

**SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO
VÝKONU (SSCP)
Vodiace drôty Worker
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Na publikovanie v Eudamed

FUNKCIA	ODBOR	MENO/TITUL
Vypracoval	Regulačné záležitosti	Nadira Lotus Manažér, 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 Carr Hlavný riaditeľ, Klinické záležitosti
Schválenie	Kvalita	Dan Woda Vedúci technik zodpovedný za kvalitu
Schválenie	Regulačné predpisy	Scott Bishop Viceprezident zodpovedný za regulačné záležitosti a kvalitu

Chronologický prehľad revízií

Revízia	Dátum	Časti	Opis revízie	Č. žiadosti o zmenu
A	27. júl 2023	Všetky	Prvé vydanie. Vodiace drôty Worker oddelené od SSCP-003.	-
B	19. február 2024	Všetky	Harmonizácia názvu pomôcky a účelu určenia podľa vyhlásenia o zhode	04435
C	01.11.2024	4.2	Aktualizácia čísel IFU schválených BSI a čísel revízií, nedošlo k žiadnej aktualizácii obsahu.	05589

Poznámka: schválenia budú zaznamenané prostredníctvom súvisiacej žiadosti o zmenu.

Obsah

1.	Rozsah súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP):.....	3
1.1.	Obchodný názov pomôcky:	3
1.2.	Názov a adresa výrobcu	3
1.3.	Jediné registračné číslo výrobcu (SRN).....	3
1.4.	Základný identifikátor UDI-DI	3
1.5.	Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok	3
1.6.	Trieda pomôcky	3
1.7.	Rok prvého vydania certifikátu (CE) pre danú pomôcku:	5
1.8.	Názov splnomocneného zástupcu a SRN:	6
1.9.	Názov a jediné registračné číslo notifikovanej osoby:	6
2.	Určené použitie pomôcky	6
2.1.	Účel určenia.	6
2.2.	Indikácie a cieľové populácie	6
2.3.	Kontraindikácie.....	6
3.	Opis pomôcky	7
3.1.	Opis pomôcky	7
3.2.	Predchádzajúce varianty a ich rozdiely.....	10
3.3.	Príslušenstvo, kompatibilné pomôcky a iné produkty používané spolu s danou pomôckou.....	10
4.1.	Reziduálne riziká a nežiaduce vedľajšie účinky	10
4.2.	Upozornenia a preventívne opatrenia	11
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
5.	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)	13
5.1.	Súhrn klinických údajov týkajúcich sa rovnocennej pomôcky, ak je to použiteľné.....	13
5.2.	Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred udelením označenia CE, ak je to použiteľné	13
5.3.	Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to použiteľné	13
5.4.	Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti.....	25
5.5.	Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh.	29
6.	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	30
7.	Navrhovaný profil a odborná príprava pre používateľov	30
8.	Harmonizované normy/spoločné špecifikácie	30
9.	Chronologický prehľad revízií.....	34

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 pomôcky 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 Worker nie sú implantovateľné pomôcky, ku ktorým sa poskytuje karta implantátu pre pacientov, a pomôcka nie je určená na priame použitie zo strany pacientov.

1. Rozsah súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP):

1.1. Obchodný názov pomôcky:

- Vodiaci drôt WORKER™ (štandardný, Amplatz a Bentson)
- Vodiaci drôt Amplatz
- EMDN kód C0402: Vodiace drôty pre periférne cievy; C0401 Vodiace drôty pre koronárne artérie

1.2. Názov a adresa výrobcu

Názov a adresa výrobcu vodiaceho drôtu Worker a vodiaceho drôtu Amplatz (Mermaid Medical) 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 Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)

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

1.4. Základný identifikátor UDI-DI

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

1.5. Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

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

1.6. Trieda pomôcky

EÚ klasifikácia rizika pomôcky pre vodiace drôty Worker a vodiace drôty Amplatz sa uvádza v tabuľke 1.6.1.

