SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Vodiace drôty

**TF-0001**

**TD-27**

Na publikovanie v Eudamed

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FUNKCIA** | **ODBOR** | **MENO/TITUL** |
| **Vypracoval** | Regulačné záležitosti | Nadira LotusManažér, Dohľad výrobcu po uvedení na trh |

 **Schéma podpisov schválenia**

Tento dokument musia skontrolovať a schváliť všetky nižšie uvedené osoby alebo ich splnomocnení zástupcovia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FUNKCIA** | **ODBOR** | **MENO/TITUL** |
| **Schválenie** | Klinické záležitosti | Danyel CarrHlavný riaditeľ, Klinické záležitosti |
| **Schválenie** | Kvalita  | Dan WodaVedúci technik zodpovedný za kvalitu |
| **Schválenie** | Regulačné predpisy  | Scott BishopViceprezidentzodpovedný za regulačné záležitosti a kvalitu |

**Chronologický prehľad revízií**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revízia** | **Dátum** | **Časti** | **Opis revízie** | **Č. žiadosti o zmenu** |
| A | 17.05.2021 | Všetky | Prvé vydanie | 00103608 |
| B | 27.07.2023 | Všetky | Vynechanie vodiacich drôtov Worker triedy III pre odpoveď spol. BSI. SSCP-0003 sa bude vzťahovať iba na vodiace drôty Argon, zdravotnícke pomôcky triedy III  | CR02813 |
| C | 19. február 2024 | Všetky | Harmonizácia názvu pomôcky a účelu určenia podľa vyhlásenia o zhode | 04434 |
| D | 01.11.2024 | 4.2 | Aktualizácia čísel IFU schválených BSI a čísel revízií, nedošlo k žiadnej aktualizácii obsahu. | 05591 |

*Poznámka: schválenia budú zaznamenané prostredníctvom súvisiacej žiadosti o zmenu.*

Obsah

[1. Rozsah súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP): 3](#_Toc190681827)

[1.1. Obchodný názov pomôcky: 3](#_Toc190681828)

[1.2. Názov a adresa výrobcu 3](#_Toc190681829)

[1.3. Jediné registračné číslo výrobcu (SRN) 3](#_Toc190681830)

[1.4. Základný identifikátor UDI-DI 3](#_Toc190681831)

[1.5. Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok 3](#_Toc190681832)

[1.6. Trieda pomôcky 4](#_Toc190681833)

[1.7. Rok prvého vydania certifikátu (CE) pre danú pomôcku: 6](#_Toc190681834)

[1.8. Názov splnomocneného zástupcu a SRN: 7](#_Toc190681835)

[1.9. Názov a jediné registračné číslo notifikovanej osoby: 7](#_Toc190681836)

[2.1. Účel určenia 7](#_Toc190681837)

[2.2. Indikácie a cieľové populácie 8](#_Toc190681838)

[2.3. Kontraindikácie 8](#_Toc190681839)

[3. Opis pomôcky 8](#_Toc190681840)

[3.1. Opis pomôcky 8](#_Toc190681841)

[3.2. Predchádzajúce varianty a ich rozdiely 10](#_Toc190681842)

[3.3. Príslušenstvo, kompatibilné pomôcky a iné produkty používané spolu s danou
 pomôckou 10](#_Toc190681843)

[4. Riziká a upozornenia 10](#_Toc190681844)

[4.1. Reziduálne riziká a nežiaduce vedľajšie účinky 10](#_Toc190681845)

[4.2. Upozornenia a preventívne opatrenia 11](#_Toc190681846)

[4.3. Iné relevantné aspekty súvisiace s bezpečnosťou vrátane súhrnu akýchkoľvek
 bezpečnostných nápravných opatrení (Field Safety Corrective Action – FSCA),
 vrátane bezpečnostných oznamov (Field Safety Notice – FSN) 12](#_Toc190681847)

[5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) 12](#_Toc190681848)

[5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa rovnocennej pomôcky, ak je to použiteľné 12](#_Toc190681849)

[5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred udelením označenia
 CE, ak je to použiteľné 12](#_Toc190681850)

[5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to použiteľné 13](#_Toc190681851)

[5.4. Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti 25](#_Toc190681852)

[5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh. 28](#_Toc190681853)

[6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy 29](#_Toc190681854)

[7. Navrhovaný profil a odborná príprava pre používateľov 29](#_Toc190681855)

[8. Harmonizované normy/spoločné špecifikácie 29](#_Toc190681856)

[9. Chronologický prehľad revízií 32](#_Toc190681857)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu vodiacich drôtov zahŕňajúcich vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele, z nehrdzavejúcej ocele s PTFE povlakom a z nitinolu od 01.01.2017 do 31.07.2022 (interval podávania správ).

SSCP nie je určený ako náhrada návodu na použitie (IFU) ako hlavného dokumentu na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/odborných zdravotníckych pracovníkov. Doplnkový SSCP s informáciami pre pacientov nebol vypracovaný, pretože vodiace drôty nie sú implantovateľné pomôcky, ku ktorým sa poskytuje karta implantátu pre pacientov, a pomôcka nie je určená na priame použitie zo strany pacientov.

# Rozsah súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP):

# Obchodný názov pomôcky:

* Vodiace drôty
* EMDN kód C0402: Vodiace drôty pre periférne cievy; C0401 Vodiace drôty pre koronárne artérie

# Názov a adresa výrobcu

Názov a adresa výrobcu vodiacich drôtov sú uvedené v tabuľke 1.2.1

**Tabuľka 1.2.1 Informácie o výrobcovi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Názov výrobcu** | **Adresa výrobcu** |
| Argon Medical Devices, Inc. | 1445 Flat Creek RoadAthens, Texas 75751, USA |

# Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)

Jediné registračné číslo výrobcu (SRN) je SRN: US-MF-000002324

# Základný identifikátor UDI-DI

Základný identifikátor pomôcky (UDI) je uvedený v tabuľke 1.6.1.

# Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

Kódy EMDN priradené týmto pomôckam sú Kód EMDN C0402: Vodiace drôty pre periférne cievy; C0401 Vodiace drôty pre koronárne artérie.

# Trieda pomôcky

EÚ klasifikácia rizika pomôcky pre vodiace drôty je uvedená v tabuľke 1.6.1.

**Tabuľka 1.6.1 Identifikačné informácie o pomôcke**

| **Číslo výrobku** | **Názov a opis pomôcky** | **Číslo výrobku** | **Trieda pomôcky EÚ** | **Základný identifikátor UDI-DI** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

# Rok prvého vydania certifikátu (CE) pre danú pomôcku:

**TF-0001 - Vodiace drôty**:

Certifikát po preskúmaní návrhu (Design Examination – DE) s číslom 75616DE02 bol pre produktový rad vodiacich drôtov, ako zdravotnícke pomôcky triedy III, vydaný 24. apríla 2003, kedy boli do certifikátov pridané vodiace drôty s hydrofilným povlakom (ArgoGuide).

9. februára 2004 sa názov výrobného miesta zmenil z Maxxim Medical na Argon Medical Devices, Inc. Číslo certifikátu DE 75616DE02 bolo nahradené novým certifikátom 2029292DE02, ktorý vydala spoločnosť KEMA.

V roku 2011 spoločnosť Argon zmenila svoju notifikovanú osobu z KEMA na BSI. Spoločnosť BSI vydala nasledujúce certifikáty:

* Certifikát o úplnom zabezpečení kvality CE 565719
* ISO 13485 Certifikát FM 700791
* Certifikát o projektovej skúške CE 565721

V roku 2013 boli do DE certifikátu pridané vodiace drôty s PTFE povlakom. Predchádzajúce reprezentatívne produkty AquaTrack a ArgoGuide boli z certifikátov odstránené, a spoločnosť Argon ich už nevyrába.

* 1. Názov splnomocneného zástupcu a SRN:

|  |  |
| --- | --- |
| Názov: | Emergo Europe B.V. |
| Adresa: | Westervoortsedijk 606827 AT ArnhemHolandsko  |
| Webové stránky: | [www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)  |
| Telefón: | +31 (0)70 345 8570 |
| Fax:SRN | +31 (0)70 346 7299NL-AR-000000116 |

* 1. Názov a jediné registračné číslo notifikovanej osoby:

|  |  |
| --- | --- |
| Názov: | BSI Group the Netherlands B.V. |
| Adresa: | Say Building John M. Keynesplein 91066 EP Amsterdam Holandsko |
| Webové stránky: | [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)  |
| Telefón: | +31 (0)20 346 07 80 |
| Fax: | +31 (0)20 346 07 81 |
| Číslo notifikovanej osoby: 2797 |

1. **Určené použitie pomôcky**

#  Účel určenia

Vodiace drôty sú určené na uľahčenie perkutánneho umiestnenia intravaskulárnych a nevaskulárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných postupov.

