remiantis gydytojo sprendimu, atsižvelgiant į atliekamos procedūros tipą.

# Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

# Prietaiso aprašymas

# Prietaiso aprašymas

„Worker“ ir „Amplatz“ kreipiamoji viela pagamintos iš nerūdijančiojo plieno šerdies su politetrafluoretilenu (PTFE) dengta nerūdijančiojo plieno spyruokline viela, kuri padeda procedūros metu sumažinti trintį. Kreipiamosios vielos yra suderinamos su medicinos prietaisais, kurių spindis didesnis nei etiketėje nurodytas skersmuo ir trumpesnis nei nurodytas ilgis. Gydytojas turi priimti sprendimą dėl tinkamos kreipiamosios vielos, suderinamos su kitais naudotinais medicinos prietaisais, pasirinkimo.

„Worker“ ir „Amplatz“ kreipiamosios vielos komplekte esantys prietaisai ir komponentai yra supakuoti kaip sterilūs vienkartiniai prietaisai. Vielos užsandarintos „Tyvek“ maišeliuose ir supakuotos kartu su instrukcija. Prietaisai sterilizuoti etileno oksidu (EtO).

Buvo atliktas „Worker“ ir „Amplatz“ kreipiamųjų vielų biologinio suderinamumo vertinimas, kurio bandymai buvo vykdomi pagal ISO 10993 *Biologinio medicinos prietaisų vertinimo* serijos standartuose išdėstytas rekomendacijas. „Worker“ ir „Amplatz Guidewire“ kontakto su audiniais kategorizavimas yra išorinė komunikacija, cirkuliuojantis kraujas ir ribota kontakto trukmė (≤ 24 valandos).

3.1.1 lentelė. „Worker“ kreipiamųjų vielų variantai

| Prekinai pavadinimai | „WORKER Standard“ | „WORKER Amplatz“ | „WORKER Bentson“ |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nerūdijantysis plienas dengtas PTFE | Nerūdijantysis plienas dengtas PTFE | Nerūdijantysis plienas dengtas PTFE |
| Pirminė paskirtis | Naudojamos palengvinti kateterių įvedimą į vainikines ir periferines kraujagysles. Jos taip pat naudojamos ne kraujagyslinių kateterių įvedimui | Naudojamos palengvinti kateterių įvedimą į vainikines ir periferines kraujagysles. Jos taip pat naudojamos ne kraujagyslinių kateterių įvedimui | Naudojamos palengvinti kateterių įvedimą į vainikines ir periferines kraujagysles. Jos taip pat naudojamos ne kraujagyslinių kateterių įvedimui |
| Skersmuo | 0,035” - 0,038” | 0,018” - 0,038” | 0,018” |
| Ilgis | 80 cm - 260 cm | 80 cm - 260 cm | 180 cm |
| Galiuko tipai | 3,5 cm minkštu galiuku,  3 mm J formos ir 3,5 cm minkštu galiuku | 3,5 cm arba 7,5 cm minkštu galiuku,  3 mm J formos ir 7,5 cm minkštu galiuku | 15 cm minkštu galiuku |

1 paveikslas. Kreipiamosios vielos, tiesi ir J formos galiuku

2 paveikslas. Tiesių ir J formos galiuku standartinių ir „Bentson“ kreipiamųjų vielų brėžinys

Diagram, engineering drawing

Description automatically generated

3 paveikslas. Tiesių ir J formos galiuku „Amplatz Guidewires“ brėžinys

Diagram, engineering drawing

Description automatically generated

4 paveikslas. Dozatoriaus lankelio su praplovimo adapteriu ir tiesinimo įrenginiu brėžinys

Shape, circle

Description automatically generated

# Ankstesni variantai ir jų skirtumai

Nėra

# Priedai, suderinami prietaisai ir kiti kartu naudojami produktai

„Worker“ ir „Amplatz“ kreipiamoji viela yra suderinamos su medicinos prietaisais, kurių spindis didesnis nei etiketėje nurodytas skersmuo ir trumpesnis nei nurodytas ilgis. Gydytojas turi priimti sprendimą dėl tinkamos kreipiamosios vielos, suderinamos su kitais naudotinais medicinos prietaisais, pasirinkimo.

1. **Rizika ir įspėjimai**

# Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

„Argon“ rizikos valdymo procesas vykdomas pagal EN ISO 14971:2019. Individuali liekamosios rizikos santrauka ir įvertinimas buvo parengiami CER-001 E redakcijoje peržiūrint klinikinę literatūrą apie tiriamąjį prietaisą ir pažangiausias technologijas (SOA). Paieškos laikotarpis 2017 m. sausio 1 d.-2022 m. liepos 31 d. Literatūroje nustatyti nepageidaujami reiškiniai pateikti toliau esančioje lentelėje.

**4.1.-1 lentelė. Literatūroje rastas „Worker“ kreipiamųjų vielų potencialus nepageidaujamas poveikis.**

|  |
| --- |
| **Potencialus nepageidaujamas poveikis** |
| Galimos komplikacijos, susijusios su WORKER arba „Amplatz“ kreipiamosios vielos naudojimu (sąrašas negalutinis):  • Kraujagyslės perforacija  • Kraujagyslės atsisluoksniavimas  • Trombas / okliuzija  • Miokardo infarktas  • Netikslinio organo perforacija  • Audinių pažeidimas  • Infekcija |

**4.1.-2 lentelė.** **Literatūroje aprašytas nepageidaujamas poveikis**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nepageidaujamas poveikis** | **„Worker“ kreipiamoji viela ir „Amplatz“ kreipiamoji viela**  **n/N (%)** | **Kreipiamosios vielos**  **n/N (%)** | | **Periferinių kraujagyslių** | | | | Kraujagyslės perforacija | 0/24 (0 %) | 17/3069 (0,6 %) | | Kraujagyslės atsisluoksniavimas | 0/24 (0 %) | 85/3265 (2,6 %) | | Trombas / okliuzija | 0/24 (0 %) | 2/289 (0,7 %) | | **Iš viso** | **0/24 (0 %)** | **104/3561 (2,9 %)** | | **Ne kraujagyslių** | | | | Netikslinio organo perforacija | 0/59 (0 %) | 42/3203 (1,3 %) | | Audinių pažeidimas | 0/59 (0 %) | - | | Infekcija | 1/59 (1,7 %) | 93/3203 (2,9 %) | | **Iš viso** | **1/59 (1,7 %)** | **135/3203 (4,2 %)** | | **Vainikinių kraujagyslių** | | | | Kraujagyslės perforacija | - | 861/20682 (4,2 %) | | Kraujagyslės atsisluoksniavimas | - | 39/5054 (0,8 %) | | Trombas / okliuzija | - | 59/15794 (0,4 %) | | Miokardo infarktas | - | 236/17435 (1,4 %) | | **Iš viso** | **-** | **1195/24861 (4,8 %)** | |

\*Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

\*\*Pastaba: n= įvykių skaičius, N = bendras visų tyrimų, kuriuose buvo stebėtas „n“, imties dydis

Šiuolaikinės žinios ir naujausios technologijos, susijusios su intravaskulinių ir nekraujagyslinių prietaisų perkutaniniu įdėjimu diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu naudojant pagalbinius ir standartinius ligoninės kreipiamųjų vielų įtaisus. Literatūroje buvo įvertinta informacija, susijusi su tiksline populiacija, turimomis alternatyvomis, etalonu ir konkurentų įrenginiais, siekiant pateikti naujausią situacijos analizę. Šiuo metu turimų prietaisų veiksmingumo ir saugumo rezultatai buvo nustatyti remiantis dabartinėmis žiniomis / pažangiausių technologijų lygiu šioje srityje ir paskelbtoje literatūroje apie konkurentų įrenginius, siekiant apibrėžti priimtinumo kriterijus. Priimtinumo kriterijų ir rezultatų palyginimas naudojant tiriamuosius prietaisus rodo, kad kreipiamųjų vielų grupės laikomos atitinkančiomis dabartines naujausias technologijas, jei naudojamos pagal paskirtį.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

WORKER™ kreipiamoji viela (standartinė, „Amplatz“ ir „Bentson“) (IFU1100M ir „Amplatz“ kreipiamoji viela (IFU1300M):

**Įspėjimai**

* Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Prietaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
* Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
* Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba baigėsi galiojimo laikas.
* Nestumkite vielos, jei jaučiate pasipriešinimą, kol fluoroskopija nenustatėte pasipriešinimo priežasties. Pasipriešinimą veikiant per didele jėga galima pažeisti kreipiamąją vielą arba kateterį arba pradurti kraujagyslę.
* Nesukite kreipiamosios vielos per stipriai.
* Neleiskite distaliniam kreipiamosios vielos galiukui įstrigti arba persisukti, nes šitaip gali įtrūkti viela.
* Neperlenkite kreipiamosios vielos, nes ji gali perlūžti.
* Kreipiamosios vielos įvedimą ir manipuliaciją procedūros metu stebėkite fluoroskopija arba tinkamu vaizdiniu tyrimu.
* Neištraukite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją vielą, kad ištrauktumėte adatą.