Tabuľka 1.6.1 Identifikačné informácie o pomôcke

Názov a opis pomôcky	Číslo výrobku	Trieda pomôcky EÚ	Základný identifikátor UDI-DI
Vodiaci drôt WORKER™ Standard rovný 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
Vodiaci drôt WORKER™ Standard rovný 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
Vodiaci drôt WORKER™ Standard rovný 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
Vodiaci drôt WORKER™ Standard rovný 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
Vodiaci drôt WORKER™ Standard oblúkový v tvare J 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Vodiaci drôt WORKER™ Standard oblúkový v tvare J 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Vodiaci drôt WORKER™ Standard oblúkový v tvare J 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Vodiaci drôt WORKER™ Standard oblúkový v tvare J 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Vodiaci drôt WORKER™ Standard oblúkový v tvare J 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz rovný 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz oblúkový v tvare J 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P

Názov a opis pomôcky	Číslo výrobku	Trieda pomôcky EÚ	Základný identifikátor UDI-DI
Vodiaci drôt WORKER™ Amplatz oblúkový v tvare J 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
Vodiaci drôt WORKER™ typ Bentson 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, rovný 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Vodiaci drôt Amplatz Guidewire, s hrotom v tvare J, 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Rok prvého vydania certifikátu (CE) pre danú pomôcku: DD-83013/TD-27 – Vodiaci drôt WORKER™

Vodiaci drôt Worker bol uvedený na európsky trh v roku 1996. Tieto vodiace drôty uviedla prvýkrát na trh spoločnosť PBN Medicals a neskôr Medical Devices Technologies, Inc. s označením CE s číslom 0120. Spoločnosť Argon získala líniu výrobkov akvizíciou v roku 2013. Certifikát po preskúmaní návrhu s číslom CE 608299 bol pre vodiaci drôt Worker vydaný prvýkrát 31. marca 2014 ako certifikát pre zdravotnícku pomôcku triedy III. Tento certifikát vydala spoločnosť BSI ako notifikovaná osoba spoločnosti Argon. Ďalšie certifikáty, ktoré vydala spoločnosť BSI:

- Certifikát o úplnom zabezpečení kvality CE 565719
- ISO 13485 Certifikát FM 700791
- Certifikát o projektovej skúške CE 608299

Vodiaci drôt WORKER získal povolenie od amerického úradu FDA 8. decembra 2016 s číslom 510(k) K160785.

1.8. Názov splnomocneného zástupcu a SRN:

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

1.9. Názov a jediné registračné číslo notifikovanej osoby:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Číslo notifikovanej osoby: 2797

2. Určené použitie pomôcky

2.1. Účel určenia.

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

2.2. Indikácie a cieľové populácie

Vodiaci drôt Worker a vodiaci drôt Amplatz 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 žľčníka alebo žľčovými ciest a perkutánou drenážou. Výber vodiaceho drôtu je založený na úsudku lekára, v závislosti od typu vykonávaného postupu.

2.3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis pomôcky

Vodiaci drôt Worker a vodiaci drôt Amplatz sú vyrobené z jadra z nehrdzavejúcej ocele s pružným drôtom z nehrdzavejúcej ocele s polytetrafluóretylénovým (PTFE) povlakom, ktorý pomáha redukovať trenie počas postupu. 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.

Pomôcky a komponenty vodiaceho drôtu Worker a vodiaceho drôtu Amplatz 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 vodiaci drôt Worker a vodiaci drôt Amplatz 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).

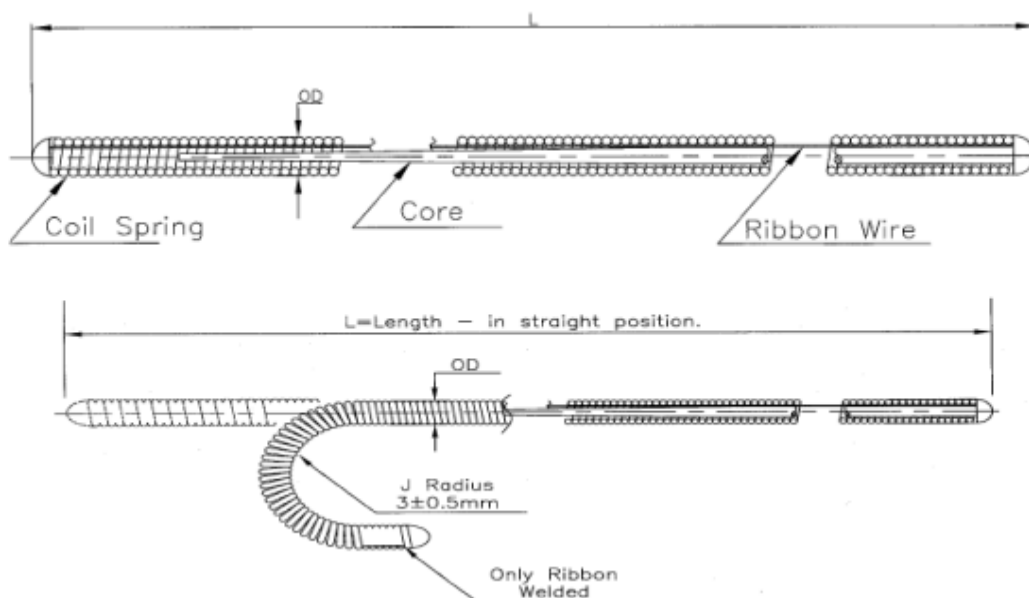
Tabuľka 3.1.1: Varianty vodiacich drôtov Worker