# Indikácie a cieľové populácie

Vodiace drôty sú určené na použitie pri angiografických postupoch na zavedenie a umiestnenie katétrov a intervenčných pomôcok do koronárnych a periférnych ciev. Vodiace drôty sú určené aj na uľahčenie perkutánneho umiestnenia periférnych intravaskulárnych a nevaskulárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných postupov. Vodiace drôty predstavujú nepriamy prínos pre pacienta tým, že umožňujú diagnostiku alebo postupy zamerané na srdce a centrálny obehový systém, periférne vaskulárne alebo nevaskulárne postupy súvisiace s obštrukciou žlčníka alebo žlčových ciest a perkutánnou drenážou. Výber vodiaceho drôtu je založený na úsudku lekára, v závislosti od typu vykonávaného postupu.

# Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

# Opis pomôcky

# Opis pomôcky

Vodiace drôty sú chirurgické nástroje na jedno použitie na prístup do ciev. Produkt je určený na použitie pri angiografických postupoch na zavedenie a umiestnenie katétrov a intervenčných pomôcok do koronárnych a periférnych ciev.

Vodiace drôty sú navrhnuté tak, aby uľahčovali prechod katétrov a zavádzačov puzdra do ciev použitím Seldingerovej alebo modifikovanej Seldingerovej techniky. Tieto techniky sa okrem iného bežne používajú na umiestnenie puzdrových zavádzačov, kardiovaskulárnych katétrov, rádiologických katétrov, centrálnych venóznych katétrov, arteriálnych katétrov a termodilučných katétrov.

Jadro drôtu je privarené iba na proximálnom konci vodiaceho drôtu a končí pred dosiahnutím distálneho konca vodiaceho drôtu. Bezpečnostná páska je privarená na oboch koncoch vodiaceho drôtu. Celú zostavu uzatvára cievka.

Pomôcky a komponenty vodiacich drôtov sú zabalené ako sterilné pomôcky na jedno použitie. Drôty sú zatavené v tyvekových vreckách a zabalené spolu s návodom na použitie. Pomôcky sú sterilizované etylénoxidom (EtO).

Posúdenie biokompatibility pre vodiace drôty bolo dokončené a testovanie biokompatibility bolo vykonané podľa odporúčaní určených normou ISO 10993 *Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok*. Kritériami pre kategorizáciu kontaktu s tkanivom pre vodiace drôty Worker a Amplatz sú externá komunikácia, cirkulujúca krv a obmedzené trvanie kontaktu (≤24 hodín).

Obrázok 1: Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele



Obrázok 2: Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele s PTFE povlakom



Tabuľka 3.1.-1: Varianty vodiacich drôtov

| Obchodné názvy | Nehrdzavejúca oceľ | Nehrdzavejúca oceľ, PTFE povlak | Nitinol, platinová cievka |
| --- | --- | --- | --- |
| Povlak | Nehrdzavejúca oceľ | PTFE povlak | Nitinol |
| Primárny účel | Všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie umiestnenia katétra | Všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie umiestnenia katétraPTFE povlak uľahčuje prechod katétra ponad vodiaci drôt | Všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie umiestnenia katétra |
| Priemer | 0,015” – 0,038” | 0,018” – 0,038” | 0,018” |
| Dĺžka | 40 cm – 150 cm | 50 cm – 260 cm | 45 cm |
| Tuhosť drieku | Štandardná | Štandardná | Štandardná |
| Jadro | Pevné alebo pohyblivé | Pevné alebo pohyblivé, HD | Vreteno z nitinolu s platinovou cievkou |
| Kužeľ jadra | 1,5 cm – 9,0 cm | 3,5 cm – 16 cm | 4,8 cm |
| Druhy hrotov | 1,5 mm J, 3 mm J, Rovný (ST), KlasickýS dvoma koncami, Mullins | 1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J,7,5 mm J, 15 mm J, S možnosťou predĺženia (Extendable – EXT), Z, XTB, Klasický, LT, LLTRovný (ST), Typ Bentson (BEN), S dvoma koncami (Double Ended – DE), Mullins | Rovný |

# Predchádzajúce varianty a ich rozdiely

Žiadne

# Príslušenstvo, kompatibilné pomôcky a iné produkty používané spolu s danou pomôckou

Vodiace drôty sú kompatibilné so zdravotníckymi pomôckami s lúmenom väčším ako je priemer uvedený na štítku a kratšími ako je označená dĺžka. Pri výbere vhodného vodiaceho drôtu kompatibilného s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú použiť, rozhoduje posúdenie lekára.

# Riziká a upozornenia

# Reziduálne riziká a nežiaduce vedľajšie účinky

Postup riadenia rizika v spoločnosti Argon sa vykonáva v súlade s normou EN ISO 14971:2019. Súhrn a hodnotenie individuálneho reziduálneho rizika sa uskutočnilo prostredníctvom rešerše klinickej literatúry o predmetnej pomôcke a vzhľadom na najnovšie poznatky vedy a technicky (State of the art - SOA) v CER-001 Rev E. Rešerš pokrýva obdobie od 1. januára 2017 do 31. júla 2022. Nežiaduce udalosti identifikované v literatúre sú uvedené v tabuľke nižšie.

**Tabuľka 4.1.-1: Možné nežiaduce udalosti pre vodiace drôty nájdené v literatúre.**

|  |
| --- |
| **Možné nežiaduce udalosti** |
| Možné komplikácie spojené s použitím vodiacich drôtov zahŕňajú okrem iného nasledujúce:• perforácia cievy,• disekcia cievy,• trombus/oklúzia,• infarkt myokardu,• perforácia neželaných orgánov,• poškodenie tkaniva,• infekcia |

**Tabuľka 4.1.-2:** **Nežiaduce udalosti uvedené v literatúre**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nežiaduca udalosť** | **Vodiace drôty v rozsahu pôsobnosti** **n/N (%)** | **Vodiace drôty****n/N (%)** |
| **Periférne cievy** |
| Perforácia cievy | 0/24 (0 %) | 17/3069 (0,6 %) |
| Disekcia cievy | 0/24 (0 %) | 85/3265 (2,6 %) |
| Trombus/oklúzia | 0/24 (0 %) | 2/289 (0,7 %) |
| **Spolu** | **0/24 (0 %)** | **104/3561 (2,9 %)** |
| **Nevaskulárne štruktúry** |
|  Perforácia neželaných orgánov |  0/59 (0 %) |  42/3203 (1,3 %) |
| Poškodenie tkaniva |  0/59 (0 %) |  - |
| Infekcia |  1/59 (1,7 %) |  93/3203 (2,9 %) |
| **Spolu** |  **1/59 (1,7 %)** |  **135/3203 (4,2 %)** |
| **Koronárne cievy** |
| Perforácia cievy | - | 861/20682 (4,2 %) |
| Disekcia cievy | - | 39/5054 (0,8 %) |
| Trombus/oklúzia | - | 59/15794 (0,4 %) |
| Infarkt myokardu  | - | 236/17435 (1,4 %) |
| **Spolu** | **-** |  **1195/24861 (4,8 %)** |

 |

\*Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

\*\*Poznámka: n= počet výskytov, N= celková veľkosť vzorky pre všetky štúdie, kde bol pozorovaný výskyt „n“

Súčasné poznatky a stav techniky v perkutánnom umiestnení intravaskulárnych a nevaskulárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných zásahov sú založené na použití pomocných a štandardných pomôcok s vodiacim drôtom. V literatúre boli hodnotené informácie súvisiace s cieľovou populáciou, dostupnými alternatívami, referenčnými hodnotami a konkurenčnými pomôckami s cieľom prezentovať analýzu najnovších poznatkov v danom odvetví. Výsledky výkonu a bezpečnosti dosiahnuté použitím v súčasnosti dostupných zariadení boli stanovené na základe súčasných poznatkov/najnovších poznatkov techniky v tejto oblasti a na základe prehľadu publikovanej literatúry o konkurenčných pomôckach s cieľom definovať kritériá prijatia. Porovnanie kritérií prijatia s výsledkami použitím predmetných pomôcok ukazuje, že skupiny vodiacich drôtov sa považujú za pomôcky zodpovedajúce súčasnému stavu techniky, pokiaľ sa používajú podľa účelu určenia.