**Atsargumo priemonė**

* Kai vienu metu naudojama daugiau nei viena viela, jos gali susisukti arba susipainioti. To išvengiama atsargiai izoliavus ir pažymėjus proksimalinį vielų galiuką.

# Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų srities saugos korekcinių veiksmų santrauką (FSCA įskaitant FSN)

Per ataskaitinį laikotarpį pasitaikė vienas WORKER™ kreipiamosios vielos, „Amplatz“, grąžinimo atgal atvejis. Dėl šio incidento buvo įdiegtas CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 Red. D).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Grąžinimo numeris** | **Gaminio aprašas** | **Prekės ženklas** | **Grąžinimo klasė** | **Centrinės klasifikacijos data** | **Grąžinimo gamintojui priežastis** |
| Z-1791-2020 | -0,035" (0,89 mm) x 80 cm kreipiamoji viela. Modelis 114135080. Minkštu galiuku 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)208863333008067. RxOnly STERILE EO  -0,035" (0,89 mm) x 150 cm kreipiamoji viela. Modelis 114135150. Minkštu galiuku 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly.STERILE EO | WORKER™ kreipiamoji viela, „Amplatz“, tiesi | 1 | 07/2020/05 | Minkšto kreipiamosios vielos galiuko standumas sukėlė audinių perforaciją. |

# Klinikinio įvertinimo ir stebėsenos po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

# Klinikinių duomenų, susijusių su analogišku prietaisu, santrauka, jei taikytina

Netaikoma, nes negauta užklausos dėl „Worker“ kreipiamosios vielos lygiavertiškumo

# Atliktuose tyrimuose gautų prietaiso klinikinių duomenų iki CE ženklinimo santrauka, jei taikytina

Netaikoma. Iki paženklinant CE ženklu „Worker“ kreipiamosios vielos klinikinių tyrimų atlikta nebuvo.

# Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikytina

Klinikiniai duomenys, patvirtinantys „Worker“ kreipiamosios vielos saugumą ir funkcionalumą, buvo gauti iš šių šaltinių:

* „Worker“ kreipiamosios vielos grupių PMCF veikla, įskaitant klientų apklausas
  + Apklausos ataskaita – „Worker“ kreipiamųjų vielų produktų grupė (2018 m. sausio mėn.–2019 m. rugsėjo mėn.)
  + Apklausos ataskaita - kreipiamosios vielos (2017 m. rugsėjo 1 d.-2020 m. rugsėjo 1 d.)
* Literatūros paieškai laikotarpiu nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2022 m. liepos 31 d. naudotos „Medline“ ir EMBASE duomenų bazės. Juose pateikiami išsamūs vykdomų klinikinių tyrimų duomenų rinkiniai, recenzuojamos mokslinės publikacijos, dabartinės medicinos asociacijų išleistos gairės ir rekomendacijos, taip pat sisteminės literatūros apžvalgos, parengtos siekiant nustatyti šias rekomendacijas.

PMCF veikla yra dokumentuota PMCFP-0027 D redakcijoje.

**5.3.-1 lentelė. PMCF tyrimo santrauka**

| **Veiklos pavadinimas** | **Veiklos aprašas** | **Veiklos tikslas** | **Veiklos pagrindimas ir žinomi apribojimai** | **Užbaigimo data / numatomas laikotarpis** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimo ataskaita - „Argon“ kreipiamosios vielos (N=36) | **Klientų atsiliepimų apklausos**  Sveikatos priežiūros specialisto / vartotojo apklausa | Siekiant užfiksuoti atsiliepimus, kiek galutiniai vartotojai patenkinti konkretaus gaminio veikimu, galutinių vartotojų susirūpinimą konkretaus gaminio saugumą ir galimą riziką, bendrą vartotojų pasitenkinimą produkto kategorija ir vartotojo profiliu bei panašių produktų pasirinkimu. | Trijų vertintų produktų grupių imties dydis yra palyginti mažas: | 2020 m. lapkričio mėn. 18 d. |
| „WORKER“ KREIPIAMOSIOS VIELOS PRODUKTŲ GRUPĖS KLIENTŲ APKLAUSA (N=53) | **Klientų atsiliepimų apklausos**  Sveikatos priežiūros specialisto / vartotojo apklausa | Gauti gydytojų atsiliepimus apie „Worker“ kreipiamosios vielos prietaisų klinikinio saugumo ir veiksmingumo tikslus. | Tikslas yra pasiekti bent 85 % priimtinumo / teigiamų galutinių vartotojų atsiliepimų | 2019 m. rugsėjo mėn. |

**Apklausos ataskaita – „Worker“ kreipiamosios vielos produktų grupė**

Šios apklausos tikslas yra gauti gydytojų atsiliepimus apie „Worker“ kreipiamosios vielos prietaisų klinikinio saugumo ir veiksmingumo tikslus.

Galutinių produktų linijos vartotojų (gydytojų / klinicistų) apklausa vyko popieriniu formatu ir internetu. Tyrimo metodas buvo kokybinis (atsakymai „taip / ne“), o ne kiekybinis (pvz., laboratorinis dominančio parametro matavimas). „Taip / Ne“ stiliaus klausimų aktualumas pagrįstas kiekvieno tikslo supaprastinimu. Apklausoje buvo 10 klausimų, taikomų visiems „Worker“ kreipiančiosios vielos variantams. „Argon Medical“ ketino išanalizuoti tyrimo duomenis surinkus mažiausiai 35 apklausas; tačiau buvo gauta daugiau apklausų ir šie duomenys buvo įtraukti. Kokybinei analizei reikalingas mažesnis imties dydis nei kiekybinei.

Iš viso apklausą užpildė 53 respondentai. Gauta bent 85 % priimtinumo / teigiamų galutinių vartotojų atsiliepimų, išskyrus klausimą Nr. 3, kurio rezultatas siekė 81 %, nes 6 iš 33 respondentų nurodė, kad lankstus „Amplatz“ kreipiamosios vielos galiukas neužtikrino atrauminio vielos stūmimo kraujagyslėmis per kūną. Visus 6 atsakymus pateikė tos pačios ligoninės gydytojai, remdamiesi vienu nusiskundimo atveju, ką tik įvykusiu toje įstaigoje. Nebuvo nustatyta jokių naujų pavojų ar susirūpinimo.

**Apklausos ataskaita – kreipiamosios vielos**

Į apklausą įtraukti konkretūs su gaminiu susiję variantai yra „Bentson“, dvigubu galiuku, judamos šerdies, nerūdijančiojo plieno fiksuotos šerdies (SS fiksuota šerdis) ir PTFE fiksuotos šerdies.

Apklausa yra savarankiškai administruojama galutinio naudotojo, atliekama popieriniu arba interaktyviuoju internetiniu formatu, pateikiant atsakymus į „taip / ne“ ir atviro tipo klausimus, susijusius su pacientų sauga, produkto kokybe, taip pat su vartotojo profiliu apie kitų gamintojų kreipiamųjų vielų naudojimą. Pabaigoje respondentų buvo paprašyta pateikti daugiau atsiliepimų apie vertinamus produktus.

Klientų atsiliepimų apklausa yra sudaryta iš penkių sričių ir suskirstyta į tris skirsnius:

* Konkretaus gaminio saugumas ir veiksmingumas.
* Bendras pasitenkinimas ir vartotojo savybės
* Respondento informacija.