Obchodné názvy	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Nehrdzavejúca oceľ s PTFE povlakom	Nehrdzavejúca oceľ s PTFE povlakom	Nehrdzavejúca oceľ s PTFE povlakom
Primárny účel	Uľahčujú umiestnenie katétrov v koronárnych a periférnych cievach. Okrem toho sa používajú na umiestnenie nevaskulárnych katétrov	Uľahčujú umiestnenie katétrov v koronárnych a periférnych cievach. Okrem toho sa používajú na umiestnenie nevaskulárnych katétrov	Uľahčujú umiestnenie katétrov v koronárnych a periférnych cievach. Okrem toho sa používajú na umiestnenie nevaskulárnych katétrov
Priemer	0,035” – 0,038”	0,018” – 0,038”	0,018”
Dĺžka	80 cm – 260 cm	80 cm – 260 cm	180 cm
Druhy hrotov	3,5 cm mäkký hrot, 3 mm v tvare J a 3,5 cm mäkký hrot	3,5 cm alebo 7,5 cm mäkký hrot, 3 mm v tvare J a 7,5 cm mäkký hrot	15 cm mäkký hrot

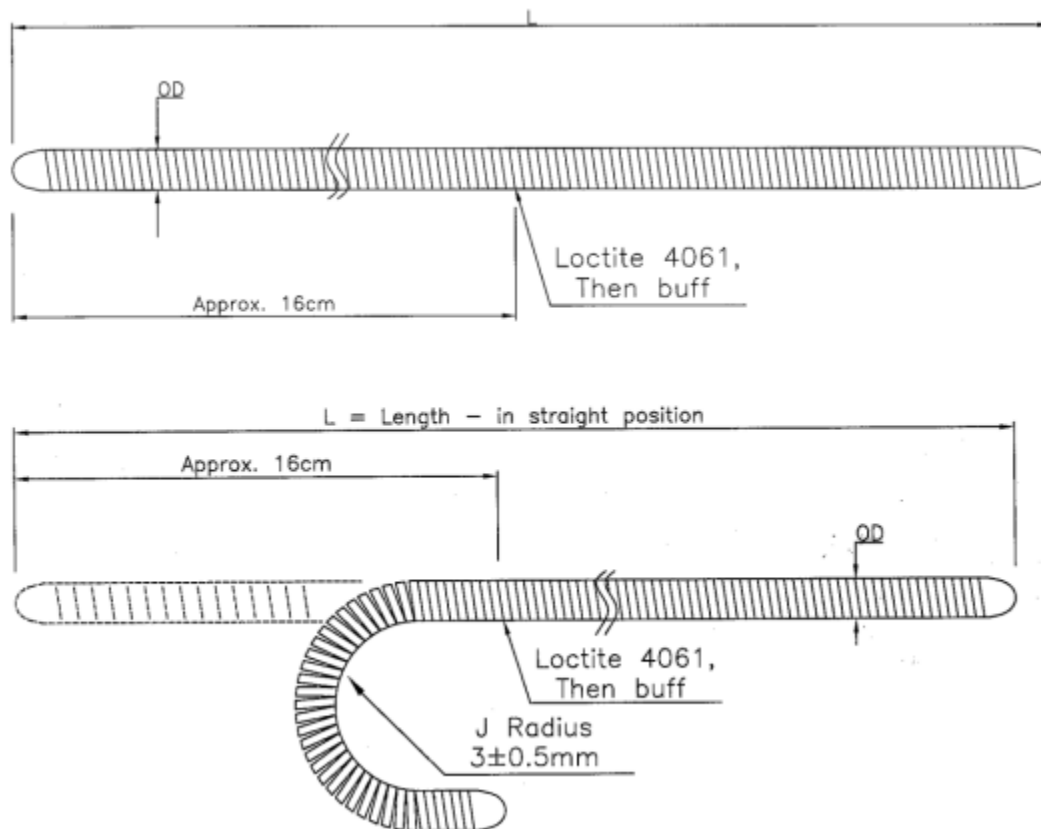
Obrázok 1: Vodiace drôty, rovné a s hrotom v tvare J