# Upozornenia a preventívne opatrenia

 Vodiace drôty IFU PMT-35-2000-99AM:

**Upozornenia**

* Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jedno použitie. Opakované použitie ani renovovanie sa neposudzovalo, a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, renovovať ani opakovane sterilizovať.
* Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
* Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum exspirácie.
* Ak pocítite odpor, drôt ďalej neposúvajte, kým príčinu odporu nezistíte použitím skiaskopie. Nadmerná sila vyvinutá na potlačenie odporu môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu, katétra alebo perforáciu cievy.
* Vodiaci drôt nadmerne nekrúťte.
* Nezachytávajte ani príliš neotáčajte distálny koniec vodiaceho drôtu, mohlo by to spôsobiť jeho pretrhnutie.
* Vodiaci drôt nadmerne neohýbajte, mohlo by to spôsobiť jeho zlomenie.
* Vodiaci drôt treba počas umiestňovania a manipulácie s ním monitorovať pomocou skiaskopie alebo inej vhodnej zobrazovacej metódy.
* Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Aby ste mohli ihlu vytiahnuť, vodiaci drôt narovnajte.

**Preventívne opatrenia**

* Pri súčasnom použití viac ako jedného drôtu môže dôjsť k ich skrúteniu alebo zamotaniu. Tomu sa dá predísť starostlivou izoláciou a označením proximálneho konca drôtov.

# Iné relevantné aspekty súvisiace s bezpečnosťou vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (Field Safety Corrective Action – FSCA), vrátane bezpečnostných oznamov (Field Safety Notice – FSN)

Čo sa týka vodiacich drôtov, nebolo potrebné vykonať žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia ani vydávať bezpečnostné oznamy.

# Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

# Súhrn klinických údajov týkajúcich sa rovnocennej pomôcky, ak je to použiteľné

Neuplatňuje sa, pretože pre vodiace drôty sa nepožaduje žiadna rovnocennosť.

# Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred udelením označenia CE, ak je to použiteľné

Neuplatňuje sa. Pred udelením označenia CE neboli na vodiacich drôtoch vykonané žiadne klinické skúšania.

# Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to použiteľné

Klinické údaje na podporu bezpečnosti a výkonu vodiacich drôtov boli odvodené z nasledujúcich zdrojov:

* Činnosti PMCF pre rady vodiacich drôtov vrátane prieskumov medzi zákazníkmi
	+ Správa o prieskume – Produktový rad – vodiace drôty Worker (január 2018 až september 2019)
	+ Správa o prieskume – Vodiace drôty (1. september 2017 až 1. september 2020)
* Na rešerš literatúry za obdobie od 1. januára 2017 do 31. júla 2022 boli použité databázy Medline a EMBASE. Obsahuje komplexné súbory údajov o prebiehajúcich klinických skúšaniach, odborné publikácie recenzované odborníkmi, aktuálne usmernenia a odporúčania vydané lekárskymi združeniami, ako aj systematické prehľady literatúry, ktoré boli vypracované na stanovenie uvedených odporúčaní.

Činnosti PMCF sú zdokumentované v PMCFP-0027 Rev C

**Tabuľka 5.3.-1: PMCF – Súhrn štúdie**

| Názov činnosti | Opis činnosti | Cieľ činnosti | Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti | Dátum dokončenia/ Odhad časového plánu |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Správa o prieskume klinického sledovania vodiacich drôtov Argon po uvedení na trh (N = 36) | **Prieskumy spätnej väzby od zákazníkov**Prieskum medzi zdravotníckymi odborníkmi/používateľmi | Na zachytenie spätnej väzby o spokojnosti koncových používateľov s výkonom konkrétneho produktu, o obavách koncových používateľov súvisiacich s bezpečnosťou a potenciálnym rizikom konkrétneho produktu, o celkovej spokojnosti používateľov s ohľadom na kategóriu produktu, profil používateľa a ich výber podobných produktov. | Veľkosť vzorky je pre tri z hodnotených produktových radov relatívne malá: | 18. november 2020 |
| PRIESKUM MEDZI ZÁKAZNÍKMI O PRODUKTOVOM RADE – VODIACE DRÔTY WORKER (N = 53) | **Prieskumy spätnej väzby od zákazníkov**Prieskum medzi zdravotníckymi odborníkmi/používateľmi | Na získanie spätnej väzby od klinických lekárov týkajúcej sa cieľov klinickej bezpečnosti a výkonu pomôcok – vodiacich drôtov Worker. | Cieľom je dosiahnuť minimálne 85 % pre prijateľnosť/pozitívnu spätnú väzbu od koncových používateľov | September 2019 |

**Správa o prieskume – Produktový rad – vodiace drôty Worker**

Cieľom tohto prieskumu bolo získať spätnú väzbu od klinických lekárov týkajúcu sa cieľov klinickej bezpečnosti a výkonu pomôcok – vodiacich drôtov Worker.

Prieskum bol predložený koncovým používateľom (lekárom/klinickým lekárom) série produktov vo forme výtlačku a online. Prístup k výskumu bol viac kvalitatívny (odpovede áno/nie) ako kvantitatívny (napr. vykonanie laboratórneho merania určitého parametra záujmu). Relevantnosť otázok v štýle áno/nie je založená na zjednodušujúcej povahe každého cieľa. Prieskum obsahoval 10 otázok, ktoré sa vzťahovali na všetky varianty vodiaceho drôtu Worker. Spoločnosť Argon Medical mala v úmysle analyzovať údaje z prieskumu po zozbieraní aspoň 35 dotazníkov. Bolo však prijatých viac dotazníkov, ktorých údaje boli zahrnuté do analýzy. Kvalitatívne analýzy vyžadujú menšiu veľkosť vzorky ako kvantitatívne analýzy.

Na otázky prieskumu odpovedalo 53 respondentov. Minimálna 85 % prijateľnosť/pozitívna spätná väzba od koncových používateľov sa dosiahla, okrem odpovedí na otázku č. 3, kde sa dosiahla prijateľnosť 81 %, a to v dôsledku toho, že 6 z 33 respondentov uviedlo, že vodiaci drôt Amplatz v cievach neposkytuje atraumatickú navigáciu. Všetkých 6 odpovedí bolo od klinických lekárov z tej istej nemocnice a vzťahovali sa na jednu sťažnosť, ktorá sa vyskytla v danom zariadení. Neboli zistené žiadne nové riziká ani obavy.

**Správa o prieskume – Vodiace drôty**

Špecifické varianty produktu, skúmané vodiace drôty, sú Bentson, s dvoma koncami, s pohyblivým jadrom, s pevným jadrom z nehrdzavejúcej ocele (pevné jadro SS) a s pevným jadrom s PTFE povlakom.

Tento prieskum je prieskum, ktorý si koncový používateľ spravuje sám vo forme výtlačku alebo online interaktívneho formuláru. Prieskum pozostáva z otázok, na ktoré sa dá odpovedať formou „áno/nie“, a z otvorených otázok týkajúcich sa bezpečnosti pacienta, kvality produktu, ako aj profilu používateľa, kde používateľ odpovedá na otázky súvisiace s používaním iných vodiacich drôtov od iných výrobcov. V závere prieskumu bola žiadosť o poskytnutie akejkoľvek ďalšej spätnej väzby o hodnotených produktoch.

Prieskum zameraný na spätnú väzbu od zákazníkov pozostával z piatich oblastí a bol rozdelený do troch častí:

* Bezpečnosť a výkon konkrétneho produktu
* Všeobecná spokojnosť a profil používateľa
* Informácie o respondentovi.

Oblasti prieskumu sú tieto:

* Bezpečnosť a výkon konkrétneho produktu. Táto doména zahŕňa metriky a otázky špecifické pre produkt, ako je sledovateľnosť, krútiaci moment, ohybnosť, možnosť kríženia a podpory, ako aj dotyková spätná väzba.
* Ďalšie obavy o bezpečnosť pacienta súvisiace s používaním pomôcky
* Všeobecná spokojnosť s kvalitou vodiacich drôtov
* Všeobecný výkon produktu
* Profil používateľa.

Cieľovou populáciou prieskumu boli koncoví používatelia vodiacich drôtov, teda klinickí lekári, ktorí vykonávajú vaskulárne procedúry použitím ktoréhoľvek produktového radu v rámci série vodiacich drôtov na určené použitie.

Formuláre zákazníckeho prieskumu boli zaslané všetkým koncovým používateľom globálne, pôsobiacim v rôznych zdravotníckych zariadeniach, a to prostredníctvom obchodnej siete distribútorov alebo priamych obchodných zástupcov spoločnosti.

Prieskum skompletizovalo 36 koncových používateľov, ktorí v období od 10. septembra 2020 do 13. novembra 2020 použili aspoň jeden z radu vodiacich drôtov. Koncovými používateľmi boli rádiologickí technici (n = 6) a lekári (n = 30).