Apklausos sritys yra šios:

* Konkretaus gaminio saugumas ir veiksmingumas. Ši sritis apima konkrečiam produktui skirtą metriką ir klausimus, pvz., atsekamumą, sūkio momento pajėgumą, lankstumą, praeinamumą, palaikomumą ir taktilinį atsaką.
* Papildomos pacientų saugumo problemos, susijusios su prietaiso naudojimu
* Bendras pasitenkinimas kreipiamųjų vielų kokybe
* Bendras produkto veiksmingumas
* Naudotojo profilis.

Tikslinė apklausos grupė buvo galutiniai kreipiamosios vielos naudotojai, t.y. gydytojai, atliekantys kraujagyslių procedūras pagal numatytą paskirtį naudojant bet kurią kreipiančiosios vielos produktų liniją.

Klientų apklausa buvo išsiųsta galutiniams vartotojams visame pasaulyje įvairiose gydymo įstaigose per bendrovės platintojų ir tiesioginio pardavimo atstovų prekybos tinklą.

Galutiniai vartotojai, kurie nuo 2020 m. rugsėjo 10 d. iki 2020 m. lapkričio 13 d. panaudojo bent vieną kreipiamųjų vielų produktų grupę, iš viso atliko 36 apklausas. Galutiniai vartotojai buvo radiologijos technikai (n=6) ir gydytojai (n=30).

Informacija apie respondentų kreipiamųjų vielų naudojimą pateikiama 5.3.-2 lentelėje Error! Reference source not found.. Iš viso 30/36 (83,3%) respondentų naudojo vienos rūšies kreipiamąją vielą, 5/36 respondentai (13,9%) naudojo 2 tipų kreipiamąsias vielas, o 1/36 respondentas (2,8%) naudojo visų tipų kreipiamąsias vielas.

**5.3.-2 lentelė. Naudotų „Argon“ produktų skaičius ir tipas**

| **Gamintojas** | **Respondentų skaičius (n=36)** | **Procentinė išraiška (%)** |
| --- | --- | --- |
| Atskiras produktas | 30 | 83,3 |
| „Bentson“ | 13 | 36,1 |
| PTFE fiksuotos šerdies –J formos galiuku | 11 | 30,6 |
| PTFE fiksuotos šerdies –tiesiu galiuku 1 | 5 | 13,9 |
| Dvigubu galu | 1 | 2,8 |
| Du produktai | 5 | 13,9 |
| „Bentson“, judamos šerdies | 1 | 2,8 |
| „Bentson“, PTFE fiksuotos šerdies \_J formos galiuku | 2 | 5,6 |
| „Bentson“, SS fiksuotos šerdies – J formos galiuku | 1 | 2,8 |
| PTFE fiksuotos šerdies –J formos galiuku, SS fiksuotos šerdies – J formos galiuku | 1 | 2,8 |
| Visi septyni produktai | 1 | 2,8 |

Atsakymų rodiklis buvo 100 % pagal visus rodiklius visose produktų grupėse, išskyrus atsekamumą (89 %) „Bentson“ grupėje. Klientų atsiliepimų apklausos rezultatai pagal gaminius pateikti 5.3.-3 lentelėje.

**5.3.-3 lentelė. Klientų atsiliepimų apklausos rezultatai pagal gaminį**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kreipiamosios vielos tipas** | **Vartotojų skaičius** | **Lankstumas** | **Atsekamumas** | **Sūkio momento pajėgumas** | **Standumo / lankstumo kontrolė** | **Taktilinis atsakas** | **Praeinamumas** |
| „Bentson“ | 18 | 18 (100 %) | 16 (89 %) | Netaikoma | Netaikoma | Netaikoma | Netaikoma |
| Dvigubu galu | 2 | 2 (100 %) | 2 (100 %) | 2 (100 %) | Netaikoma | Netaikoma | Netaikoma |
| Judama šerdis | 2 | Netaikoma | Netaikoma | 2 (100 %) | 2 (100 %) | Netaikoma | Netaikoma |
| PTFE fiksuota šerdis 1 | 20 | 2 (100 %) | 2 (100 %) | 2 (100 %) | Netaikoma | Netaikoma | Netaikoma |
| SS fiksuota šerdis 2 | 3 | 3 (100 %) | 3 (100 %) | 3 (100 %) | Netaikoma | 3 (100 %) | 2 (100 %) |

Pastaba. 1. PTFE J formos galiuku naudotojų buvo 14, tiesiu galiuku - 5 ir 1 naudojo abu variantus. 2. SS J formos galiuku naudotojų buvo 2 ir 1 naudojo abu variantus - SS J formos ir tiesiu galiuku 3. Vienas naudotojas neatsakė į šį klausimą.

Bendroji klinikinė patirtis su kreipiančiomis vielomis pateikta 5.3.-4 lentelėje

**5.3.-4 lentelė**. **Bendras pasitenkinimas produktu**

| **Produktas** | **Respondentų skaičius** | **Taip** | **Ne** |
| --- | --- | --- | --- |
| Papildomas susirūpinimas dėl saugumo | 35 | 1 (3 %) | 34 (97 %) |
| Priimtina produkto pakuotė | 36 | 36 (100 %) | 0 |
| Priimtina bendroji kokybė | 36 | 36 (100 %) | 0 |
| Priimtinas bendrasis funkcionalumas 1 | 36 | 35 (97 %) | 1 (3 %) |
| Produktas, kurį pacientas toleruoja | 28 | 28 (100 %) |  |
| Produktas tinka intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui į kraujagysles 1 | 35 | 34 (97 %) | 1 (3 %) |
| Kito gamintojo kreipiamųjų vielų naudojimas | 36 | 33 (92 %) | 3 (8 %) |

1 Vienas naudotojų (#001) nurodė, kad bendrasis produkto funkcionalumas buvo nepriimtinas, ir atsakė, kad produktas netiko intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui į kraujagysles. Abiejų apklausos klausimų pastaba yra: „pakankamam atsekamumui ašis yra per lanksti“.

Iš viso 35 respondentai nurodė, kad papildomo susirūpinimo dėl pacientų saugumo, susijusio su kreipiamųjų vielų naudojimu, nėra, o 1 jų teigė, kad „Bentson“ kreipiamosios vielos galiukas yra labai kietas ir panaudojus daugiau jėgos galima netyčia pradurti kraujagyslę. Iš viso 28 (100 %) respondentai nurodė, kad produktus toleravo visi pacientai. Bendroji produkto kokybė buvo priimtina visiems 36 (100 %) respondentams, o produkto eksploatacinės savybės buvo priimtinos 35 (97 %) iš 36 respondentų. 34 iš 36 (97%) respondentų pritarė, kad kreipiančiosios vielos tiko intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui kraujagyslėje. Iš viso 33 (91,7 %) respondentai nurodė, kad naudoja šių gamintojų kreipiamąsias vielas: „Terumo“ (16/33, 48,5 %), „Boston Scientific“ (15/33, 45,5 %), „Merit“ (7/33, 21,2 %), „Cook/Cook Medical“ (6/33, 18,2 %) ir „Abbott“ (3/33, 9,1 %).

Iš viso 36 respondentai (100%) yra patenkinti kreipiamosiomis vielomis, atsižvelgiant į bendrąją gaminio kokybę, paciento toleravimą ir gaminio pakuotę, ir visi jų, išskyrus vieną (97%), yra patenkinti bendruoju gaminio funkcionalumu, saugumo ir tuo, kaip gaminys tinka intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui kraujagyslėje. Nebuvo nustatyta jokių naujų pavojų ar susirūpinimo.

**Aktualios klinikinės literatūros įvertinimas ir duomenų gavimas**

Sisteminėje literatūros paieškoje šiam pradiniam MDR CER-001 red. E iš viso buvo rasti 147 straipsniai apie tiriamuosius prietaisus, o 3 jų atitiko įtraukimo kriterijus. Toliau pateikiama 3 įtrauktų straipsnių klinikinių duomenų santrauka.