Obrázok 2: Nákres rovného vodiaceho drôtu, Standard s hrotom v tvare J a typu Bentson



Obrázok 3: Nákres vodiaceho drôtu Amplatz rovného a s hrotom v tvare J



Obrázok 4: Nákres zásobníka s adaptérom na vyplachovanie a s narovnávačom



3.2. Predchádzajúce varianty a ich rozdiely

Žiadne

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

Vodiaci drôt Worker a vodiaci drôt Amplatz 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.

4. Riziká a upozornenia

4.1. 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 techniky (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 Worker nájdené v literatúre.

Možné nežiaduce udalosti
Možné komplikácie spojené s použitím vodiaceho drôtu WORKER alebo vodiaceho drôtu Amplatz zahŕňajú okrem iného nasledujúce: <ul style="list-style-type: none">• 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	Vodiaci drôt Worker a vodiaci drôt Amplatz 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“

Súčasný 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.

4.2. Upozornenia a preventívne opatrenia

Vodiaci drôt WORKER™ (Štandardný, Amplatz a Bentson) (IFU1100M a vodiaci drôt Amplatz (IFU1300M):

Upozornenia

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jedno použitie. Opakované použitie alebo repasovanie 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 expirácie.
- 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.

Bezpečnostné opatrenie

- 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.

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)

Počas časového intervalu podávania správ došlo k jednému stiahnutiu z používania pre vodiaci drôt WORKER™, Amplatz, rovný. V dôsledku tejto udalosti bol implementovaný CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 Rev D).

Číslo stiahnutia z používania	Opis produktu	Obchodný názov	Trieda stiahnutia z používania	Dátum klasifikácie centra	Dôvod výrobcu na stiahnutie z používania
Z-1791-2020	-0,035"(0,89 mm) x80 cm vodiaci drôt. Model 114135080. Mäkký hrot 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)208863333008067. RxOnly STERILE EO -0,035"(0,89 mm) x150 cm vodiaci drôt. Model 114135150. Mäkký hrot 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly. STERILE EO	Vodiaci drôt WORKER™, Amplatz, rovný	1	07.05.2020	Tuhosť mäkkého konca vodiaceho drôtu spôsobila perforáciu tkaniva.

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

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

Neuplatňuje sa, pretože pre vodiaci drôt Worker sa nepožaduje žiadna rovnocennosť.

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

Neuplatňuje sa. Pred udelením označenia CE neboli na vodiacom drôte Worker vykonané žiadne klinické skúšania.

5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to použiteľné

Klinické údaje na podporu bezpečnosti a výkonu vodiaceho drôtu Worker boli odvodené z nasledujúcich zdrojov:

- Činnosti PMCF pre rady vodiacich drôtov Worker 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 skúšaníach, odborné publikácie recenzované odborníkmi, aktuálne usmernenia a odporúčania vydané lekáarskymi združeniami, ako aj systematické prehľady literatúry, ktoré boli vypracované na stanovenie uvedených odporúčaní.

Činnosti PMCF sú zdokumentované v PMCFP-0027 Rev D.

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)	<p>Prieskumy spätnej väzby od zákazníkov</p> <p>Prieskum medzi zdravotníkmi/ odborníkmi/ používateľmi</p>	<p>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.</p>	<p>Veľkosť vzorky je pre tri z hodnotených produktových radov relatívne malá:</p>	18. november 2020

Názov činnosti	Opis činnosti	Cieľ činnosti	Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti	Dátum dokončenia/Odhad časového plánu
PRIESKUM MEDZI ZÁKAZNÍKMI O PRODUKTOVOM RADE – VODIACE DRÔTY WORKER (N = 53)	Prieskumy spätnej väzby od zákazníkov Prieskum medzi zdravotníkmi/ 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, ktoré sa skúmajú, 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 produkt 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 Error! Reference source not found.. 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 križenia
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 drôtmí 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 drôtmí 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 pomôčke, 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

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 perkutánou 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 anesteziológov.