Používanie vodiacich drôtov zo strany respondentov uvádza tabuľka 5.3.-2. Spolu 30/36 (83,3 %) respondentov použilo jeden typ vodiacich drôtov, 5/36 respondentov (13,9 %) použilo 2 typy vodiacich drôtov a 1/36 respondent (2,8 %) použil všetky typy vodiacich drôtov.

Tabuľka 5.3.-2: Počet a typ použitých produktov Argon

| Výrobca | Počet respondentov (n = 36) | Percentá (%)  |
| --- | --- | --- |
| Jeden produkt | 30 | 83,3 |
| Bentson | 13 | 36,1 |
| PTFE s pevným jadrom, hrot v tvare J | 11 | 30,6 |
|  PTFE s pevným jadrom – Rovný, hrot 1 | 5 | 13,9 |
| S dvoma koncami | 1 | 2,8 |
| Dva produkty | 5 | 13,9 |
| Bentson, pohyblivé jadro | 1 | 2,8 |
| Bentson, PTFE s pevným jadrom\_hrot v tvare J | 2 | 5,6 |
| Bentson, SS s pevným jadrom – hrot v tvare J | 1 | 2,8 |
| PTFE s pevným jadrom – hrot v tvare J, SS s pevným jadrom – hrot v tvare J | 1 | 2,8 |
| Všetkých sedem produktov | 1 | 2,8 |

Miera odpovedí bola 100 % pre všetky metriky pre všetky rady, okrem sledovateľnosti (89 %) v rade Bentson. Výsledky prieskumu spätnej väzby zákazníkov podľa produktu sú uvedené v tabuľke 5.3.-3.

Tabuľka 5.3.-3: Výsledky prieskumu spätnej väzby zákazníkov podľa produktu

| Typ vodiaceho drôtu | Počet používateľov | Ohybnosť | Sledovateľnosť  | Krútiaci moment | Ovládanie tuhosti/ohybnosti | Dotyková spätná väzba | Možnosť kríženia |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bentson | 18 | 18 (100 %) | 16 (89 %) | - | - | - | - |
| S dvoma koncami | 2 | 2 (100 %)  | 2 (100 %)  | 2 (100 %)  | - | - | - |
| Pohyblivé jadro | 2 | - | - | 2 (100 %)  | 2 (100 %)  | - | - |
| PTFE Pevné jadro 1 | 20 | 2 (100 %)  | 2 (100 %)  | 2 (100 %)  | - | - | - |
| SS Pevné jadro 2 | 3 | 3 (100 %)  | 3 (100 %)  | 3 (100 %)  | - | 3 (100 %) | 2 (100 %) |

Poznámka: 1. 14 používateľov použilo pomôcku s PTFE s hrotom v tvare „J“, 5 s rovným hrotom a 1 používateľ použil oba druhy. 2. 2 používatelia použili pomôcku SS s hrotom v tvare „J“ a 1 použil oba druhy SS, s hrotom v tvare „J“ aj s rovným hrotom. 3. Jeden používateľ na tento bod neodpovedal.

Prehľad klinických skúseností s vodiacimi drôtmi je uvedený v tabuľke 5.3.-4.

Tabuľka 5.3.-4: Všeobecná spokojnosť s produktom

| Položka | Počet respondentov | Áno | Nie |
| --- | --- | --- | --- |
| Ďalšie obavy o bezpečnosť | 35 | 1 (3 %) | 34 (97 %) |
| Prijateľnosť balenia produktu | 36 | 36 (100 %)  | 0 |
| Celková prijateľnosť kvality | 36 | 36 (100 %)  | 0 |
| Celková prijateľnosť výkonu 1 | 36 | 35 (97 %) | 1 (3 %) |
| Pacient toleruje produkt | 28 | 28 (100 %) |  |
| Zavedenie podpory produktu a umiestnenie intervenčných pomôcok do ciev 1 | 35 | 34 (97 %) | 1 (3 %) |
| Použitie vodiacich drôtov od iného výrobcu | 36 | 33 (92 %) | 3 (8 %) |

1 Jeden používateľ (#001) uviedol, že celkový výkon produktu nebol prijateľný, a odpovedal, že produkt nepodporuje zavádzanie a umiestnenie intervenčných pomôcok do ciev. Poznámka k obom otázkam prieskumu znie: „driek je príliš ohybný, sledovateľnosť nie je dostatočná“.

Spolu 35 respondentov uviedlo, že pri použití vodiacich drôtov nemali žiadne ďalšie obavy o bezpečnosť pacienta, zatiaľ čo 1 respondent uviedol, že hrot vodiaceho drôtu Bentson je veľmi tuhý a pri násilnom umiestnení by mohol neúmyselne prepichnúť cievu. Spolu 28 (100 %) respondentov uviedlo, že výrobky boli tolerované všetkými pacientmi. Celková kvalita produktu bola prijateľná podľa všetkých 36 (100 %) respondentov, zatiaľ čo výkon produktu bol prijateľný pre 35 (97 %) z 36 respondentov. Zavedenie podpory vodiacich drôtov a umiestnenie intervenčných pomôcok do ciev podporilo 34/36 (97 %) respondentov. Spolu 33 (91,7 %) respondentov uviedlo používanie vodiacich drôtov od spoločností Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) a Abbott (3/33, 9,1 %).

Spolu 36 respondentov (100 %) bolo spokojných s vodiacimi drôtmi vzhľadom na celkovú kvalitu produktu, ich tolerovanie zo strany pacientov a balenie produktov. Všetci, okrem jedného, (97 %) boli spokojní s celkovým výkonom produktov, bezpečnosťou a s podporou produktov pri zavedení a umiestnení intervenčných pomôcok v cievach. Neboli zistené žiadne nové riziká ani obavy.

**Hodnotenie a extrakcia údajov z relevantnej klinickej literatúry**

Počas systematickej rešerše literatúry bolo pre túto počiatočnú MDR CER-001 Rev E identifikovaných spolu 147 článkov o predmetnej pomôcke, a 3 články splnili kritériá zaradenia. Súhrn klinických údajov z 3 zaradených článkov je uvedený nižšie.

Článok 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](#_ENREF_127)

| Pomôcka/Konfigurácia | 0,035” vodiaci drôt Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) |
| --- | --- |
| Aplikácia/Indikácia | ACC, použitie podľa indikácie |
| Anatomické umiestnenie | Žlčník |
| Hodnotenie | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| Úroveň článku | 1 |
| Predmetná pomôcka/konfigurácia predmetnej pomôcky (n) | 0,035” vodiaci drôt Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) (n = 59) |
| Konkurent/iná pomôcka (n) | NR |
| Trvanie sledovania pre objektívne odôvodnenie CER | Periprocedurálne |
| Ciele CER: Bezpečnosť |  |
| Poškodenie tkaniva | 0/59 (0 %) |
| Perforácia/prepichnutie (neželaných orgánov) | 0/59 (0 %) |
| Infekcia | Sepsa: 1/59 (1,69 %)Infekcia močových ciest: 0/59 (0 %) |
| Ciele CER: Výkon |  |
| Technická úspešnosť | 59/59 (100 %) |
| Úspešnosť postupu | 56/59 (94,9 %)1 |
| Identifikované nové nežiaduce udalosti alebo problémy s pomôckou | Nie |

1Vzhľadom na klinický úspech. Deň po zákroku sa však vyskytli komplikácie

NR – Not Reported (Nenahlásené)

**Cieľ**: Porovnať endoskopickú ultrazvukom riadenú drenáž žlčníka (EGBD) s perkutánnou cholecystostómiou ako definitívny prístup k liečbe akútnej cholecystitídy u pacientov, ktorí nie sú vhodní na chirurgický zákrok.

**Pacienti a metódy**: Od novembra 2011 do augusta 2014 sa v rámci multicentrickej retrospektívnej kohortovej štúdie 1:1, do ktorej bolo zahrnutých 118 pacientov, podrobilo perkutánnej cholecystostómii 59 pacientov s akútnou cholecystitídou (muži, n = 30; ženy, n = 29) v priemernom veku: 81,2±10,4 roka. Výsledky boli porovnané podľa veku, pohlavia a stupňa podľa Americkej spoločnosti anestéziológov.

Vodiaci drôt Amplatz s priemerom 0,035” palca (Argon Medical Devices Inc., USA) bol zavedený cez ihlu a bezpečne stočený vnútri lúmenu žlčníka, po čom nasledovali sériové dilatácie traktu. Ihneď po vhodnej dilatácii traktu sa do lúmenu žlčníka ponad vodiaci drôt zaviedol drenážny katéter so zatočeným koncom.