**1. Straipsnis 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**](#_ENREF_127)

| **Prietaisas / konfigūracija** | 0,035”„ Amplatz “ kreipiamoji viela („ Argon Medical Devices, Inc.“) |
| --- | --- |
| **Paskirtis / indikacija** | ACC, pagal instrukciją |
| **Anatominė sritis** | Tulžies pūslė |
| **Įvertinimas** | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| **Straipsnio lygmuo** | 1 |
| **Tiriamasis prietaisas / tiriamojo prietaiso konfigūracija (n)** | 0,035”„ Amplatz “ kreipiamoji viela („ Argon Medical Devices, Inc.“) (n=59) |
| **Konkurentų / kitas prietaisas (n)** | NR |
| **CER tikslinė stebėjimo trukmė** | Periprocedūrinė |
| **CER tikslai: Saugumas** |  |
| Audinių pažeidimas | 0/59 (0 %) |
| Perforacija / pradūrimas (netikslinių organų) | 0/59 (0 %) |
| Infekcija | Sepsis: 1/59 (1,69 %)  Šlapimo organų infekcija: 0/59 (0 %) |
| **CER tikslai: Veiksmingumas** |  |
| Techninė sėkmė | 59/59 (100 %) |
| Procedūrinė sėkmė | 56/59 (94,9 %)1 |
| **Nustatytos naujos AE arba prietaiso problemos** | Ne |

1Įvertinta remiantis klinikine sėkme. Tačiau komplikacijos atsirado praėjus dienai po procedūros

NR - neregistruota

**Tikslas:** Palyginti endoskopinį ultragarsu valdomą tulžies pūslės drenavimą (EGBD) su perkutanine cholecistostomija, kaip geriausią ūminio cholecistito gydymo metodą pacientams, kuriems netinka operacija.

**Pacientai ir metodai:** Nuo 2011 m. lapkričio mėn. iki 2014 m. rugpjūčio mėn. atliktas daugiacentris, retrospektyvinis, 1:1 suderintas kohortinis tyrimas, kuriame dalyvavo 118 pacientų, 59 ūminiu cholecistitu sergantys pacientai (vyrai, n=30; moterys, n=29), kurių vidutinis amžius: 81,2±10,4 metų, kuriems buvo atlikta perkutaninė cholecistostomija. Rezultatai buvo suderinti pagal amžių, lytį ir Amerikos anesteziologų draugijos kategoriją.

0,035” colio „Amplatz“ kreipiamoji viela („Argon Medical Devices Inc.“, JAV) buvo įvesta pasitelkiant adatą ir saugiai įsukta į tulžies pūslės spindį, po to buvo nuosekliai išplėsti latakai. Kai latakas jau buvo pakankamai išsiplėtęs, į tulžies pūslės spindį per kreipiamąją vielą buvo įkištas tinkamo dydžio kasos tipo drenavimo kateteris.

Rezultatų matai apėmė techninės ir klinikinės sėkmės rodiklius, nepageidaujamų reiškinių dažnį, buvimą ligoninėje, neplanuotų guldymų į ligoninę skaičių ir mirtingumą. Techninė sėkmė buvo apibrėžiama kaip galimybė pasiekti ir ištuštinti tulžies pūslę, įstatant drenavimo vamzdelį arba stentą neatidėliotinam tulžies drenavimui. Klinikinė sėkmė buvo apibrėžta kaip klinikinių simptomų pagerėjimas ir baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas per 5 dienas po procedūros.

**Rezultatai:** Techninė sėkmė pasiteisino visiems pacientams, o klinikinė sėkmė - 56 iš 59 (94,9 %) pacientų. Nebuvo jokių audinių pažeidimo, perforacijos / punkcijos (netikslinių organų), šlapimo takų infekcijos atvejų. Vienam pacientui (1,69 %) pasireiškė sunkus sepsis, dėl kurio išsivystė ūminis inkstų nepakankamumas ir mirtis.

Bendras nepageidaujamo poveikio dažnis buvo 44/59 (74,6 %). 30 dienų nepageidaujamas poveikis pasireiškė 10/59 (16,9 %) pacientų, o sunkus nepageidaujamas poveikis buvo stebėtas 44/59 (74,6 %) pacientų. Su intervencija susijusio neplanuoto stacionarizavimo prireikė 4 42/59 (71,2 %) pacientams, o pasikartojantis ūminis cholecistitas pasireiškė 4/ 59 (6,8 %) pacientų, intraprocedūrinio nepageidaujamo poveikio nebuvo.

**Išvada:** Autoriai padarė išvadą, kad perkutaninės cholecistostomijos technika buvo veiksminga priemonė tulžies pūslės drenavimui operuoti netinkamiems pacientams, sergantiems ūminiu cholecistitu.

**2. Straipsnis 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):840-846**[**128**](#_ENREF_128)

| **Prietaisas / konfigūracija** | „Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku („Argon Medical Devices“) |
| --- | --- |
| **Paskirtis / indikacija** | Stuburo angiografija ir stentavimo / miego arterijų angiografija pacientams, sergantiems stuburo arterijų stenoze / miego arterijų stenoze; pagal instrukciją |
| **Anatominė sritis** | Kraujotakos kraujagyslės / periferinės arterijos |
| **Įvertinimas** | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| **Straipsnio lygmuo** | 1 |
| **Tiriamasis prietaisas / tiriamojo prietaiso konfigūracija (n)** | „Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku (N=24 pacientai) |
| **Konkurentų / kitas prietaisas (n)** | NR |
| **CER tikslinė stebėjimo trukmė** | Periprocedūrinė |
| **CER tikslai: Saugumas** |  |
| Kraujagyslės perforacija | 0/24 (0 %) |
| Kraujagyslės atsisluoksniavimas | 0/24 (0 %) |
| Trombas / okliuzija | 0/24 (0 %) |
| **CER tikslai: Veiksmingumas** |  |
| Techninė sėkmė | 24/24 (100 %) |
| Procedūrinė sėkmė | 24/24 (100 %)1 |
| **Nustatytos naujos AE arba prietaiso problemos** | Ne |

1Įvertinta remiantis technine sėkme. Tačiau komplikacijos atsirado praėjus dienai po procedūros.

NR - neregistruota

**Tikslas:** ištirti transradialinės arterijos (TRA) metodo saugumą ir efektyvumą naudojant 6 dydžio (F) pagal prancūzišką skalę, „Kimny“ kreipiamąjį kateterį dešiniosios VA angiografiniam tyrimui ir stentavimui.

**Pacientai ir metodai:** Tai yra perspektyvinis tyrimas, kuriame dalyvavo 24 pacientai, sergantys VA stenoze / miego arterijų stenoze, kuriems nuo 2004 m. lapkričio mėn. iki 2006 m. gruodžio mėn. buvo atlikta stuburo ir miego arterijų angiografija, o po to – VA stentavimas. Pradinės charakteristikos ir gretutinės ligos buvo tokios: vidutinis amžius: 68,7±9,5 metai, vyrai: 22/24 (91,7 %), hipertenzija: 21/24 (87,5 %), cukrinis diabetas: 11/24 (45,8 %), rūkymas: 11/24 (45,8 %), ankstesnis MI: 3/24 (8,3 %) ir ankstesnis PSIP: 10/24 (41,7 %). Šiam VA angiografiniam tyrimui buvo naudojamas ipsilateralinio ir retrogradinio įtraukimo metodų derinys, naudojant kilpinį 6-F „Kimny“ kreipiamąjį kateterį kartu su 0,035 colio „Teflon“ kreipiamąja viela J formos tipo galiuku („Argon Medical Devices“). Atliekant VA stentavimą 22 pacientams buvo naudojamas ipsilateralinis TRA metodas su „Kimny“ kreipiamuoju kateteriu arba kairiosios vidinės krūties arterijos kreipiamuoju kateteriu, o 2 pacientams - retrogradinio sujungimo technika. ≥50 % stenozė miego arterijoje, slankstelinėje ar pagrindinėje intrakranijinėje arterijoje buvo apibrėžta kaip reikšminga šių kraujagyslių obstrukcija. Sunki obstrukcija buvo apibrėžta kaip ≥70% stenozė.