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 akútne 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):840-846¹²⁸

Pomôcka/Konfigurácia	Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices)
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	I
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 ciev	0/24 (0 %)
Disekcia ciev	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.

Pomôcka/Konfigurácia	Nitinolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
Aplikácia/Indikácia	Kombinovaná retrográdna a antegrádna transpedálna subintimálna rekanalizácia infrainguinálnych ciev [SFA, popliteálna artéria, tibioperoneálny kmeň, peroneálna artéria]/CLI, použitie podľa indikácie
Anatomické umiestnenie	Infrainguinálne ciev (SFA, popliteálna artéria, tibioperoneálny 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 retrográdnú 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 hemiplegie. 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. Enderterektómia s náplastovou 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 retrográdu 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)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices, Inc.) Priemer: 0,035 palca Dĺžka: 260 cm	Prospektívna štúdia November 2004 až december 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Nitínolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Priemer: 0,018 palca Dĺžka: 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)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Vodiaci drôt Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) Priemer: 0,035 palca	Multicentrická, retrospektívna, kohortová štúdia November 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 ciev n/N (%)	Disekcia ciev n/N (%)	Trombus/oklúzia n/N (%)	Technická úspešnosť n/N (%)	Úspešnosť postupu n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	24/24 (100 %)	24/24 (100 %)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	NR	NR	NR	1/1	1/1
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 celkovú analýzu bezpečnosti a výkonu sa neanalyzujú kazuistiky.

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	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 vaskulature a 1 súvisela s indikáciou pre použitie mimo ciev. Na jednu zo štúdií súvisiacich s periférnou vaskulaturou sa však pri celkovom rozsahu nebral ohľad, pretože celková analýza bezpečnosti a výkonu kazuistiku nezahŕňa. Do analýzy neboli zahrnuté žiadne články, ktoré predstavujú aplikáciu v rámci koronárnej vaskulatury. 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 prijatia a boli 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.

5.4. 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 vaskulature (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 rady vodiacich drôtov sú štandardné pomôcky na ošetrovanie s podobnými charakteristikami, ktoré neovplyvňujú bezpečnosť ani výkon pomôcok.

Hodnotenie prínosu a rizika

Výhody a riziká radov 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 ciev

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

Zdroj údajov	Pomôcka/Množstvo	Stupeň hodnotenia pre MDCG 2020-6
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.

5.5. 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 činností PMCF predpokladaných výrobcom je uvedená nižšie:

ID činnosti	Opis činnosti	Cieľ činnosti	Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti	Harmonogram
1	Všeobecná: prehľad vedeckej literatúry	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 produktom 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

ID činnosti	Opis činnosti	Cieľ činnosti	Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti	Harmonogram
3	Špecifická: PMCF štúdia na získanie skutočných údajov o použití vodiacich drôtov v koronárnych cievach, periférnych cievach a pri použití mimo ciev.	<ul style="list-style-type: none"> 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).

6. 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 terapeutickéj 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.

7. Navrhovaný profil a odborná príprava pre používateľov

Tieto pomôcky smú používať vyškolení zdravotnícki pracovníci v klinickom prostredí.

8. 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 device 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)

Argon – Dátum/verzia zhody	Názov normy
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 (Priятие 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)

Argon – Dátum/verzia zhody	Názov normy
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, morfológická 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)

Argon – Dátum/verzia zhody	Názov normy
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 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Štandardná prax skúšania výkonu prepravných nádob a systémov) -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	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	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 - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Štandardná skúšobná metóda pre pevnosť tesnenia flexibilných bariérových materiálov) - ASTM F88
ASTM F1980 - 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)

9. Chronologický prehľad revízií

Revízia	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia validovaná notifikovanou osobou?
A	27. júl 2023	Prvá správa	<input type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie (použiteľné len pre triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky triedy IIb, pre ktoré nebol SSCP validovaný notifikovanou osobou)
B	19. február 2024	Harmonizácia názvu pomôcky a účelu určenia podľa vyhlásenia o zhode	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie: Angličtina
C	1. november 2024	Aktualizácia čísel IFU schválených BSI a čísel revízií, nedošlo k žiadnej aktualizácii obsahu.	Nevyžaduje sa, pretože obsah SSCP sa neaktualizuje.