Výsledky zahŕňali technickú a klinickú úspešnosť, mieru nežiaducich udalostí, pobyt v nemocnici, počet neplánovaných prijatí a úmrtnosť. Technická úspešnosť bola definovaná ako možnosť prístupu a drenáže žlčníka umiestnením drenážnej hadičky alebo stentu s okamžitým odtokom žlče. Klinická úspešnosť bola definovaná ako zlepšenie klinických príznakov a zníženie počtu bielych krviniek do 5 dní po zákroku.

**Výsledky**: Technická úspešnosť bola dosiahnutá u všetkých pacientov a klinická úspešnosť bola dosiahnutá u 56/59 (94,9 %) pacientov. Nevyskytli sa žiadne prípady poškodenia tkaniva, perforácie/prepichnutia (neželaných orgánov), infekcie močových ciest. U jedného pacienta (1,69 %) sa vyskytla závažná sepsa, ktorá viedla k akútnemu zlyhaniu obličiek a smrti.

Celková miera nežiaducich udalostí bola 44/59 (74,6 %). Nežiaduce udalosti do 30 dní sa vyskytli u 10/59 (16,9 %) pacientov a závažné nežiaduce udalosti boli pozorované u 44/59 (74,6 %) pacientov. Neplánované hospitalizácie súvisiace so zákrokom boli pozorované u 42/59 (71,2 %) pacientov a rekurentná akútna cholecystitída sa vyskytla u 4/59 (6,8 %) pacientov, pričom sa nevyskytli žiadne intraprocedurálne nežiaduce udalosti.

**Záver**: Autori dospeli k záveru, že technika perkutánnej cholecystostómie bola u pacientov s akútnou cholecystitídou, nespôsobilých na operáciu, účinným prostriedkom na dosiahnutie drenáže žlčníka.

Článok 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):840-846[128](#_ENREF_128)

| Pomôcka/Konfigurácia | Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices, Inc.) |
| --- | --- |
| Aplikácia/Indikácia | Vertebrálna angiografia a stentovanie/angiografia karotídy u pacientov so stenózou vertebrálnej artérie/karotídy; použitie podľa indikácie |
| Anatomické umiestnenie | Obehová vaskulatúra/periférna arteriálna vaskulatúra |
| Hodnotenie | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| Úroveň článku | 1 |
| Predmetná pomôcka/konfigurácia predmetnej pomôcky (n) | Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (N = 24 pacientov) |
| Konkurent/iná pomôcka (n) | NR |
| Trvanie sledovania pre objektívne odôvodnenie CER | Periprocedurálne |
| Ciele CER: Bezpečnosť |  |
| Perforácia cievy | 0/24 (0 %) |
| Disekcia cievy | 0/24 (0 %) |
| Trombus/oklúzia | 0/24 (0 %) |
| Ciele CER: Výkon |  |
| Technická úspešnosť | 24/24 (100 %) |
| Úspešnosť postupu | 24/24 (100 %)1 |
| Identifikované nové nežiaduce udalosti alebo problémy s pomôckou | Nie |

1Vzhľadom na technickú úspešnosť. Deň po zákroku sa však vyskytli komplikácie.

NR – Not Reported (Nenahlásené)

**Cieľ:** Študovať bezpečnosť a účinnosť prístupu cez vretennú tepnu (Transradial artery – TRA) pomocou 6-French (F) Kimnyho vodiaceho katétra na angiografickú štúdiu a stentovanie pravej vertebrálnej tepny (Vertebral artery – VA).

**Pacienti a metódy**: Toto je prospektívna štúdia, do ktorej bolo zahrnutých 24 po sebe idúcich pacientov so stenózou VA/karotídy, ktorí podstúpili angiografiu vertebrálnej artérie a karotídy, po ktorej nasledovalo stentovanie VA, a to od novembra 2004 do decembra 2006. K základných charakteristikám a komorbiditám patria: priemerný vek: 68,7±9,5 roka, muži: 22/24 (91,7 %), hypertenzia: 21/24 (87,5 %), diabetes mellitus: 11/24 (45,8 %), aktívni fajčiari: 11/24 (45,8 %), predchádzajúci infarkt myokardu (Myocardial infarction – MI): 3/24 (8,3 %) a, predchádzajúci prechodný ischemický záchvat (Transient ischaemic attack – TIA): 10/24 (41,7 %). Pre túto angiografickú štúdiu na VA bola použitá kombinácia ipsilaterálnej a retrográdnej techniky pripojenia, pri ktorej bol použitý slučkový 6-F Kimnyho vodiaci katéter spolu s 0,035-palcovým teflónovým vodiacim drôtom s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices). Na stentovanie VA sa použil ipsilaterálny TRA prístup buď použitím Kimnyho vodiaceho katétra alebo použitím vodiaceho katétra cez ľavú vnútornú prsnú artériu u 22 pacientov a technika retrográdneho pripojenia u 2 pacientov. Stenóza ≥ 50 % v krčnej tepne, vertebrálnej tepne alebo v hlavnej intrakraniálnej tepne bola definovaná ako významná obštrukcia týchto ciev. Stenóza ≥ 70 % bola definovaná ako závažná obštrukcia.

**Výsledky:** Vo väčšine prípadov bol použitý prístup cez ľavú TRA. Významná obštrukcia koronárnej artérie bola v rámci štúdie zistená u 83,3 % a významná stenóza extrakraniálnych karotických artérií u 33,3 % pacientov. Technická úspešnosť postupu bola hlásená ako 100 % u všetkých pacientov, vrátane stentu ľavej VA u 15 pacientov a stentu pravej VA u 9 pacientov. Neurologické komplikácie súvisiace s postupom boli hlásené u 1 pacienta (4,2 %). Neboli hlásené žiadne vaskulárne komplikácie, problémy s ranami ani úmrtia súvisiace s postupom.

**Záver:** Autori dospeli k záveru, že prístup TRA pre cerebrálne aj koronárne angiografické štúdie a stentovanie VA je bezpečné a účinné. U pacientov nevhodných pre femorálny arteriálny prístup sa môže daný prístup považovať za jednoduchý a užitočný klinický nástroj.

Článok 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](#_ENREF_129)

| Pomôcka/Konfigurácia | Nitinolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies, Inc.) |
| --- | --- |
| Aplikácia/Indikácia | Kombinovaná retrográdna a antegrádna transpedálna subintimálna rekanalizácia infrainguinálnych ciev [SFA, popliteálna artéria, tíbioperoneálny kmeň, peroneálna artéria]/CLI, použitie podľa indikácie |
| Anatomické umiestnenie | Infrainguinálne cievy (SFA, popliteálna artéria, tíbioperoneálny kmeň, peroneálna artéria) |
| Hodnotenie | D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1 |
| Úroveň článku | 1 |
| Predmetná pomôcka/konfigurácia predmetnej pomôcky (n) | Nitinolový vodiaci drôt POINTER (N = 1 pacient) |
| Konkurent/iná pomôcka (n) | NR |
| Trvanie sledovania pre objektívne odôvodnenie CER | Periprocedurálne |
| Ciele CER: Bezpečnosť |  |
| Perforácia cievy | NR |
| Disekcia cievy | NR |
| Trombus/oklúzia | NR |
| Ciele CER: Výkon |  |
| Technická úspešnosť | 1/1\* |
| Úspešnosť postupu | 1/1 |
| Identifikované nové nežiaduce udalosti alebo problémy s pomôckou | Nie |

NR – Not Reported (Nenahlásené)

\*Ťažkosti so zatlačením vodiaceho drôtu boli spôsobené rozsiahlou kalcifikáciou, bola však vykonaná balóniková angioplastika a stentovanie, a prietok krvi bol obnovený.

**Cieľ:** Opísať novú techniku na retrográdnu rekanalizáciu infrainguinálnych artérií, aj keď nie je možné identifikovať žiadne priechodné artérie na úrovni kolenného kĺbu alebo pod ním.

**Pacienti a metódy**: Autori opísali prípad 66-ročného pacienta s anamnézou diabetu, ischemickej kardiomyopatie a pravej hemiplégie. Pacient mal 3 mesiace vred na prednej strane chodidla ľavej nohy spojený počas posledného 1 mesiaca s bolesťou ľavej nohy v pokoji. CT angiografia ukázala kompletnú oklúziu povrchových femorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych artérií a kalcifikovanú stenózu v ľavej spoločnej femorálnej artérii (CFA) siahajúcu do arteria profunda femoris. Endarterektómia s náplasťovou angioplastikou ľavého CFA a profunda femoris bola neúspešná. Preto bola vykonaná antegrádna rekanalizácia, ktorá však bola neúspešná. Nakoniec bol urobený retrográdny prístup cez ľavú artériu dorsalis pedis, ktorý viedol k rekanalizácii úplne okludovaných prednej tibiálnej, popliteálnej a povrchovej femorálnej artérie subintimálne, až kým sa nedosiahlo CFA.