**Rezultatai:** Daugeliu atvejų buvo naudojamas kairiosios TRA metodas. Reikšminga vainikinių arterijų obstrukcija nustatyta 83,3 %, o reikšminga ekstrakranijinių miego arterijų stenozė – 33,3 % tiriamųjų pacientų. Techninė procedūros sėkmė buvo 100 % visiems pacientams, įskaitant kairiosios VA stentavimą 15 pacientų ir dešiniosios VA stentavimą 9 pacientams. Su procedūra susijusių neurologinių komplikacijų nustatyta 1 pacientui (4,2 %). Nebuvo pranešta apie kraujagyslių ar žaizdų komplikacijų ir su procedūra susijusių mirčių atvejus.

**Išvada:** Autoriai padarė išvadą, kad TRA metodas tiek smegenų, tiek vainikinių arterijų angiografijos tyrimams ir VA stentavimui yra saugus ir veiksmingas. Pacientams, kurie netoleruoja šlaunies arterijos prieigos, tai gali būti paprasta ir naudinga klinikine priemone.

**3. Straipsnis 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.**

| **Prietaisas / konfigūracija** | POINTER nitinolio kreipiamoji viela („Angiotech Medical Device Technologies“) |
| --- | --- |
| **Paskirtis / indikacija** | Kombinuota retrogradinė ir antegradinė transpedalinė subintimalinė infrainguinalinių kraujagyslių rekanalizacija [SFA, pakinklio arterija, blauzdos šeivinis kamienas, šeivinė arterija]/CLI, pagal instrukciją |
| **Anatominė sritis** | Infraingvinalinės kraujagyslės (SFA, pakinklio arterija, blauzdos šeivinis kamienas, šeivinė arterija) |
| **Įvertinimas** | D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1 |
| **Straipsnio lygmuo** | 1 |
| **Tiriamasis prietaisas / tiriamojo prietaiso konfigūracija (n)** | POINTER nitinolio kreipiamoji viela (N=1 pacientas) |
| **Konkurentų / kitas prietaisas (n)** | NR |
| **CER tikslinė stebėjimo trukmė** | Periprocedūrinė |
| **CER tikslai: Saugumas** |  |
| Kraujagyslės perforacija | NR |
| Kraujagyslės atsisluoksniavimas | NR |
| Trombas / okliuzija | NR |
| **CER tikslai: Veiksmingumas** |  |
| Techninė sėkmė | 1/1\* |
| Procedūrinė sėkmė | 1/1 |
| **Nustatytos naujos AE arba prietaiso problemos** | Ne |

NR - neregistruota

\*Sunkumai įstumti kreipiamąją vielą dėl per didelės kalcifikacijos, tačiau buvo atlikta balioninė angioplastika ir stentavimas, ir kraujotaka atsistatė.

**Tikslas:** apibūdinti naują infraingvinalinių arterijų retrogradinio rekanalizavimo metodą, net kai kelio sąnario lygyje ar žemiau jo negalima nustatyti atvirųjų arterijų.

**Pacientai ir metodai:** Autoriai aprašė atvejį, kai 66 metų vyras sirgo diabetu, išemine kardiomiopatija ir dešinės pusės hemiplegija. Jam buvo nustatyta 3 mėnesius užsitęsusi negyjanti kairės pėdos viršutinės dalies opa, susijusi su kairės pėdos skausmu ramybės būsenoje per paskutinį 1 mėnesį. KT angiografija parodė visišką paviršinių šlaunies, pakinklio, šlaunies – pakinklio arterijų okliuziją ir kalcifikuotą stenozę kairiojoje bendrojoje šlaunies arterijoje (CFA), besitęsiančią į giliąją šlaunies arteriją. Kairiosios CFA ir giliosios šlaunies arterijos endarterektomija su pataisomąja angioplastika buvo nesėkminga, dėl ko buvo atliekama antegradinė rekanalizacija, bet nepavyko. Galiausiai buvo pasitelktas retrogradinis judėjimas kairiosios nugarinės pėdos arterija, kurio dėka subintimaliai buvo rekanalizuotos visiškai užakusios priekinė blauzdikaulio, pakinklio ir paviršinė šlaunikaulio arterijos, iki pasiekiant CFA.

0,014 colio kreipiamoji viela buvo pakeista į 0,018 colio 300 cm POINTER nitinolio kreipiamąją viela („Angiotech Medical Device Technologies“), kurios įstūmimas į tikrąjį proksimalinio blauzdos šeivinio kamieno spindį buvo sunkus dėl per didelės arterijos kalcifikacijos. Atlikta antegradinė šeivinės ir blauzdos šeivinės arterijų balioninė angioplastika, po kurios sekė pakinklio ir SFA balioninė dilatacija. Pastebėta per didelė kalcifikacija, dėl kurios du savaime besiplečiantys stentai buvo įtaisyti į proksimalinę SFA viršutinėje pakinklio arterijos dalyje.

**Rezultatai:** Kontrolinė angiografija atskleidė SFA, pakinklio, blauzdos šeivinio kamieno ir šeivinių arterijų rekanalizaciją su kraujotakos atstatymu į pėdą per pėdos lanką. Skausmas ramybės būsenoje išnyko iš karto po procedūros. Distalinis kraujotakos pagerėjimas buvo užfiksuotas atliekant ultragarsinius tyrimus tą pačią dieną ir kitą dieną po procedūros. 10 dieną pacientas buvo išrašytas, paskiriant aspirino ir klopidogrelio. Visiškas opos sugijimas buvo stebėtas praėjus septynioms savaitėms po procedūros. Apžiūrint po 6 mėnesių stebėjimo, pacientas išliko sveikas, nejautė skausmo ramybės būsenoje, nauja pėdos opa neatsivėrė.

**Išvada:** Autoriai padarė išvadą, kad CLI sergantiems atrinktiems pacientams su užakusiomis visomis šlaunies – pakinklio arterijomis, kuriems operacija keltų didelę riziką arba kuriems nepasiteisino ankstesnis antegradinis metodas, įmanomas ir naudingas būdas būtų retrogradinis subintimalinis chroniškai užakusių infraingvinalinių kraujagyslių rekanalizavimas per užakusią nugarinės pėdos arteriją.

**5.3.-5 lentelė. Tiriamųjų prietaisų literatūros klasifikavimas, analizė ir įvertinimas – periferinių kraujagyslių**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nuoroda** | **Prietaisas** | **Tyrimo struktūra** | **Tinkamumo vertinimo kriterijai** | | | | **Duomenų įnašo vertinimo kriterijai** | | | | | **Įrodymų lygis** |
| Yip et al., 2007[128](#_ENREF_128) | „Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku („Argon Medical Devices, Inc.“)  Skersmuo: 0,035 colio Ilgis: 260 cm | Perspektyvinis tyrimas  Nuo 2004 m. lapkričio mėn. iki 2006 m. gruodžio mėn. | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |
| Alqahtani et al., 2012[129](#_ENREF_129) | POINTER nitinolio kreipiamoji viela („Angiotech Medical Device Technologies“)  Skersmuo: 0,018 colio Ilgis: 300 cm | Klinikinis atvejis | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S2 | C1 | 1 |

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

**5.3.-6 lentelė. Tiriamųjų prietaisų literatūros klasifikacija, analizė ir įvertinimas – ne kraujagyslių**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nuoroda** | **Prietaisas** | **Tyrimo struktūra** | **Tinkamumo vertinimo kriterijai** | | | | **Duomenų įnašo vertinimo kriterijai** | | | | | **Įrodymų lygis** |
| Teoh et al., 2016[127](#_ENREF_127) | „Amplatz“ kreipiamoji viela („Argon Medical Devices, Inc.“)  Skersmuo: 0,035 colio | Daugiacentris, retrospektyvinis, kohortinis tyrimas  2011 m. lapkričio mėn. ir 2014 m. rugpjūčio mėn. | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

**5.3.-7 lentelė. Saugumo ir veiksmingumo rezultatų mato rodikliai, apie kuriuos pranešta iš tiriamųjų prietaisų analizės – periferinių kraujagyslių**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nuoroda** | **Saugumas** | | | **Veiksmingumas** | |
| **Kraujagyslės perforacija   n/N (%)** | **Kraujagyslės atsisluoksniavimas  n/N (%)** | **Trombas / okliuzija  n/N (%)** | **Techninė sėkmė   n/N (%)** | **Procedūrinė sėkmė   n/N (%)** |
| Yip et al., 2007[128](#_ENREF_128) | 0/24 (0 %) | 0/24 (0 %) | 0/24 (0 %) | 24/24 (100 %) | 24/24 (100 %) |
| Alqahtani et al., 2012[129](#_ENREF_129) a | NR | NR | NR | 1/1 | 1/1 |
| **Bendrasis intervalas** | 0 % | 0 % | 0 % | 100 % | 100 % |
| **Priimtinumo kriterijus** | **Mažiau nei 2,4 %** | **Mažiau nei 2,9 %** | **Mažiau nei 1,9 %** | **Daugiau nei 81,8 %** | **Daugiau nei 83,3 %** |
| **Visi duomenų rinkiniai atitinka priimtinumo kriterijus (taip / ne)** | Taip | Taip | Taip | Taip | Taip |

a Kadangi tai yra klinikinio atvejo ataskaita, straipsnis nebuvo svarstomas bendrajam intervalui, nes mes neanalizuojame klinikinių atvejų ataskaitų bendrajai saugumo ir veiksmingumo analizei.