0,014-palcový vodiaci drôt bol vymenený za 0,018-palcový, 300-cm nitinolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies), ktorý bol do skutočného lúmenu proximálneho tibioperoneálneho kmeňa zatlačený v dôsledku rozsiahlej kalcifikácie v tepne iba s ťažkosťami. Bola vykonaná sa antegrádna balóniková angioplastika peroneálnych a tibioperoneálnych artérií s následnou balónikovou dilatáciou poplitea a SFA. Bola zaznamenaná rozsiahla kalcifikácia, pre ktorú boli umiestnené do proximálnej SFA do hornej časti popliteálnej artérie dva samoexpandujúce stenty.

**Výsledky**: Pri kontrolnej angiografii sa potvrdila rekanalizácia SFA, popliteálnej, tibioperoneálnej kmeňovej a peroneálnej artérie s obnovením prietoku do chodidla cez plantárny oblúk. Bolesť v pokoji vymizla ihneď po zákroku. Zlepšenie distálneho prietoku bolo zdokumentované na kontrolných ultrazvukových štúdiách vykonaných v ten istý deň a deň po zákroku. Na 10. deň bol pacient prepustený, bola mu naordinovaná liečba aspirínom a klopidogrelom. K úplnému zahojeniu vredu došlo sedem týždňov po zákroku. Pri následnej kontrole po 6 mesiacoch bol pacient v poriadku, necítil žiadnu bolesť nohy v pokoji, a neobjavil sa ani žiadny nový vred.

**Záver**: Autori dospeli k záveru, že u vybraných pacientov s CLI, ktorí majú oklúziu všetkých infrapopliteálnych artérií, a sú vystavení vysokému chirurgickému riziku, alebo u ktorých zlyhal predchádzajúci antegrádny prístup, je možným a užitočným prístupom vykonať retrográdnu subintimálnu rekanalizáciu chronicky okludovaných infrainguinálnych ciev cez okludovanú artériu dorsalis pedis.

Tabuľka 5.3.-5: Klasifikácia, hodnotenie a posudzovanie literatúry o predmetných pomôckach – Periférne cievy

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Referencia | Pomôcka | Návrh štúdie | Kritériá posudzovania pre vhodnosť | Kritériá posudzovania pre prínos údajov | LOE (Level of evidence – Úroveň dôkazov) |
| Yip et al., 2007[128](#_ENREF_128) | Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices, Inc.)Priemer: 0,035 palcaDĺžka: 260 cm | Prospektívna štúdiaNovember 2004 až december 2006  | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |
| Alqahtani et al., 2012[129](#_ENREF_129) | Nitinolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)Priemer: 0,018 palcaDĺžka: 300 cm | Kazuistika | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S2 | C1 | 1 |

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

Tabuľka 5.3.-6: Klasifikácia, hodnotenie a posudzovanie literatúry o predmetných pomôckach – Nevaskulárne použitie

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Referencia | Pomôcka | Návrh štúdie | Kritériá posudzovania pre vhodnosť | Kritériá posudzovania pre prínos údajov | LOE (Level of evidence – Úroveň dôkazov) |
| Teoh et al., 2016[127](#_ENREF_127) | Vodiaci drôt Amplatz (Argon Medical Devices)Priemer: 0,035 palca | Multicentrická, retrospektívna, kohortová štúdiaNovember 2011 a august 2014 | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

Tabuľka 5.3.-7: Miery výsledkov pre bezpečnosť a výkon hlásených z analýzy predmetných pomôcok – Periférne cievy

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Referencia | Bezpečnosť | Výkon |
| Perforácia cievy  n/N (%) | Disekcia cievy n/N (%) | Trombus/oklúzia n/N (%) | Technická úspešnosť  n/N (%) | Úspešnosť postupu  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 |
| **Celkový rozsah** | 0 % | 0 % | 0 % | 100 % | 100 % |
| **Kritériá prijateľnosti** | **Menej ako 2,4 %** | **Menej ako 2,9 %** | **Menej ako 1,9 %** | **Viac ako 81,8 %** | **Viac ako 83,3 %** |
| **Všetky súbory údajov spĺňajú kritériá prijateľnosti (Áno/Nie)** | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno |

a Keďže ide o kazuistiku, článok nebol pre celkový rozsah zohľadnený, pretože pre správy jednotlivých prípadov sa celková analýza bezpečnosti a výkonu nerobí.

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

NR: Not reported (Nenahlásené).

Tabuľka 5.3.-8: Miery výsledkov pre bezpečnosť a výkon hlásených z analýzy predmetných pomôcok – Použitie mimo ciev

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Referencia | Bezpečnosť | Výkon |
| Poškodenia tkaniva  n/N (%) | Perforácia alebo prepichnutie neželaných orgánov n/N (%) | Infekcia n/N (%) | Technická úspešnosť  n/N (%) | Úspešnosť postupu  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 %) |
| **Celkový rozsah** | 0 % | 0 % | 1,7 % | 100 % | 100 % |
| **Kritériá prijateľnosti** | **Menej ako 3,12 %** | **Menej ako 3,2 %** | **Menej ako 9,1 %** | **Viac ako 77,1 %** | **Viac ako 87,1 %** |
| **Všetky súbory údajov spĺňajú kritériá prijateľnosti (Áno/Nie)** | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno |

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

**Závery prehľadu klinickej literatúry**

Počas rešerše literatúry, ktorá zahŕňala všetky roky do 31. júla 2022, bolo identifikovaných spolu 147 článkov o predmetnej pomôcke, pričom boli do dokumentu zahrnuté 3 články. Z týchto 3 štúdií 2 súviseli s použitím pomôcky v periférnej vaskulatúre[128](#_ENREF_128),[129](#_ENREF_129) a 1 súvisela s indikáciou pre použitie mimo ciev.[127](#_ENREF_127) Na jednu zo štúdií súvisiacich s periférnou vaskulatúrou sa však [129](#_ENREF_129) pri celkovom rozsahu nebral ohľad, pretože celková analýza bezpečnosti a výkonu kazuistiky nezahŕňa. Do analýzy neboli zahrnuté žiadne články, ktoré predstavujú aplikáciu v rámci koronárnej vaskulatúry. Boli uvedené správy týkajúce sa teflónového vodiaceho drôtu s hrotom v tvare „J“, nitinolového vodiaceho drôtu POINTER a vodiaceho drôtu Amplatz. Analýza rešerše literatúry vzhľadom na bezpečnosť a výkon zahŕňa spolu 24 pacientov s teflónovým vodiacim drôtom s hrotom v tvare „J“ indikovaným na vertebrálnu angiografiu a angiografiu stentovania/karotídy a 59 pacientov s vodiacim drôtom Amplatz indikovaným pre akútnu cholecystitídu spôsobenú kameňmi (Acute Calculous Cholecystitis – ACC). Výsledky výkonu a bezpečnosti dosiahnuté použitím v súčasnosti dostupných zariadení, stanovené na základe súčasných poznatkov/najnovších poznatkov techniky v tejto oblasti a na základe prehľadu publikovanej literatúry o konkurenčných pomôckach, boli použité na definovanie kritérií prijatiaaboli porovnané s mierami uvádzanými v literatúre. Analýza bezpečnostných cieľov preukázala klinické výsledky zhodné so súčasnými mierami kritérií prijatia so 100 % mierou technickej a procedurálnej úspešnosti, pričom neboli pozorované žiadne neočakávané nežiaduce udalosti. Ciele bezpečnosti a výkonu uvedené v analýze rešerše literatúry súvisiacej s predmetnou pomôckou spĺňali vopred definované kritériá prijatia, čo naznačuje, že predmetné pomôcky budú naďalej slúžiť ako štandardné pomôcky na ošetrovanie.

# Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

Rady vodiacich drôtov preukázali dobre známu bezpečnosť a klinický výkon, zodpovedajú súčasnému stavu techniky, sú v súlade s klinickými usmerneniami zodpovedajúcimi súčasnému stavu techniky v danom odvetví, podľa ktorých sa definujú pomôcky na štandardnú starostlivosť prostredníctvom laboratórnych štúdií a skúšania biokompatibility, čo poskytuje dôkaz, že rady vodiacich drôtov sú štandardné pomôcky na ošetrovanie. Rady vodiacich drôtov sa používajú ako pomôcky pri osvedčených postupoch vo vaskulatúre (centrálnej/periférnej) a pri nevaskulárnych aplikáciách. Použitie vodiacich drôtov počas postupu zodpovedá súčasnému štandardu zdravotnej starostlivosti. Rady vodiacich drôtov sa vyznačujú technickými charakteristikami, ktoré sú spoločné pre vodiace drôty, ako aj dobrým klinickým výkonom a bezpečnostnými charakteristikami pri použití v cievach aj mimo ciev. K dispozícii je viac konfigurácií a rôznych materiálov, ktoré poskytujú špecifické charakteristiky požadované v daných postupoch. Vzhľadom na jednoduchosť a zachovanie celkového dizajnu vodiacich drôtov, ako aj na podobnosti požiadaviek na výkon v podobných klinických aplikáciách, sa normy na skúšanie laboratórneho testovania môžu vzťahovať na viaceré predmetné vodiace drôty. Preto výsledky laboratórneho skúšania pomôcky môžu podporiť charakteristiky výkonu vodiacich drôtov v rámci skupiny, pre ktoré platia rovnaké požiadavky na technickú úspešnosť a výkon. Podobne môžu hodnotenia biokompatibility podporiť vodiace drôty, ktoré sú z rovnakých materiálov, a používajú sa v podobných aplikáciách, napr. v cievach.