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

NR: Neregistruota

**5.3. lentelė-8. Saugumo ir veiksmingumo rezultatų mato rodikliai, apie kuriuos pranešta iš tiriamųjų prietaisų analizės – nekraujagyslių**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nuoroda** | **Saugumas** | | | **Veiksmingumas** | |
| **Audinių pažeidimas   n/N (%)** | **Netikslinių organų perforacija arba pradūrimas n/N (%)** | **Infekcija  n/N (%)** | **Techninė sėkmė   n/N (%)** | **Procedūrinė sėkmė   n/N (%)** |
| Teoh et al., 2016[127](#_ENREF_127) | 0/59 (0 %) | 0/59 (0 %) | 1/59 (1,7 %) | 59/59 (100 %) | 59/59 (100 %) |
| **Bendrasis intervalas** | 0 % | 0 % | 1,7 % | 100 % | 100 % |
| **Priimtinumo kriterijus** | **Mažiau nei 3,12 %** | **Mažiau nei 3,2 %** | **Mažiau nei 9,1 %** | **Daugiau nei 77,1 %** | **Daugiau nei 87,1 %** |
| **Visi duomenų rinkiniai atitinka priimtinumo kriterijus (taip / ne)** | Taip | Taip | Taip | Taip | Taip |

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

**Klinikinės literatūros apžvalgos išvados**

Laikotarpiu iki 2022 m. liepos 31 d. vykdytos tiriamųjų prietaisų literatūros paieškos metu buvo identifikuoti 147 straipsniai, 3 kurių apžvelgus literatūrą buvo įtraukti. Iš šių 3 tyrimų 2 buvo susiję su periferinėmis kraujagyslėmis, ir 1 atitiko ne kraujagyslių indikaciją. Tačiau į vieną iš tyrimų, susijusių su periferinėmis kraujagyslėmis nebuvo atsižvelgta svarstant bendrąjį diapazoną, nes klinikinių atvejų ataskaitos nėra analizuojamos vykdant bendrąją saugumo ir veiksmingumo analizę. Nebuvo įtraukta jokių straipsnių, reprezentuojančių taikymą vainikinėse kraujagyslėse. Buvo pranešta apie „Teflon“ kreipiamąją vielą J galiuku, POINTER nitinolio kreipiamąją vielą ir „Amplatz“ kreipiamąją vielą. Apskritai literatūros saugumo ir veiksmingumo analizė apėmė 24 pacientus, kuriems stuburo angiografijai ir stentavimui / miego arterijos angiografijai buvo indikuotina „Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku, ir 59 pacientus su ACC indikuotina „Amplatz“ kreipiamąja viela. Šiuo metu turimų prietaisų veiksmingumo ir saugumo rezultatai, nustatyti remiantis dabartinėmis žiniomis / pažangiausiomis technologijomis šiose srityse ir iš publikuotos literatūros apžvalgos apie konkurentų įrenginius, naudojamus priimtinumo kriterijams apibrėžti, buvo palyginti su literatūroje nurodytais rodikliais. Saugumo tikslų analizė pademonstravo klinikinius rezultatus, atitinkančius dabartinių priimtinumo kriterijų rodiklius su 100 % technine ir procedūrine sėkme, be nenumatytų nepageidaujamų reiškinių pastebėjimo. Saugumo ir veiksmingumo tikslai, kurie registruoti atliekant literatūros apie tiriamuosius prietaisus paieškos analizę, atitiko iš anksto nustatytus priimtinumo kriterijus, taigi tai rodo, jog tiriamieji prietaisai ir toliau yra standartiniai ligoninės prietaisai.

# Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

Kreipiamųjų vielų kartos pademonstravo gerai žinomą saugumą ir klinikinį veiksmingumą, naudojant patikimą SOA su klinikinėmis SOA gairėmis, prietaisus vadinančiomis ligoninės standartu, pasitelkiant laboratorinius tyrimus ir biologinio suderinamumo testus, įrodančius, kad kreipiamosios vielos prietaisų grupės yra standartiniai ligoninės prietaisai. Kreipiamųjų vielų grupės yra naudojamos kaip pagalbiniai įtaisai gerai žinomoms kraujagyslių (centrinė / periferinė) ir ne kraujagyslių procedūroms. Kreipiamųjų vielų naudojimas procedūros metu atitinka dabartinį ligoninės standartą. Kreipiamųjų vielų grupių techninės charakteristikos yra tokios kaip kreipiamųjų vielų, ir pasižymi nusistovėjusiomis klinikinio veiksmingumo ir saugumo savybėmis naudojant kraujagyslėse ir ne kraujagyslėse. Kad būtų užtikrintos specifinės šioms procedūroms reikalaujamos charakteristikos, galimos įvairios konfigūracijos ir medžiagos skirtumai. Remiantis bendruoju kreipiamųjų vielų konstrukcijos paprastumu ir išlaikymu bei panašių klinikinių programų funkcionalumo reikalavimų panašumu, laboratorinių tyrimų standartai gali būti taikomi kelioms kreipiamųjų vielų paskirties sritims. Todėl laboratorinių tyrimų rezultatai gali pagrįsti kreipiamųjų vielų veiksmingumo charakteristikas grupėje, kuriai taikomi tokie patys techniniai arba veiksmingumo reikalavimai. Panašiai, biologinio suderinamumo vertinimai gali pagrįsti iš tos pačios medžiagos pagamintas ir tai pačiai paskirčiai, pvz., kraujagyslėms, naudojamas kreipiamąsias vielas.

Apibendrinant, buvo įrodyta, kad kreipiamųjų vielų grupės yra nustatytas ligoninės prietaisų standartas, turintis panašumų, kurie neturi įtakos prietaisų saugumui ar veiksmingumui.

**Naudos / rizikos vertinimas**

Kreipiamųjų vielų grupių nauda ir rizika aptariama CER-001 Red. E. Kadangi buvo objektyviai pademonstruota, kad tiriamųjų prietaisų klinikiniai duomenys rodo, jog tiriamieji prietaisai yra saugūs ir veikia taip, kaip numatyta, kai naudojami pagal naudojimo instrukcijas, todėl jie ir toliau laikomi standartiniais ligoninės prietaisais, kurie yra būtini kaip pagalbinė kateterio įtaisų priemonė atliekant diagnostikos ir intervencines procedūras.

Remiantis dabartinių žinių / SOA apžvalga, klinikinių rezultatų parametrai, svarbūs nagrinėjant kreipiamosios vielos prietaisų serijos klinikinį saugumą ir veiksmingumą, buvo nustatyti toliau pateiktose 5.4.-1 ir 5.4.-2 lentelėse.