Na záver možno uviesť, že vodiace drôty sú štandardné pomôcky na ošetrovanie s podobnými charakteristikami, ktoré neovplyvňujú bezpečnosť ani výkon pomôcok.

**Hodnotenie prínosu a rizika**

Výhody a riziká vodiacich drôtov vyhodnocuje dokument CER-001 Rev E. Keďže sa objektívne preukázalo, že klinické údaje o predmetných pomôckach dokazujú, že sú predmetné pomôcky bezpečné a fungujú podľa účelu určenia, pokiaľ sa používajú podľa ich návodov na použitie, považujú sa aj naďalej za štandardné pomôcky na ošetrovanie počas diagnostických a intervenčných zákrokov, ako pomôcky nevyhnutné pri používaní katétrov.

Na základe prehľadu súčasných poznatkov a najnovších poznatkov vedy a techniky boli na preskúmanie klinickej bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov identifikované parametre, ktoré sú uvedené v tabuľkách 5.4.-1 a 5.4.-2 nižšie.

**Tabuľka 5.4.-1: Ciele bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov identifikované zo zdrojov klinických údajov – Periférne cievy**

| Výstup | Klinická literatúra o predmetnej pomôcke % | Kritériá prijateľnosti pre bezpečnosť a výkon % | Všetky súbory údajov splnili kritériá prijateľnosti? |
| --- | --- | --- | --- |
| Bezpečnosť |
| **Perforácia cievy** | **0 %** | **Menej ako 2,4 %** | **Áno** |
| **Disekcia cievy** | **0 %** | **Menej ako 2,9 %** | **Áno** |
| **Trombus/oklúzia** | **0 %** | **Menej ako 1,9 %** | **Áno** |
| Výkon |
| **Technická úspešnosť** | **100 %** | **Viac ako 81,8 %** | **Áno** |
| **Úspešnosť postupu** | **100 %** | **Viac ako 83,3 %** | **Áno** |

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

**Tabuľka 5.4.-2: Ciele bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov identifikované zo zdrojov klinických údajov – Použitie mimo ciev**

| Výstup | Klinická literatúra o predmetnej pomôcke % | Kritériá prijateľnosti pre bezpečnosť a výkon % | Všetky súbory údajov splnili kritériá prijateľnosti? |
| --- | --- | --- | --- |
| Bezpečnosť |
| **Poškodenie tkaniva** | **0 %** | **Menej ako 3,12 %** | **Áno** |
| **Perforácia alebo prepichnutie neželaných orgánov** | **0 %** | **Menej ako 3,2 %** | **Áno** |
| **Infekcia** | **1,7 %** | **Menej ako 9,1 %** | **Áno** |
| Výkon |
| **Technická úspešnosť** | **100 %** | **Viac ako 77,1 %** | **Áno** |
| **Úspešnosť postupu** | **100 %** | **Viac ako 87,1 %** | **Áno** |

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

Vzhľadom na skutočnosť, že rady vodiacich drôtov sú štandardné pomôcky na ošetrovanie, na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon (General safety and performance requirements – GSPR) môže byť odôvodnená aj nižšia úroveň klinických dôkazov. Klinické údaje sa ďalej vyhodnocovali, aby preukázali dostatočné klinické dôkazy na podporu zhody s GSPR, a to hodnotením podľa MDCG 2020-6. Tabuľka 5.4.-3 sumarizuje klasifikáciu každého súboru údajov.

Klinické dôkazy preukazujúce bezpečnosť a výkon pomôcok triedy III (rady vodiacich drôtov) pozostávajú z vedeckej literatúry (Stupeň 4 a 6), proaktívnych údajov PMS – údajov z prieskumu medzi zákazníkmi (Stupeň 8), údajov o sťažnostiach (Stupeň 7) a laboratórneho testovania (Stupeň 12). To spĺňa odporúčanie preukázať dostatočné klinické dôkazy pre pomôcky triedy III.

Preto existuje dostatok súborov údajov na podporu bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov ako štandardných pomôcok na ošetrovanie.

**Tabuľka 5.4.-3: Klinické dôkazy na podporu radov vodiacich drôtov**

| Zdroj údajov | Pomôcka/Množstvo | Stupeň hodnotenia pre MDCG 2020-6 |
| --- | --- | --- |
| **Stav najnovších poznatkov technického vývoja** | **Hodnotenie najnovších poznatkov technického vývoja vrátane hodnotenia klinických údajov konkurenčných pomôcok** | **6** |
| **Proaktívne údaje PMS, Údaje z prieskumu medzi zákazníkmi** | **Produktový rad – vodiace drôty Worker, 33 prieskumov****Vodiace drôty Worker, 53 prieskumov** | **8** |
| **Články v literatúre (n = 2)****Výsledky zo štúdií s potenciálnymi metodologickými chybami, v ktorých však údaje ešte možno kvantifikovať a zdôvodniť tak prijateľnosť** | **Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J, 24 pacientov****Vodiaci drôt Amplatz, 59 pacientov** | **4** |
| **Články v literatúre (n = 1) Samostatné kazuistiky s použitím predmetnej pomôcky** | **Nitinolový vodiaci drôt POINTER, 1 pacient** | **9** |
| **Údaje o sťažnostiach a údaje z vigilancie** | **Vodiace drôty, 1 406 760 sťažností****Vodiace drôty Worker -142 514 sťažností** | **7** |
| **Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele Lunderquist, vodiace drôty WORKER, nitinolové vodiace drôty POINTER, prístupové vodiace drôty - 46 108 sťažností** | **7** |
| **Laboratórne testovanie**  | **Mechanické testovanie sily a odolnosti, biologickej bezpečnosti, použiteľnosti** | **12** |

**Klinické prínosy a analýza výkonu**

Klinické prínosy zahŕňajú akékoľvek tvrdenia o klinickej bezpečnosti a výsledkoch výkonu a zahŕňajú schopnosť radov vodiacich drôtov dosiahnuť účel určenia podľa uvedených informácií. Klinickým prínosom predmetných pomôcok je zaisťovať perkutánne umiestnenie intravaskulárnych alebo nevaskulárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných postupov. Preto sa klinické prínosy radov vodiacich drôtov zakladajú na objektívnych dôkazoch z hodnotených údajov - klinických, neklinických alebo na oboch druhoch dôkazov.

**Analýza klinických rizík a bezpečnosti**

Postup riadenia rizika sa vykonáva postupmi, ktoré definuje CAQ-QA-013. Riadenie rizika v súlade s princípmi normy ISO14971: 2019 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.

Rady vodiacich drôtov sú kontrolované z hľadiska rizika a podrobujú sa analýze možných chýb a ich následkov (Failure modes and effects analysis – FMEA) a/alebo analýzou ohrozenia. Správy hodnotenia rizika sa v definovaných časových intervaloch prehodnocujú a aktualizujú na základe údajov z literatúry a komerčných sťažností.

# Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh.

Ako je zdokumentované v pláne PMS (PMSP-0008), PMCF je kľúčovou podskupinou PMS a má mať svoj vlastný riadiaci plán (PMCFP-0027). Primárnymi cieľmi týchto plánov PMCF je špecifikovať metódy a postupy na proaktívne zhromažďovanie a vyhodnocovanie klinických údajov na podporu bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov a neustále získavanie vedomostí o ich použití vzhľadom na:

* + potvrdenie bezpečnosti a výkonu počas očakávanej životnosti radov vodiacich drôtov tým, že sa zabezpečí súlad pomôcky s GSPR,
	+ predtým neznáme vedľajšie účinky,
	+ vedľajšie účinky a kontraindikácie,
	+ nové alebo vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.