**5.4.-1 lentelė**. **Kreipiamosios vielos grupių saugumo ir veiksmingumo tikslai, nustatyti iš klinikinių duomenų šaltinių – Periferinių kraujagyslių**

| Rezultatas | Tiriamojo prietaiso klinikinė literatūra % | Saugumo ir veiksmingumo priimtinumo kriterijai % | Ar visi duomenų rinkiniai atitinka priimtinumo kriterijus? |
| --- | --- | --- | --- |
| Saugumas | | | |
| Kraujagyslės perforacija | 0 % | **Mažiau nei 2,4 %** | Taip |
| Kraujagyslės atsisluoksniavimas | 0 % | **Mažiau nei 2,9 %** | Taip |
| Trombas / okliuzija | 0 % | **Mažiau nei 1,9 %** | Taip |
| Veiksmingumas | | | |
| Techninė sėkmė | 100 % | **Daugiau nei 81,8 %** | Taip |
| Procedūrinė sėkmė | 100 % | **Daugiau nei 83,3 %** | Taip |

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

5.4.-2 lentelė. Kreipiamosios vielos grupių saugos ir veiksmingumo tikslai, nustatyti iš – Ne kraujagyslių

| Rezultatas | Tiriamojo prietaiso klinikinė literatūra % | Saugumo ir veiksmingumo priimtinumo kriterijai % | Ar visi duomenų rinkiniai atitinka priimtinumo kriterijus? |
| --- | --- | --- | --- |
| Saugumas | | | |
| Audinių pažeidimas | 0 % | **Mažiau nei 3,12 %** | Taip |
| Netikslinių organų perforacija arba pradūrimas | 0 % | **Mažiau nei 3,2 %** | Taip |
| Infekcija | 1,7 % | **Mažiau nei 9,1 %** | Taip |
| Veiksmingumas | | | |
| Techninė sėkmė | 100 % | **Daugiau nei 77,1 %** | Taip |
| Procedūrinė sėkmė | 100 % | **Daugiau nei 87,1 %** | Taip |

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

Kaip standartiniams ligoninės prietaisams, žemesnis kreipiamųjų vielų klinikinių įrodymų lygis gali būti pateisinamas kaip pakankamas atitikčiai atitinkamiems GSPR patvirtinti. Klinikiniai duomenys buvo toliau vertinami siekiant pateikti pakankamai klinikinių įrodymų, patvirtinančių GSPR atitiktį, įvertinus MDCG 2020-6. 5.4.-3 lentelėje apibendrintas kiekvieno duomenų rinkinio reitingas.

Klinikinius įrodymus, demonstruojančius III klasės prietaisų saugą ir funkcionalumą (kreipiamųjų vielų grupės), sudaro mokslinė literatūra (4 ir 6 vietos), aktyvūs PMS duomenys – klientų apklausos duomenys (8 vieta), skundų duomenys (7 vieta) ir laboratoriniai bandymai (12 vieta). Tai atitinka rekomendaciją pateikti pakankamai klinikinių įrodymų III klasės prietaisams.

Taigi yra pakankamai duomenų rinkinių, užtikrinančių kreipiamųjų vielų grupės, kaip standartinių ligoninės prietaisų, saugą ir funkcionalumą.

5.4.-3 lentelė. Klinikiniai įrodymai, pagrindžiantys kreipiamųjų vielų grupės

| Duomenų šaltinis | Prietaisas / kiekis | Reitingas pagal MDCG 2020-6 |
| --- | --- | --- |
| Naujausios technologijos | Naujausių technologijų lygio įvertinimas, įskaitant konkurentų prietaisų klinikinių duomenų įvertinimą | 6 |
| Aktyvūs PMS duomenys, Klientų apklausos duomenys | „Worker“ kreipiamųjų vielos produktų grupė - 33 apklausos  „Worker“ kreipiamosios vielos - 53 apklausos | 8 |
| Literatūros straipsniai (n=2)  Tyrimų rezultatai, kuriuose gali būti metodinių trūkumų, tačiau duomenis vis dar galima kiekybiškai įvertinti ir pagrįsti priimtinumą | **„Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku**, 24 pacientai  „Amplatz“ kreipiamoji viela, 59 pacientai | 4 |
| Literatūros straipsniai (n=1) Atskirų atvejų ataskaitos apie tiriamąjį prietaisą | POINTER nitrilo kreipiamoji viela, 1 pacientas | 9 |
| Skundų duomenys ir budrumo duomenys | Kreipiamosios vielos - 1 406 760 skundų  „Worker“ kreipiamosios vielos - 142 514 skundai | 7 |
| „Lunderquist“ nerūdijančiojo plieno kreipiamosios vielos, WORKER kreipiamosios vielos, POINTER nitinolio kreipiamosios vielos, „Access“ kreipiamosios vielos – 46 108 skundai | 7 |
| Laboratoriniai bandymai | Mechaninis stiprumo ir patvarumo, biologinio saugumo, tinkamumo naudoti bandymas | 12 |

**Klinikinės naudos / veiksmingumo analizė**

Klinikinė nauda apima įvairius teiginius apie klinikinės saugos ir veiksmingumo rezultatus ir, kaip teigiama, kreipiamosios vielos grupės gebėjimą pasiekti numatytą tikslą. Kaip klinikinė nauda, tiriamieji prietaisai gali užtikrinti intravaskulinių arba nekraujagyslinių prietaisų įvedimą per odą diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu. Todėl klinikinė kreipiamųjų vielų grupių nauda buvo pagrįsta objektyviais įvertintų duomenų įrodymais - klinikiniais, neklinikiniais arba abiem.

**Klinikinės rizikos ir saugumo analizė**

Rizikos valdymo procesas vykdomas pagal CAQ-QA-013 nustatytas procedūras. Rizikos valdymas pagal ISO14971 principus: 2019 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams.

Kreipiamųjų vielų grupės peržiūrimos dėl rizikos, atliekant gedimų režimų ir poveikio analizę (FMEA) ir (arba) pavojų analizę. Rizikos vertinimo ataskaitos yra peržiūrimos nustatytais laiko intervalais ir atnaujinamos remiantis duomenimis iš literatūros ir komercinių skundų.

# Tebevykstanti ar suplanuota stebėsena po pateikimo rinkai.

Kaip nurodyta PMS plane (PMSP-0008), PMCF yra pagrindinis PMS pogrupis ir turi turėti savo valdymo planą (PMCFP-0027). Pagrindiniai šių PMCF planų tikslai yra nurodyti metodus ir procedūras, skirtas aktyviai rinkti ir vertinti klinikinius duomenis kreipiamosios vielos grupės saugumo ir veiksmingumo palaikymui, bei nuolatiniam naujų žinių apie naudojimą įgijimui, kiek tai susiję su:

* + Visą numatomą kreipiamosios vielos prietaisų grupės eksploatavimo laiką tikrinkite saugą ir veiksmingumą, užtikrindami, kad prietaisas atitiktų GSPR.
  + Anksčiau nežinomu šalutiniu poveikiu
  + Šalutiniu poveikiu ir kontraindikacijomis
  + Nauja arba atsirandančia rizika, pagrįsta faktiniais įrodymais.

Po pateikimo į rinką „Argon“ vykdys toliau nurodytą veiklą, įskaitant bendruosius ir specifinius III klasės kreipiamųjų vielų metodus / procedūras. Toliau pateikiama įvairių gamintojo numatytų PMCF veiklų santrauka:

| Veiklos ID | Veiklos aprašas | Veiklos tikslas | Veiklos pagrindimas ir žinomi apribojimai | Laiko juostos |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Bendrojo pobūdžio: Mokslinės literatūros apžvalga | * Patvirtinti tiriamųjų prietaisų saugumą ir veiksmingumą. * Užtikrinti tęstinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą. * Nustatyti galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba naudojimą ne pagal paskirtį | Leidžia įvertinti informaciją apie dabartines žinias ir naujausių technologijų lygį.  Apribojimai: Klinikiniai duomenys apsiriboja publikuotais literatūros duomenimis | Kasmetinė peržiūra per kalendorinius metus |
| 2 | Bendrojo pobūdžio: Skundų kategorizavimas ir analizė | * Medicinos prietaiso saugos patvirtinimas * Anksčiau nežinomo šalutinio poveikio (susijusio su procedūromis arba medicinos prietaisais) nustatymas. * Nustatyto šalutinio poveikio ir kontraindikacijų stebėsena | Visi skundai, susiję su parduodamu produktu, yra užfiksuoti mūsų QMS iš klinicistų ir (arba) tiriamųjų prietaisų platintojų.  Apribojimai: Nežinant panašių prietaisų pardavimo apimčių, gali būti sunku palyginti nepageidaujamo poveikio atvejų dažnį, tačiau galima palyginti bendrą atvejų skaičių ir tipus. | Kasmetinė peržiūra per kalendorinius metus |
| 3 | Specifinis: PMCF tyrimas, skirtas gauti realius duomenis visame pasaulyje apie kreipiamųjų vielų naudojimą vainikinių kraujagyslių, periferinių kraujagyslių ir ne kraujagyslių srityse. | * Patvirtinti saugumą ir veiksmingumą. * Nustatyti anksčiau nežinomą šalutinį poveikį ir stebėti nustatytą šalutinį poveikį bei kontraindikacijas | Stebėjimo tyrimas, skirtas surinkti kiekybinius duomenis apie tiriamų prietaisų veiksmingumą pagal kiekvieną indikaciją.  Apribojimai: Duomenų kokybė ir prieinamumas | Tyrimas bus atliekamas prietaisų sertifikavimo laikotarpiu iki atnaujinimo (2023-2028). |

# Galimos diagnostinės ir terapinės alternatyvos

Alternatyva kreipiamųjų vielų naudojimui yra tradicinė atvira operacija ir aklas kateterių įvedimas. Tačiau medicininės kreipiamosios vielos atsiradimas leido tiksliai įdėti terapinį prietaisą arba pasiekti tikslinius pažeidimus, sumažino medicininių išlaidų naštą ir pagerino gydymo efektyvumą. Kreipiamosios vielos gali būti įstatytos geriausioje padėtyje, kai stebimos fluoroskopija.

# Naudotojams siūloma kvalifikacija ir mokymai

Šie prietaisai skirti naudoti kvalifikuotam medicinos personalui klinikinėje aplinkoje.

# Darnieji standartai / bendrosios specifikacijos

| **„Argon“ atitikties data / versija** | **Standartų pavadinimas** |
| --- | --- |
| **Ženklinimas** | |
| BS EN ISO 15223-1:2021 | Medicinos priemonės. Simboliai, naudojami su medicinos priemonių etiketėmis, ženklinimu ir pateiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai |
| EN ISO 20417:2021 | Terminija, simboliai ir su medicinos priemonėmis pateikiama informacija: Informacija, kurią pateikia gamintojas su medicinos priemone |
| **Bendrieji standartai – Sterilizavimas** | |
| BS EN ISO 11070:2014/A1:2018 | Sterilūs, vienkartiniai intravaskuliniai kateterių įvedikliai, kreipiančiosios vielos ir plėtikliai |
| ISO 10555-1:2013 | Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai |
| BS EN 556-1:2001 | Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti pažymėti STERILU. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams |
| BS EN 1422:2014 | Medicinos reikmėms skirti sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai |
| EN ISO 11135:2019 | Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai |
| AAMI TIR28:2016 | Produkto priėmimas ir etileno oksido sterilizavimo proceso lygiavertiškumas |
| EN ISO 14644-1:2015 | Oro švaros švarių patalpų ir susijusių kontroliuojamų aplinkų klasifikacija. 1 dalis: Oro švaros klasifikacija |
| EN ISO 14644-2:2015 | Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. 2 dalis. Stebėsena siekiant pateikti įrodymus apie švarių patalpų efektyvumą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją |
| BS EN ISO 11737-1:2018 | Medicinos prietaisų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas ant produktų |
| BS EN ISO 10993-7:2022 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Sterilizavimo etileno oksidu likučiai |
| NSI/AAMI ST72:2019 | Bakterijų endotoksinų testas |
| **Bendrieji standartai – kokybės sistemos** | |
| EN ISO 13485:2016 | Medicinos prietaisai. Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai kontrolės tikslams |
| **Rizikos valdymas** | |
| EN ISO 14971:2019 | Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams |
| **Biologinė sauga** | |
| BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 1 dalis:  Įvertinimas ir testavimas |
| BS EN ISO 10993-3:2014 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 3 dalis: Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksiškumo reprodukcijai tyrimai |
| BS EN ISO 10993-4:2017 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 4 dalis: Sąveikos su krauju tyrimų parinkimas |
| BS EN ISO 10993-5:2009 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 5 dalis: Citotoksiškumo *in vitro* tyrimai |
| BS EN ISO 10993-10:2013 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 10 dalis: Sudirginimo ir odos jautrinimo testai |
| BS EN ISO 10993-11:2018 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 11 dalis: Sisteminio toksiškumo tyrimai |
| BS EN ISO 10993-12:2021 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 12 dalis: Mėginių paruošimas ir etaloninės medžiagos |
| BS EN ISO 10993-18:2020 | Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 19 dalis: Fizikinis-cheminis, morfologinis ir topografinis medžiagų apibūdinimas |
| BS EN ISO 10993-19:2020 | Standartinis medicinos prietaisų pakavimo medžiagų biologinio suderinamumo vadovas |
| **Klinikinis įvertinimas** | |
| MEDDEV 2.7/1 Red.4 | Klinikinis įvertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms |
| **Dizaino kontrolė** | |
| EN ISO 14971 | Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams |
|  |  |
| **Naudojimas** | |
| IEC 62366-1:2015 &  IEC 62366-1:2015/COR1:2016 | Medicinos prietaisai. Galimumo naudoti inžinerijos taikymas medicinos prietaisams |
| **Pakavimas** | |
| EN ISO 11607-1:2020 | Termiškai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 1 dalis: Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms. |
| EN ISO 11607-2:2020 | Termiškai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 2 dalis: Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai |
| EN ISO 2233:2001 | Pakuotė. Sukomplektuotos, užpildytos transportavimo pakuotės ir pavieniai kroviniai. Kondicionavimas bandymams |
| [ASTM D4169](https://www.astm.org/Standards/D4169.htm) :2022 | Standartinė gabenimo konteinerių ir sistemų veikimo tikrinimo praktika - |
| [ASTM F2096 –](https://www.astm.org/Standards/F2096.htm) 20[11 (R2019)](https://www.astm.org/Standards/F2096.htm) | Standartinis bandymo metodas, skirtas dideliems medicininių pakuočių nuotėkiams aptikti naudojant vidinį slėgį (burbulo testas)  - ASTM F 2096-11 (2019) |
| [ASTM F1929 - 15](https://www.astm.org/Standards/F1929.htm) | Standartinis bandymo metodas, skirtas tarpinių pratekėjimui aptikti poringoje medicininėje pakuotėje, naudojant dažų įsiskverbimą – ASTM F 1929 |
| [ASTM F88 / F88M -](https://www.astm.org/Standards/F88.htm) 2021 | Standartinis lanksčių barjerinių medžiagų užsandarinimo stiprumo bandymo metodas – ASTM F88 |
| [ASTM F1980 -](https://www.astm.org/Standards/F1980.htm) 2021 | Standartinis medicinos prietaisų sterilių barjerinių sistemų pagreitinto senėjimo vadovas – ASTM F1980 |
| **Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai** | |
| MEDDEV 2.12/2 Red.2 | Klinikiniai stebėjimo tyrimai po pateikimo rinkai |
| **Budrumas** | |
| MEDDEV 2.12/1 Red.8 | Medicinos prietaisų budrumo sistemos gairės |

# Peržiūrų istorija

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Peržiūra** | **Leidimo data** | **Pakeitimo aprašas** | **Ar redakciją patvirtino notifikuotoji įstaiga?** |
| A | 2023 m. liepos 27 d. | Pirminė ataskaita | Taip  Patvirtinimo kalba: Lietuviškai  Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams, kurių SSCP dar nepatvirtino NĮ) |
| B | 2024 m. vasario 19 d. | Prietaiso pavadinimo ir jo paskirtį pagal atitikties deklaraciją suderinimas | Taip  Patvirtinimo kalba: Lietuviškai |
| C | 2024 m. lapkričio mėn. 01 d. | BSI patvirtintų naudojimo instrukcijų ir pataisų numerių atnaujinimas, turinys neatnaujinamas. | Nereikalaujama, nes SSCP turinys neatnaujinamas. |