Spoločnosť Argon bude po uvedení na trh vykonávať nasledujúce činnosti pre vodiace drôty triedy III, vrátane všeobecných a špecifických metód/postupov. Súhrnná tabuľka rôznych činnosti PMCF predpokladaných výrobcom je uvedená nižšie:

| ID činnosti | Opis činnosti | Cieľ činnosti | Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti | Harmonogram |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Všeobecná: prehľad vedeckej literatúry | * Potvrdiť bezpečnosť a výkon predmetných pomôcok.
* Zaistiť kontinuálnu prijateľnosť pomeru prínos-riziko.
* Identifikovať možné systematické nesprávne použitie alebo použitie mimo indikácií
 | Umožňovať hodnotenie informácií o aktuálnych poznatkoch a stave najnovších poznatkov technického vývoja.Obmedzenia: klinické údaje obmedzené na publikované údaje z literatúry | Ročný prehľad v rámci kalendárneho roka |
| 2 | Všeobecná: trendy a analýza sťažností | * Potvrdenie bezpečnosti zdravotníckej pomôcky
* Identifikácia predtým neznámych vedľajších účinkov (vo vzťahu k postupom alebo zdravotníckym pomôckam).
* Monitorovanie identifikovaných vedľajších účinkov a kontraindikácií
 | Všetky sťažnosti súvisiace s produktmi na trhu sú zachytené v našom QMS od klinických používateľov a/alebo distribútorov predmetných pomôcok.Obmedzenia: bez poznatkov o objemoch predaja podobných pomôcok môže byť ťažké porovnať mieru výskytu nežiaducich udalostí, ale je možné porovnať celkové počty udalostí a typy udalostí. | Ročný prehľad v rámci kalendárneho roka |
| 3 | Špecifická: PMCF štúdia na získanie skutočných údajov o použití vodiacich drôtov v koronárnych cievach, periférnych cievach a pri použití mimo ciev. | * Potvrdiť bezpečnosť a výkon.
* Identifikovať predtým neznáme vedľajšie účinky a monitorovať identifikované vedľajšie účinky a kontraindikácie
 | Pozorovacia štúdia určená na zber kvantitatívnych údajov týkajúcich sa výkonu predmetných pomôcok pre každú indikáciu. Obmedzenia: kvalita údajov a dostupnosť | Štúdia sa bude vykonávať v období certifikácie pomôcok až do obnovenia certifikátu (2023 – 2028). |

# Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Alternatívou použitia vodiacich drôtov je tradičná otvorená operácia a zavedenie katétrov naslepo. Uvedenie vodiaceho drôtu do zdravotníckej praxe však umožnilo presné umiestnenie terapeutickej pomôcky alebo prístup k cieľovým léziám, čím sa znížili náklady na zdravotnú starostlivosť a zvýšila sa účinnosť liečby. Najlepšie umiestnenie vodiacich drôtov sa dosahuje pri skiaskopickom sledovaní.

# Navrhovaný profil a odborná príprava pre používateľov

Tieto pomôcky smú používať vyškolení zdravotnícki pracovníci v klinickom prostredí.

# Harmonizované normy/spoločné špecifikácie

| **Argon – Dátum/verzia zhody** | **Názov normy** |
| --- | --- |
| **Označovanie** |
| BS EN ISO 15223-1:2021 | Medical devices - Symbols to be used with medical devices. labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky)  |
| EN ISO 20417:2021 | Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminológia, značky a informácie poskytované so zdravotníckymi pomôckami: Informácie poskytované výrobcom so zdravotníckymi pomôckami) |
| **Všeobecné normy – Sterilizácia** |
| BS EN ISO 11070:2014/A1:2018 | Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterilné zavádzače intravaskulárnych katétrov, vodiace drôty a dilatátory na jedno použitie) |
| ISO 10555-1:2013 | Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements (Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky) |
| BS EN 556-1:2001 | Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení) |
| BS EN 1422:2014 | Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy) |
| EN ISO 11135:2019  | Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok) |
| AAMI TIR28:2016 | Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Prijatie produktu a rovnocennosť postupu pre sterilizáciu etylénoxidom) |
| EN ISO 14644-1:2015 | Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia) |
| EN ISO 14644-2:2015 | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Špecifikácia skúšania a sledovania na priebežné overovanie zhody čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc) |
| BS EN ISO 11737-1:2018 | Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch) |
| BS EN ISO 10993-7:2022  | Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom) |
| NSI/AAMI ST72:2019 | Bacterial Endotoxins Test (Skúška na prítomnosť bakteriálnych endotoxínov) |
| **Všeobecné normy – Systémy kvality** |
| EN ISO 13485:2016 | Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely) |
| **Manažérstvo rizika** |
| EN ISO 14971:2019 | Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach) |
| **Biologická bezpečnosť** |
| BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie)  |
| BS EN ISO 10993-3:2014  | Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity)  |
| BS EN ISO 10993-4:2017  | Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou)  |
| BS EN ISO 10993-5:2009  | Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity)  |
| BS EN ISO 10993-10:2013 | Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na citlivosť pokožky)  |
| BS EN ISO 10993-11:2018 | Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu)  |
| BS EN ISO 10993-12:2021  | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály)  |
| BS EN ISO 10993-18:2020  | Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 19: Fyzikálno-chemická, morfologická a topografická charakterizácia materiálov)  |
| BS EN ISO 10993-19:2020  | Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Usmernenie o normách pre biokompatibilitu obalového materiálu zdravotníckych pomôcok) |
| **Klinické hodnotenie** |
| MEDDEV 2.7/1 Rev4  | Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby) |
| **Kontrola návrhu** |
| EN ISO 14971 | Medical Devices - Application of risk management to medical devices (Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach) |
|  |  |
| **Použiteľnosť** |
| IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016  | Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky) |
| **Balenie** |
| EN ISO 11607-1:2020 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy).  |
| EN ISO 11607-2:2020   | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Validačné požiadavky na postupy tvarovania, utesnenia a kompletizácie).  |
| EN ISO 2233:2001   | Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing (Balenie - Kompletné, naplnené prepravné obaly a jednotkové náplne - Príprava na skúšanie)  |
| [ASTM D4169](https://www.astm.org/Standards/D4169.htm) :2022 | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Štandardná prax skúšania výkonu prepravných nádob a systémov) -  |
| [ASTM F2096 –](https://www.astm.org/Standards/F2096.htm) 20[11 (R2019)](https://www.astm.org/Standards/F2096.htm)  | Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Štandardná skúšobná metóda na zisťovanie hrubých netesností v medicínskych obaloch vnútorným pretlakovaním (bublinový test)) - ASTM F 2096-11 (2019)  |
| [ASTM F1929 - 15](https://www.astm.org/Standards/F1929.htm)  | Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Štandardná skúšobná metóda na zisťovanie netesností tesnenia v poréznom medicínskom obale pomocou penetrácie farbiva) - ASTM F 1929  |
| [ASTM F88 / F88M -](https://www.astm.org/Standards/F88.htm) 2021 | Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Štandardná skúšobná metóda pre pevnosť tesnenia flexibilných bariérových materiálov) - ASTM F88  |
| [ASTM F1980 -](https://www.astm.org/Standards/F1980.htm) 2021 | Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Štandardná príručka pre zrýchlené starnutie sterilných bariérových systémov pre zdravotnícke pomôcky) - ASTM F1980  |
| **Klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh** |
| MEDDEV 2.12/2 Rev2  | Post Market Clinical Follow-up studies (Klinické štúdie po uvedení pomôcky na trh) |
| **Vigilancia** |
| MEDDEV 2.12/1 Rev8  | Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Pokyny pre systém vigilancie zdravotníckych pomôcok) |

# Chronologický prehľad revízií

| **Revízia** | **Dátum vydania** | **Opis zmeny** | **Revízia validovaná notifikovanou osobou?** |
| --- | --- | --- | --- |
| A | 22. august 2022 | Prvé vydanie | ☐ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie (použiteľné len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré pomôcky triedy IIb, pre ktoré nebol SSCP validovaný notifikovanou osobou) |
| B | 27. júl 2023 | Odstránené vodiace drôty Worker triedy III pre odpoveď spol. BSI. SSCP-0003 sa bude vzťahovať iba na vodiace drôty Argon, zdravotnícke pomôcky triedy III podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/746. |  [ ] Áno Jazyk validácie: Angličtina☐ Nie (použiteľné len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré pomôcky triedy IIb, pre ktoré nebol SSCP validovaný notifikovanou osobou) |
| C | 19. február 2024 | Harmonizácia názvu pomôcky a účelu určenia podľa vyhlásenia o zhode | [x] Áno Jazyk validácie: Angličtina |
| D | 1. november 2024 | Aktualizácia čísel IFU schválených BSI a čísel revízií, nedošlo k žiadnej aktualizácii obsahu. | Nevyžaduje sa, pretože obsah SSCP sa neaktualizuje.  |